

## Erklärung zur Metallempfindlichkeit

### Ärztliche Informationen zur Metallempfindlichkeit bei Patienten

Es kommt zwar selten vor, dennoch wurden bei Patienten mit orthopädischen Implantaten bereits Metallempfindlichkeiten und allergische Reaktionen auf Fremdmaterialien dokumentiert. Die häufigsten Empfindlichkeiten betreffen – nach der Häufigkeit ihres Auftretens gereiht – Nickel, Kobalt und Chrom.<sup>1</sup> Implantatempfindlichkeitsreaktionen auf Titan und Titanlegierungen sind weitaus seltener. Die vorliegende Erklärung enthält unter anderem Informationen über die Zusammensetzung der Metalle in Acumed-Implantaten (siehe folgende Seite). Alle von Acumed verwendeten Implantatmaterialien sind für chirurgische Implantate spezifiziert und viele davon entsprechen den Spezifikationen der American Society for Testing and Materials (ASTM; Amerikanische Gesellschaft für Prüfverfahren und Materialien).

Präoperatives Screening auf Metallempfindlichkeit kann helfen, Patienten zu identifizieren, die für symptomatische Metallempfindlichkeit anfällig sind. Acumed empfiehlt, bei Patienten mit einer potenziellen Metallempfindlichkeit einen Dermatologen oder Allergologen hinzuzuziehen, damit sie vor der Materialauswahl bzw. Implantation entsprechenden Untersuchungen unterzogen werden. Den Dermatologen und Allergologen ist zum Zweck der Prüfung der Metallempfindlichkeit Zugang zu den Informationen und Produkten zu gewähren.

Beispiele für Informationen, die Dermatologen und Allergologen als Referenz verwenden, sind unter anderem:

- ▶ Der T.R.U.E. TEST<sup>®</sup> ist ein Pflastertest zur Diagnose von allergischer Kontaktdermatitis. Einzelheiten dazu unter: [www.truetest.com](http://www.truetest.com)
- ▶ MELISA<sup>®</sup> ist ein medizinischer Test, mit dem eine Überempfindlichkeit gegenüber Metallen nachgewiesen werden kann. Einzelheiten dazu unter: [www.melisa.org](http://www.melisa.org)
- ▶ Die American Contact Dermatitis Society (Amerikanische Gesellschaft für Kontaktdermatitis) stellt Informationen über die Untersuchung auf metallische Allergene bereit. Siehe dazu: [www.contactderm.org](http://www.contactderm.org)

Moderne Metalllegierungen werden seit fast 100 Jahren erfolgreich in orthopädischen und dentalen Implantaten eingesetzt. Viele der heute verwendeten Metalle wurden erstmals Anfang des 20. Jahrhunderts für Experimente verwendet, um festzustellen, welche Metalle fest, korrosionsbeständig und biokompatibel sind. Die weit verbreitete Verwendung von Titan für Implantate begann jedoch aufgrund von Schwierigkeiten bei der Verarbeitung erst nach den 1960er-Jahren.

Unternehmen, die Metalle in ihren Implantaten verwenden, entscheiden sich heute in der Regel für Materialien, die den ASTM- oder ISO-Spezifikationen für implantatattaugliches Material entsprechen. Diese Spezifikationen haben sich im Laufe der Zeit entwickelt und tragen dazu bei, dass die verwendeten Materialien eine geeignete chemische Zusammensetzung, Festigkeit und Struktur aufweisen.

Implantatmaterialien, die den standardisierten Spezifikationen entsprechen, können dennoch Spuren von Elementen enthalten, die unbeabsichtigt und möglicherweise schädlich sind. So ist es beispielsweise möglich, dass neben den oben dargestellten Elementen auch Verunreinigungen wie Nickel in einem normenkonformen Material zu finden sind.<sup>2</sup> In diesem Fall sind diese Verunreinigungen in extrem kleinen Mengen vorhanden und werden in der Regel in Teilen pro Million gemessen. Chirurgen und Patienten sollten sich darüber im Klaren sein, dass mit jedem implantierbaren Material ein Risiko durch mögliche Verunreinigungen verbunden ist.

