

# directLINK®

Sonderausgabe Oktober 2013

## Metallallergien im Griff

»Implantatallergien  
bekommen immer mehr  
Aufmerksamkeit!«

Ein Gespräch mit Prof. Peter Thomas über  
Metallallergien, Spezialsprechstunden  
und prädiktive Tests.



**PorEx® Oberflächenmodifikation**

Mehr Infos unter [porex.linkorthopaedics.com](http://porex.linkorthopaedics.com)  
Oder diesen QR-Code mit dem Smartphone einscannen



**Klinische Erfahrungen:** PD Dr. med. Andreas L. Oberholzer über gewebefreundliche  
Materialien und Allergiescreenings | **BiPorEx®**: Problemlösung für metallsensitive Hüftpatienten





**LINK**  
**TOOLBOX**<sup>®</sup>

### **Schnell, individuell, sicher**

»Unser Anspruch ist es, mit strengen Qualitätskontrollen die gewünschten Implantate und die entsprechenden systemspezifischen Instrumente für höchstmögliche Anwendungssicherheit termingerecht zu liefern – bei Bedarf auch innerhalb von 24 Stunden«, so Siegfried Schuff, Leiter des Implantatservice bei LINK. Auf dem Foto kontrolliert Herr Schuff mit Ute Fritz eine versandfertige TOOLBOX<sup>®</sup>.



## Liebe Leserinnen und Leser,

Thomas Gottschalk muss sich von Katzen fernhalten, Veronica Ferres von Erdbeeren und Sandra Völker bleibt bei Hausstaubmilben lieber im Wasser – Allergien sind weit verbreitet, und mit Glück und Geschick kann man »seine« allergenen Stoffe einfach vermeiden. Wer eine Endoprothese benötigt und eine Metallallergie hat, steht da schon vor einem größeren Problem. Bis zu 15 Prozent der Deutschen leiden unter einer Kontaktallergie gegen Metalle wie Silber oder Nickel.

Das Problem ist nicht neu und es wächst, wie Sie in diesem Heft erfahren können. Deshalb beschäftigen wir uns bei LINK schon seit Jahren mit verträglichen, alternativen Materialien. Lernen Sie unsere Produkte für Patienten mit Metall- und Zementallergie näher kennen und lesen Sie unter anderem, welche spezielle Oberflächenmodifikation wir für metallsensitive Hüftpatienten entwickelt haben.

Das Wort »Allergie« kommt vom Griechischen »anders handeln«. Wenn der Körper eines Patienten anders handelt, als er soll, kann man das auch als Herausforderung annehmen. Führt doch häufig erst der Versuch, ein Problem zu lösen, zu neuen Erkenntnissen und Ergebnissen.

Viel Freude mit der **directLINK** wünscht Ihnen Ihr



**Bestens informiert:** Unter [news.linkorthopaedics.com](https://news.linkorthopaedics.com) können Sie unseren Newsletter abonnieren.

### Impressum

**Herausgeber:** Waldemar Link GmbH & Co. KG · Helmut D. Link

**Redaktion** (verantwortlich): Heike Urbschat · Tel.: +49 40 539 95-0 · E-Mail: [redaktiondirectLINK@linkhh.de](mailto:redaktiondirectLINK@linkhh.de)

**Redaktion/Gestaltung/Produktion:** medienärzte Gesundheitskommunikation · Hamburg · [www.medienaeerzte.de](http://www.medienaeerzte.de)

**Fotos/Grafiken:** Albrecht (U3) · LINK (Titel, U1, Seiten 1, 5–7, 9) · medienärzte (Seiten 3, 8) · fotolia (Titel)

**Druck:** D3 Druckhaus GmbH · Hainburg

**Disclaimer:** Die Meinungen der Interviewten geben nicht notwendigerweise die Ansicht des Herausgebers wieder.

**Waldemar Link GmbH & Co. KG · Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg**

Tel.: +49 40 539 95-0 · Fax: +49 40 538 69 29 · E-Mail: [redaktiondirectLINK@linkhh.de](mailto:redaktiondirectLINK@linkhh.de) · [www.linkorthopaedics.com](http://www.linkorthopaedics.com).

