

Metalliyliherkkyytyslausekunto

Potilaiden metalliyliherkkyyttä koskevia tietoja lääkkäreille

Vaikka metalliyliherkkyydet ja vierasaineiden aiheuttamat allergiset reaktiot ovat harvinaisia, niitä on raportoitu potilailla, joille on asennettu ortopedinen implantaatti. Tavallisimpia yliherkkyyden aiheuttajia ovat yleisyysjärjestyksessä nikkeli, koboltti ja kromi.¹ Titaanin tai titaaniseosten aiheuttamat implantaattiperäiset yliherkkyyksireaktiot ovat huomattavasti harvinaisempia. Tiedot Acumed-implanttien sisältämistä metalleista sisältyvät tähän lausuntoon (katso seuraava sivu). Kaikki Acumedin käyttämät implantaattimateriaalit on hyväksytty kirurgisissa implanteissa käytettäväiksi, ja monet niistä täyttävät ASTM-standardointijärjestön (Yhdysvaltain testaus- ja materiaalijärjestö, American Society for Testing and Materials) vaatimukset.

Leikkausta edeltävä metalliyliherkkyyksien seulonta voi auttaa löytämään potilaat, joilla on alttius metallien aiheuttamille yliherkkyysoireille. Acumed suosittelee mahdollisesti metalliyliherkille potilaille ihotauti- tai allergialääkärin tekemää yliherkkyytstestausta ennen implantoitavan materiaalin valintaa tai implantaattileikkausta. Ihotauti- ja allergialääkkäreillä on oltava käytettävissään metalliyliherkkyyden testaamiseen tarvittavat tiedot ja tuotteet.

Esimerkkejä ihotauti- ja allergialääkkäreiden käyttämistä viitemateriaaleista:

- ▶ T.R.U.E. TEST[®] on allergisen kosketushottuman diagnosointiin käytettävä lapputesti, jota koskevia tietoja on osoitteessa www.truetest.com
- ▶ MELISA[®] on lääketieteellinen testi, jolla voidaan havaita metalliyliherkkyyksiä; tarkempia tietoja on osoitteessa www.melisa.org
- ▶ American Contact Dermatitis Society -järjestö (Yhdysvaltain kosketushottumaliitto) tarjoaa tietoa metalliallergeenien testaamisesta osoitteessa www.contactderm.org

Nykyaikaisia metalliseoksia on käytetty menestyksekkäästi ortopedisissa implanteissa ja hammasimplanteissa jo lähes 100 vuoden ajan. Monet nykyisin käytettävät metallit olivat kokeellisessa käytössä 1900-luvun alkuvuosina, jolloin etsittiin luja, korroosionkestäviä ja bioyhteensopivia materiaaleja. Titaania alettiin kuitenkin käyttää laajemmin implanteissa vasta 1960-luvun jälkeen sen käsittelyyn liittyvien vaikeuksien vuoksi.

Nykyään metalleja implanteissaan käyttävät yritykset valitsevat tavallisesti materiaaleja, jotka täyttävät ASTM- tai ISO-standardin implantaattimateriaaleja koskevat vaatimukset. Nämä ajan mittaan kehittyneet vaatimukset auttavat varmistamaan, että käytettävien materiaalien kemiallinen koostumus, lujuus ja rakenne ovat asianmukaisia.

Jopa standardien vaatimukset täyttävät implantaattimateriaalit voivat kuitenkin sisältää vähäisiä jäämiä asiaankuulumattomista aineista, jotka saattavat olla haitallisia. On esimerkiksi mahdollista, että standardien vaatimukset täyttävä materiaali sisältää jo mainittujen aineiden lisäksi epäpuhtauksia, kuten nikkeliä.² Mahdolliset epäpuhtaudet esiintyvät erittäin pieninä määrinä, jotka ovat tyypillisesti miljoonasosan kokoluokkaa. Sekä kirurgien että potilaiden tulisi ottaa huomioon, että mahdollisten epäpuhtauksien vuoksi kaikki implantoitavat materiaalit ovat riskialttiita.

