



## PATIËNTEN INFORMATIE

### 1. Algemene informatie

Er zij aan herinnerd dat gewrichtsprothesen, ondanks de vooruitgang van de materialen en de operatietechnieken, en het ongetwijfeld hoge percentage uitstekende resultaten, hulpmiddelen blijven die voortdurend moeten worden gecontroleerd, en waarvan de prestaties ook sterk afhangen van de persoonlijke parameters van de patiënt, zoals lichaamsgewicht, eetgewoonten en lichaamsbeweging.

Voor meer informatie wordt u aangeraden uw behandelend arts te raadplegen.

### 2. Materialen


De biocompatibele materialen die gebruikt worden voor de vervaardiging van medische implantaten bieden een uitstekende weerstand tegen corrosie en voldoen aan de volgende internationale normen

- roestvrij staal ISO 5832-1 of ISO 5832-9
- titaanlegering [Ti6Al4V] ISO 5832-3
- kobalt-chroom-molybdeenlegering [CoCrMo] ISO 5832-4 of ISO 5832-12
- aluminiumoxide keramiek ISO 6474
- polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht ISO 5834-1 en ISO 5834-2
- ongelegeerd titaan ISO 5832-2, symbool: Ti.

De volledige lijst van Adler Ortho® prothese-onderdelen en de materialen waarvan ze gemaakt zijn, vindt u op de website [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com) op dezelfde pagina als waar zich dit document bevindt.

### 3. Gevoeligheid voor metalen

Patiënten worden verzocht vermoedelijke of bevestigde gevoeligheden voor de volgende materialen aan hun behandelend arts te melden:

- Nikkel [Ni]
- Chroom [CoCrMo]  Co
- Andere zware metalen

zodat die de meest geschikte behandeling kan aanbevelen.

### 4. Gebruik van diagnose-apparaat

Zoals vermeld in punt 2, voldoen de materialen die gebruikt worden voor de vervaardiging van de prothesen van Adler Ortho aan de geldende regelgeving.

Het is in alle gevallen raadzaam de radioloog te laten weten dat u een prothese draagt, zodat eventuele contra-indicaties of gevolgen voor het onderzoek kunnen worden geverifieerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de instelling die het eventuele MRI-onderzoek zal uitvoeren om na te gaan of er mogelijke contra-indicaties zijn of welke effecten de bestanddelen van de DM op het onderzoek kunnen hebben.

## 5. Mogelijke complicaties, Neveneffecten

Afgezien van mogelijke complicaties voorafgaand aan de operatie, kan een prothese-implantaat ook leiden tot:

- periprothetische infectie, waarbij de prothese al dan niet loskomt;
- beweging van één of meerdere prothese-elementen ten gevolge van mechanische overbelasting, osteoporose enz.;
- dislocatie van de prothese of breuk van het bot ten gevolge van een trauma;
- extra-articulaire pathologie: flebotrombose, longembolie enz.;
- vermoeidheidsbreuk van prothesecomponenten kunnen zich voordoen ten gevolge van een trauma, zware inspanningen, onjuiste uitlijning of te lange gebruiksduur

## 6. Contra-indicaties

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn.

De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteosynthese, excisie van radiusepifyse, amputatie enz.). De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:

- infectie, septikemie en osteomyelitis vormen gevallen van absolute contra-indicatie;
- ernstige metabolische, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
- ernstige osteoporose;
- snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vernietiging van gewricht of botabsorptie, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;
- neurogene artropathie (Charcot joint);
- patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;
- vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschaps resultaat wordt opgetekend;
- zeer actieve patiënt, waardoor het implantaat zou kunnen worden overbelast.

## 7. Verwachte levensduur van het apparaat

De verwachte nuttige levensduur van het apparaat is een parameter die onderhevig is aan verschillende factoren. Hieronder volgt het belangrijkste onderscheid, afhankelijk van het soort gebruik van de prothese:

- Primaire prothesen: aan de hand van registergegevens zoals het RIPO<sup>i</sup>, kan de nuttige levensduur van de prothese in 90% van de gevallen op 10 jaar worden geschat.
- Niet-primaire prothesen (revisie, "limb salvage", "zeldzame indicaties"): de parameters die de nuttige levensduur van de prothese beïnvloeden zijn talrijk en hangen voornamelijk samen met de kenmerken van de patiënt.

