

Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt

Objectifs de la présentation

- Etat de l'art ;
- Réfléchir aux situations à risques de développement de corrosion après implantation de DMI à base de métaux ;
- Quels sont les variables à prendre en compte pour pouvoir évaluer cette corrosion ?

Quels biomatériaux concernés ?

- Cobalt-Chrome ;
- Alliage de fer ;
- Nitinol ;
- Platinium ;
- Iridium ;
- Tungstène ;
- Titane ;
- Amalgame dentaire.

Équilibre	E ₀ à 25° C (Volts)
Au ⇌ Au ³⁺ + 3e ⁻	+1,5
Pt ⇌ Pt ²⁺ + 2e ⁻	+1,188
Ag ⇌ Ag ⁺ + e ⁻	+0,799
Hg ⇌ Hg ²⁺ + 2e ⁻	+0,796
Cu ⇌ Cu ²⁺ + 2e ⁻	+0,337
H ₂ ⇌ 2 H ⁺ + 2e ⁻	0
Pb ⇌ Pb ²⁺ + 2e ⁻	-0,126
Sn ⇌ Sn ²⁺ + 2e ⁻	-0,136
Mo ⇌ Mo ³⁺ + 3e ⁻	-0,20
Ni ⇌ Ni ²⁺ + 2e ⁻	-0,257
Fe ⇌ Fe ²⁺ + 2e ⁻	-0,440
Cr ⇌ Cr ³⁺ + 3e ⁻	-0,74
Zn ⇌ Zn ²⁺ + 2e ⁻	-0,763
Al ⇌ Al ³⁺ + 3e ⁻	-1,66

Tableau III - 1 : Potentiels standards d'électrodes par rapport à l'hydrogène

❖ Potentiels d'oxydo-réduction

Métaux passifs

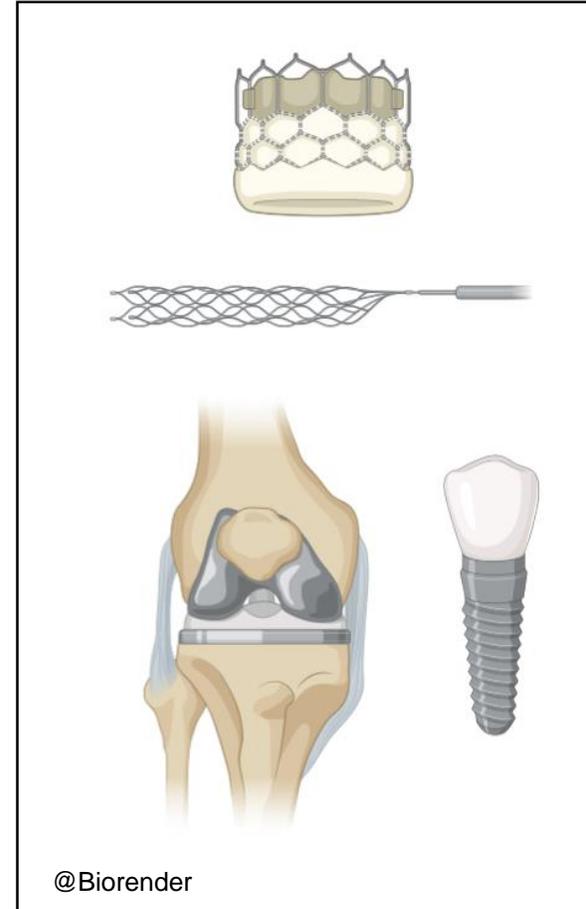
Métaux corrodables

Presque tous les métaux ne sont pas stables dans l'eau...

@JeanGeringer

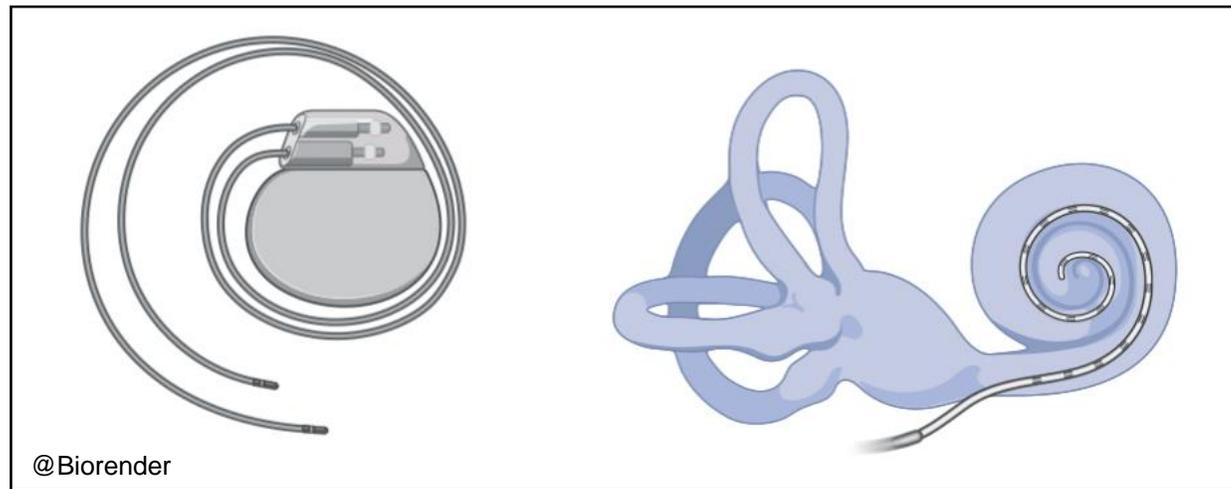
Quels dispositifs médicaux concernés ?

