

Melding om overfølsomhet overfor metall

Informasjon til leger om overfølsomhet overfor metall hos pasienter

Selv om det er sjelden har det blitt rapportert om overfølsomhet overfor metall og allergiske reaksjoner på fremmedlegemer hos pasienter med ortopediske implantater. De vanligste overfølsomhetsreaksjonene, listet opp etter hyppighet, er nikkell, kobolt og krom.¹ Overfølsomhetsreaksjoner på implantater av titan og titanlegering er mye mindre vanlig. Informasjon om sammensetningen av metaller i Acumed-implantater er inkludert i denne meldingen (se neste side). Alle implantatmaterialer som brukes av Acumed, er spesifisert for kirurgiske implantater, og mange av dem overholder spesifikasjoner fra American Society for Testing and Materials (ASTM).

Screening for overfølsomhet overfor metall før operasjon kan bidra til å identifisere pasienter som er predisponert for symptomatisk overfølsomhet overfor metall. Acumed anbefaler at en pasient med potensiell overfølsomhet overfor metall skal vurderes av hudlege eller allergispesialist, og pasienten skal gjennomgå hensiktsmessig testing før materialvalg og innsetting av implantat. Hudleger og allergispesialister har tilgang til informasjon om og produkter for testing av overfølsomhet overfor metall.

Eksempler på informasjon som hudleger og allergispesialister bruker som referanse, inkluderer:

- ▶ T.R.U.E. TEST[®] er en plastertest for diagnostisering av allergisk kontakteksem. Se mer informasjon på www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] er en medisinsk test som kan oppdage overfølsomhet overfor metaller. Se mer informasjon på www.melisa.org
- ▶ American Contact Dermatitis Society gir informasjon om testing for metallallergener på www.contactderm.org

Moderne metallegeringer har blitt brukt med suksess i ortopediske implantater og tannimplantater i nesten 100 år. Mange av metallene som brukes i dag, ble opprinnelig brukt i eksperimentering på begynnelsen av 1900-tallet for å fastslå hvilke metaller som var sterke, korrosjonsresistente og biokompatible. Den utstrakte bruken av titan i implantater kom imidlertid ikke i gang før etter 1960, fordi det er et vanskelig metall å bearbeide.

Selskaper som bruker metaller i sine implantater i dag, velger vanligvis materialer som oppfyller ASTM- eller ISO-spesifikasjoner for materialer av implantatkvalitet. Disse spesifikasjonene har utviklet seg over tid og bidrar til å sikre at materialene som brukes, har riktig kjemisk sammensetning, styrke og struktur.

Implantatmaterialer som overholder standardiserte spesifikasjoner, kan fortsatt inneholde spormengder av elementer som er utilsiktede og muligens skadelige. I tillegg til elementene som vises over, er det for eksempel mulig at det er urenheter slik som nikkell i et materiale som overholder standardene.² Hvis disse urenheter forekommer, er dette i svært små mengder, vanligvis målt i deler per million. Både kirurger og pasienter bør være klar over at det er en risiko forbundet med ethvert implantert materiale på grunn av mulige urenheter.

Titan er tilgjengelig i mange former, også i legeringer og kommersielt rene versjoner. Titanlegering vil inneholde elementer som påvirker materialegenskapene til legeringen generelt, for eksempel materialstyrke. En av de mest brukte titanlegeringene av implantatkvalitet er Ti-6Al-4V (titan-6-aluminium-4-vanadium). Dette materialet, spesifisert i ASTM F136, er kjent for å være lett, korrosjonsresistent, svært sterkt og biokompatibelt.

Mange mennesker har vist overfølsomhet overfor nikkell og materialer som inneholder nikkell. Mens titan er ansett å være «nikkelfritt», og titanlegering vanligvis brukes som et alternativ til legeringer med rustfritt stål til pasienter som kan være overfølsom overfor nikkell, er det mulig at spormengder av urenheter, inkludert nikkell, kan forekomme i disse materialene. Nikkellurenheter i titanimplantater, selv i svært små mengder, kan føre til en pasientreaksjon.

Kjemisk sammensetning av Acumed-metallimplantater

Metallene som er beskrevet nedenfor, er vanlige i Acumed-implantater. Den ASTM-spesifiserte sammensetningen er oppgitt.

Metall	Standard	Sammensetning %	
Titanlegering (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Nitrogen – 0,05 maks Karbon – 0,08 maks Aluminium – 5,5–6,50 Jern – 0,25 maks	Oksygen – 0,13 maks Vanadium – 3,5–4,5 Hydrogen – 0,012 maks Titan – balansert
Ulegert titan (kommersielt rent) grad 2	ASTM F67-13	Nitrogen – 0,03 maks Karbon – 0,08 maks Hydrogen – 0,015 maks	Jern – 0,30 maks Oksygen – 0,25 maks Titan – balansert
Ulegert titan (kommersielt rent) grad 4	ASTM F67-13	Nitrogen – 0,05 maks Karbon – 0,08 maks Hydrogen – 0,015 maks	Jern – 0,50 maks Oksygen – 0,40 maks Titan – balansert
Rustfritt stål (SS 316L eller 316LVM)	ASTM F138-13	Karbon – 0,03 maks Mangan – 2,0 maks Krom – 17,0–19,0 Svovel – 0,010 maks Silisium – 0,750 maks Nitrogen – 0,10 maks	Nikkel – 13,0–15,0 Molybden – 2,25–3,0 Kobber – 0,50 maks Fosfor – 0,025 maks Jern – balansert
Koboltkrom (Co–Cr–Mo)	ASTM F799-11 og ASTM F1537-11	Karbon – 0,14 maks Krom – 26,0–30,0 Molybden – 5,0–7,0 Nikkel – 1,0 maks Jern – 0,75 maks	Silisium – 1,0 maks Mangan – 1,0 maks Nitrogen – 0,25 maks Kobolt – balansert
Koboltkrom (Co–Cr–W–Ni)	ASTM F90-14	Karbon – 0,05–0,15 Silisium – 0,40 maks Fosfor – 0,04 maks Svovel – 0,030 maks Krom – 19,0–21,0	Jern – 3,0 maks Nikkel – 9,0–11,0 Wolfram – 14,0–16,0 Mangan – 1,00–2,00 Kobolt – balansert

Referanser

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 Headquarters
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Office: +1.888.627.9957
Office: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net