Titan ist in vielen Formen erhältlich, dazu gehören sowohl legierte als auch handelsüblich reine Versionen. Ein legiertes Titanmaterial enthält Elemente, die die Materialeigenschaften des Gesamtmaterials, wie zum Beispiel die Festigkeit, beeinflussen. Eine der am häufigsten verwendeten Titanlegierungen in Implantatqualität ist Ti-6Al-4V (Titan-6-Aluminium-4-Vanadium). Dieses Material, das in ASTM F136 spezifiziert ist, ist bekannt dafür, dass es leicht, korrosionsbeständig, hochfest und biokompatibel ist.

Bei vielen Menschen zeigt sich eine Empfindlichkeit gegenüber Nickel und nickelhaltigen Materialien. Während Titan als „nickelfrei“ gilt und bei Patienten mit einer möglichen Nickelempfindlichkeit üblicherweise Titanlegierungen als Alternative zu Edelstahllegierungen verwendet werden, ist es dennoch möglich, dass in diesen Materialien Spuren von Verunreinigungen, inklusive Nickel, enthalten sind. Nickelverunreinigungen in Titanimplantaten können selbst in sehr geringen Mengen zu einer Reaktion beim Patienten führen.

## Chemische Zusammensetzung von Acumed-Metallimplantaten

Für gewöhnlich werden die nachfolgend beschriebenen Metalle in Acumed-Implantaten verwendet. Es wird die von der ASTM spezifizierte Zusammensetzung bereitgestellt.

Metall	Standard	Zusammensetzung in %	
<b>Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI)</b>	ASTM F136-13	Stickstoff – max. 0,05 Kohlenstoff – max. 0,08 Aluminium – 5,5–6,50 Eisen – max. 0,25	Sauerstoff – max. 0,13 Vanadium – 3,5–4,5 Wasserstoff – max. 0,012 Titan – Rest
<b>Titan unlegiert (Handelsüblich rein) Grade 2</b>	ASTM F67-13	Stickstoff – max. 0,03 Kohlenstoff – max. 0,08 Wasserstoff – max. 0,015	Eisen – max. 0,30 Sauerstoff – max. 0,25 Titan – Rest
<b>Titan unlegiert (Handelsüblich rein) Grade 4</b>	ASTM F67-13	Stickstoff – max. 0,05 Kohlenstoff – max. 0,08 Wasserstoff – max. 0,015	Eisen – max. 0,50 Sauerstoff – max. 0,40 Titan – Rest
<b>Edelstahl (SS316L oder 316LVM)</b>	ASTM F138-13	Kohlenstoff – max. 0,03 Mangan – max. 2,0 Chrom – 17,0–19,0 Schwefel – max. 0,010 Silizium – max. 0,750 Stickstoff – max. 0,10	Nickel – 13,0–15,0 Molybdän – 2,25–3,0 Kupfer – max. 0,50 Phosphor – max. 0,025 Eisen – Rest
<b>Kobalt-Chrom (Co-Cr-Mo)</b>	ASTM F799-11 und ASTM F1537-11	Kohlenstoff – max. 0,14 Chrom – 26,0–30,0 Molybdän – 5,0–7,0 Nickel – max. 1,0 Eisen – max. 0,75	Silizium – max. 1,0 Mangan – max. 1,0 Stickstoff – max. 0,25 Kobalt – Rest
<b>Kobalt-Chrom (Co-Cr-W-Ni)</b>	ASTM F90-14	Kohlenstoff – 0,05–0,15 Silizium – max. 0,40 Phosphor – max. 0,04 Schwefel – max. 0,030 Chrom – 19,0–21,0	Eisen – max. 3,0 Nickel – 9,0–11,0 Wolfram – 14,0–16,0 Mangan – 1,00–2,00 Kobalt – Rest

## Literaturangaben

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



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