

Ziacom Medical SL
Calle Búhos, 2
28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA
Tfno.: +34 91 723 33 06
info@ziacom.com - www.ziacom.com
C.I.F.: B-84115195 | VAT No.: ESB-84115195

Para la fabricación de productos ZIACOM® se emplean los siguientes materiales:

- Los implantes de ZIACOM® están fabricados con titanio comercialmente puro grado IV, conforme a las normas ASTM F67 y UNE-EN ISO 5832-2. Este material está justificado como biocompatible en dichas normas.

En la tabla siguiente se transcribe la tabla de composición química según la norma UNE-EN ISO 5832-2.

Tabla de composición química Titanio IV	
Elemento	Límites de composición % en masa
Nitrógeno	0,05 máx.
Carbono	0,10 máx.
Hidrógeno	0,012 máx.
Hierro	0,50 máx.
Oxígeno	0,40 máx.
Titanio	El resto

- Los aditamentos protésicos de ZIACOM® están fabricados mayoritariamente con titanio grado V, conforme a las normas ASTM F136-08 y UNE-EN ISO 5832-3. Este material está justificado como biocompatible en dichas normas. Para la fabricación de aditamentos protésicos también se usa PEEK, que está ensayado y certificado como biocompatible en Toxicidad sistémica, Citotoxicidad y Sensibilización, conforme a los requisitos de la norma ISO 10993.

En la tabla siguiente se transcribe la tabla de composición química según la norma UNE-EN ISO 5832-3.

Tabla de composición química Titanio V	
Elemento	Límites de composición % en masa
Aluminio	5,5 a 6,75
Vanadio	3,5 a 4,5
Hierro	0,3 máx.
Oxígeno	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Nitrógeno	0,05 máx.
Hidrógeno	0,015 máx.
Titanio	El resto

- Instrumental: el instrumental quirúrgico de Ziacom, en función del tipo de instrumental y de la funcionalidad prevista, está fabricado con un tipo de acero inoxidable específico para garantizar el uso previsto. El instrumental que entrará en contacto con el paciente se fabrica con los aceros: AISI 440B (ISO 1.4112) y AISI 630 (ISO 1.4542).

En la tabla siguiente se transcribe la tabla de composición química según la norma EN 10088-3.

Tabla de composición química Aceros											
% en masa											
Acero inoxidable	C	Si máx.	Mn máx.	P máx.	S	Cr	Cu	Mo	Nb	Ni	Otros
AISI 440B	0,85 a 0,95	1,00	1,00	0,040	≤ 0,030	17,00 a 19,00		0,90 a 1,30			V: 0,07 a 0,12
AISI 630	≤ 0,07	0,70	1,50	0,040	≤ 0,030	15,00 a 17,00	3,00 a 5,00	≤ 0,60	5 x C a 0,45	3,00 a 5,00	

ALERGIA AL TITANIO

Aunque el Titanio es biocompatible y raramente presenta casos de alergias, sugerimos a los profesionales tener en consideración la siguiente información. (Fuente: <http://www.melisa.org/>).

“La hipersensibilidad al **titanio** como material de **implante dental** y maxilofacial probablemente ocurre más frecuentemente de los que se ha detectado en la bibliografía” (Mathew y Frame –JOMI 1998)

“De 1,4 a 5,6% de los sospechosos de **alergia** a metales lo son al **titanio**” (Stejskal 1998, Okamura 1999)

Alergia al Titanio: Datos

La **alergia al titanio** es un fenómeno desconocido hasta ahora en la **odontología**. Afecta entre el 10 y 15 % de la población.

Al igual que todos los metales, el **titanio** libera partículas a través de la corrosión. Estos metales se convierten en iones en el cuerpo y se unen a las proteínas del cuerpo.

El **titanio** normal en tejidos humanos es de 50 ppm, en tejidos peri-implantarlos es de 300 ppm a 1000 ppm (Parr 1985)

Tras la cirugía de un **implante dental** se detecta un aumento de **titanio** en los ganglios regionales y en pulmón (frisken2002)

En **implantes dentales** no osteointegrados el **Titanio** en sangre aumenta de 4 a 10 veces (Smith 1997- Frisken 2002)

El **titanio** en nuestro organismo puede desarrollar un antígeno tipo I y IV.

Alergia al Titanio: Síntomas

Los síntomas de la **alergia al titanio** son:

- Dermatitis
- Urticaria
- Vasculitis
- Supresión inmune específica (Hallab 2001)
- Síndrome de fatiga crónica (Stejskall 1998. www.melisa.org)

La **alergia al titanio** no se ve frecuentemente y en la boca es difícil de detectar porque el **implante dental** está sumergido en el hueso y generalmente aislado de este por una capa de hidroxapatita y la parte que entra en contacto con el surco peri-implantario o con la mucosa oral esta pasivado por una barrera de glicoproteínas salivares.

Por otra parte la mucosa oral es mucho más resistente al estímulo antigénico que la piel.

Alergia al Titanio: ¿Cómo se detecta la alergia al titanio?