- Coil ;
- Stent cérébral / carotide ;
- Valve (TAVI ou chirurgicale) ;
- Implants FOP/CIA ;
- Endoprothèse coronaire ;
- Endoprothèse aortique ;
- Endoprothèse périphérique ;
- Prothèses orthopédiques ;
- Ostéosynthèse ;
- Implant dentaire.



Quels dispositifs médicaux actifs concernés ?

- Stimulateur / défibrillateur cardiaque ;
- Neurostimulateur (cérébral, médullaire, sacré) ;
- Implant cochléaire ;
- Implant oreille moyenne.



Couples DMI / Biomatériaux ?

DMI	Biomatériaux
Coils	Alliage PI-W - Alliage fer inoxydable
Stents cérébraux	Alliage Ni-Ti
Valves cardiaques percutanées	Alliage Ni-Ti
Clip percutané pour valve mitrale	Alliage Ni-Ti
Valve cardiaque chirurgicale	Stent Ti
FOP/CIA	Alliage Ni-Ti
Endoprothèses coronaires	CoCr ou Alliage fer inoxydable
Endoprothèses aortiques	Alliage fer inoxydable - Alliage Ni-Ti
Endoprothèses périphériques	Alliage fer inoxydable - Alliage Ni-Ti
PM/Deff	CoCr ou Alliage fer inoxydable
Neurostimulateur	CoCr ou Alliage fer inoxydable
Prothèses orthopédiques	CoCr ou Alliage fer inoxydable ou Ti
Implants dentaires	Ti – Alliage de Ti

Nombre de DMI implantés en 2022 en France

DMI	Nombre de poses
Pose d'implants dentaires	± 350 000*
Pose d'endoprothèses coronaires	237 446
Pose d'une prothèse de hanche	154 220
Pose d'une prothèse de genou	116 965
Pose de stimulateur	49 224
Remplacement de stimulateur	21 798
Pose d'une prothèse d'épaule	20 631
Pose de TAVI	17 465
Remplacement valvulaire (hors TAVI)	15 443
Pose de défibrillateur	14 690
Pose d'un stimulateur médullaire	6 367
Pose d'implants cochléaires	1 738
Pose d'un stimulateur cérébral	1 572
Ostéosynthèse	?? (traçabilité non obligatoire)

Données issues de l'ATIH, *Données Millenium Research Group de Toronto

La corrosionréalité ou fiction ?

- Que dit la littérature ?

La corrosion ...réalité ou fiction ?

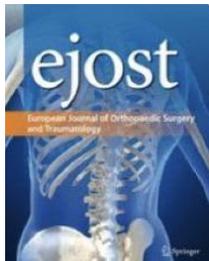
CCI Catheterization
& Cardiovascular
Interventions

Peripheral Vascular Disease

Corrosion of tungsten coils after peripheral vascular embolization therapy: Influence on outcome and tungsten load

Maïke Bachthaler MD, ✉ Markus Lenhart MD, Christian Paetzel MD, Stefan Feuerbach MD, Johann Link MD, Christoph Manke MD

First published: 23 June 2004 | <https://doi.org/10.1002/ccd.20113> | Citations: 17



Catastrophic failure due to massive osteolysis of both acetabular and femoral components in a metal-on-metal hip arthroplasty: a demonstrative case report

Gabriel Gutman ✉, Oded Hershkovich, Yehuda Amit & Amnon Israeli

European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology 23, 225–228 (2013) | [Cite this article](#)

407 Accesses | 3 Citations | [Metrics](#)

Abstract

Metal-on-metal (MOM) bearing surfaces in total hip arthroplasty have been recently shown to have acceptable survivorship properties, and they have certain advantages and disadvantages when compared to conventional metal-on-polyethylene bearing surfaces. Like traditional metal-on-polyethylene bearings, these metal-on-metal implants may also suffer from catastrophic failure. Patients can develop a local reaction to the metal ions produced by the articulation and present with pain or early loosening due to the local inflammatory reaction.

