



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. Informações gerais

Vale a pena lembrar que, apesar do progresso nos materiais e técnicas cirúrgicas, e da percentagem sem dúvida elevada de excelentes resultados, as próteses articulares continuam a ser dispositivos que devem ser permanentemente monitorizados, e cujo desempenho também depende muito dos parâmetros individuais do paciente, tais como peso corporal, hábitos alimentares e atividade física.

Para qualquer informação adicional, recomenda-se que consulte o seu médico.

### 2. Materiais

Os materiais biocompatíveis utilizados no fabrico de dispositivos médicos de implantes oferecem uma excelente resistência à corrosão e estão conformes com as seguintes normas internacionais:

- aços inoxidáveis ISO 5832-1 ou ISO 5832-9
- liga de titânio ISO 5832-3
- liga de cobalto-cromo-molibdénio ISO 5832-4 ou ISO 5832-12
- cerâmica de alumina ISO 6474
- polietileno de altíssimo peso molecular ISO 5834-1 e ISO 5834-2
- titânio não ligado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

A lista completa dos componentes protésicos Adler Ortho® e dos materiais que os compõem pode ser encontrada no sítio Web [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com) na mesma página em que se encontra este documento.

### 3. Sensibilidade aos metais

Encoraja-se o doente a comunicar ao seu médico as suspeitas ou sensibilidades confirmadas aos seguintes materiais:

- Níquel
- Cromo
- Outros metais pesados

para que se possa recomendar o tratamento mais adequado.

### 4. Utilização de aparelhos de diagnóstico

Como indicado no segundo parágrafo, os materiais utilizados para fabricar as próteses Adler Ortho estão conformes com as normas em vigor.

Em qualquer caso, é recomendável informar o radiologista de que o paciente está a usar uma prótese, para que se possam verificar possíveis contra-indicações ou efeitos no exame.

Será da responsabilidade da instalação que realizará o possível exame de ressonância magnética para verificar possíveis contra-indicações ou os efeitos que os materiais constituintes do DM possam ter no exame.

## 5. Possíveis complicações e efeitos adversos

Além das possíveis complicações durante a cirurgia, um implante pode falhar precocemente, ou mais tarde, pelas razões a seguir:

- Infecção periprotética com ou sem soltura.
- Soltura de um ou mais elementos protéticos por sobrecarga mecânica, osteoporose, etc.
- Luxação ou fratura óssea decorrente de traumatismo.
- Doença extra-articular: flebotrombose, embolia pulmonar, etc.
- Fratura por fadiga dos componentes protéticos decorrente de traumatismos, atividade intensa, alinhamento incorreto ou desgaste da prótese

## 6. Contraindicações

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas.

Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteossíntese, excisão da epífise radial, amputação, etc.).

Para dar um exemplo, podem ser mencionados os seguintes casos:

- Infecção, septicemia e osteomielite, que constituem contraindicações absolutas.
- Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença de progressão rápida, com evidente destruição da articulação ou reabsorção óssea visível com exame radiográfico.
- Doenças neuropáticas articulares (articulação de Charcot)
- Pacientes esqueleticamente imaturos.
- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez.
- Atividade física extremamente intensa, que pode vir a provocar sobrecargas sobre o dispositivo implantado

## 7. Vida útil esperada do dispositivo

A vida útil esperada do dispositivo é um parâmetro sujeito a vários factores. Abaixo está a distinção mais importante, dependendo do tipo de utilização da prótese:

- Próteses primárias: é possível, através de dados de registo como a RIPO<sup>i</sup>, estimar a vida útil do dispositivo em 90% dos casos a 10 anos.
- Próteses não primárias (revisão, "salvamento de membros", "indicações raras"): os parâmetros que influenciam a vida útil do dispositivo são muitos e são principalmente atribuíveis às características do paciente.

Em todos os casos, o paciente é aconselhado a consultar o médico assistente, que está ciente do estado do paciente e pode razoavelmente estimar a vida útil esperada do dispositivo.