# »Implantatallergien bekommen immer mehr Aufmerksamkeit!«

Welchen Stellenwert hat die Implantatallergie? Prof. Dr. med. Peter Thomas über Naturlatexhandschuhe, Spezialsprechstunden und prädiktive Tests.

**Herr Prof. Thomas, auf einen Termin in Ihrer Spezialsprechstunde für Patienten mit Verdacht auf Implantatallergie wartet man sechs Wochen. Sind Implantatallergien häufiger als gedacht?**

Wir haben noch keine absoluten Zahlen, deshalb lässt sich die Frage nicht wissenschaftlich seriös beantworten. An der medizinischen Bedeutung der Implantatallergie ändert das aber nichts. Das Thema erinnert mich an die Geschichte mit der Naturlatexallergie vor 25 Jahren.

**Damals hatten gepuderte Naturlatexhandschuhe bei Chirurgen und Patienten Asthma ausgelöst. Es hat jedoch Jahre gedauert, bis der Zusammenhang erkannt wurde.**

Die Naturlatexallergie ist ein Beispiel dafür, dass Phänomene sich erklären lassen, wenn man ihnen genug Aufmerksamkeit widmet. Das Problem wurde erst kaum wahrgenommen, doch heute ist klar: Naturlatexhandschuhe müssen puderfrei sein, weil sonst über den Puder die Raumluft mit Latexallergenen kontaminiert wird.

**»Metal sensitivity« taucht mittlerweile in Registern als Grund für Revisionen oder Implantatversagen auf.«**

**Der Stellenwert der Implantatallergien wird auch wegen der schwachen Datenlage unterschiedlich bewertet. Wo steht man in dieser Frage?**

Es fehlt eine übergreifende Datenerfassung, aber wir erhalten seit Jahrzehnten Informationen aus zahlreichen Ländern über kleine Patientenserien. »Metal sensitivity« taucht mittlerweile in Registern als Grund für Revisionen oder Implantatversagen auf, erstmals im australischen Register.

Darin ist für die Schulterendoprothetik von 0,9 Prozent<sup>1</sup> und für Metall-Metall-Hüften von bis zu 5,7 Prozent<sup>2</sup> hypersensitivitätsbedingtem Versagen die Rede.

**Sie haben auch ein Register für Implantatallergien eingerichtet.**

Jeden Monat fließen die Daten von rund 25 Patienten aus unserer Spezialsprechstunde in das Register<sup>3</sup> ein. Wir haben mittlerweile eine relativ große Datenbank erstellen können und freuen uns natürlich über jede weitere Rückmeldung.

**Kann eine Metallallergie die Implantatüberlebensdauer beeinträchtigen?**

Mir scheint es so. Einige Arbeitsgruppen, unter anderem die Arbeitsgruppe der Kollegin Donatella Granchi<sup>4</sup> in Bologna, können anhand ihrer Studien die pauschale Aussage treffen, dass von den angesehenen Endoprothesenträgern die Implantatallergiker eine verkürzte Implantatüberlebensdauer haben.

**Sollte die Verwendung hypoallergener Implantate deshalb Pflicht werden?**

Der rechtliche Aspekt ist ein kritischer Punkt. Man weiß ja nicht, welcher Patient eine Allergie gegen sein Implantat entwickelt. Allerdings sollten bei Allergikern vor der Implantation einer Endoprothese im Rahmen der Aufklärung Materialalternativen genannt werden. Nach dem Motto: »Sie haben eine Kobaltallergie, dieses oder jenes Implantat wäre deshalb für Sie am besten geeignet.«

**Ihre Spezialsprechstunde ist die einzige dieser Art in Deutschland. Wie sieht Ihre Arbeit aus?**

Wir arbeiten klinisch am Patienten und betreiben

Laboranalysen, um herauszufinden, ob ein Patient eine Implantatallergie hat. Der recht hohe Aufwand lohnt sich, denn ein Patient mit Implantatallergie profitiert natürlich sehr davon, wenn er bei einer Revision ein Implantat mit einer allergiehemmenden Beschichtung erhält. Leider ist unsere Arbeit nicht kostendeckend. Für angemessene finanzielle Unterstützung verlangen die Kostenträger aber mehr wissenschaftliche Daten.