The possible effects of MOM wear debris and its corrosion products are still the subject of debate. This case report represents an unusual situation in a 63-year-old woman in which extensive lysis derived in massive femoral osteolysis and hip arthroplasty catastrophic failure.

INR INTERVENTIONAL
NEURORADIOLOGY

Interv Neuroradiol. 2009 Mar; 15(1): 93–98.

Published online 2009 Apr 15. doi: [10.1177/159101990901500115](https://doi.org/10.1177/159101990901500115)

PMCID: PMC3306157

PMID: [20465936](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20465936/)

Guidewire Tip Detachment during Stent-Assisted Coiling of an Intracranial Aneurysm

A Case Report

T. Gunnarsson, L. Da Costa, M.P.S. Souza, W. Montanera, and T.R. Marotta

► [Author information](#) ► [Article notes](#) ► [Copyright and License information](#) ► [PMC Disclaimer](#)

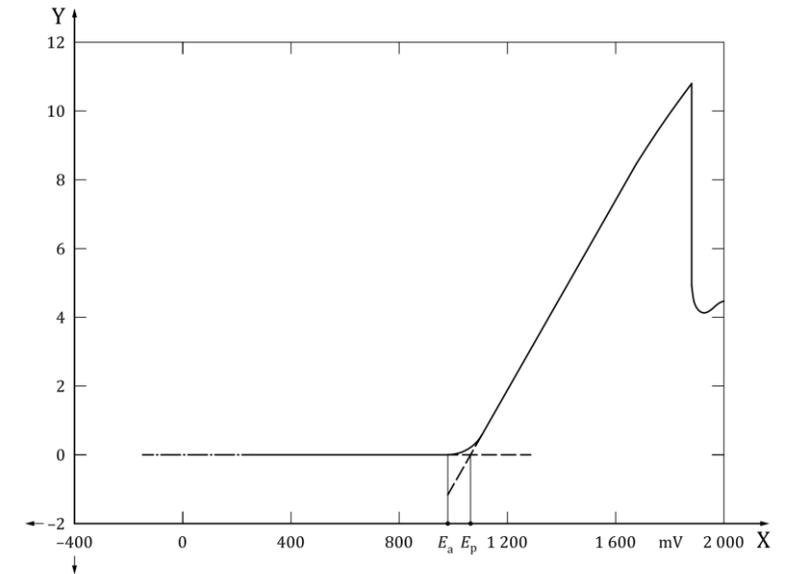
Summary

[Go to: ►](#)

Endovascular treatment of complex intracranial lesions often requires use of two different microcatheters or micro-guidewires. A basilar artery aneurysm was treated with microstent-assisted coiling. During the procedure a microwire severed and the distal platinum portion of the wire was left after unsuccessful attempts to retrieve it. The patient remains asymptomatic. The proximal part of the microwire was analyzed and additional experiments indicate that it may have detached by electrolytic corrosion.

Essais Biocompatibilité – ISO 10993-15

- Section dédiée à l'analyse des éléments de relargage des alliages métalliques et produits de corrosion :
 - Méthodologie des tests de dégradation ;
 - Préparation des réactifs et échantillons ;
 - Tests électrochimiques :
 - mesures potentiodynamiques ;
 - mesures potentiostatiques.
 - Tests d'immersion ;
- ➔ Réalisation d'un rapport d'analyse.



Key

X potential (mV)

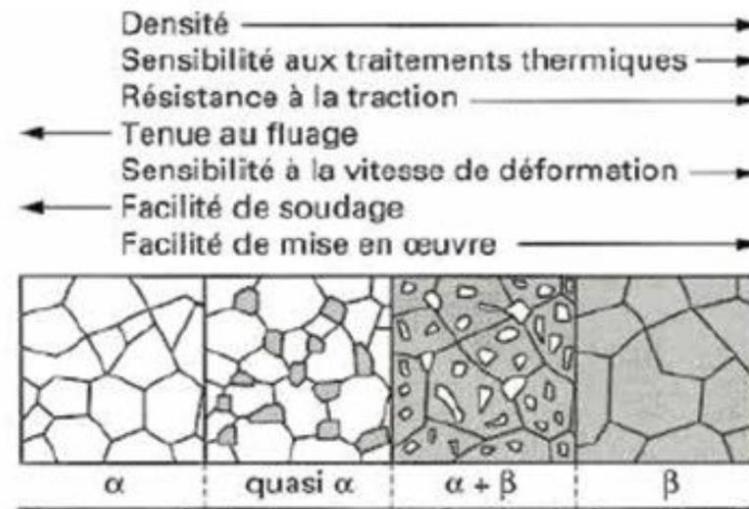
Y current density (mA/cm²)

NOTE E_p is determined by extrapolation of the linear part of the oxidation curve to zero current density.

