

金属过敏声明

关于患者金属过敏的医生须知

虽然罕见，但已有骨科植入患者对异物产生金属过敏和变态反应的报告。按发生频率顺序来说，最常见的致敏金属是镍、钴和铬。对钛和钛合金植入物的过敏反应不太常见。本声明包含有关 Acumed 植入物中金属成分的信息（参见下页）。Acumed 使用的所有植入物材料都专用于外科植入物，有许多符合 American Society for Testing and Materials (ASTM, 美国材料与试验协会) 规范。

术前筛查金属过敏有助于确定易于发生症状性金属过敏的患者。在选择材料或进行植入手术前，Acumed 建议可能发生金属过敏的患者咨询皮肤科医生或过敏专科医生并接受适当的测试。皮肤科医生和过敏专科医生应获取用于金属过敏试验的信息和产品。

例如，可供皮肤科医生和过敏专科医生参考的信息包括：

- ▶ T.R.U.E. TEST[®] 是一种用于诊断过敏性接触性皮炎的斑贴试验，详情请访问 www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] 是一种可检测金属超敏反应的医学试验，详情请访问 www.melisa.org
- ▶ American Contact Dermatitis Society (美国接触性皮炎学会) 在 www.contactderm.org 上提供了有关金属过敏原检测的信息

现代金属合金已成功应用于骨科和牙科植入物近 100 年。现今使用的许多金属最初在 20 世纪初都接受了试验，以确定哪些金属坚固、耐腐蚀且具有生物相容性。然而，由于加工困难，直到 20 世纪 60 年代之后才开始广泛使用钛作为植入物。

如今，将金属材料用于植入物的公司通常会选择符合 ASTM 或 ISO 规范的材料作为植入级材料。这些规范不断改进，确保所用材料具有适当的化学成分、强度和结构。

符合标准化规范的植入物材料仍可能含有微量的非预期且可能有害的元素。例如，除了上面所示的元素之外，符合标准的材料中还可能存在诸如镍的杂质。若存在，这些杂质的含量非常少，通常以百万分之一计。外科医生和患者都应该意识到，由于可能存在杂质，任何可植入材料都存在风险。

可使用的钛有多种形式，包括合金和商用纯钛。合金钛材料包含可影响整体材料的特性（例如强度）的元素。最常用的一种植入级钛合金是 Ti-6Al-4V（钛-6铝-4钒）。这种材料（ASTM F136 中有详细说明）因其重量轻、耐腐蚀、高强度和具有生物相容性而闻名。

经证实许多人会对镍和含镍材料过敏。虽然钛被认为是“无镍”，并且在可能发生镍过敏的患者中钛合金通常用于替代不锈钢合金，但是这些材料中可能含有微量的杂质（包括镍）。即使含量非常少，钛植入物中的镍杂质也可能导致患者发生反应。

Acumed 金属植入物的化学成分

以下金属常用于 Acumed 植入物。提供了 ASTM 规定的成分。

金属	标准	成分 %
钛合金 (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	氮—最多 0.05 碳—最多 0.08 铝—5.5–6.50 铁—最多 0.25 氧—最多 0.13 钒—3.5–4.5 氢—最多 0.012 钛—适当比例
非合金钛 (商业纯) 2 级	ASTM F67-13	氮—最多 0.03 碳—最多 0.08 氢—最多 0.015 铁—最多 0.30 氧—最多 0.25 钛—适当比例
非合金钛 (商业纯) 4 级	ASTM F67-13	氮—最多 0.05 碳—最多 0.08 氢—最多 0.015 铁—最多 0.50 氧—最多 0.40 钛—适当比例
不锈钢 (SS 316L 或 316LVM)	ASTM F138-13	碳—最多 0.03 锰—最多 2.0 铬—17.0–19.0 硫—最多 0.010 硅—最多 0.750 氮—最多 0.10 镍—13.0–15.0 钼—2.25–3.0 铜—最多 0.50 磷—最多 0.025 铁—适当比例
钴铬合金 (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 和 ASTM F1537-11	碳—最多 0.14 铬—26.0–30.0 钼—5.0–7.0 镍—最多 1.0 铁—最多 0.75 硅—最多 1.0 锰—最多 1.0 氮—最多 0.25 钴—适当比例
钴铬合金 (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	碳—0.05–0.15 硅—最多 0.40 磷—最多 0.04 硫—最多 0.030 铬—19.0–21.0 铁—最多 3.0 镍—9.0–11.0 钨—14.0–16.0 锰—1.00–2.00 钴—适当比例

参考文献

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 总部
 5885 NE Cornelius Pass Road
 Hillsboro, OR 97124
 办公电话: +1.888.627.9957
 办公电话: +1.503.627.9957
 传真: +1.503.520.9618
 www.acumed.net