## Wären allergologische Screenings vor endoprothetischen Operationen sinnvoll?

Ein Allergietest soll helfen, ein bestehendes Problem aufzuklären, beispielsweise eine Medikamentenallergie nachzuweisen, nachdem ein Hautausschlag aufgetreten ist. Ein prophetischer Test auf Metallallergie vor einer Operation bringt nichts. Sinnvoll sind präoperative Tests bei Patienten, die zum Beispiel Probleme mit Modeschmuck oder dem Uhrenarmband haben oder bei denen nach einer Osteosynthese hartnäckige Wundheilungsstörungen aufgetreten sind.

»Ein prophetischer Test auf eine Metallallergie vor einer Operation bringt nichts.«

## Wie wird sich das Thema Implantatallergie in der Zukunft entwickeln?

Implantatallergien bekommen immer mehr Aufmerksamkeit. In Nordamerika beispielsweise wächst die Zahl der wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, die Metallioneneffekte und Überempfindlichkeitsreaktionen hinterfragen. Auch in Deutschland ist die Mehrzahl der Chirurgen und Orthopäden dem Thema gegenüber aufgeschlossen.

## Welche Richtung schlägt die heutige Forschung ein?

In einem aktuellen Forschungsprojekt suchen wir nach genetischen Faktoren, die überschießende Reaktionen auslösen. Überhaupt versuchen wir herauszufinden, ob es individuelle Charakteristika gibt, die Betroffene derart überempfindlich auf Implantatmaterialien reagieren lassen.

Idealerweise lassen sich davon dann prädiktive Tests oder Biomarker für Risikopatienten ableiten. Schlussendlich benötigen wir aber Materialien und Materialmodifikationen, die der Entstehung von Überempfindlichkeitsreaktionen vorbeugen. Das ist aber die Aufgabe der Hersteller.

**Herr Prof. Thomas, vielen Dank für das Gespräch.**

<sup>1</sup>Registry AOANJR. Annual Report. 2012.

<sup>2</sup>Registry AOANJR. Annual Report. 2012.

<sup>3</sup>[www.allergomat.klinikum.uni-muenchen.de](http://www.allergomat.klinikum.uni-muenchen.de).

<sup>4</sup>Granchi D, Cenni E, Trisolino G et al. Sensitivity to implant materials in patients undergoing total hip replacement. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2006;77(2):257-264.



»Wir brauchen Materialien, die der Entstehung von Überempfindlichkeitsreaktionen vorbeugen« – **Prof. Dr. med. Peter Thomas** ist Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München und Leiter des Implantatallergie-Registers [www.allergomat.klinikum.uni-muenchen.de](http://www.allergomat.klinikum.uni-muenchen.de)

# »Goldene Zeiten« für metallsensitive Patienten

Die hypoallergene Oberflächenmodifikation PorEx® ist die ideale Lösung für Patienten mit Verdacht auf eine Metall-Hypersensibilität. PorEx® reduziert die Abgabe allergisierender Ionen um 95 Prozent<sup>1</sup> und hat dank seiner großen Härte, seines keramikähnlichen Abriebverhaltens und seines optimalen Benetzungswinkels im Kontakt mit Flüssigkeiten einen niedrigeren Reibungskoeffizienten<sup>2, 3, 4</sup> gegenüber Polyethylen (UHMWPE). Endoprothesen mit einer PorEx® Oberflächenmodifikation zeigen optimierte Gleit-Reib-Eigenschaften mit deutlich geringerem Verschleiß.

