

D-Reacciones

1-El cemento óseo puede provocar reacciones adversas importantes como infarto de miocardio, taquicardias, embolia cerebral o respiratoria.

2-Las reacciones más comunes son: descenso temporal de la presión arterial, tromboflebitis, hemorragias y hematomas, desplazamiento de la prótesis, infección superficial o interna.

3-Otras reacciones son pirexia debido a reacciones alérgicas al cemento óseo, atrapamientos del nervio ciático debido al crecimiento del cemento durante la polimerización.

E-Formación

1-Las instrucciones deben incluir una tabla de velocidad de polimerización del cemento en diversas condiciones de temperatura y humedad.

2-Debido a que las características del cemento resultante varían según temperatura, humedad, técnica mezclado,... la persona debe estar adecuadamente formada y experimentada.

3-La empresa fabricante debe proveer de instrucciones y procedimientos para el aprendizaje de la aplicación del cemento.

Normas ASTM que debe cumplir el cemento para su validación por la FDA:

ASTM F 451-99, "Standard Specifications for Acrylic Bone Cement"

ASTM D 638-00, "Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics"

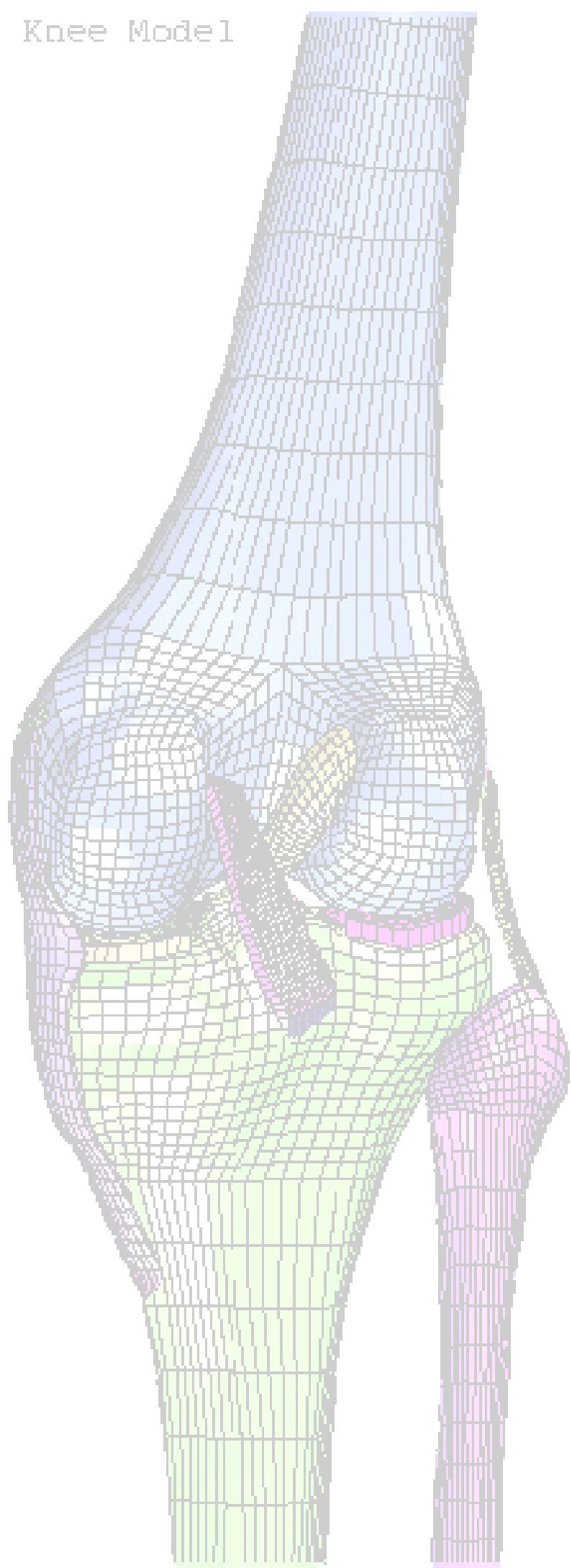
ASTM D 732-99, "Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool"

ASTM D 790-00, "Standard Test Method for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials"

ASTM D 2990-95, "Standard Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep Rupture of Plastics"

ASTM E 399-97, "Standard Test Method for Plane-Strain Fracture Toughness of Metallic Materials"

High Fidelity Knee Model



Las propiedades requeridas de un material para aplicaciones médicas, varían de acuerdo con la aplicación particular. Debido a que las pruebas *in vivo* son imposibles, los datos que permitan determinar las características del material a implantar se basarán en pruebas *in vitro* y la experiencia obtenida a lo largo de los años de uso de ese material en ése implante.

