

Declaración de sensibilidad al metal

Información del médico sobre la sensibilidad a los metales en pacientes

Aunque es poco habitual, se han notificado sensibilidad al metal y reacciones alérgicas a materiales extraños en pacientes con implantes ortopédicos. La sensibilidad más común, en orden de frecuencia, es al níquel, al cobalto y al cromo.¹ Las reacciones de sensibilidad a los implantes de titanio y la aleación de titanio son mucho menos frecuentes. La información sobre la composición de los metales en los implantes de Acumed se incluye en esta declaración (ver página siguiente). Todos los materiales de implantes utilizados por Acumed están especificados para los implantes quirúrgicos, y muchos están asociados con las especificaciones de la American Society for Testing and Materials, ASTM (Asociación estadounidense de pruebas y materiales).

El examen preoperatorio de sensibilidad a los metales puede ayudar a identificar a los pacientes predispuestos a una sensibilidad sintomática a los metales. Acumed recomienda que un paciente con sensibilidad potencial a los metales sea evaluado por un dermatólogo o alergólogo y se someta a las pruebas apropiadas antes de la selección del material o de la cirugía de implantes. Los dermatólogos y alergólogos deben tener acceso a la información y los productos para realizar las pruebas de sensibilidad al metal.

Algunos ejemplos de información que los dermatólogos y alergólogos usan como referencia incluyen:

- ▶ El T.R.U.E. TEST[®] es una prueba de parche para el diagnóstico de la dermatitis alérgica de contacto; ver detalles en www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] es una prueba médica que puede detectar la hipersensibilidad a los metales; ver detalles en www.melisa.org
- ▶ La American Contact Dermatitis Society (Sociedad americana de dermatitis de contacto) proporciona información sobre las pruebas de alérgenos metálicos en www.contactderm.org

Las modernas aleaciones metálicas se han utilizado con éxito en implantes ortopédicos y dentales durante casi 100 años. Muchos de los metales usados hoy en día se utilizaron inicialmente para la experimentación a principios del siglo XX con el fin de determinar qué metales eran fuertes, resistentes a la corrosión y biocompatibles. Sin embargo, el uso generalizado del titanio para los implantes no comenzó hasta pasada la década de los años 60 debido a la dificultad de su procesamiento.

Las empresas que utilizan metales en sus implantes hoy en día suelen elegir materiales que cumplen con las especificaciones ASTM o ISO para materiales de grado de implante. Estas especificaciones han evolucionado con el tiempo y ayudan a garantizar que los materiales utilizados tengan la composición química, resistencia y estructura adecuadas.

Incluso los materiales de los implantes que cumplen con las especificaciones estandarizadas pueden contener trazas de elementos no deseados y posiblemente dañinos. Por ejemplo, además de los elementos que se muestran anteriormente, es posible que haya impurezas como el níquel presentes en un material que cumple con las normas.² Cuando están presentes, estas impurezas se encuentran en cantidades extremadamente pequeñas, normalmente medidas en partes por millón. Tanto los cirujanos como los pacientes deben ser conscientes de que existe un riesgo asociado a cualquier material implantable debido a posibles impurezas.

El titanio está disponible en muchas formas, incluyendo versiones aleadas y comercialmente puras. Un material de titanio aleado contendrá elementos que afectan a las características del material en general, como la resistencia. Una de las aleaciones de titanio de grado de implante más utilizadas es la Ti-6Al-4V (titanio con 6 % aluminio y 4 % vanadio). Este material, especificado en ASTM F136, es conocido por ser ligero, resistente a la corrosión, de alta resistencia y biocompatible.

Muchas personas han demostrado sensibilidad al níquel y a los materiales que lo contienen. Mientras que el titanio se considera "libre de níquel", y la aleación de titanio se utiliza comúnmente como una alternativa a las aleaciones de acero inoxidable para los pacientes que pueden tener sensibilidad al níquel, es posible que pequeñas cantidades de impurezas, incluyendo el níquel, puedan estar contenidas dentro de estos materiales. Las impurezas de níquel en los implantes de titanio, incluso en cantidades muy pequeñas, pueden provocar una reacción del paciente.

Composición química de los implantes de metal Acumed

Los metales que se describen a continuación se utilizan habitualmente en los implantes de Acumed. Se proporciona la composición especificada por la ASTM.

Metal	Estándar	Composición %	
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Nitrógeno—0,05 máx Carbono—0,08 máx Aluminio—5,5–6,50 Hierro—0,25 máx	Oxígeno—0,13 máx Vanadio—3,5–4,5 Hidrógeno—0,012 máx Titanio—equilibrio
Titanio sin alea (Comercialmente puro) Grado 2	ASTM F67-13	Nitrógeno—0,03 máx Carbono—0,08 máx Hidrógeno—0,015 máx	Hierro—0,30 máx Oxígeno—0,25 máx Titanio—equilibrio
Titanio sin alea (Comercialmente puro) Grado 4	ASTM F67-13	Nitrógeno—0,05 máx Carbono—0,08 máx Hidrógeno—0,015 máx	Hierro—0,50 máx Oxígeno—0,40 máx Titanio—equilibrio
Acero inoxidable (SS 316L o 316LVM)	ASTM F138-13	Carbono—0,03 máx Manganeso—2,0 máx Cromo—17,0–19,0 Azufre—0,010 máx Silicio—0,750 máx Nitrógeno—0,10 máx	Níquel—13,0–15,0 Molibdeno—2,25–3,0 Cobre—0,50 máx Fósforo—0,025 máx Hierro—equilibrio
Cromo Cobalto (Co–Cr–Mo)	ASTM F799-11 y ASTM F1537-11	Carbono—0,14 máx Cromo—26,0–30,0 Molibdeno—5,0–7,0 Níquel—1,0 máx Hierro—0,75 máx	Silicio—1,0 máx Manganeso—1,0 máx Nitrógeno—0,25 máx Cobalto—equilibrio
Cobalto Cromo (Co–Cr–W–Ni)	ASTM F90-14	Carbono—0,05–0,15 Silicio—0,40 máx Fósforo—0,04 máx Azufre—0,030 máx Cromo—19,0–21,0	Hierro—3.0 máx Níquel—9.0–11.0 Tungsteno—14.0–16.0 Manganeso—1,00–2,00 Cobalto—equilibrio

Referencias

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.



Sede de Acumed
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Oficina: +1.888.627.9957
Oficina: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net