

Metal Hassasiyeti Beyanı

Hastalarda Metal Hassasiyeti Hakkında Hekim Bilgilendirmesi

Nadir de olsa, ortopedik implant hastalarında metal hassasiyeti ve yabancı materyallere karşı alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Görülme sıklığı sırasına göre en sık rastlanan hassasiyetler, nikel, kobalt ve krom hassasiyetidir.¹ Titanyum ve titanyum alaşımına karşı implant hassasiyeti reaksiyonlarına daha az rastlanır. Acumed implantlarında bulunan metallerin bileşimi hakkında bilgiler bu beyanda yer almaktadır (sonraki sayfaya bakın). Acumed tarafından kullanılan tüm implant materyalleri, cerrahi implantlarda kullanım amaçlıdır ve birçoğu, Amerikan Test ve Materyaller Topluluğu (American Society for Testing and Materials - ASTM) spesifikasyonlarına uygundur.

Semptomatik metal hassasiyeti eğilimi olan hastaları tespit etmek için operasyon öncesi metal hassasiyeti taraması yapılabilir. Acumed olarak potansiyel metal hassasiyeti olan bir hastanın materyal seçiminden veya implant ameliyatından önce bir dermatoloğa veya alerji uzmanına görünmesini ve uygun testleri yaptırmasını tavsiye ederiz. Dermatologlar ve alerji uzmanlarının metal hassasiyeti testleri konusunda ilgili bilgilere ve ürünlere erişimi vardır.

Dermatologların ve alerji uzmanlarının referans olarak kullandıkları bilgilere örnek olarak şunlar verilebilir:

- ▶ T.R.U.E. TEST®, alerjik kontakt dermatit tanısında kullanılan bir alerji testidir. Detaylar için www.truetest.com sitesini ziyaret edebilirsiniz.
- ▶ MELISA® testi ise, metallerle karşı aşırı hassasiyeti tespit edebilen bir medikal testtir. Detaylar için www.melisa.org sitesini ziyaret edebilirsiniz.
- ▶ Amerika Kontakt Dermatit Derneği (American Contact Dermatitis Society), www.contactderm.org adresinde metal alerjen testleri hakkında bilgiler sunmaktadır.

Neredeyse 100 yıldır modern metal alaşımları, ortopedik ve dental implantlarla başarılı bir şekilde kullanılmıştır. Bugün kullanılan metallerin çoğu ilk olarak 1900'lerin başlarında deneylerde kullanılmıştır ve hangi metallerin güçlü, korozyona dirençli ve biyouyumlu olduğu test edilmiştir. Ancak, implantlarda titanyumun yaygın kullanımı, titanyumun işlenmesi zor olduğundan 1960 sonrasına kadar başlamamıştır.

Bugün implantlarında metal kullanan şirketler genellikle implant sınıfı materyaller hakkındaki ASTM veya ISO spesifikasyonlarına uyumlu olan materyalleri seçmektedir. Zaman içinde evrilmiş olan bu spesifikasyonlar, kullanılan materyallerin uygun kimyasal bileşim, dayanıklılık ve yapıya sahip olmasını sağlamaktadır.

Standartlaştırılmış spesifikasyonlarla uyumlu olan implant materyalleri yine de eser miktarda istenmeyen ve muhtemelen zararlı olan elementler içerebilir. Örneğin, yukarıda gösterilen elementlere ilaveten, standarda uyumlu materyal içinde bulunan nikel gibi safsızlıkların olması da muhtemeldir.² Bu safsızlıklar son derece küçük miktarlarda var olurlar ve genelde milyonda bir cinsinden ölçülürler. Cerrahlar ve hastalar, muhtemel safsızlıklardan ötürü tüm implante edilebilir materyallerle ilişkili risklerin farkında olmalıdır.

Alaşımlı ve ticari olarak saf versiyonları olmak üzere titanyum birçok formda mevcuttur. Alaşımlı titanyum materyali, dayanıklılık gibi genel materyal özelliklerini etkileyen elementler içerir. En sık kullanılan implant sınıfı titanyum alaşımlarından biri Ti-6Al-4V'dir (titanyum-6alüminyum-4vanadyum). ASTM F136'da belirtilen bu materyal; hafif, korozyona dirençli, dayanıklı ve biyouyumlu olarak bilinir.

Birçok kişi nikel ve nikel içeren materyallere karşı hassasiyet göstermiştir. Titanyumun nikel içermediği kabul edilir ve titanyum alaşımı, nikel hassasiyeti olan hastalar için paslanmaz çelik alaşımlara bir alternatif olarak sıklıkla kullanılır; ancak, bu materyallerde nikel içeren eser miktarda safsızlık miktarı gözlenebilir. Titanyum implantlarında bulunan nikel safsızlıkları, çok küçük miktarlarda olsalar dahi, hastada reaksiyona neden olabilir.

Acumed Metal İmplantlarının Kimyasal Bileşimi

Aşağıda açıklanan metaller Acumed implantlarında sıklıkla kullanılmaktadır. ASTM tarafından belirtilen bileşim sunulmaktadır.

Metal	Standart	% Bileşim
Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Nitrojen-0,05 maks. Karbon-0,08 maks. Alüminyum-5,5-6,50 Demir-0,25 maks. Oksijen-0,13 maks. Vanadyum-3,5-4,5 Hidrojen-0,012 maks. Titanyum-geri kalan %
Titanyum Alaşimsız (Ticari Olarak Saf) Sınıf 2	ASTM F67-13	Nitrojen-0,03 maks. Karbon-0,08 maks. Hidrojen-0,015 maks. Demir-0,30 maks. Oksijen-0,25 maks. Titanyum-geri kalan %
Titanyum Alaşimsız (Ticari Olarak Saf) Sınıf 4	ASTM F67-13	Nitrojen-0,05 maks. Karbon-0,08 maks. Hidrojen-0,015 maks. Demir-0,50 maks. Oksijen-0,40 maks. Titanyum-geri kalan %
Paslanmaz Çelik (SS 316L veya 316LVM)	ASTM F138-13	Karbon-0,03 maks. Manganez-2,0 maks. Krom-17,0-19,0 Sülfür-0,010 maks. Silikon-0,750 maks. Nitrojen-0,10 maks. Nikel-13,0-15,0 Molibden-2,25-3,0 Bakır-0,50 maks. Fosfor-0,025 maks. Demir-geri kalan %
Kobalt Krom (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 ve ASTM F1537-11	Karbon-0,14 maks. Krom-26,0-30,0 Molibden-5,0-7,0 Nikel-1,0 maks. Demir-0,75 maks. Silikon-1,0 maks. Manganez-1,0 maks. Nitrojen-0,25 maks. Kobalt-geri kalan %
Kobalt Krom (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Karbon-0,05-0,15 Silikon-0,40 maks. Fosfor-0,04 maks. Sülfür-0,030 maks. Krom-19,0-21,0 Demir-3,0 maks. Nikel-9,0-11,0 Volfram-14,0-16,0 Manganez-1,00-2,00 Kobalt-geri kalan %

Referanslar

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 Genel Merkez
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Ofis: +1.888.627.9957
Ofis: +1.503.627.9957
Faks: +1.503.520.9618
www.acumed.net