In alle gevallen wordt de patiënt geadviseerd de behandelend arts te raadplegen, die op de hoogte is van de toestand van de patiënt en een redelijke schatting kan maken van de verwachte levensduur van het hulpmiddel.

<sup>i</sup> <https://ripo.cineca.it/authzssl/Reports.html>

Raadpleeg de volgende link voor het materiaal van de prothese: [MATERIALS](#)

Raadpleeg het volgende voor de analytische samenstelling van de samenstellende materialen:

<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<i>Roestvrij staal M30NW</i>	<i>ISO 5832-9</i>

**Table 1 — Chemical composition**

Element	Mass fraction %
Carbon	0,08 maximum
Silicon	0,75 maximum
Manganese	2,00 to 4,25
Nickel	9,0 to 11,0
Chromium	19,5 to 22,0
Molybdenum	2,0 to 3,0
Niobium	0,25 to 0,80
Sulfur	0,01 maximum
Phosphorus	0,025 maximum
Copper	0,25 maximum
Nitrogen	0,25 to 0,50
Iron	Balance
Residuals	—
Each	0,1 maximum
Total	0,4 maximum

<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<i>Roestvrij staal AISI 316L</i>	<i>ISO 5932-1</i>

**Table 1 — Chemical Composition**

Element	Mass fraction %
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,0
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

<i>Material</i>	<i>Specificaties</i>
<i>Alumina Keramiek</i>	<i>ISO 6474-1 and ISO 6474-2</i>

Table 1 — Limits for material properties

Property	Unit	Property category	Requirement		Subclause	References
			Type A	Type B		
Average bulk density	kg/m <sup>3</sup> × 10 <sup>3</sup>	1	≥ 3,94	≥ 3,90	<a href="#">6.1</a>	ISO 18754 EN 623-2
Chemical composition:						
Basic material, Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% mass fraction	1	≥ 99,7	≥ 99,5		
Sintering additive, MgO	% mass fraction	1	≤ 0,2	≤ 0,2	<a href="#">6.2</a>	ISO 12677 EN 725-1
Limits of impurities, total amount of SiO <sub>2</sub> + CaO + Na <sub>2</sub> O	% mass fraction	1	≤ 0,1	≤ 0,3		
Microstructure:						
Linear intercept grain size	µm	1	≤ 2,5	≤ 3,5	<a href="#">6.3</a>	ISO 13383-1 ASTM E112 EN 623-3
Relative standard deviation linear intercept grain size	%	1	≤ 25	≤ 25		
Material strength; alternatives 1) or 2):					<a href="#">6.4</a>	
1a) Mean biaxial flexural strength	MPa	1	≥ 300	≥ 150	<a href="#">6.4.2</a>	ASTM C1499
1b) Weibull modulus	—	1	≥ 8	≥ 8	<a href="#">6.4.4</a>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2a) Mean 4-point flexural strength	MPa	1	≥ 500	≥ 250	<a href="#">6.4.3</a>	ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2b) Weibull modulus	—	1	≥ 8	≥ 8	<a href="#">6.4.4</a>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
Young's modulus	GPa	2	≥ 380	≥ 370	<a href="#">6.5</a>	ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259
Fracture toughness, alternatives 1) to 3)					<a href="#">6.6</a>	
1) SEVNB	MPa√m	2	≥ 2,5	n.a.	<a href="#">6.6.2</a>	ISO 23146 CEN/TS 14425-5
2) SEPB	MPa√m	2	≥ 2,5	n.a.	<a href="#">6.6.3</a>	ISO 15732
3) SCF	MPa√m	2	≥ 2,5	n.a.	<a href="#">6.6.4</a>	ISO 18756 ASTM C1421

Table 1 (continued)