PorEx® ist eine Titan-Niob-Nitrid(TiNbN)-Oberflächenmodifikation, die in Europa seit über zehn Jahren als Verschleiß- und Allergieschutz für orthopädische Anwendungen eingesetzt wird. Die PorEx® Oberflächenmodifikation enthält nur die als allergieunkritisch bekannten Elemente Titan und Niob, aber kein Chrom oder Nickel.

## **Ausgeprägte Haftfestigkeit, erhöhte Ermüdungsfestigkeit**

Neben der großen Härte, der Biokompatibilität<sup>5, 6, 7</sup>, der erhöhten Korrosionsbeständigkeit<sup>8, 9</sup> und dem Verschleißschutz zeichnet sich PorEx® durch eine ausgeprägte Haftfestigkeit und eine hohe Ermüdungsfestigkeit<sup>10</sup> aus. Die Stärke der PorEx® Oberflächenmodifikation beträgt im Normalfall  $4,5 \pm 1,5 \mu\text{m}$ . Bei der Härte erreicht PorEx® Werte von circa 2.400 HV (0,1 N) – während CoCrMo-Legierungen bei Werten um 550 HV (0,1 N) liegen.

## **Zementfreie Varianten als Sonderanfertigung erhältlich**

Verfügbar ist die PorEx® Oberflächenmodifikation für den LINK® GEMINI® SL® Knie-Oberflächenersatz, die Unikondyläre Schlittenprothese, die Endo-Modell® Knieendoprothesen sowie für den LINK® Arthrodesenagel als Sonderanfertigung. Für Patienten, die auch hypersensitiv auf Knochenzement reagieren, bietet LINK jeweils auch eine zementfreie Variante als Sonderanfertigung an.

<sup>1</sup>Untersuchung zum Einfluss von TiNbN-Beschichtungen auf die Ionenabgabe von CoCrMo-Legierungen in SBF-Puffer nach Simulatorversuch.

<sup>2</sup>R. M. Streicher, Möglichkeiten der Optimierung von Gleitpaarungen gegen UHMWPE für künstliche Gelenke, Biomed. Technik, Band 35, Heft 4/1990.

<sup>3</sup>M. J. Pappas, Titanium Nitride Ceramic Film against Polyethylene, Clinical Orthopedics Vol. 317,1995.

<sup>4</sup>Dr. rer. nat. Kremling, Untersuchungen zum tribologischen Verhalten einer Kniegelenkendoprothese mit der Gleitpaarung TiN-Polyethylen im Kniegelenksimulator, Prüfbericht IMA Dresden GmbH.

<sup>5</sup>R. Thull, K.-D. Handke, E.J. Karle, Examination of Titanium coated with (Ti,Nb)ON and (Ti,Zr)O in an Animal Experiment, Biomedizinische Technik, Band 40, Heft 10/1995.

<sup>6</sup>J. Eulert, R. Thull, Standardised Testing of Bone/Implant Interfaces using an Osteoblast Cell Culture system, Biomedizinische Technik, Band 45, Heft 12/2000

<sup>7</sup>Test report Bioserv AG, Analysis of TiNbN in accordance with ISO 10993-5, 2006.

<sup>8</sup>R. Thull, Corrosion behavior of dental alloys coated with Titanium Niobium Oxinitride, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift, Nov. 1991, Universität Würzburg.

<sup>9</sup>Test report DOT GmbH and Nordum GmbH, Examination of influence of PVD – coatings to the ion release of CoCrMo-alloys in SBF – buffer, 2006.

<sup>10</sup>A. Wilson, A comparison of the wear and fatigue properties of PVD TiN, CrN and duplex coatings on Ti-6Al-4V, International Conference of Metallurgical Coatings and Thin Films, San Diego 1993.

