

Verklaring metaalgevoeligheid

Medische informatie over metaalgevoeligheid bij patiënten

Hoewel metaalgevoeligheden en allergische reacties op vreemde stoffen zelden voorkomen, hebben patiënten met een orthopedisch implantaat er melding van gemaakt. De meest voorkomende gevoeligheden, in volgorde van frequentie, zijn voor nikkel, kobalt en chroom.¹ Gevoelighedsreacties op implantaten met titanium en titaniumlegering komen veel minder voor. Informatie over de samenstelling van metalen in Acumed-implantaten is toegevoegd aan deze verklaring (zie volgende pagina). Alle materialen die zijn gebruikt door Acumed zijn gespecificeerd voor chirurgische implantaten en veel ervan zijn opgenomen in de normen van de American Society for Testing and Materials (Amerikaans genootschap voor testen en materialen, ASTM).

Preoperatieve screening op metaalgevoeligheid kan helpen bij het identificeren van patiënten die vatbaar zijn voor symptomatische metaalgevoeligheid. Acumed raadt aan dat patiënten met mogelijke metaalgevoeligheid een bezoek brengen aan een dermatoloog of allergoloog en voorafgaand aan de materiaalkeuze of plaatsing van het implantaat de juiste behandeling ondergaan. Dermatologen en allergologen moeten beschikken over toegang tot informatie en producten om metaalgevoeligheid te onderzoeken.

Voorbeelden van informatie die dermatologen en allergologen raadplegen:

- ▶ De T.R.U.E. TEST[®] is een plakproef om dermatitis door contactallergie vast te stellen. Meer informatie op www.truetest.com.
- ▶ MELISA[®] is een medische test die overgevoeligheid voor metalen kan aantonen. Meer informatie op www.melisa.org.
- ▶ De American Contact Dermatitis Society (Amerikaans genootschap voor contactdermatitis) biedt informatie over testen op metaalallergieën op www.contactderm.org.

Moderne metaallegeringen worden al bijna 100 jaar met succes gebruikt in orthopedische en tandheelkundige implantaten. Veel van de metalen die tegenwoordig worden gebruikt, werden in het begin van de twintigste eeuw gebruikt voor experimenten om te bepalen welke metalen sterk, corrosiebestendig en biocompatibel waren. Het wereldwijde gebruik van titanium voor implantaten begon echter pas na de jaren zestig, omdat titanium moeilijk is om te verwerken.

Nu kiezen bedrijven die metalen in hun implantaten gebruiken meestal voor materialen die voldoen aan de ASTM- of ISO-normen voor geschikte materialen voor implantaten. Deze normen zijn in de loop van de jaren veranderd en zorgen ervoor dat de gebruikte materialen de juiste chemische samenstelling, sterkte en structuur hebben.

Materialen voor implantaten die voldoen aan standaardnormen kunnen nog steeds sporen bevatten van onbedoelde elementen die mogelijk schadelijk zijn. Naast de bovengenoemde elementen, is het mogelijk dat goedgekeurd standaardmateriaal onzuiverheden bevat, zoals nikkel.² Indien aanwezig, zijn deze onzuiverheden in extreem kleine hoeveelheden aanwezig, gemeten in deeltjes per miljoen. Chirurgen en patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat implanteerbaar materiaal vanwege mogelijke onzuiverheden gepaard gaat met risico's.

Titanium is verkrijgbaar in vele vormen, waaronder gelegeerde en commercieel pure vormen. Materiaal met gelegeerd titanium bevat elementen die de materiaaleigenschappen van het gehele materiaal beïnvloeden, zoals de sterkte. De rang van een van de meest gebruikte titaniumlegeringen voor implantaten is Ti-6Al-4V (titanium-6aluminium-4vanadium). Dit materiaal, gespecificeerd in ASTM F136, staat bekend om zijn lichte gewicht, corrosiebestendigheid, sterkte en biocompatibiliteit.

Veel mensen vertonen gevoeligheid voor nikkel en materialen die nikkel bevatten. Hoewel titanium wordt beschouwd als 'nikkelvrij' en titaniumlegeringen vaak worden gebruikt als een alternatief voor legeringen van roestvrij staal bij patiënten die een mogelijke nikkelgevoeligheid hebben, is het mogelijk dat deze materialen sporen van onzuiverheden bevatten zoals nikkel. Nikkelonzuiverheden in titanium implantaten, zelfs in extreem kleine hoeveelheden, kunnen leiden tot een reactie bij de patiënt.

Chemische samenstelling van metalen implantaten van Acumed

De hieronder beschreven metalen worden vaak gebruikt in Acumed-implantaten. De ASTM-normen over de samenstelling worden meegeleverd.

Metaal	Norm	Samenstelling %	
Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Stikstof: max. 0,05 Koolstof: max. 0,08 Aluminium: 5,5-6,50 IJzer: max. 0,25	Zuurstof: max. 0,13 Vanadium: 3,5-4,5 Waterstof: max. 0,012 Titanium: balans
Ongelegeerd titanium (commercieel zuiver) rang 2	ASTM F67-13	Stikstof: max. 0,03 Koolstof: max. 0,08 Waterstof: max. 0,015	IJzer: max. 0,30 Zuurstof: max. 0,25 Titanium: balans
Ongelegeerd titanium (commercieel zuiver) rang 4	ASTM F67-13	Stikstof: max. 0,05 Koolstof: max. 0,08 Waterstof: max. 0,015	IJzer: max. 0,50 Zuurstof: max. 0,40 Titanium: balans
Roestvrij staal (SS 316L of 316LVM)	ASTM F138-13	Koolstof: max. 0,03 Mangaan: max. 2,0 Chroom: 17,0-19,0 Zwavel: max. 0,010 Silicium: max. 0,750 Stikstof: max. 0,10	Nikkel: 13,0-15,0 Molybdeen: 2,25-3,0 Koper: max. 0,50 Fosfor: max. 0,025 IJzer: balans
Kobalt-chroom (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 en ASTM F1537-11	Koolstof: max. 0,14 Chroom: 26,0-30,0 Molybdeen: 5,0-7,0 Nikkel: max. 1,0 IJzer: max. 0,75	Silicium: max. 1,0 Mangaan: max. 1,0 Stikstof: max. 0,25 Kobalt: balans
Kobalt-chroom (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Koolstof: 0,05-0,15 Silicium: max. 0,40 Fosfor: max. 0,04 Zwavel: max. 0,030 Chroom: 19,0-21,0	IJzer: max. 3,0 Nikkel: 9,0-11,0 Wolfraam: 14,0-16,0 Mangaan: 1,00-2,00 Kobalt: balans

Referenties

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.



Hoofdkantoor van Acumed
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Kantoor: +1.888.627.9957
Kantoor: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net