

Erklæring om metalfølsomhed

Lægeoplysninger vedrørende patienters metalfølsomhed

Selvom det er sjældent, er metalfølsomhed og allergiske reaktioner på materialer blevet rapporteret hos patienter med ortopædiske implantater. De mest almindelige følsomheder, ordnet efter deres hyppighed, er for nikkel, kobolt og krom.¹ Implantat følsomhedsreaktioner på titan og titanlegeringer er meget mindre almindelige. Oplysninger om sammensætningen af metaller i Acumed-implantater er vedlagt denne erklæring (se følgende side). Alle implantatmaterialer der anvendes af Acumed, er specificeret til kirurgiske implantater og mange er forbundet med specifikationer fra American Society for Testing and Materials (ASTM) (Den amerikanske forening for test og materialer).

En præoperativ undersøgelse af metalfølsomhed kan hjælpe med at identificere patienter, der har en tendens til symptomatisk metalfølsomhed. Acumed anbefaler, at en patient med potentiel metalfølsomhed ses af en hudlæge eller allergolog og undergår passende test forud for valg af materiale eller implantatkirurgi. Hudlæger og allergologer bør have adgang til oplysninger og produkter for test af metalfølsomhed.

Eksempler på oplysninger, som hudlæger og allergologer bruger som reference inkluderer:

- ▶ T.R.U.E. TEST[®] er en lappeprøve til diagnosticering af allergisk kontakteksem, med oplysninger på www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] er en medicinsk test, som kan påvise overfølsomhed over for metaller, med oplysninger på www.melisa.org
- ▶ The American Contact Dermatitis Society (Den amerikanske forening for kontakteksem) leverer oplysninger om test for metal-allergener på www.contactderm.org

Moderne metallegeringer har været anvendt med succes i ortopædiske og dentale implantater i næsten 100 år. Mange af de metaller der anvendes i dag blev oprindeligt brugt til eksperimenter i det tidligere 1900-tal, til at afgøre, hvilke metaller der var stærke, korrosionsbestandige og biokompatible. Det udbredte brug af titan til implantater, startede dog ikke før efter 1960'erne på grund af den vanskelige bearbejdning.

Virksomheder der bruger metaller i deres implantater i dag vælger typisk materialer, der overholder ASTM- eller ISO-specifikationer for implantat-klasse materialer. Disse specifikationer har udviklet sig med tiden og hjælper med at sikre, at materialerne har den rette kemiske sammensætning, styrke og struktur.

Implantatmaterialer som overholder standardiserede specifikationer, kan fortsat indeholde spormængder af elementer, som er utilsigtede og muligvis skadelige. For eksempel, foruden elementerne vist ovenfor, er det muligt at finde urenheder som nikkel i et materiale der overholder standarder.² Når disse urenheder er til stede i meget små mængder, måles de typisk måles i parts per million (dele pr. million). Både kirurger og patienter bør være opmærksomme på, at der er en risiko forbundet med et implantabelt materiale på grund af mulige urenheder.

Titan kan fås i mange former, inklusive både legeret og handelsmæssigt rene versioner. Et legeret titanmateriale vil indeholde elementer, som påvirker materialeegenskaberne for det samlede materiale, såsom styrke. En af de mest almindeligt anvendte implantat-klasse titanlegeringer er Ti-6Al-4V (titan-6aluminium-4vanadium). Dette materiale, angivet i ASTM F136, er kendt for at være let, korrosionsbestandigt, have høj styrke og være biokompatibelt.

Mange mennesker har udvist følsomhed over for nikkel og materialer med nikkel. Mens titan anses for at være "nikkelfrit" og titanlegeringer normalt bruges som et alternativ til rustfri stållegeringer til patienter, som kan have nikkelallergi, er det muligt at spormængder af urenheder der indeholder nikkel kan findes i disse materialer. Nikkel urenheder i titan-implantater, selv i meget små mængder, kan føre til en patientreaktion.

Kemisk sammensætning af Acumed metalimplantater

Metallerne beskrevet nedenfor anvendes sædvanligvis i Acumed-implantater. Den ASTM-specificerede sammensætning gives.

Metal	Standard	Sammensætning %	
Titanlegering (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Kvælstof—0,05 maks. Kulstof—0,08 maks. Aluminium—5,5–6,50 Jern—0,25 maks.	Ilt—0,13 maks. Vanadium—3,5–4,5 Hydrogen—0,012 maks. Titan—balance
Titan ulegeret (Handelsmæssigt ren) Klasse 2	ASTM F67-13	Kvælstof—0,03 maks. Kulstof—0,08 maks. Hydrogen—0,015 maks.	Jern—0,30 maks. Ilt—0,25 maks. Titan—balance
Titan ulegeret (Handelsmæssigt ren) Klasse 4	ASTM F67-13	Kvælstof—0,05 maks. Kulstof—0,08 maks. Hydrogen—0,015 maks.	Jern—0,50 maks. Ilt—0,40 maks. Titan—balance
Rustfrit stål (SS 316L eller 316LVM)	ASTM F138-13	Kulstof—0,03 maks. Mangan—2,0 maks. Krom—17,0–19,0 Svovl—0,010 maks. Silicium—0,750 maks. Kvælstof—0,10 maks.	Nikkel—13,0–15,0 Molybdæn—2,25–3,0 Kobber—0,50 maks. Fosfor—0,025 maks. Jern—balance
Kobolt krom (Co–Cr–Mo)	ASTM F799-11 & ASTM F1537-11	Kulstof—0,14 maks. Krom—26,0–30,0 Molybdæn—5,0–7,0 Nikkel—1,0 maks. Jern—0,75 maks.	Silicium—1,0 maks. Mangan—1,0 maks. Kvælstof—0,25 maks. Kobolt—balance
Kobolt krom (Co–Cr–W–Ni)	ASTM F90-14	Kulstof—0,05–0,15 Silicium—0,40 maks. Fosfor—0,04 maks. Svovl—0,030 maks. Krom—19,0–21,0	Jern—3,0 maks. Nikkel—9,0–11,0 Wolftram—14,0–16,0 Mangan—1,00–2,00 Kobolt—balance

Referencer

1. Hallab N, et al. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg.* 2001;3(83-A):428-435.
2. Harloff T, et al. Titanium allergy or not? Impurity of titanium implant materials. *Health.* 2010;4(2):306-310.



Acumed hovedkvarter
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Kontor: +1.888.627.9957
Kontor: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net