Property	Unit	Property category	Requirement		Subclause	References
			Type A	Type B		
Hardness, Vickers HV1	GPa	2	≥ 18	≥ 17	<a href="#">6.7</a>	ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Wear		2	Info	n.a.	<a href="#">6.8</a>	e.g. ISO 14242-1
Cyclic fatigue: 10 million cycles endurance limit strength in 4-point bending	MPa	2	No failure at 200 MPa	n.a.	<a href="#">6.9</a>	ISO 22214

Table 1 (continued)

Property	Unit	Property category	Requirement		Subclause	References
			Type A	Type B		
Hardness, Vickers HV1	GPa	2	≥ 18	≥ 17	<a href="#">6.7</a>	ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Wear		2	Info	n.a.	<a href="#">6.8</a>	e.g. ISO 14242-1
Cyclic fatigue: 10 million cycles endurance limit strength in 4-point bending	MPa	2	No failure at 200 MPa	n.a.	<a href="#">6.9</a>	ISO 22214

**Table 1 — Limits for material property category 1**

Property	Unit	Property category	Requirement		Subclause	References
			Type X	Type S		
Average relative bulk density	%	1	≥99	≥99	<a href="#">6.1</a>	ISO 18754 EN 623-2
Chemical composition:						
Alumina, Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% mass fraction	1	60 to 90	60 to 90	<a href="#">6.2</a>	ISO 12677
Zirconia, ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	% mass fraction	1	10 to 30	10 to 30		
Amount of HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub>	% mass fraction	1	≤5	≤5		
Intended additives	% mass fraction	1	≤10	≤10		
Total amount of impurities	% mass fraction	1	≤0,2	≤0,2		
Microstructure:						
Alumina linear intercept grain size	μm	1	≤1,5	≤1,5	<a href="#">6.3</a>	ISO 13383-1 EN 623-3
Relative standard deviation alumina linear intercept grain size	%	1	≤25	≤25		
Zirconia linear intercept grain size	μm	1	≤0,6	≤0,6		
Relative standard deviation zirconia linear intercept grain size	%	1	≤40	≤40		
Material strength; alternative 1) or 2):						
1 a) Mean biaxial flexural strength	MPa	1	≥600	≥450	<a href="#">6.4.2</a>	ASTM C1499
1 b) Weibull modulus		1	≥8	≥8	<a href="#">6.4.4</a>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2 a) Mean 4-point flexural strength	MPa	1	≥1 000	≥750	<a href="#">6.4.3</a>	ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2 b) Weibull modulus		1	≥8	≥8	<a href="#">6.4.4</a>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239

**Table 2 — Limits for material property category 2**

Property	Unit	Property category	Requirement		Subclause	References
			Type X	Type S		
Radioactivity (measured on raw materials)						
Zirconia Other intended additives	Bq/kg	2 See <a href="#">6.5</a>	≤200	≤200	<a href="#">6.5</a>	ISO 13356
Fracture toughness, alternatives 1) to 3)					<a href="#">6.6</a>	
1) SEVNB	MPa $\sqrt{m}$	2	≥4,0	≥3,5	<a href="#">6.6.2</a>	ISO 23146 CEN/TS 14425-5
2) SEPB	MPa $\sqrt{m}$	2	≥4,0	≥3,5	<a href="#">6.6.3</a>	ISO 15732
3) SCF	MPa $\sqrt{m}$	2	≥4,0	≥3,5	<a href="#">6.6.4</a>	ISO 18756 ASTM C1421
Hardness, Vickers HV1	GPa	2	≥16,0	≥15,5	<a href="#">6.7</a>	ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Young's modulus	GPa	2	≥320	≥320	<a href="#">6.8</a>	ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259
Cyclic fatigue: Cyclic loading in 4-point bending, 10 <sup>7</sup> cycles		2	No failure at 400 MPa	No failure at 300 MPa	<a href="#">6.9</a>	ISO 22214
Accelerated ageing: 10 h in autoclave (0,2 MPa, 134 °C) after autoclaving:					<a href="#">6.10</a>	
Strength		2	Degradation ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving <i>and</i> conformity with values given in <a href="#">Table 1</a>		<a href="#">6.10.2</a>	See <a href="#">6.4</a>
Cyclic loading in 4-point bending, 10 <sup>7</sup> cycles		2	No failure at 320 MPa	No failure at 240 MPa	<a href="#">6.10.3</a>	See <a href="#">6.9</a>
Wear		2	Increase ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving		<a href="#">6.10.4</a>	ISO 14242-1 ISO 14243-1 or other tests