# Zementallergie? **TiCaP<sup>®</sup>/PorEx<sup>®</sup>!**

Ein Großteil der implantierten Endoprothesen – speziell Knieendoprothesen – wird zementiert eingesetzt und gut vertragen. Allerdings wurden in der orthopädischen Chirurgie, der Dentalchirurgie und bei kosmetischen Anwendungen<sup>1,2</sup> vereinzelt Entzündungsreaktionen beschrieben, die auf eine Unverträglichkeit von Knochenzement zurückgeführt werden.<sup>3</sup> Diese Allergie auf Polymethylmethacrylat-Knochenzement (PMMA) und seine Bestandteile ist zwar eher ungewöhnlich – hat aber Konsequenzen für die Auswahl der Endoprothese.

Obwohl es sich bei der »Zementallergie« um ein seltenes Phänomen handelt, muss das Potenzial für Entzündungsreaktionen und die Möglichkeit von Schmerz und Prothesenlockerung vor einer endoprothetischen Operation geklärt werden. Bei der Patientenaufnahme sollte die vollständige Anamnese das individuelle Allergierisiko erfassen und dabei frühere Unverträglichkeitsreaktionen bei Metallkontakt und Kontakt mit Dentalwerkstoffen berücksichtigen.

## **TiCaP<sup>®</sup> ermöglicht eine langfristige Verankerung**

Liegt eine Unverträglichkeit gegen Polymethylmethacrylat-Knochenzement oder seine Bestandteile vor, gilt dies als Kontraindikation zur Versorgung mit einer zementierbaren Endoprothese.<sup>4</sup> In diesem Fall, wenn also Patienten hypersensitiv auf Bestandteile von Knochenzement reagieren, werden Endoprothesen meist zementfrei implantiert. Hierfür bietet LINK den GEMINI<sup>®</sup> SL<sup>®</sup> Knie-Oberflächenersatz als entsprechende zementfreie Variante mit TiCaP<sup>®</sup>/PorEx<sup>®</sup> an.

TiCaP<sup>®</sup> ist eine mikrofeine Beschichtung, bei der in einer Doppelschicht hochporöses Titan und Kalziumphosphat aufgebracht werden. Dadurch wird das Einwachsverhalten von Knochen in die Oberflächenstruktur gefördert und eine langfristige Verankerung ermöglicht. Der abgebildete GEMINI<sup>®</sup> SL<sup>®</sup> Knie-Oberflächenersatz mit seinen Implantaten und systemspezifischen Instrumenten ist Bestandteil der LINK SL<sup>®</sup> Kniefamilie: ein Implantatssystem für Primär- und Revisionseinsätze.

<sup>1</sup>Johnson DR, Mathis CGT. Case report: a dentist with allergic contact dermatitis caused by ethylene glycol dimethacrylate. Am J Contact Dermat 1993; 4:90.

<sup>2</sup>Fisher AA. Paresthesia on the fingers accompanying dermatitis due to methylmethacrylate bone cement. Contact Dermatitis 1979; 5:55.

<sup>3</sup>Thomas P, Schuh A, Eben R, Thomsen M., Allergie auf Knochenzementbestandteile, Orthopäde 2008, 37:117-120.

<sup>4</sup>Kaplan K, Della Valle CJ, Haines K, Zuckerman JD. Preoperative identification of a bone-cement allergy in a patient undergoing total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2002; 17:788-791.



Zementfreie Variante des GEMINI<sup>®</sup> SL<sup>®</sup> Knie-Oberflächenersatzes mit TiCaP<sup>®</sup> Beschichtung (hellgrau) und PorEx<sup>®</sup> Oberflächenmodifikation (gold)

