

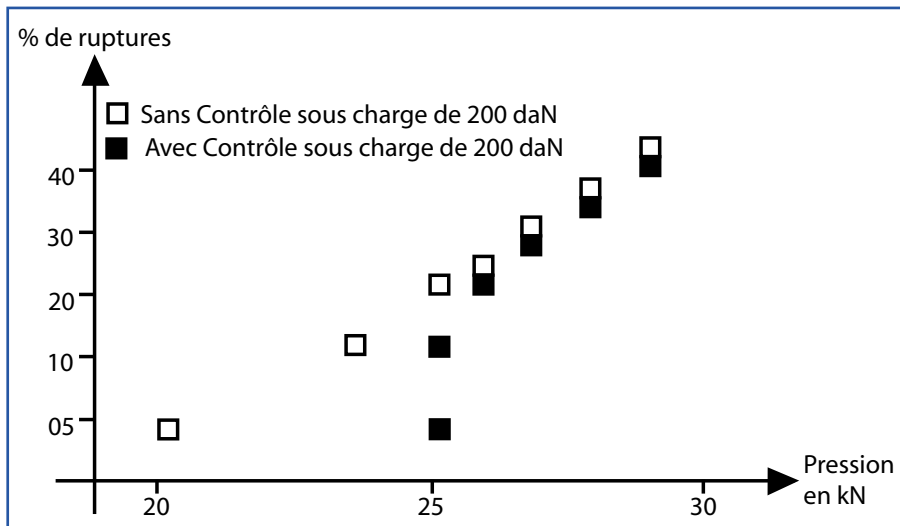
Enquête sur les contrôles de fabrication

Dès l'apparition des premières ruptures, l'enquête sur les procédés de fabrication des inserts en alumine n'a révélé aucune anomalie.

Il fut constaté à cette occasion que le "contrôle sous-charge de 200 daN", pression de 2 tonnes appliquée sur l'implant par un puissant jet d'eau, avait bien été pratiqué sur toutes les têtes fabriquées, mais pas sur les inserts.

Ce test permet de casser les pièces les plus faibles, ce qui permet d'augmenter la résistance de l'ensemble. Il a été prouvé que cette forte pression ne fragilisait pas les pièces :

Sur le tableau suivant on constate, en effet, que dans la série "proof-test" les implants ne cassent pas pour des pressions inférieures à 2,5 tonnes alors que dans la série non testée 5% des inserts cassent à 2 tonnes. A partir de 2,5 tonnes, les 2 courbes sont comparables ce qui prouve bien que dans la série "contrôle sous-charge de 200 daN"



les implants ne sont pas fragilisés.

Il a été demandé au fabricant des inserts en alumine de réaliser ce proof-test pour tout implant livré qu'il s'agisse de têtes ou d'inserts cotyloïdiens. Cette mesure fut effective en novembre 2001.

Une autre mesure fut appliquée à cette époque : l'augmentation de l'épaisseur d'alumine qui est passée de 4,5 mm à 5 mm pour tous les inserts des tailles de cupules égales ou supérieures à 54 mm.

Mesures prises :

Les inserts fabriqués depuis novembre 2001 ont donc bénéficié des améliorations suivantes :

- 1) Suppression des encoches
- 2) Epaisseur d'alumine de 5mm pour les > 52
- 3) Contrôle sous-charge de 200 daN systématique

Les nouveaux tests réalisés après ces mesures au CRITT le 31 mai 2002 concluaient : aucune rupture, aucun décollage, aucun enfoncement du noyau céramique dans le polyéthylène. Le comportement tribologique est dans les meilleurs testés.

Conseils de technique opératoire pour les cotyles ATLAS, par exemple.

- Il est rappelé que l'impaction des inserts alumine doit être réalisée à l'aide de l'impacteur livré à cet effet. Celui-ci permet d'appliquer la force d'impaction sur la périphérie en polyéthylène et d'éviter tout choc sur l'alumine.

- Il peut arriver lorsque l'os est dense, que lors de l'impaction d'une cupule ATLAS d'une taille supérieure de 2 mm au fraisage (exemple : fraisage 54 - cupule 56) les lèvres de la fente de cette cupule élastique se chevauchent. Dans de tels cas, il est nécessaire de taper fortement sur l'insert pour le faire pénétrer complètement dans la cupule. Ceci n'est pas recommandé avec un insert en alumine. Il est donc recommandé dans le cas d'os dense chez des sujets jeunes, d'impacter la taille de

cupule égale à la taille de la fraise utilisée (exemple : fraisage 54 - cupule 54). Cet artifice employé par de nombreux poseurs a certainement été salubre puisque dans ces cas il n'a jamais été constaté de rupture d'insert alumine.