<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<i>PMMA (Polymethyl Methacrylate)</i>	<i>ISO 5833</i>

**Table 1 — Requirements and test methods for setting properties of liquid-powder mixtures**

Mixture	Doughing time			Setting time		Maximum temperature		
	Average min	Maximum deviation from average min	Test method	Average min	Test method	Average °C	Maximum deviation from average °C	Test method
Syringe usage (see clause 5)	—	—	—	6,5 to 15	Annex C	90	± 5	Annex C
Dough state usage (see 6.1)	≤ 5	1,5	Annex B	3 to 15	Annex C	90	± 5	Annex C

**Table 2 — Requirements and test methods for set and polymerized cement**

Average compressive strength		Bending modulus		Bending strength	
MPa	Test method	MPa	Test method	MPa	Test method
≥ 70	Annex E	≥ 1 800	Annex F	≥ 50	Annex F



<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<i>CoCrMo Alloy</i>	<i>ISO 5832-4 and ISO 5832-12</i>

COLED

**Table 1 — Chemical composition**

Element	Compositional limits % (m/m)
Chromium	26,5 to 30,0
Molybdenum	4,5 to 7,0
Nickel	1,0 max.
Iron	1,0 max.
Carbon	0,35 max.
Manganese	1,0 max.
Silicon	1,0 max.
Cobalt	Balance

GESNEDEN

**Table 1 — Chemical composition**

Element	Mass fraction %	
	Alloy 1 Low carbon	Alloy 2 High carbon
Chromium	26,0 to 30,0	26,0 to 30,0
Molybdenum	5,0 to 7,0	5,0 to 7,0
Iron	0,75 maximum	0,75 maximum

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Element	Mass fraction %	
	Alloy 1 Low carbon	Alloy 2 High carbon
Manganese	1,0 maximum	1,0 maximum
Silicon	1,0 maximum	1,0 maximum
Carbon	0,14 maximum	0,15 to 0,35
Nickel	1,0 maximum	1,0 maximum
Nitrogen	0,25 maximum	0,25 maximum
Cobalt	Balance	Balance



<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<b>UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)</b>	<b>ISO 5834-1 and ISO 5834-2</b>

**Table 2 — Maximum ash and trace element content**

Element	Maximum quantity permitted mg/kg			Test method according to subclause
	Type 1	Type 2	Type 3 <sup>a</sup>	
Ash	125	125	300	<a href="#">8.3</a>
Titanium	40	40	150	<a href="#">8.4</a>
Calcium	5	5	50	<a href="#">8.4</a>
Chlorine	30	30	90	<a href="#">8.4</a>
Aluminium	20	20	100	<a href="#">8.4</a>

<sup>a</sup> Type 3 polymer is no longer manufactured. However, in order to cover existing supplies held in stockpile, this Type 3 material is retained in this document until the next revision.

<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<b>Ti6Al4V Alloy</b>	<b>ISO 5832-3</b>

**Table 1 — Chemical composition**

Element	Compositional limits % (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. <sup>1)</sup>
Titanium	Balance

1) Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).



<i>Materiaal</i>	<i>Specificaties</i>
<i>Unalloyed Titanium</i>	<i>ISO 5832-2</i>

**Table 1 — Chemical composition**

Element	Maximum compositional limits				
	percent mass fraction				
	Grade 1 ELI	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grades 4A and 4B
Nitrogen	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbon	0,03	0,08	0,08	0,08	0,08
Hydrogen	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>
Iron	0,10	0,20	0,30	0,30	0,50
Oxygen	0,10	0,18	0,25	0,35	0,40
Titanium	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance

<sup>a</sup> Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 0 % (mass fraction) and for flat products for which the maximum hydrogen content shall be 0,015 % (mass fraction).