

Metallkänslighetsdeklaration

Läkarinformation om metallkänslighet hos patienter

Även om det är sällsynt har metallkänsligheter och allergiska reaktioner mot främmande material rapporterats för patienter med ortopediska implantat. De vanligaste känsligheterna, ordnat efter frekvens, är mot nickel, kobolt och krom.¹ Implantatkänslighetsreaktioner mot titan och titanlegering är mycket mindre vanliga. Information om sammansättningen av metaller i Acumed-implantat ingår i denna deklaration (se följande sida). Alla implantatmaterial som används av Acumed är specificerade för kirurgiska implantat, och många är associerade med specifikationerna från American Society for Testing and Materials (ASTM) (den amerikanska organisationen för testning och material).

Preoperativ screening för metallkänslighet kan hjälpa till att identifiera patienter som är predisponerade för symptomatisk metallkänslighet. Acumed rekommenderar att en patient med potentiell metallkänslighet besöker en dermatolog eller allergolog och genomgår lämplig testning före val av material eller implantatoperation. Dermatologer och allergologer ska ha tillgång till information och produkter för testning av metallkänslighet.

Exempel på information som dermatologer och allergologer använder som referens är:

- ▶ T.R.U.E. TEST[®] är ett plåstertest för diagnos av allergisk kontaktdermatit. Mer information finns på www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] är ett medicinskt test som kan upptäcka överkänslighet mot metaller. Mer information finns på www.melisa.org
- ▶ American Contact Dermatitis Society (den amerikanska organisationen för kontaktdermatit) tillhandahåller information om testning för metallallergener på www.contactderm.org

Moderna metallegeringar har använts framgångsrikt i ortopediska implantat och tandimplantat i nästan 100 år. Många av de metaller som används idag användes ursprungligen experimentellt i början av 1900-talet för att bestämma vilka metaller som var starka, korrosionsbeständiga och biokompatibla. Den utbredda användningen av titan för implantat började dock inte förrän efter 1960-talet på grund av svårigheter med att bearbeta den.

Företag som använder metaller i sina implantat idag väljer vanligtvis material som uppfyller ASTM- eller ISO-specifikationer för material av implantatkvalitet. Dessa specifikationer har utvecklats över tiden och hjälper till att säkerställa att materialen som används har rätt kemisk sammansättning, styrka och struktur.

Implantatmaterial som uppfyller standardiserade specifikationer kan fortfarande innehålla spårmängder av element som är oönskade och eventuellt skadliga. Till exempel är det förutom de element som visas ovan möjligt att föroreningar såsom nickel förekommer i ett standardkompatibelt material.² När dessa föroreningar förekommer är det i extremt små mängder, vanligtvis mätt i delar per miljon. Både kirurger och patienter bör känna till att det finns en risk i samband med alla implanterbara material på grund av möjliga föroreningar.

Titan finns i många former, inklusive både i legeringar och i kommersiellt rena versioner. Ett material med legerat titan kommer att innehålla element som påverkar materialegenskaperna hos hela materialet, t.ex. styrkan. En av de mest använda titanlegeringarna av implantatkvalitet är Ti-6Al-4V (titan-6aluminium-4vanadin). Detta material, som specificeras i ASTM F136, är känt för att vara lätt, korrosionsbeständigt, mycket starkt och biokompatibelt.

Många personer har uppvisat känslighet mot nickel och material som innehåller nickel. Även om titan anses vara "nickelfritt" och titanlegering ofta används som ett alternativ till legeringar av rostfritt stål för patienter som kan ha nickelkänslighet är det möjligt att spårmängder av föroreningar inklusive nickel kan finnas i dessa material. Nickelföroreningar i titanimplantat, även i mycket små mängder, kan leda till en patientreaktion.

Kemisk sammansättning av Acumed-metallimplantat

Metallerna som beskrivs nedan används vanligen i Acumed-implantat. Den ASTM-specificerade sammansättningen tillhandahålls.

Metall	Standard	Sammansättning %	
Titanlegering (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Kväve—max. 0,05 Kol—max. 0,08 Aluminium—max. 5,5–6,50 Järn—max. 0,25	Syre—max. 0,13 Vanadin—3,5–4,5 Vätgas—max. 0,012 Titan—balans
Olegerat titan (kommersiellt ren) grad 2	ASTM F67-13	Kväve—max. 0,03 Kol—max. 0,08 Vätgas—max. 0,015	Järn—max. 0,30 Syre—max. 0,25 Titan—balans
Olegerat titan (kommersiellt ren) grad 4	ASTM F67-13	Kväve—max. 0,05 Kol—max. 0,08 Vätgas—max. 0,015	Järn—max. 0,50 Syre—max. 0,40 Titan—balans
Rostfritt stål (SS 316L eller 316LVM)	ASTM F138-13	Kol—max. 0,03 Mangan—max. 2,0 Krom—max. 17,0–19,0 Svavel—max. 0,010 Kisel—max. 0,750 Kväve—max. 0,10	Nickel—13,0–15,0 Molybden—2,25–3,0 Koppar—max. 0,50 Fosfor—max. 0,025 Järn—balans
Koboltkrom (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 och ASTM F1537-11	Kol—max. 0,14 Krom—26,0–30,0 Molybden—5,0–7,0 Nickel—max. 1,0 Järn—max. 0,75	Kisel—max. 1,0 Mangan—max. 1,0 Kväve—max. 0,25 Kobolt—balans
Koboltkrom (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Kol—0,05–0,15 Kisel—max. 0,40 Fosfor—max. 0,04 Svavel—max. 0,030 Krom—19,0–21,0	Järn—max. 3,0 Nickel—9,0–11,0 Tungsten—14,0–16,0 Mangan—1,00–2,00 Kobolt—balans

Referenser

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
Huvudkontor: +1 888 627 9957
Huvudkontor: +1 503 627 9957
Fax: +1 503 520 9618
www.acumed.net