Figure 1 — Plot of current density versus potential, showing the start of corrosion current at E_a and breakdown potential, E_p

Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples d'événement initiateur de corrosion
 - Choix inadéquat des matières premières
 - Différence en termes de nuance à l'intérieur d'un alliage
 - Différence de morphologie structurale à l'intérieur d'un alliage
 - Forme ;
 - Dimension ;
 - Répartition des phases.



Y. Combres, Techniques de l'ingénieur



Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples d'événement initiateur de corrosion
 - Choix inadéquat des matières premières
 - Différence en termes de nuance à l'intérieur d'un alliage
 - Différence de morphologie structurale à l'intérieur d'un alliage
 - Forme ;
 - Dimension ;
 - Répartition des phases.
 - Défauts liés aux processus de fabrication / stérilisation



Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples d'événement initiateur de corrosion
 - Choix inadéquat des matières premières
 - Différence en termes de nuance à l'intérieur d'un alliage
 - Différence de morphologie structurale à l'intérieur d'un alliage
 - Forme ;
 - Dimension ;
 - Répartition des phases.
 - Défauts liés aux processus de fabrication / stérilisation
 - Biomatériaux non adaptés au milieu environnant
 - pH ;
 - Bactéries.



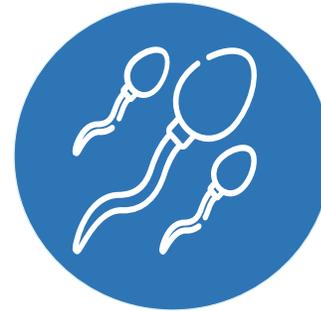
Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples d'événement initiateur de corrosion
 - Choix inadéquat des matières premières
 - Différence en termes de nuance à l'intérieur d'un alliage
 - Différence de morphologie structurale à l'intérieur d'un alliage
 - Forme ;
 - Dimension ;
 - Répartition des phases.
 - Défauts liés aux processus de fabrication / stérilisation
 - Biomatériaux non adaptés au milieu environnant
 - pH ;
 - Bactéries.
 - Bimétallisme
 - En fonction de la distance entre 2 éléments métalliques
 - Ex : stent in stent – « kissing »

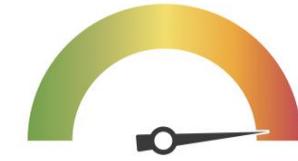


Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples de phénomènes dangereux sur les DMI
 - Relargage de particules / débris ;
 - Effets CMR ?



- Fissure ;
- Descellement ;
- Déplacement du/des DMI.



Gestion des risques des DM – ISO 14971

- Exemples de dommages cliniques - Gravité
 - Douleurs ;
 - Réaction immunitaire inappropriée ;
 - Infection ;
 - Thrombose ;
 - Dysfonctionnement DMIA ;
 - Réintervention ;
 - Handicap majeur ;
 - Décès.



Corrosion d'un tenon placé dans la racine d'une dent ; Courtoisie Dr. Devoize L.



Gestion des risques des DM – ISO 14971

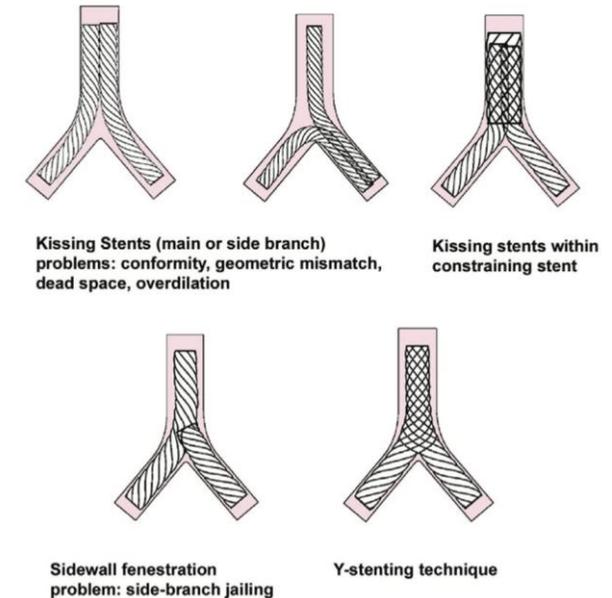
Processus / Etape	Evénements initiateurs	Phénomènes dangereux	Cotation	
			G	F
				??