# Die »Goldenen fünf« von LINK

Alle Produkte mit hypoallergenen Oberflächenmodifikationen und Beschichtungen



Produktname	LINK® GEMINI® SL® Knie-Oberflächenersatz	LINK® Unikondyläre Schlittenprothese
Material/ Oberflächenmodifikation	Zementiert: CoCrMo/PorEx® <sup>1</sup>  Zementfrei: CoCrMo/PorEx® <sup>1</sup> /TiCaP® <sup>2</sup>	Zementiert: CoCrMo/PorEx® <sup>1</sup>
Schlüsselmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zementierte oder zementfreie Verankerung</li> <li>• Erweitertes Indikationsspektrum und übergreifende Versorgungsmöglichkeit durch integriertes Kniefamilienkonzept SL®</li> <li>• Physiologischer Patellalauf und Patella-self-tracking durch hochgezogenes Patellaschild und optimierte Patellagleitrinne</li> <li>• Optimale physiologische Bewegungsfreiheit mit hoher Flexion ermöglicht spezielles Femurdesign</li> <li>• Höchste Tibia-Passgenauigkeit durch anatomisch gestalteten Tibia-Metallträger</li> <li>• Stege und Verankerungszapfen gewährleisten sichere Tibiaverankerung gegen Rotations- und Scherkräfte</li> <li>• Zementierte und zementfreie Schäfte sichern Stabilität bei insuffizienten Knochenstrukturen</li> <li>• Optimale Ausrichtung und Weichteileinstellung durch einfaches Instrumentarium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Platz, Referenz für geringes Revisionsrisiko, The Swedish Knee Arthroplasty Register, 2012* (ohne PorEx®)</li> <li>• Knochenerhaltendes Design</li> <li>• Volles Bewegungsausmaß</li> <li>• Kurze Rehabilitationszeit</li> <li>• Optimaler Implantat-Zement-Verbund durch globulare Makrostruktur auf den Protheseninnenseiten</li> <li>• Tibiaplateaus aus UHMWPE mit und ohne Metallunterlage</li> <li>• Minimalinvasive oder konventionelle Implantationstechnik möglich</li> <li>• Patellafreundlich durch dünne Konstruktion</li> </ul> <p>*Annual Report 2012, The Swedish Knee Arthroplasty Register, Seite 35, <a href="http://www.knee.nko.se">www.knee.nko.se</a></p>



**LINK® Endo-Modell®  
Rotations- und Scharnierknie-Endoprothesen**

**LINK® Endo-Modell® Arthrodesenagel**

**T.O.P.® Hüftpfanne mit Zirkoniumnitrid-CaP-  
Beschichtung für Patienten mit Titanallergie**

Zementiert:  
CoCrMo/PorEx®<sup>1</sup>

Zementiert:  
CoCrMo/PorEx®<sup>1</sup>

Zementfrei:  
Zirkoniumnitrid-Kalziumphosphat (ZrN<sub>Ca</sub>P)

**Endo-Modell® Rotations-  
Kniegelenkprothese**

- Stabile Prothesenverankerung bei geschwächten Bandverhältnissen
- Geringe Knochenresektion bei Primärimplantation
- Erhalt wertvoller Knochensubstanz
- Natürliches Gangbild durch physiologischen Achsdrehpunkt und axiale Rotation
- Luxationssicherung

**Endo-Modell® Scharnier-Kniegelenkprothese**

- Bei größeren Knochensubstanzverlusten, Bandinstabilitäten und extremer muskulärer Insuffizienz

- Als Sonderanfertigung erhältlich
- Zementierte oder zementfreie Verankerung
- Spezielle Kupplung für stabile Verbindung von Femur- und Tibiakomponente
- Geringer Längshub (circa 3 mm) der Nagelkomponenten zueinander für Kopplung nötig
- Dadurch Zusammenfügen intraoperativ ermöglicht
- Formung der Nagelkomponenten ermöglicht stabile kraftschlüssige Verbindung
- Definitive Sicherung der Verbindung beider Komponenten durch zwei Schrauben