Igualmente, todo material implantado debe cumplir unos estándares regulados por la norma ISO, ASTM y/o UNE específica para cada material. También se regulan ciertas partes del proceso de fabricación así como la nomenclatura.

8.1 ISO

ISO 12891-1 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 1: Retrieval and handling	ISO 14630 Non-active surgical implants -- General requirements
ISO 12891-2 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants	ISO 14630. Mercado de los productos
ISO 12891-3 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants	ISO 14879 Implants for surgery – Total knee joint prostheses – Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays. 2000
ISO 12891-4 Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants	ISO 16054 Implants for surgery -- Minimum data sets for surgical implants
ISO 13782: Implants for surgery – Metallic materials – Unalloyed tantalum for surgical implant applications. 1996.	ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants -- General requirements
ISO 14243-2: Implants for surgery – Wear of total knee joint prostheses -- Part 2: Methods of measurements. 2000.	ISO 5832-1:Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Acero inoxidable forjado.1997-07-15.
	ISO 5832-10: Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Aleación Ti-5Al-2.5Fe forjado.(Revisión ISO 5832-10:1993) 1995-01-00.
	ISO 5832-11: Implantes quirúrgicos. Materiales

	metàlics. Aleació Ti-6Al-7Nb forjado.1994-09-00.		Aleació Co-Ni-Cr-Mo-W-Fe forjado.1997-07-15.
ISO 5832-12:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Cr-Co-Mo forjado.1995-01-00	ISO 5832-9:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Acero inoxidable nitrogenado forjado.1992-10-00.
ISO 5832-2:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Titanio puro.1993-09-00.	ISO 5833:	Implantes quirúrgics. Cementos acrílics. 1985-07-00
ISO 5832-3:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Ti-6Al-4V forjado.1996-07-01.	ISO 5834-1:	Implantes quirúrgics. Polietileno de ultra alta densidad PUAD (<i>Ultra-high molecular weight polyethylene. UHMWPE</i>) en polvo.(Revisión ISO 5834-1 1985-07-00) 1997-03-20
ISO 5832-4:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Cr-Co-Mo moldeado. 1996-07-01.	ISO 5834-2:	Implantes quirúrgics. Polietileno de ultra alta densidad PUAD moldeado. (Revisión ISO 5834-2 1985-07-00) 1997-03-20
ISO 5832-5:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Co-Cr-W-Ni forjado. 1993-09-00.	ISO 5835:	Implantes quirúrgics. Tornillos óseos metàlics de cabeza hexagonal. 1991-01-00
ISO 5832-6:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Co-Ni-Cr-Mo forjado 1997-06-15.	ISO 5836:	Implantes quirúrgics. Placas-guía. 198812-00
ISO 5832-7:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics. Aleació Co-Cr-Ni-Mo-Fe forjado y trabajado en frío. 1994-02-00.	ISO 5837-(1-2):	Implantes quirúrgics. Sistemas de sujeción intramedular 1980-11-00
ISO 5832-8:	Implantes quirúrgics. Materiales metàlics.		