- Données de fréquence d'apparition
 - Quelques études de cas ;
 - Impossible à évaluer dans sa globalité.



Gestion des risques des DM

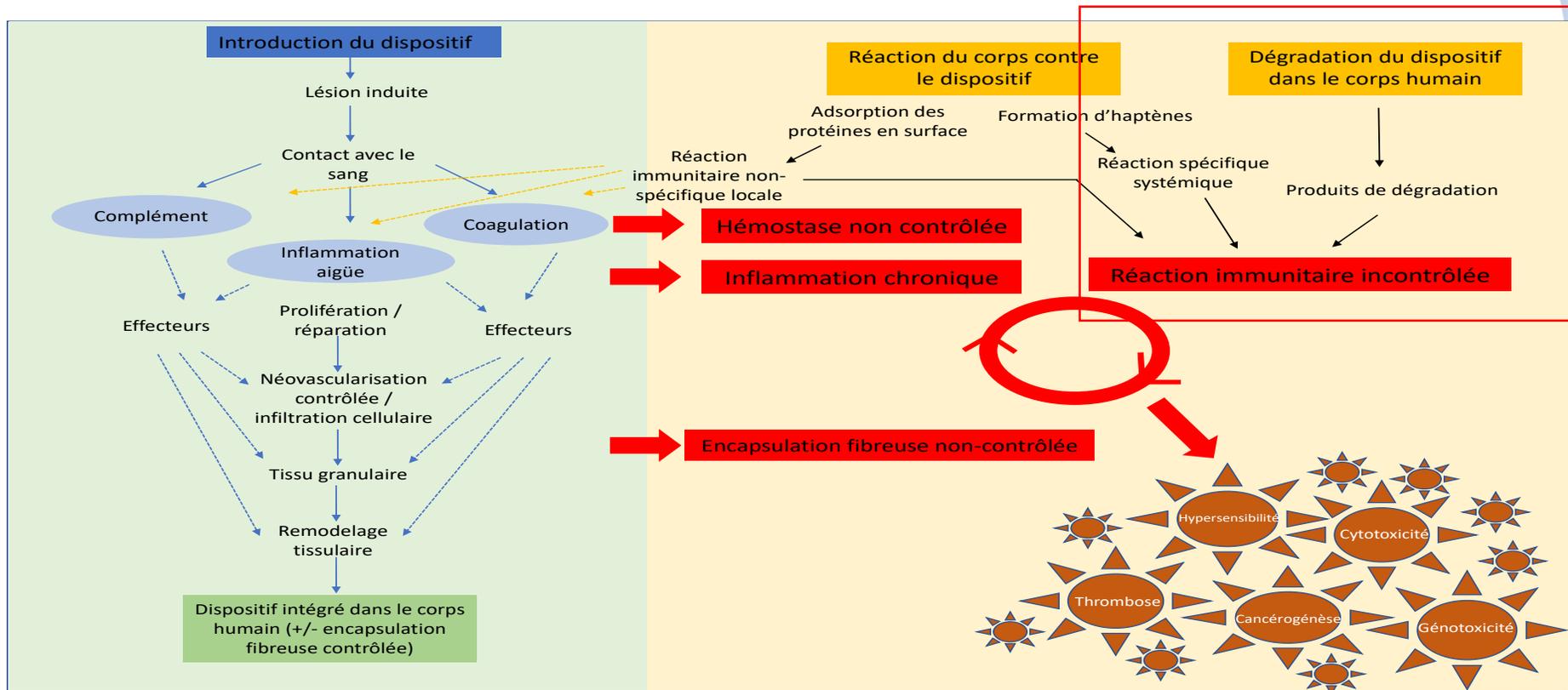
- Quelques situations jugées comme à risque prioritaire
 - Coil & Stent cérébral ?
 - TAVI & stimulateur cardiaque/sonde ?
 - Stimulateur/défibrillateur cardiaque & endoprothèses coronaires ?
 - Plusieurs endoprothèses au sein d'un même vaisseau ou dans une bifurcation ?
 - Valve cardiaque & Implant FOP/CIA ?
 - Implants dentaires ?
 - ...



