

Δήλωση για την ευαισθησία στα μέταλλα

Πληροφορίες για ιατρούς σχετικά με την ευαισθησία ασθενών στα μέταλλα

Παρότι είναι σπάνιες, έχουν αναφερθεί ευαισθησίες σε μέταλλα και αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα υλικά για ασθενείς με ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Οι πιο συχνές ευαισθησίες, κατά σειρά συχνότητας, είναι στο νικέλιο, στο κοβάλτιο και στο χρώμιο.¹ Οι αντιδράσεις ευαισθησίας σε εμφυτεύματα από τιτάνιο και κράμα τιτανίου είναι πολύ σπανιότερες. Στην παρούσα δήλωση περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετάλλων των εμφυτευμάτων Acumed (βλ. επόμενη σελίδα). Όλα τα υλικά εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται από την Acumed προορίζονται ειδικά για χειρουργικά εμφυτεύματα και πολλά εξ αυτών πληρούν τις προδιαγραφές της American Society for Testing and Materials (ASTM, Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών).

Ο προεγχειρητικός έλεγχος για ευαισθησία σε μέταλλα μπορεί να είναι χρήσιμος στην ανίχνευση ασθενών με προδιάθεση για συμπτωματική ευαισθησία σε μέταλλα. Η Acumed συνιστά την παραπομπή των ασθενών με πιθανή ευαισθησία σε μέταλλα σε δερματολόγο ή αλλεργιολόγο και την υποβολή τους στους ενδεδειγμένους ελέγχους, πριν από την επιλογή του υλικού ή την επέμβαση εμφύτευσης. Οι δερματολόγοι και οι αλλεργιολόγοι θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες και προϊόντα για τη διεξαγωγή τεστ ευαισθησίας σε μέταλλα.

Μερικά παραδείγματα των πληροφοριών που χρησιμοποιούνται από δερματολόγους και αλλεργιολόγους για σκοπούς αναφοράς περιλαμβάνουν τα εξής:

- ▶ Το T.R.U.E. TEST[®] είναι μια επιδερμική δοκιμασία για τη διάγνωση της αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής. Λεπτομέρειες διατίθενται στη διεύθυνση www.truetest.com
- ▶ Το MELISA[®] είναι ένα ιατρικό τεστ με δυνατότητα ανίχνευσης υπερευαισθησίας σε μέταλλα. Λεπτομέρειες διατίθενται στη διεύθυνση www.melisa.org
- ▶ Η American Contact Dermatitis Society (Αμερικανική Εταιρεία για τη Δερματίτιδα εξ επαφής) παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα τεστ για αλλεργιογόνα μέταλλα στη διεύθυνση www.contactderm.org

Τα σύγχρονα κράματα μετάλλων χρησιμοποιούνται επιτυχώς σε ορθοπεδικά και οδοντιατρικά εμφυτεύματα εδώ και σχεδόν 100 χρόνια. Πολλά από τα μέταλλα που χρησιμοποιούνται σήμερα χρησιμοποιήθηκαν αρχικά στο πλαίσιο πειραμάτων στις αρχές του 1900, με σκοπό να προσδιοριστεί ποια μέταλλα ήταν ισχυρά, ανθεκτικά στη διάβρωση και βιοσυμβατά. Ωστόσο, η εκτεταμένη χρήση του τιτανίου σε εμφυτεύματα ξεκίνησε πολύ αργότερα, μετά τη δεκαετία του 1960, λόγω δυσκολιών στην επεξεργασία του.

Οι εταιρείες εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούν μέταλλα στα προϊόντα τους σήμερα επιλέγουν κατά κανόνα υλικά που πληρούν τις προδιαγραφές ASTM ή ISO σχετικά με τα υλικά κατάλληλου βαθμού για εμφύτευση. Οι προδιαγραφές αυτές έχουν εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου και βοηθούν να διασφαλιστεί ότι τα χρησιμοποιούμενα υλικά έχουν την κατάλληλη χημική σύνθεση, ισχύ και δομή.

Ακόμη και στα υλικά εμφυτευμάτων που συμμορφώνονται με τις τυποποιημένες προδιαγραφές υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας ανεπιθύμητων και πιθανώς επιβλαβών στοιχείων. Για παράδειγμα, εκτός από τα στοιχεία που παρουσιάζονται παραπάνω, είναι επίσης πιθανή η παρουσία προσμείξεων, π.χ. νικελίου, σε ένα υλικό που συμμορφώνεται με τα πρότυπα.² Όταν είναι παρούσες, οι προσμείξεις αυτές περιέχονται σε εξαιρετικά μικρές ποσότητες, οι οποίες μετρώνται τυπικά σε μέρη ανά εκατομμύριο. Τόσο οι χειρουργοί όσο και οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε εμφυτεύσιμο υλικό ενέχει κινδύνους λόγω πιθανών προσμείξεων.