- Als Sonderanfertigung: Tilastan®<sup>3</sup> Titanlegierung mit ZrN<sup>4</sup>- und HX®<sup>5</sup> Beschichtung
- Als Standardausführung: Tilastan®<sup>3</sup> Titanlegierung mit HX®<sup>5</sup> Beschichtung
- Pressfit-Verankerung bei maximalem Knochenerhalt
- Medioventrale Ausnehmung (Femoralschutzrand) ermöglicht größeres Bewegungsausmaß und schützt Psoassehne und Nervus femoralis
- Äquatoriale Verzahnung für Primärstabilität
- Optionale zusätzliche Fixierung mit Pfahlschrauben
- Schnappschloss-Mechanismus sichert Verbund aus Metallträger und Polyethyleinsatz
- Standard-Pfanneneinsatz für normalen Pfanneneingangswinkel
- Verwendung des luxationshemmenden Pfanneneinsatzes vermeidet Prothesenkoppluxation bei steilem Pfanneneingangswinkel des Metallträgers
- Für X-LINKed®<sup>6</sup> PE- und Standard-PE-Einsätze
- Breites Größenspektrum von 40–68 mm Ø (15 Größen)

<sup>1</sup>PorEx®: TiNbN = Titan-Niob-Nitrid-Oberflächenmodifikation.

<sup>2</sup>TiCaP® Doppelbeschichtung: Titan/Calciumphosphat.

<sup>3</sup>Tilastan®: TiAl6V4, Titan-Schmiedelegerung.

<sup>4</sup>ZrN: Zirkoniumnitrid.

<sup>5</sup>HX®: Kalziumphosphatbeschichtung (CaP).

<sup>6</sup>X-LINKed®: hochvernetztes UHMWPE.



»Titan-Niob-Nitrid ist das gewebefreundlichste Material, das derzeit zur Verfügung steht« – **PD Dr. med. Andreas L. Oberholzer** wechselte 2006 von der Charité an die Zürcher Klinik Pyramide am See. Dort leitet er das Zentrum für Gelenk- und Sportchirurgie

## »Das **Allergierisiko** muss so klein wie möglich gehalten werden!«

Welche Erfahrungen machen Endoprothetiker in der Zürcher Klinik Pyramide am See mit Implantatallergien? Fünf Fragen an PD Dr. med. Andreas L. Oberholzer.

**Herr Dr. Oberholzer, Sie implantieren bei Primäreingriffen und Revisionen seit einigen Jahren ausschließlich Endoprothesen, die mit Titan-Niob-Nitrid beschichtet sind. Warum?**

Titan-Niob-Nitrid ist das gewebefreundlichste Material, das derzeit für Endoprothesen zur Verfügung steht. Komplikationen wie zum Beispiel Prothesenlockerungen lassen sich vermutlich auch auf Allergien gegen Metallionen oder Zementbestandteile zurückführen. Vor allem bei Revisionen muss das Risiko aber so klein wie möglich gehalten werden – deshalb setze ich besonders schonendes Material ein. Zementfrei implantierte Titan-Niob-Nitrid-beschichtete Endoprothesen sind dafür die beste Wahl.

**Welche Komplikationen kann eine Implantatallergie noch verursachen?**

Eine Metallallergie reizt das Gewebe, lässt es wuchern, sodass es in der Prothese einklemmt und stechende Schmerzen verursacht. Diese Problematik hatte ich früher bei rund 5 Prozent meiner Patienten mit einer Knieendoprothese vorgefunden. Seit ich ausschließlich Titan-Niob-Nitrid-beschichtete Prothesen implantiere, liegt die Zahl dieser Problemfälle praktisch bei null.

**Über welche Beschwerden haben Ihre Patienten noch geklagt?**

Viele klagten über ein Brennen, auch Hautrötungen zeigten sich mit der Zeit. Wir führten dann jeweils allergologische Tests auf Metall

und Zementbestandteile durch. Bei positivem Ergebnis haben wir eine zementfreie Titan-Niob-Nitrid-beschichtete Knieendoprothese implantiert. Damit war das Problem gelöst.

