

Declaração de sensibilidade ao metal

Informações médicas relativas à sensibilidade ao metal em pacientes

Embora raras, foram registadas sensibilidades e reações alérgicas a materiais estranhos em pacientes com implantes ortopédicos. As sensibilidades mais comuns, por ordem de frequência, são ao níquel, ao cobalto e ao cromo.¹ As reações de sensibilidade a implantes de titânio e de liga de titânio são muito menos comuns. Nesta declaração, estão incluídas informações sobre os metais que compõem os implantes Acumed (consulte a página seguinte). Todos os materiais utilizados pela Acumed em implantes são específicos para implantes cirúrgicos e muitos estão associados a especificações da American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana de Testes e Materiais, ASTM).

O rastreio pré-operatório de sensibilidade ao metal pode ajudar a identificar os pacientes que estão predispostos a sensibilidade sintomática ao metal. A Acumed recomenda que um paciente com potencial sensibilidade ao metal seja visto por um dermatologista ou um alergologista e efetue os testes adequados antes da seleção do material ou da cirurgia de implante. Os dermatologistas e os alergologistas devem ter acesso a informações e produtos para testes de sensibilidade a materiais.

Exemplos de informações que os dermatologistas e os alergologistas utilizam como referência incluem:

- ▶ O T.R.U.E. TEST[®] é um teste de adesivo para o diagnóstico de dermatite alérgica por contacto, mais informações em www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] é um teste médico que consegue detetar a hipersensibilidade a metais, mais informações em www.melisa.org
- ▶ A American Contact Dermatitis Society (Sociedade Americana de Dermatite de Contacto) fornece informações sobre testes a alergénios metálicos em www.contactderm.org

As ligas metálicas modernas têm sido utilizadas com sucesso em implantes ortopédicos e dentários há quase 100 anos. Muitos dos metais utilizados hoje foram inicialmente utilizados em experiências no início do século XX, para determinar quais os metais que eram fortes, resistentes à corrosão e biocompatíveis. No entanto, a utilização de titânio em implantes só se generalizou após a década de 60, devido à dificuldade no seu processamento.

As empresas que utilizam atualmente metais nos seus implantes, escolhem tipicamente materiais que cumpram as especificações ASTM ou ISO para material de grau de implante. Estas especificações evoluíram ao longo do tempo e ajudam a assegurar que os materiais utilizados têm a composição química, a força e a estrutura adequadas.

Os materiais de implante que cumprem as especificações normalizadas ainda podem conter quantidades vestigiais de elementos que são imprevisíveis e potencialmente perigosos. Por exemplo, além dos elementos apresentados acima, é possível que existam impurezas, tais como níquel, num material em conformidade com as normas.² Quando presentes, estas impurezas estão em quantidades extremamente pequenas, tipicamente medidas em partes por milhão. Tanto os cirurgiões como os pacientes devem ter a noção de que existe um risco associado a qualquer material implantável devido a possíveis impurezas.

O titânio está disponível em muitas formas, incluindo versões de liga e comercialmente puras. Um material de liga de titânio conterá elementos que afetam as características de todo o material, tais como a força. Uma das ligas de titânio de grau de implante mais habitualmente utilizadas é a Ti-6Al-4V (titânio-6 alumínio-4 vanádio). Este material, especificado na norma ASTM F136, é conhecido por ser leve, resistente à corrosão, muito forte e biocompatível.

Muitas pessoas demonstraram sensibilidade ao níquel e a materiais que contêm níquel. Embora o titânio seja considerado «isento de níquel», e a liga de titânio seja normalmente utilizada como uma alternativa às ligas de aço inoxidável para pacientes que possam ter sensibilidade ao níquel, é possível que estes materiais contenham quantidades vestigiais de impurezas, incluindo níquel. As impurezas de níquel em implantes de titânio, mesmo em quantidades muito pequenas, poderiam levar a uma reação do paciente.

Composição química dos implantes de metal da Acumed

Os metais descritos abaixo são normalmente utilizados nos implantes Acumed. É fornecida a composição especificada pela ASTM.

Metal	Norma	Composição (em percentagem)	
Liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Azoto—0,05 máx. Carbono—0,08 máx. Alumínio—5,5–6,50 Ferro—0,25 máx.	Oxigénio—0,13 máx. Vanádio—3,5–4,5 Hidrogénio—0,012 máx. Titânio—equilíbrio
Titânio não ligado (comercialmente puro) Grau 2	ASTM F67-13	Azoto—0,03 máx. Carbono—0,08 máx. Hidrogénio—0,015 máx.	Ferro—0,30 máx. Oxigénio—0,25 máx. Titânio—equilíbrio
Titânio não ligado (comercialmente puro) Grau 4	ASTM F67-13	Azoto—0,05 máx. Carbono—0,08 máx. Hidrogénio—0,015 máx.	Ferro—0,50 máx. Oxigénio—0,40 máx. Titânio—equilíbrio
Aço inoxidável (SS 316L ou 316LVM)	ASTM F138-13	Carbono—0,03 máx. Manganês—2,0 máx. Crómio—17,0–19,0 Enxofre—0,010 máx. Silício—0,750 máx. Azoto—0,10 máx.	Níquel—13,0–15,0 Molibdénio—2,25–3,0 Cobre—0,50 máx. Fósforo—0,025 máx. Ferro—equilíbrio
Cobalto-crómio (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 e ASTM F1537-11	Carbono—0,14 máx. Crómio—26,0–30,0 Molibdénio—5,0–7,0 Níquel—1,0 máx. Ferro—0,75 máx.	Silício—1,0 máx. Manganês—1,0 máx. Azoto—0,25 máx. Cobalto—equilíbrio
Cobalto-crómio (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Carbono—0,05–0,15 Silício—0,40 máx. Fósforo—0,04 máx. Enxofre—0,030 máx. Crómio—19,0–21,0	Ferro—3,0 máx. Níquel—9,0–11,0 Tungsténio—14,0–16,0 Manganês—1,00–2,00 Cobalto—equilíbrio

Referências

- 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.



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