Το τιτάνιο διατίθεται σε πολλές μορφές, όπως το κραματοποιημένο τιτάνιο και το τιτάνιο εμπορικού βαθμού καθαρότητας, μεταξύ άλλων. Ένα υλικό κραματοποιημένου τιτανίου περιέχει στοιχεία που επηρεάζουν τα χαρακτηριστικά του υλικού στο σύνολό του, π.χ. την ανθεκτικότητα. Ένα από τα ευρύτερα χρησιμοποιούμενα κράματα τιτανίου κατάλληλου βαθμού για εμφύτευση είναι το Ti-6Al-4V (κράμα τιτανίου-αργιλίου-βαναδίου). Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου ASTM F136, το υλικό αυτό είναι γνωστό ως ελαφρύ, ανθεκτικό στη διάβρωση, υψηλής ισχύος και βιοσυμβατό.

Πολλά άτομα έχουν εμφανίσει ευαισθησία στο νικέλιο και σε υλικά που περιέχουν νικέλιο. Παρότι το τιτάνιο θεωρείται στοιχείο που δεν περιέχει νικέλιο και το κράμα τιτανίου χρησιμοποιείται ευρέως αντί των κραμάτων ανοξείδωτου χάλυβα για ασθενείς με πιθανή ευαισθησία στο νικέλιο, υπάρχει πιθανότητα να περιέχονται προσμείξεις, π.χ. νικέλιο, σε ιχνοποσότητες στα υλικά αυτά. Οι προσμείξεις νικελίου σε εμφυτεύματα τιτανίου, ακόμη και σε πολύ μικρές ποσότητες, θα μπορούσαν να προκαλέσουν αντιδράσεις στους ασθενείς.

Χημική σύνθεση μεταλλικών εμφυτευμάτων Acumed

Τα μέταλλα που περιγράφονται παρακάτω χρησιμοποιούνται ευρέως σε εμφυτεύματα της Acumed. Παρέχεται η σύνθεση βάσει προδιαγραφών ASTM.

Μέταλλο	Πρότυπο	Σύνθεση %
Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Άζωτο—0,05 max Άνθρακας—0,08 max Αργίλιο—5,5–6,50 Σίδηρος—0,25 max Οξυγόνο—0,13 max Βανάδιο—3,5–4,5 Υδρογόνο—0,012 max Τιτάνιο—υπόλοιπο
Μη κραματοποιημένο τιτάνιο (Εμπορικά καθαρό) Βαθμού 2	ASTM F67-13	Άζωτο—0,03 max Άνθρακας—0,08 max Υδρογόνο—0,015 max Σίδηρος—0,30 max Οξυγόνο—0,25 max Τιτάνιο—υπόλοιπο
Μη κραματοποιημένο τιτάνιο (Εμπορικά καθαρό) Βαθμού 4	ASTM F67-13	Άζωτο—0,05 max Άνθρακας—0,08 max Υδρογόνο—0,015 max Σίδηρος—0,50 max Οξυγόνο—0,40 max Τιτάνιο—υπόλοιπο
Ανοξειδωτος χάλυβας (SS 316L ή 316LVM)	ASTM F138-13	Άνθρακας—0,03 max Μαγγάνιο—2,0 max Χρώμιο—17,0–19,0 Θείο—0,010 max Πυρίτιο—0,750 max Άζωτο—0,10 max Νικέλιο—13,0–15,0 Μολυβδαίνιο—2,25–3,0 Χαλκός—0,50 max Φώσφορος—0,025 max Σίδηρος—υπόλοιπο
Κοβάλτιο-Χρώμιο (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 και ASTM F1537-11	Άνθρακας—0,14 max Χρώμιο—26,0–30,0 Μολυβδαίνιο—5,0–7,0 Νικέλιο—1,0 max Σίδηρος—0,75 max Πυρίτιο—1,0 max Μαγγάνιο—1,0 max Άζωτο—0,25 max Κοβάλτιο—υπόλοιπο
Κοβάλτιο-Χρώμιο (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Άνθρακας—0,05–0,15 Πυρίτιο—0,40 max Φώσφορος—0,04 max Θείο—0,030 max Χρώμιο—19,0–21,0 Σίδηρος—3,0 max Νικέλιο—9,0–11,0 Βολφράμιο—14,0–16,0 Μαγγάνιο—1,00–2,00 Κοβάλτιο—υπόλοιπο

Βιβλιογραφικές αναφορές

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.



Κεντρικά γραφεία Acumed
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Τηλ. γραφείου: +1.888.627.9957
Τηλ. γραφείου: +1.503.627.9957
Φαξ: +1.503.520.9618
www.acumed.net