Titaania on saatavilla monessa muodossa, sekä seoksina että kaupallisesti puhtaana. Seostetut titaanimateriaalit sisältävät materiaalin yleisiin ominaisuuksiin, kuten lujuuteen, vaikuttavia ainesosia. Yksi yleisimmin käytetyistä implantaattimateriaaleista on Ti-6Al-4V (titaani-6alumiini-4vanadiini). Tämä materiaali, joka määritellään standardissa ASTM F136, on tunnetusti kevyttä, korroosionkestävää, lujaa ja bioyhteensopivaa.

Monet ihmiset ovat todetusti yliherkkiä nikkeliä ja nikkeliä sisältäville materiaaleille. Vaikka titaania pidetään ”nikkelittömänä” materiaalina ja titaaniseoksia käytetään yleisesti ruostumattoman teräksen sijasta mahdollisesti nikkeliyliherkillä potilailla, on kuitenkin mahdollista, että nämä materiaalit sisältävät erittäin vähäisiä epäpuhtauksia, mukaan lukien nikkeliä. Titaani-implantin sisältämät vähäisetkin nikkeli-epäpuhtaudet voivat aiheuttaa potilaalla reaktion.

Acumed-metalli-implanttien kemiallinen koostumus

Seuraavia metalleja käytetään yleisesti Acumed-implanteissa. Koostumukset on eritelty ASTM-vaatimusten mukaisesti.

Metalli	Standardi	Koostumus, %-osuudet	
Titaaniseos (Ti-6Al-4V ELI)	ASTM F136-13	Typpi – maks. 0,05 Hiili – maks. 0,08 Alumiini – 5,5–6,50 Rauta – maks. 0,25	Happi – maks. 0,13 Vanadiini – 3,5–4,5 Vety – maks. 0,012 Titaani – loppumäärä
Seostamaton titaani (kaupallisesti puhdas) luokka 2	ASTM F67-13	Typpi – maks. 0,03 Hiili – maks. 0,08 Vety – maks. 0,015	Rauta – maks. 0,30 Happi – maks. 0,25 Titaani – loppumäärä
Seostamaton titaani (kaupallisesti puhdas) luokka 4	ASTM F67-13	Typpi – maks. 0,05 Hiili – maks. 0,08 Vety – maks. 0,015	Rauta – maks. 0,50 Happi – maks. 0,40 Titaani – loppumäärä
Ruostumaton teräs (SS 316L tai 316LVM)	ASTM F138-13	Hiili – maks. 0,03 Mangaani – maks. 2,0 Kromi – 17,0–19,0 Rikki – maks. 0,010 Pii – maks. 0,750 Typpi – maks. 0,10	Nikkeli – 13,0–15,0 Molybdeeni – 2,25–3,0 Kupari – maks. 0,50 Fosfori – maks. 0,025 Rauta – loppumäärä
Koboltti-kromiseos (Co-Cr-Mo)	ASTM F799-11 ja ASTM F1537-11	Hiili – maks. 0,14 Kromi – 26,0–30,0 Molybdeeni – 5,0–7,0 Nikkeli – maks. 1,0 Rauta – maks. 0,75	Pii – maks. 1,0 Mangaani – maks. 1,0 Typpi – maks. 0,25 Koboltti – loppumäärä
Koboltti-kromiseos (Co-Cr-W-Ni)	ASTM F90-14	Hiili – 0,05–0,15 Pii – maks. 0,40 Fosfori – maks. 0,04 Rikki – maks. 0,030 Kromi – 19,0–21,0	Rauta – maks. 3,0 Nikkeli – 9,0–11,0 Volframi – 14,0–16,0 Mangaani – 1,00–2,00 Koboltti – loppumäärä

Viitteet

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, pääkonttori
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
Toimisto: +1.888.627.9957
Toimisto: +1.503.627.9957
Faksi: +1.503.520.9618
www.acumed.net