Sharafuddin M. et al., 2008, Perspectives in vascular surgery and endovascular therapy

Discussion

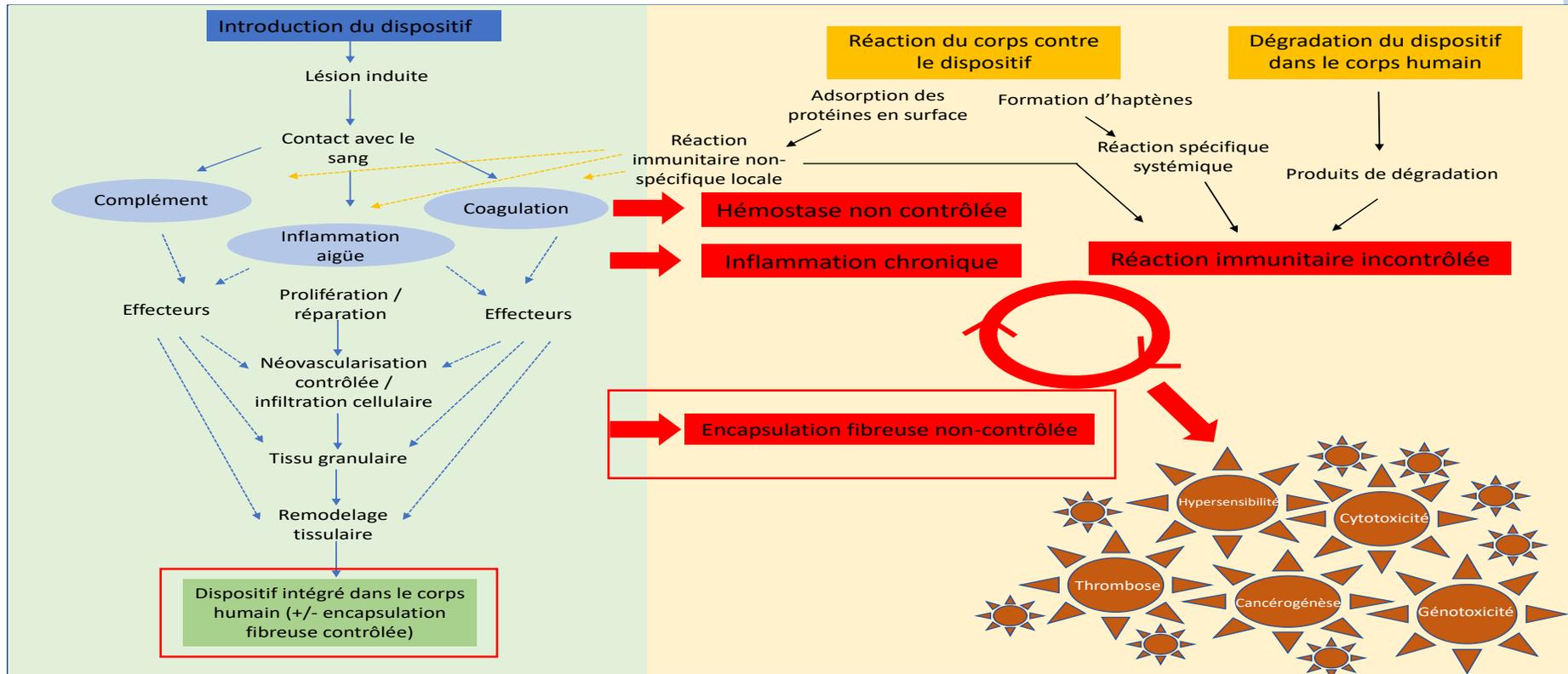
- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ?



Chapitre « La biocompatibilité des Dispositifs Médicaux » - Manuel des dispositifs médicaux de soins standards – Euro-Pharmat

Discussion

- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ? Ou réduire son impact ?



Chapitre « La biocompatibilité des Dispositifs Médicaux » - Manuel des dispositifs médicaux de soins standards – Euro-Pharmat

Rappelez-vous ?

- Réaction inflammatoire post-implantation :

III- Biocompatibilité



Figure 5 : Centrale sur acetabule distale



Figure 11 : Col droit en place.



