

## Déclaration de sensibilité aux métaux

### Informations destinées aux médecins concernant la sensibilité des patients aux métaux

Bien que rares, des sensibilités aux métaux et des réactions allergiques aux corps étrangers ont été signalées chez des patients porteurs d'implants orthopédiques. Les sensibilités les plus fréquentes, par ordre de fréquence, sont celles au nickel, au cobalt et au chrome.<sup>1</sup> Les réactions de sensibilité des implants au titane et aux alliages de titane sont beaucoup moins fréquentes. Des informations relatives à la composition des métaux utilisés dans les implants Acumed sont incluses dans la présente déclaration (voir page suivante). Tous les matériaux d'implants utilisés par Acumed sont adaptés aux implants chirurgicaux, et beaucoup d'entre eux sont conformes aux normes de l'*American Society for Testing and Materials* (Société américaine pour les tests et les matériaux) (ASTM).

Le dépistage préopératoire de la sensibilité aux métaux permet de faciliter l'identification des patients prédisposés à une sensibilité aux métaux symptomatique. Acumed recommande qu'un patient présentant une sensibilité potentielle aux métaux consulte un dermatologue ou un allergologue et subisse les tests appropriés avant la sélection du matériau ou la chirurgie implantaire. Les dermatologues et les allergologues doivent avoir accès aux informations et aux produits en vue des tests de sensibilité aux métaux.

Voici des exemples d'informations que les dermatologues et les allergologues utilisent à titre de référence :

- ▶ Le T.R.U.E. TEST<sup>®</sup> est un test épicutané utilisé dans le cadre du diagnostic de la dermatite de contact allergique. Pour obtenir plus de détails concernant ce test, consultez le site Internet [www.truetest.com](http://www.truetest.com)
- ▶ MELISA<sup>®</sup> est un test médical qui permet de détecter une hypersensibilité aux métaux. Pour obtenir plus de détails concernant ce test, consultez le site Internet [www.melisa.org](http://www.melisa.org)
- ▶ L'American Contact Dermatitis Society (Société américaine de dermatite de contact) fournit des renseignements sur les tests de dépistage des allergènes métalliques sur le site Internet [www.contactderm.org](http://www.contactderm.org)

Les alliages métalliques modernes sont utilisés avec succès dans les implants orthopédiques et dentaires depuis près de 100 ans. Bon nombre des métaux utilisés aujourd'hui ont d'abord été utilisés à des fins d'expérimentation au début des années 1900 afin de déterminer quels métaux étaient solides, résistants à la corrosion et biocompatibles. Néanmoins, l'utilisation généralisée du titane pour les implants n'a débuté qu'après les années 1960, en raison de la difficulté de son traitement.

Les sociétés qui utilisent aujourd'hui des métaux dans leurs implants choisissent généralement des matériaux conformes aux normes ASTM ou ISO pour les matériaux de qualité implantaire. Ces normes ont évolué au fil du temps et permettent de s'assurer que les matériaux utilisés présentent la composition chimique, la résistance et la structure appropriées.

Les matériaux d'implants conformes aux normes peuvent encore contenir des quantités infimes d'éléments indésirables et potentiellement nocifs. Par exemple, en plus des éléments susmentionnés, il est possible que des impuretés telles que le nickel soient présentes dans un matériau conforme aux normes.<sup>2</sup> Lorsque ces impuretés sont présentes, elles le sont en très petites quantités, généralement exprimées en parties par million. Les chirurgiens et les patients doivent être conscients du fait qu'il existe un risque associé à tout matériau implantable et ce, en raison d'impuretés éventuelles.

Le titane est disponible sous de nombreuses formes, y compris des versions alliées et de qualité commerciale. Un matériau en titane allié contient des éléments qui influent sur les caractéristiques globales du matériau, telles que la résistance. L'un des alliages de titane de qualité implantaire les plus fréquemment utilisés est le Ti-6Al-4V (titane-6aluminium-4vanadium). Ce matériau, conforme à la norme ASTM F136, est reconnu pour sa légèreté, sa résistance à la corrosion, sa haute résistance et sa biocompatibilité.

Beaucoup de personnes se sont révélées sensibles au nickel et aux matériaux contenant du nickel. Bien que le titane soit considéré comme « exempt de nickel » et que l'alliage de titane soit fréquemment utilisé comme alternative aux alliages d'acier inoxydable pour les patients pouvant présenter une sensibilité au nickel, il est possible que ces matériaux contiennent des quantités infimes d'impuretés, y compris du nickel. Les impuretés de nickel présentes dans les implants en titane, même en très petites quantités, peuvent provoquer une réaction chez le patient.

## Composition chimique des implants métalliques Acumed

Les métaux décrits ci-dessous sont fréquemment utilisés dans les implants Acumed. La composition conforme à la norme ASTM est fournie.

Métal	Norme	Composition en %	
<b>Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI)</b>	ASTM F136-13	Azote—0,05 max Carbone—0,08 max Aluminium—5,5–6,50 Fer—0,25 max	Oxygène—0,13 max Vanadium—3,5–4,5 Hydrogène—0,012 max Titane—équilibre
<b>Titane non allié Grade 2 (de qualité commerciale)</b>	ASTM F67-13	Azote—0,03 max Carbone—0,08 max Hydrogène—0,015 max	Fer—0,30 max Oxygène—0,25 max Titane—équilibre
<b>Titane non allié Grade 4 (de qualité commerciale)</b>	ASTM F67-13	Azote—0,05 max Carbone—0,08 max Hydrogène—0,015 max	Fer—0,50 max Oxygène—0,40 max Titane—équilibre
<b>Acier inoxydable (SS 316L ou 316LVM)</b>	ASTM F138-13	Carbone—0,03 max Manganèse—2,0 max Chrome—17,0–19,0 Soufre—0,010 max Silicone—0,750 max Azote—0,10 max	Nickel—13,0–15,0 Molybdène—2,25–3,0 Cuivre—0,50 max Phosphore—0,025 max Fer—équilibre
<b>Cobalt-chrome (Co-Cr-Mo)</b>	ASTM F799-11 et ASTM F1537-11	Carbone—0,14 max Chrome—26,0–30,0 Molybdène—5,0–7,0 Nickel—1,0 max Fer—0,75 max	Silicone—1,0 max Manganèse—1,0 max Azote—0,25 max Cobalt—équilibre
<b>Cobalt-chrome (Co-Cr-W-Ni)</b>	ASTM F90-14	Carbone—0,05–0,15 Silicone—0,40 max Phosphore—0,04 max Soufre—0,030 max Chrome—19,0–21,0	Fer—3,0 max Nickel—9,0–11,0 Tungstène—14,0–16,0 Manganèse—1,00–2,00 Cobalt—équilibre

## Références bibliographiques

- 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.



Siège social d'Acumed  
5885 NE Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124  
Bureau : +1.888.627.9957  
Bureau : +1.503.627.9957  
Fax : +1.503.520.9618  
www.acumed.net