- l'inclinaison du cotyle ne doit pas s'éloigner sensiblement d'un angle de 45° (angle habituellement utilisé).
- L'antéversion du cotyle ne doit pas s'éloigner sensiblement d'un angle compris entre 10° et 20°.
- Pour des implantations trop verticales, soit un angle d'inclinaison supérieur à 50°, il n'est pas recommandé d'utiliser des inserts alumine.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des inserts céramique avec des cotyles implantés en rétroversion.

Au total, après 4 années d'implantation plus de 5000 ATLAS à couple alumine-alumine-polyéthylène sandwich, on constate :

- de bons résultats cliniques et radiologiques
- l'absence de mobilisation de l'alumine dans le polyéthylène

Les rares ruptures de l'insert alumine (0,26 %) doivent être évitées à l'avenir grâce aux améliorations apportées, dès novembre 2001, dans la conception



FUTURA

GECO 24 rue de la Sinne - 68054 Mulhouse Cedex

E.mail : info@geco.asso.fr - www.geco-medical.org - Tél. +33/3 89 36 05 32 - Fax. +33/3 89 66 46 08



ATLAS
plus de 15 ans
de recul,
près de 100 000
implantations.

Alumine - Alumine Sandwich

Bilan à 4 ans

A. Dambreville et le groupe **FUTURA** du **GECO**

www.geco-medical.org

Mai 2003

Les chirurgiens du groupe FUTURA ont commencé à utiliser les inserts alumine sandwich en février 1999. Ils avaient choisi cette solution pour les raisons que nous expliquions alors, et que nous rappelons.

Les contrôles très favorables en laboratoire répondant aux normes européennes et américaines avaient validé cette option.

Quatre ans plus tard, plus de 5000 implants Alumine-Alumine sandwich ont été posés.

Si les résultats furent dans l'ensemble satisfaisants (bons résultats cliniques, absence de fracture de tête, aucun dessertissage de l'insert alumine du polyéthylène), 15s ruptures de l'insert d'alumine nous furent signalées.

Dès juillet 2001, une analyse des causes de ces ruptures fut entreprise. Elle aboutit en novembre 2001 à différentes mesures.

Nous vous décrivons cette analyse et ces mesures.

Docteur A. DAMBREVILLE
Président de FUTURA

Document subventionné par **FH ORTHOPEDICS**

POURQUOI L'ALUMINE-ALUMINE ?

L'espérance de vie de nos malades est de plus en plus importante et nous avons donc pour objectif d'augmenter la durée de vie de nos prothèses.

A très long terme c'est à dire à plus de 20 ans, le polyéthylène malgré les progrès réalisés en tribologie est voué inéluctablement à provoquer des ostéolyses, les couples métal-métal comportent des risques potentiels de toxicité locale ou générale. Tout incident, luxation, impingement, usure à trois composants risque d'entraîner à plus ou moins long terme la libération de grandes quantités de chrome et de cobalt. Si de très faibles quantités de chrome et de cobalt sont acceptées par l'organisme, de très grandes quantités sont éminemment toxiques. Le cobalt est éliminé dans les urines, le chrome lui n'est pas ou très peu éliminé et s'accumule dans l'organisme, on ne peut pas prévoir les conséquences d'une telle accumulation à très long terme.

C'est la raison pour laquelle nous nous sommes tournés vers les couples en céramique.

Le couple alumine-alumine est utilisé en clinique humaine depuis plus de 30 ans avec succès. Il libère très peu de débris et surtout ceux-ci sont bien tolérés. Les progrès technologiques sont tels que la rupture de la tête n'est plus à craindre que de façon exceptionnelle 1/10 000. Les prothèses alumine-alumine connues ont souvent failli non pas en raison d'une dégradation du couple de frottement, mais en raison de descelllements cotyloïdiens fréquents, que la cupule soit cimentée ou sans ciment. Même si le cotyle osseux a des possibilités d'adaptation, la grande différence de rigidité entre l'acétabulum et la prothèse en alumine est mal tolérée. C'est la raison pour laquelle nous utilisons des cupules d'alumine serties dans un noyau de polyéthylène.

LE COUPLE ALUMINE-ALUMINE-POLYÉTHYLÈNE

L'objectif est de conserver l'excellent couple de frottement alumine-alumine tout en améliorant la transmission des contraintes.

L'alumine choisie est de nouvelle génération, Biolox forte, de haute résistance en compression, supérieure à 70 KN.

L'épaisseur du polyéthylène minimum est de 5 mm.