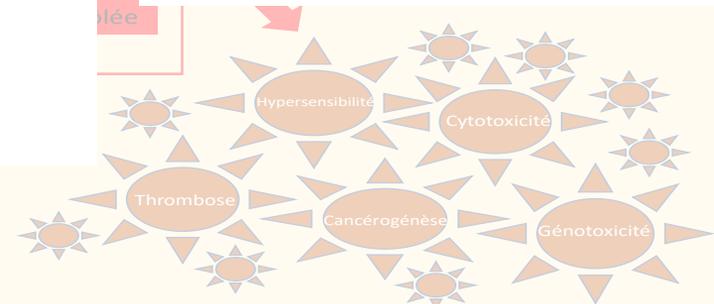
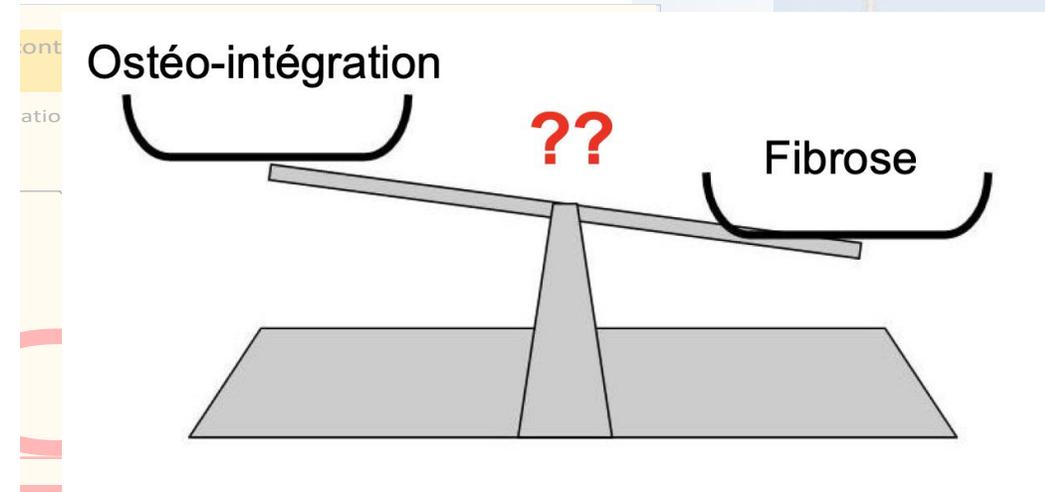
Figure 6 : Râpe d'essai en place.

Total hip prosthesis

Plaidoyer pour la modularité cervicale dans les PTH : à propos d'une série de 233 tiges GEOMODULAR posée consécutivement entre 1996 et 2000 dans 2 centres

H. Mathevon, Ph. Stahl et le Groupe GRION, MO n°187 Octobre 2009

réduire son réduire ?



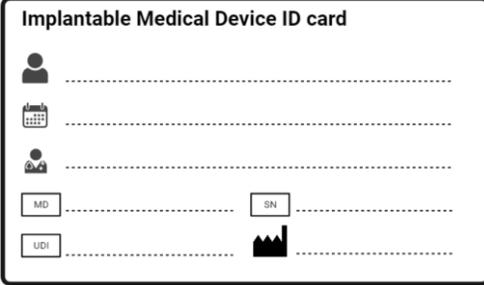
Dispositif intégré dans le corps humain (+/- encapsulation fibreuse contrôlée)

Discussion

- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ? Ou réduire son impact ?
- Peu d'experts dans le domaine

Discussion

- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ? Ou réduire son impact ?
- Peu d'experts dans le domaine
- Que dit le RDM 2017/745 ?
 - Notion non abordée
 - Carte d'implant – notion de biomatériaux ?



Implantable Medical Device ID card

.....

.....

.....

MD SN

UDI

@Biorender, courtoisie V. Le Bigot

Discussion

- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ? Ou réduire son impact ?
- Peu d'experts dans le domaine
- Que dit le RDM 2017/745 ?
 - Notion non abordée
 - Carte d'implant – notion de biomatériaux ?
- Accès aux résultats d'analyse des essais de biocompatibilité ?
 - Norme ISO 10993-15



Discussion

- Réaction inflammatoire post-implantation :
 - Souhaitable vs délétère
 - Pouvant être à l'origine de corrosion ? Ou réduire son impact ?
- Peu d'experts dans le domaine
- Que dit le RDM 2017/745 ?
 - Notion non abordée
 - Carte d'implant – notion de biomatériaux ?
- Accès aux résultats d'analyse des essais de biocompatibilité ?
 - Norme ISO 10993-15
- Matéριοvigilance
 - Quid des retours d'expertise ?

Que se passe-t-il en recherche ?

- Objectif : Trouver une procédure de test *in vitro* pour examiner la corrosion et la libération de métal par les stents intra-artériels.
 - En faisant varier déformation radiale mécanique et contrainte électrochimique



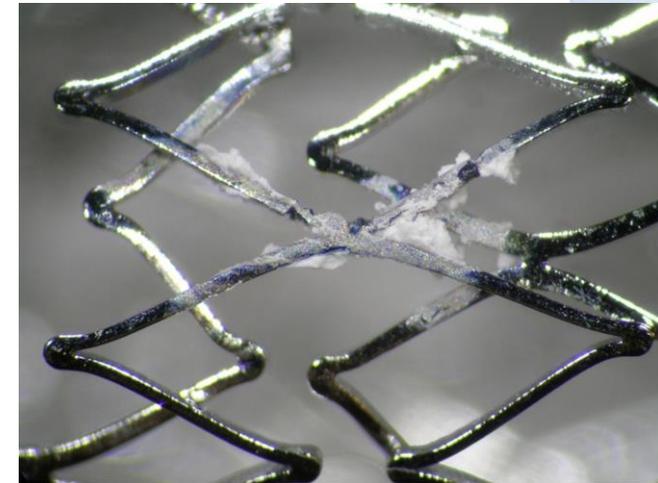
Journal of the Mechanical Behavior of
Biomedical Materials

Volume 93, May 2019, Pages 31-35



Corrosion and metal release from overlapping arterial stents under mechanical and electrochemical stress – An experimental study

Paul Johan Høgl^{a, b}  , Nils R. Gjerdet^c, Torbjörn Jonung^{d, e}



Que se passe-t-il en recherche ?

