

金属過敏症に関するステートメント

患者の金属過敏症に関する医師向け情報

まれではありますが、整形外科用インプラントの患者について、金属過敏症および異物へのアレルギー反応が報告されています。最も一般的な過敏症は、その頻度の順に、ニッケル、コバルト、およびクロムに対して発症しています。¹チタンとチタン合金へのインプラント過敏症反応は、発症件数をはるかに少なくなっています。Acumedのインプラントにおける金属の組成についての情報は、このステートメントに含まれています(次のページを参照してください)。Acumedで使用しているすべてのインプラント材料は外科インプラント用に指定されており、多くはAmerican Society for Testing and Materials (ASTM)の仕様と関連しています。

金属過敏症の術前スクリーニングを行うと、症候性金属過敏症の傾向がある患者の識別に役立つ場合があります。Acumedでは、金属過敏症の可能性のある患者は、材料選択やインプラント手術の前に、皮膚科医やアレルギー専門医の診察を受け、適切な検査を受けることを推奨します。皮膚科医やアレルギー専門医は、金属過敏症の検査に関する情報や製品を入手できる必要があります。

皮膚科医やアレルギー専門医が参考として使用する情報の例には、次のようなものがあります。

- ▶ T.R.U.E. TEST[®]は、アレルギー性接触皮膚炎の診断のためのパッチテストです。詳細はwww.truetest.comをご覧ください。
- ▶ MELISA[®]は、金属に対する過敏性を検出できる医学検査です。詳細はwww.melisa.orgをご覧ください。
- ▶ American Contact Dermatitis Societyでは、金属アレルギーテストに関する情報をwww.contactderm.orgで提供しています。

今日の金属合金は、約100年間にわたり、整形外科用と歯科用のインプラントに問題なく使用されてきました。現在使用されている金属の多くは当初、1900年代初頭の実験において、強度の高い金属、耐食性のある金属、生体適合性のある金属を判断するために使われました。しかし、インプラント用のチタンの広範な使用は、その加工の難しさのために1960年代以降まで始まりませんでした。

現在、インプラントに金属を使用する企業は通常、インプラントグレードの材料として、ASTM規格またはISO規格を満たす材料を選択しています。これらの規格は、適切な化学組成、強度、構造を持つ材料が確実に使用されるように、時間をかけて少しずつ進化しています。

標準規格に準拠したインプラント材料であっても、有害な可能性のある微量の元素が意図せず含まれていることがあります。たとえば、前述の元素に加えて、規格準拠の材料にニッケルなどの不純物が含まれていることがあります。²このような不純物が含まれていたとしても、通常は数ppmほどであり、ごくわずかな量です。外科医も患者も同様に、どのようなインプラント材料にも不純物が含まれている可能性に伴うリスクがあることに注意してください。

チタンは、チタン合金や商業用純チタンなど、さまざまな形態で利用できます。チタン合金材料には、強度など全体的な材料特性に影響を与える元素が含まれます。最も一般的に使用されるインプラントグレードのチタン合金の一つは、Ti-6Al-4V (64チタン)です。ASTM F136で規定されているこの材料は、軽量性、耐食性、高強度、生体適合性という特性で知られています。

ニッケルやニッケル含有材料に対して過敏症を示す人は、数多く存在します。チタンは「ニッケルフリー」と考えられており、ニッケル過敏症の可能性のある患者にはステンレス合金の代わりにチタン合金が一般的に使用されていますが、これらの材料にもニッケルなどの微量の不純物が含まれる可能性があります。チタン製インプラントのニッケル不純物は、ごく微量であっても患者の反応につながる可能性があります。

Acumedの金属インプラントの化学組成

Acumedのインプラントで一般的に使用されている金属は以下のとおりです。ASTMで規定された組成が提供されています。

| 金属 | 規格 | 組成比率 |
|---------------------------------|--------------------------------------|--|
| チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI) | ASTM F136-13 | 窒素 – 最大0.05 炭素 – 最大0.08 アルミニウム – 5.5~6.50 鉄 – 最大0.25 酸素 – 最大0.13 バナジウム – 3.5~4.5 水素 – 最大0.012 チタン – 残り |
| 非合金チタン (商業用純チタン) グレード2 | ASTM F67-13 | 窒素 – 最大0.03 炭素 – 最大0.08 水素 – 最大0.015 鉄 – 最大0.30 酸素 – 最大0.25 チタン – 残り |
| 非合金チタン (商業用純チタン) グレード4 | ASTM F67-13 | 窒素 – 最大0.05 炭素 – 最大0.08 水素 – 最大0.015 鉄 – 最大0.50 酸素 – 最大0.40 チタン – 残り |
| ステンレススチール (SS 316Lまたは316LVM) | ASTM F138-13 | 炭素 – 最大0.03 マンガン – 最大2.0 クロム – 17.0~19.0 硫黄 – 最大0.010 ケイ素 – 最大0.750 窒素 – 最大0.10 ニッケル – 13.0~15.0 モリブデン – 2.25~3.0 銅 – 最大0.50 リン – 最大0.025 鉄 – 残り |
| コバルトクロム (Co-Cr-Mo) | ASTM F799-11 および ASTM F1537-11 | 炭素 – 最大0.14 クロム – 26.0~30.0 モリブデン – 5.0~7.0 ニッケル – 最大1.0 鉄 – 最大0.75 ケイ素 – 最大1.0 マンガン – 最大1.0 窒素 – 最大0.25 コバルト – 残り |
| コバルトクロム (Co-Cr-W-Ni) | ASTM F90-14 | 炭素 – 0.05~0.15 ケイ素 – 最大0.40 リン – 最大0.04 硫黄 – 最大0.030 クロム – 19.0~21.0 鉄 – 最大3.0 ニッケル – 9.0~11.0 タングステン – 14.0~16.0 マンガン – 1.00~2.00 コバルト – 残り |

参考資料

- 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本社
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
オフィス: +1.888.627.9957
オフィス: +1.503.627.9957
ファックス: +1.503.520.9618
www.acumed.net