Ce polyéthylène est à très haut poids moléculaire et réticulé afin d'obtenir une augmentation de la résistance à la rupture car, dans le cas particulier, il ne s'agit pas d'augmenter la résistance au frottement puisque aucune partie du polyéthylène n'est destinée à frotter, mais d'accroître sa résistance mécanique.

La transmission des contraintes au polyéthylène est

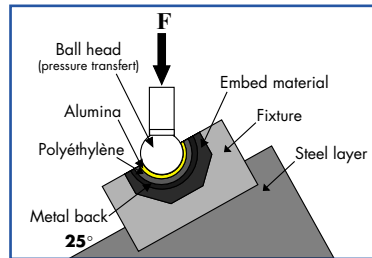
différente pour une cupule tout polyéthylène et pour un "sandwich". La tête transmet les charges de façon ponctiforme au polyéthylène ce qui concentre les contraintes et aboutit au fluage.

Dans le cas du "sandwich" la cupule alumine transmet largement les charges au polyéthylène ; cette meilleure répartition des contraintes diminue les risques de détérioration du polyéthylène.

L'insertion de la cupule alumine dans le noyau de polyéthylène est réalisée par sertissage à chaud.

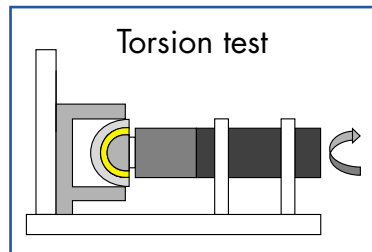
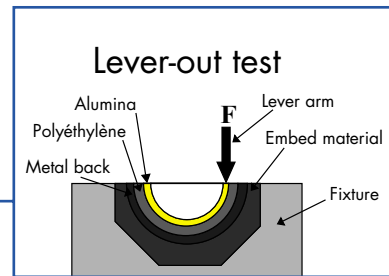
La qualité de ce sertissage et sa résistance aux contraintes ont été testées. La résistance de la cupule alumine et du polyéthylène l'a été également.

TESTS EN LABORATOIRE LNE, CRITT ET CERAMTEC



Le "Burst test" consiste à appliquer une force sur une tête placée dans la cupule, elle-même bloquée dans un support avec une inclinaison de 45°. Il n'a été observé aucune fracture ni de la cupule alumine ni du polyéthylène ni du métal back sous une charge de 100 KN équivalent à une charge de 10 tonnes.

Le "Lever out test" a permis de vérifier la résistance à un couple de rotation exercé sur le bord de la cupule en alumine. La résistance au "Lever out test" était de 3295 N.



Enfin le "Torsion test" qui exerce une rotation sur l'axe de la cupule en alumine a montré une résistance à une force allant jusqu'à 2200 N par centimètre.

Le "Burst test" est assez comparable aux forces subies dans une hanche, la résistance à plus de 10 tonnes de charge est très supérieure aux contraintes habituelles.

Le "Lever out test" pourrait correspondre à un conflit entre le col et le rebord de la cupule (impingement), prévenu par le rebord de polyéthylène et par le testing en fin d'intervention que nous décrivons plus loin.

Le "Torsion test" est satisfaisant, car le couple

particulièrement bas en frottement alumine-alumine est très inférieur aux 220 kg par cm nécessaires à la mobilisation.

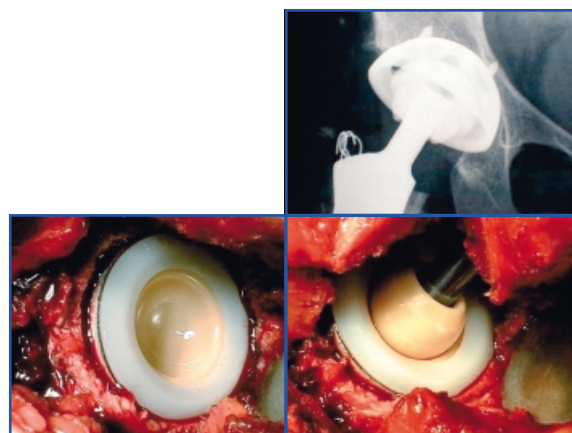
Toutes ces valeurs sont donc très largement supérieures aux sollicitations en clinique humaine et aux normes du marquage CE et de la FDA.

Les tests sur simulateur, au CRITT, n'ont montré aucune dégradation à 20 millions de cycles.

LES IMPERATIFS TECHNIQUES

Nous rappelons dès les premières implantations que :

- L'impacteur spécial pour cotyle alumine-alumine FH ORTHOPÉDICS permet un appui au pourtour du noyau en zone polyéthylène et non au centre sur l'alumine. Cet impacteur doit être impérativement utilisé, car toute impaction sur la cupule d'alumine avec un impacteur classique risquerait de fragiliser la cupule.