- Objectif : Identifier plusieurs modèles d'IA qui peuvent être mis en œuvre pour étudier la corrosion par frottement, par crevasses et par piqûres des alliages de titane et de chrome-cobalt.



Orthopedic Clinics of North America

Volume 54, Issue 2, April 2023, Pages 169-192



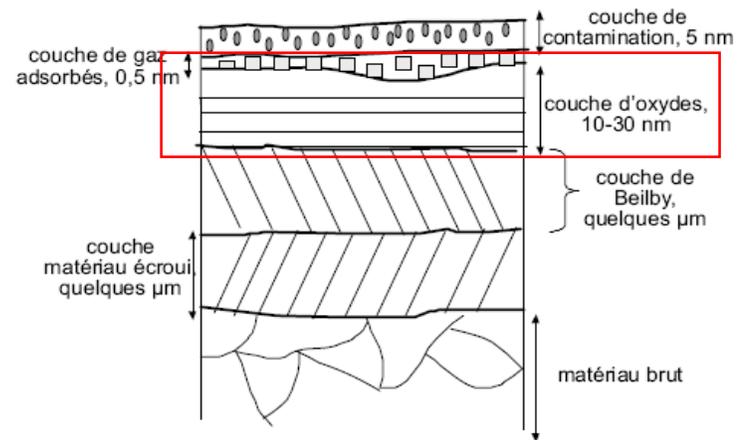
Predicting Corrosion Damage in the Human Body Using Artificial Intelligence: In Vitro Progress and Future Applications

Michael A. Kurtz BS^{a b}, Ruoyu Yang PhD^c, Mohan S.R. Elapolu PhD^c, Audrey C. Wessinger ^{a b},
William Nelson MS^{a b}, Kazzandra Alaniz BS^{a b}, Rahul Rai PhD^c, Jeremy L. Gilbert PhD^{a b}  

Show more 

Take-home message

- Différents paramètres sont à prendre en compte
 - Couche de passivation ?
 - Couche protectrice à la surface d'un acier inoxydable
 - $\text{Cr} \geq 12\%$



P. Kapsa, Tribologie et contact, Contacts entre solides, Cours 13-15 octobre 1998, Institut pour la Promotion des Sciences de l'Ingénieur.

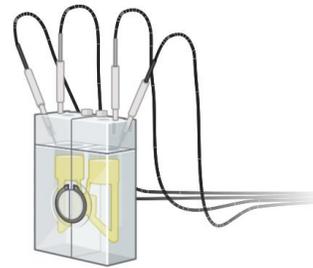
Take-home message

- Différents paramètres sont à prendre en compte
 - Couche de passivation ?
 - Distance entre 2 DMI ?
 - Aucun cut-off



Take-home message

- Différents paramètres sont à prendre en compte
 - Couche de passivation ?
 - Distance entre 2 DMI ?
 - Impédance tissulaire ?
 - Os ;
 - Masse adipeuse ;
 - Vaisseaux ;
 - Liquide biologique ;
 - ...



Beaucoup de questions sur :

Impédancemétrie des tissus : pas de réponse standard, de 10 à 100kHz

Lésions de l'œsophage ? Lésions cardiaques (stents)

Résistivité $R = \frac{\rho l}{S}$, $\rho = \text{résistivité}$, $R = \text{résistance}$



Rappel des notions fondamentales mais patient dépendant ????

Avec des implants notamment...

@JeanGeringer

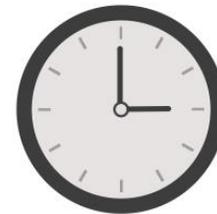
Take-home message

- Différents paramètres sont à prendre en compte
 - Couche de passivation ?
 - Distance entre 2 DMI ?
 - Impédance tissulaire ?
 - Fluides électrolytiques ?
 - Lymphes, sang, salive



Take-home message

- Différents paramètres sont à prendre en compte
 - Couche de passivation ?
 - Distance entre 2 DMI ?
 - Impédance tissulaire ?
 - Fluides électrolytiques ?
 - Temps entre 2 implantations ?
 - Aucune donnée
 - Vieillesse des populations (démographie)



Merci pour votre attention