- ISO 5838-(1 a 3): Implantés quirúrgics. Clavos e hilos. 1991-01-00
materials polimèrics. 1998-11-00
- ISO 5839: Implantés quirúrgics. Articulació ortopèdica. 1985-07-00
ISO 8319-(1 a 3) Instrumentació ortopèdica. 1995-07-01
- ISO 6018: Implantés ortopèdics: Marcado, empaquetado y etiquetado. 1987-11-00
ISO 8615: Implantés quirúrgics. Productos fijadores. 1991-11-00
- ISO 6474: Implantés quirúrgics. Materiales cerámicos basados en alúminas. 1994-02-00
ISO 8637: Hemodializadores y hemofiltros. 1989-07-00
- ISO 6475: Implantés quirúrgics. Tornillos óseos hexagonales. Propiedades mecánicas y test. 1989-11-00
ISO 8638: Circuito sanguíneo extracorporeal. 1939-09-00
- ISO 7197: Implantés neuroquirúrgics. Esterilizado y componentes. (Revisión 1989-08-00) 1997-06-01
ISO 8827: Implantés quirúrgics. Grapas ortopèdicas 1988-10-00
- ISO 7207-1: Implantés quirúrgics. Prótesis total y parcial de rodilla: Clasificación, definición y dimensiones. 1994-11-00
ISO 8828: Implantés quirúrgics. Guía de cuidados y uso de implantés ortopèdicos. 1988-10-00
- ISO 7207-2: Implantés quirúrgics. Prótesis total y parcial de rodilla: Articulaciones de metal, cerámicas y
ISO 9268: Implantés quirúrgics. Tornillos óseos 1988-12-00
- ISO 9269. Implantés quirúrgics. Placas óseas. 1988-12-00
ISO 9583/4. Implantés quirúrgics. Test no destructivo para el análisis de implantés metálicos 1993-10-00
- ISO 9585: Implantés quirúrgics. Determinación de los esfuerzos de doblado y

rigidez de las placas óseas-
1990-12-00

ISO-10993 Biomateriales

ISO 9586 Implants for surgery
Usage of terms "valgus"
and "varus" in orthopaedic
surgery

ISO 9586 Implantes quirúrgicos.
Uso de los términos
'valgus' y 'varus'.1988-12-
00.

ISO/TR 14283 Implants for surgery
-- Fundamental principles

8.2 ASTM

ASTM F1044 Superficie porosa

ASTM F136 Titanio Ti-6Al-4V
ELI

ASTM F1044. Test de
cizalladura de
tratamientos
superficiales metálicos
porosos.

ASTM F1472 Titanio Ti-6Al-4V

ASTM F1108-97 Standard
Specification for
Ti6Al4V Alloy Castings
for surgical implants
(UNS R56406)

ASTM F384-00 Standard
Specification and Test
methods for metallic
angled orthopedic
fracture fixation
devices.

ASTM F451 Mezcla de cemento
acrílico

ASTM F1147. Test de tensión
de tratamientos
superficiales metálicos
porosos.

ASTM F562 CoNiCrMo

ASTM F563 CoNiCrMoFe

ASTM F620	Standard specification for alpha plus beta titanium alloy forgings for surgical implants.	ASTM F755	Test del Polietileno (poroso)
ASTM F639	Test del Polietileno (poroso)	ASTM F86	Pasivizado del acero inoxidable
ASTM F648-00	Standar specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants.	ASTM F86	Procesos de fabricación del acero inoxidable
ASTM F67	Titanio comercialmente puro	ASTM F90	CoNiWNI
ASTM F75-01	Standard specification for cobalt-28 chromium-6 molybdenum alloy castings and csating alloy for surgical implants (UNS R30075)	ASTM F981	Test del Polietileno (no poroso)
ASTM F763-99	Standard practice for short-term Screening of implpant metrials.	ASTM F983	Marcado de las prótesis
ASTM F748	Selección de Tests biológicos para materiales y productos.	ASTM F1408-97	Standard Practice for subcutaneous screening Test for implant materials.
ASTM F75	CoCrMo	ASTM F1537-00	Stnadard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for surgical implants.
		ASTM F1580-01	Standard specification for titanium and titanium-aluminium 4 vanadium alloy powders dor coatings of surgical implants.

<p>ASTM F1854-01 Standard test method for stereological evaluation of porous coatings on medical implants.</p>	<p>Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares.</p>
<p>ASTM F2068-01 Standard specification for femoral Protheses-Metallic implants.</p>	<p>UNE 111919-1:1990 Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 1: terminos generales.</p>
<p>ASTM F2102-01 Standard guide for evaluating the extent of oxidations un Ultra-High-Molecular-Weight Polietilene fabricated forms intended for surgical implants.</p>	<p>UNE 111909-2:1990 Prótesis y órtesis. Vocabulario. Parte 2. términos relativos a las prótesis y a los portadores de las prótesis.</p>

8.3 UNE

<p>UNE-EN 12564:1999 – Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos específicos para las prótesis de la articulación de la rodilla.</p>
<p>UNE-EN 12010:1998 Implantes quirúrgicos no activos.</p>