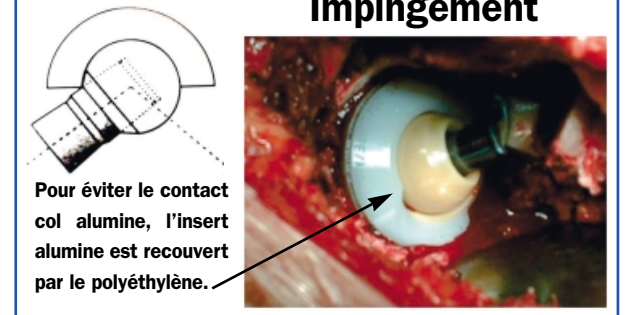
- L'impingement, conflit entre le col fémoral et le rebord de la cupule est redoutable pour tous types de prothèse quelque soit le couple de frottement. Il sollicite les ancrages cotyloïdiens et est à l'origine de débris. L'impingement dans les couples métal-métal et céramique-céramique est d'autant plus redoutable que le col s'use au contact du bord de la cupule, se fragilise, peut casser et libérer des débris de métal.

C'est la raison pour laquelle nous avons muni l'insert cotyloïdien d'un rebord de polyéthylène s'interposant automatiquement entre col et cupule.

Comme pour toute prothèse, il est nécessaire de soigner le positionnement des pièces prothétiques

PHOTO du rebord de PE

Impingement



Pour éviter le contact col alumine, l'insert alumine est recouvert par le polyéthylène.

fémorales et cotyloïdiennes et de vérifier en fin d'intervention l'absence de contact col-cupule dans les positions maximales, particulièrement en extension-rotation externe forcée.

LES RUPTURES D'INSERTS

Plus de 5000 Atlas à insert alumine ont été implantés à ce jour. Les résultats cliniques et radiologiques ont été excellents, aucune rupture de tête et aucune mobilisation de l'insert par rapport au polyéthylène n'ont été observées.

Sur les premières séries de fabrication, 15 ruptures d'inserts ont été enregistrées dont 11 ont pu faire l'objet d'une expertise.

Circonstances particulières

- Une chute dans la baignoire
- Une chute de ski
- Une chute au travail
- Un accident voie publique
- Une rixe

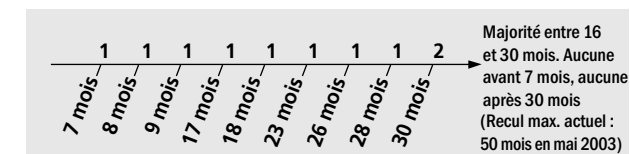
Poids

3 faisaient plus de 100 kg : 102, 114, 130.

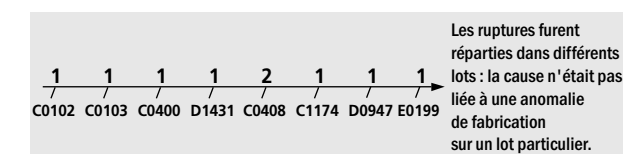
Tailles de cupule

Répartition parallèle aux poses : les plus posés : 52,54,56,58 (52 excepté)

Délai entre l'implantation et la rupture sur 10 dossiers



Lots de fabrication

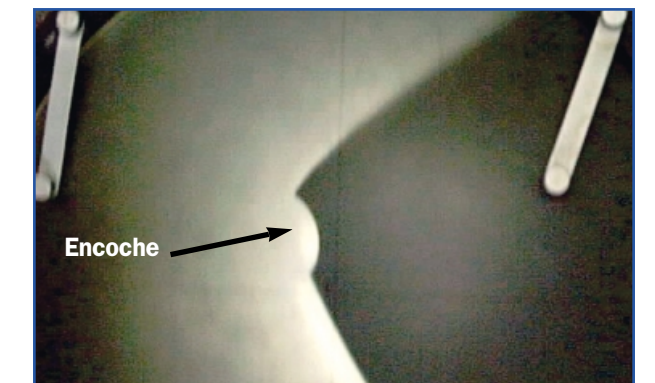


Analyse des pièces fracturées

Fracture des 2/3 supérieurs 9 cas
Fracture d'un liseré supérieur 2 cas

La fracture d'un liseré supérieur largement décrite avec les inserts alumine massive évoque une fracture de fatigue par pic de contrainte (cup trop verticale ?)

Les ruptures passaient toujours par l'une des trois encoches que le fabricant de l'alumine avait réalisées à la périphérie de l'insert pour faciliter la préhension de la pièce par l'outil d'usinage.



Dès novembre 2001, ces encoches ont été supprimées.