---

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

Consulte o link a seguir para obter informações sobre o material da prótese: [MATERIALS](#)

Consulte a seguir a composição analítica dos materiais constituintes:

| <i>Material</i>             | <i>Especificações</i> |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Aço inoxidável M30NW</b> | <b>ISO 5832-9</b>     |

**Table 1 — Chemical composition**

| <b>Element</b> | <b>Mass fraction<br/>%</b> |
|----------------|----------------------------|
| 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>Material</i>                 | <i>Especificações</i> |
|---------------------------------|-----------------------|
| <b>Aço inoxidável AISI 316L</b> | <b>ISO 5932-1</b>     |

**Table 1 — Chemical Composition**

| <b>Element</b> | <b>Mass fraction<br/>%</b> |
|----------------|----------------------------|
| 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>Especificações</i>            |
|-------------------------|----------------------------------|
| <i>Alumina Cerâmica</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<br>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<br>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<br>ASTM E112<br>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<br>EN 843-5<br>ASTM C1239                             |
| 2a) Mean 4-point flexural strength   | MPa                                 | 1                 | ≥ 500       | ≥ 250  | <a href="#">6.4.3</a> | ISO 14704<br>EN 843-1<br>ASTM C1161                             |
| 2b) Weibull modulus  | —                                   | 1                 | ≥ 8         | ≥ 8    | <a href="#">6.4.4</a> | ISO 20501<br>EN 843-5<br>ASTM C1239                             |
| Young's modulus  | GPa                                 | 2                 | ≥ 380       | ≥ 370  | <a href="#">6.5</a>   | ISO 17561<br>EN 843-2<br>ASTM C1331<br>ASTM C1198<br>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<br>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<br>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<br>EN 843-4<br>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<br>EN 843-4<br>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<br>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<br>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;<br>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<br>EN 843-5<br>ASTM C1239 |
| 2 a) Mean 4-point flexural strength                              | MPa             | 1                 | ≥1 000      | ≥750     | <a href="#">6.4.3</a> | ISO 14704<br>EN 843-1<br>ASTM C1161 |
| 2 b) Weibull modulus   |                 | 1                 | ≥8          | ≥8       | <a href="#">6.4.4</a> | ISO 20501<br>EN 843-5<br>ASTM C1239 |

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

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



|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| <i>Material</i>                       | <i>Especificações</i> |
| <b>PMMA (Polymethyl Methacrylate)</b> | <b>ISO 5833</b>       |

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

| Mixture                         | Doughing time  |  |                | Setting time   |                | Maximum temperature |   |                |
|---------------------------------|----------------|--|----------------|----------------|----------------|---------------------|---|----------------|
|                                 | Average<br>min | Maximum<br>deviation<br>from<br>average<br>min | Test<br>method | Average<br>min | Test<br>method | Average<br>°C       | Maximum<br>deviation<br>from<br>average<br>°C | Test<br>method |
| Syringe usage<br>(see clause 5) | —              | —  | —              | 6,5 to 15      | Annex C        | 90                  | ± 5   | Annex C        |
| Dough state<br>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>Material</i>     | <i>Especificações</i>             |
|---------------------|-----------------------------------|
| <i>CoCrMo Alloy</i> | <i>ISO 5832-4 and ISO 5832-12</i> |

COLADO

**Table 1 — Chemical composition**

| Element    | Compositional limits<br>% (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                         |

FORJADO

**Table 1 — Chemical composition**

| Element    | Mass fraction<br>%    |                        |
|------------|-----------------------|------------------------|
|            | Alloy 1<br>Low carbon | Alloy 2<br>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           |

ISO Store Order: OP-361643 / Downloaded: 2019-04-15  
Single user licence only, copying and networking prohibited.

| Element   | Mass fraction<br>%    |                        |
|-----------|-----------------------|------------------------|
|           | Alloy 1<br>Low carbon | Alloy 2<br>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>Material</i>  | <i>Especificações</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<br>mg/kg |        |                     | Test method according<br>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>Material</i>      | <i>Especificações</i> |
|----------------------|-----------------------|
| <b>Ti6Al4V Alloy</b> | <b>ISO 5832-3</b>     |

**Table 1 — Chemical composition**

| Element   | Compositional limits<br>% (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>Material</i>           | <i>Especificações</i> |
| <i>Titânio não ligado</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).