**»Zementfrei implantierte Titan-Niob-Nitrid-beschichtete Endoprothesen sind die beste Wahl.«**

**Nimmt das Thema Metallallergie in der klinischen Praxis an Bedeutung zu?**

Die Zahl der Allergien steigt insgesamt! Eine Knieendoprothese bedeutet, dass eine große Fläche im Körper durch Metall ersetzt wird, entsprechender Abrieb von Metallionen inklusive. Das fördert die Entstehung von Allergien bei Personen, die bereits eine allergische Disposition haben.

**Sollten präoperative Allergiescreenings deshalb zum Standard werden?**

Derzeit wohl eher nicht. Der Körper reagiert im System anders als die Schleimhaut. Ich hatte Patienten, die im Hauttest negativ reagierten und trotzdem eine Metallallergie entwickelt haben. Es gibt noch kein Screening, das sicher verrät: Hier muss eine hypoallergene Prothese eingesetzt werden und dort nicht. Dennoch sind Screenings geeignet, um sich so weit wie möglich abzusichern.

**Herr Dr. Oberholzer, vielen Dank für das Gespräch.**

# BiPorEx<sup>®</sup> für metallsensitive Hüftpatienten

Metallsensitive Hüftpatienten benötigen spezielle Implantate, um die Gefahr einer allergischen Reaktion so gering wie möglich zu halten. Titan ist wegen seiner hohen Biokompatibilität und Korrosionsbeständigkeit in der aggressiven Körperumgebung als Material grundsätzlich eine sehr gute Wahl. Allerdings eignet sich Titan wegen der weniger günstigen Parameter bei Verschleiß und Steifigkeit nicht für zementierbare Hüftschäfte.

LINK hat deshalb die BiPorEx<sup>®</sup> (TiNb) Oberflächenmodifikationen entwickelt. BiPorEx<sup>®</sup> verhindert wie PorEx<sup>®</sup> die Abgabe von Kobalt-Chrom-Ionen von Implantaten<sup>1</sup> wie dem SP II<sup>®</sup> Hüftendoprothesenschaft (siehe Abbildung). Zusätzlich ermöglicht BiPorEx<sup>®</sup> die Verwendung eines Keramikhüftkopfes am Konus. Die Schichtdicke beträgt > 4 µm.

## **BiPorEx<sup>®</sup> weist unter anderem eine hohe Zug- und Bruchfestigkeit auf**

BiPorEx<sup>®</sup> entspricht Titan-Niob (TiNb), einer Legierung, die neben einer guten Korrosionsbeständigkeit eine hohe Zugfestigkeit und hohe Bruchfestigkeit aufweist. Die Elemente Titan (Ti) und Niob (Nb) sind biokompatibel und werden seit mehr als einem Vierteljahrhundert in endoprothetischen Implantaten in der EU und den USA eingesetzt.

Für metallsensitive Hüftpatienten sind die BiPorEx<sup>®</sup> oberflächenmodifizierten Hüftschäfte als Sonderanfertigungen verfügbar.

<sup>1</sup>LINK Eluotionstest: Reduktion der Abgabe von Metallionen von mindestens 97,3 Prozent. Keine Abgabe von Metallionen bis zur Nachweisgrenze erkennbar

»Verhindert die Abgabe von Kobalt-Chrom-Ionen bei hoher Zug- und Bruchfestigkeit« – **SP<sup>®</sup> II Hüftschafft mit BiPorEx<sup>®</sup> Oberflächenmodifikation**





## Kontrolle hoch zwei

Kein Implantat verlässt bei LINK die Produktion, ohne vorher noch einmal von zwei Mitarbeitern der Qualitätskontrolle nach dem Vieraugenprinzip überprüft zu werden. Das Foto zeigt die Kontrolle von Femurkomponenten des LINK® GEMINI® SL® Knie-Oberflächenersatzes mit PorEx® Oberflächenmodifikation für die zementierbare Versorgung bei metallsensitiven Patienten.