- Sospecha clínica
- Tests cutáneos (Patch Test)
- Tests epicutáneos (Test de Prick)
- Test “in vitro”:
 - Test de proliferación de linfocitos (LTT-Melisa)
 - Test de inhibición de la migración de leucocitos (LMI)

Contaminación con níquel-titanio

Varios estudios demuestran que las aleaciones de **titanio** contienen trazas de níquel, como resultado del proceso de producción.

Esto puede plantear problemas de activación de la salud en pacientes con **alergia al níquel**, y también significa que una reacción puede ser atribuida falsamente a sí mismo de **titanio**.

Fuente: www.melisa.org

SE ADJUNTA DOCUMENTOS DE INTERÉS.

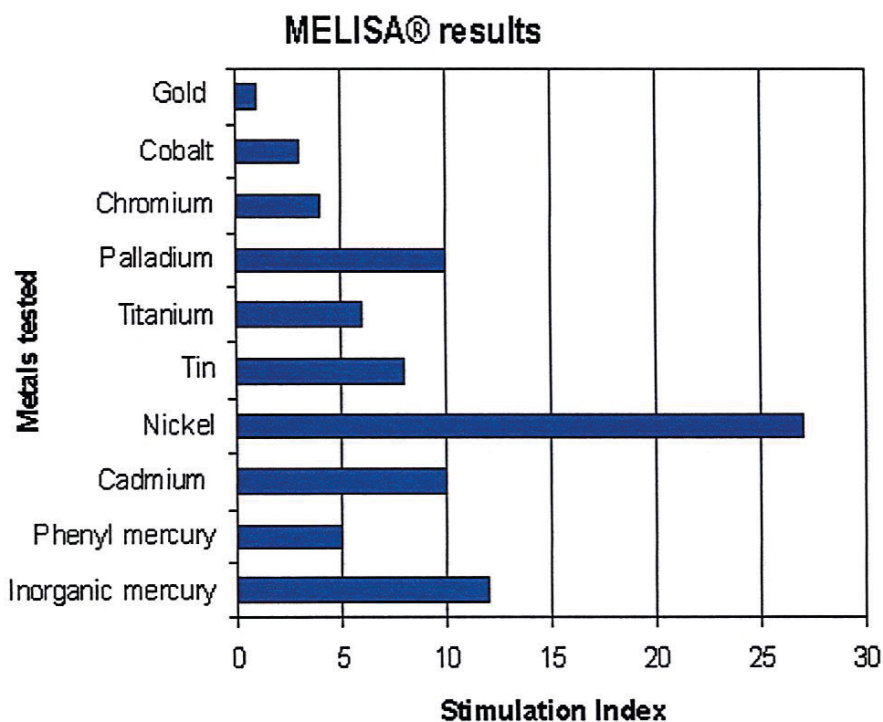
Test MELISA para alergia tipo IV a metales



MELISA es el acrónimo de: “Memory Lymphocyte-Immuno-Stimulation Assay”.

MELISA es la única prueba científicamente validada que evalúa la alergia a metales. El test se hace con una muestra de sangre y la reacción alérgica frente a varios metales se mide en función de un índice, señalando al metal o metales que causan la alergia y midiendo la severidad de la reacción.

La exposición crónica a metales: joyas, implantes y restauraciones dentales, cosméticos, prótesis ortopédicas e incluso las monedas, pueden sensibilizar a personas genéticamente predispuestas, e inducir la llamada reacción de hipersensibilidad Tipo IV.



MELISA TEST

Es importante la diferenciación entre alergia y toxicidad a los metales. El test de MELISA no mide los niveles de metales en el cuerpo, sino que mide si el paciente es alérgico a los metales, y para ello es suficiente con el simple contacto con los mismos.

La existencia de alergia a los metales puede agravar las enfermedades siguientes:

- Fibromialgia
- Síndrome del “envenenamiento por amalgama”
- Esclerosis múltiple
- Alergias a los alimentos no detectadas con IgE
- Síndrome de fatiga crónica
- Liquen plano oral
- Artritis reumatoide
- Quemazón y picor oral
- Eczema – Psoriasis
- Síndrome de Sjogren
- Síndrome de Crohn
- Lupus eritematoso

Grupo Sabater Análisis tiene la licencia en exclusiva para España (confirmar en la actualidad 2016). MELISA TEST es un procedimiento protegido por la patente WO 92/08803 propiedad de la compañía sueca **Melisa Medica**.

Este es el gráfico resultante del test MELISA. Cuando un metal tiene un índice de estimulación superior a 3, se considera que el paciente tiene alergia a este metal. Se debe evitar el contacto directo con dicho metal, y se debe valorar la posibilidad de eliminar los posibles metales presentes en el cuerpo del paciente.

NOTA informativa del “Grupo de Análisis Sabater”:

<http://www.sabater-tobella.com/index.php?id=344>

TEST MELISA: alergia a metales

El test MELISA es el único que evalúa la alergia a metales. La exposición crónica a metales, puede sensibilizar a personas genéticamente predisuestas.

Tatuajes

Cada día, principalmente entre los jóvenes, están más de moda los tatuajes. La mayoría de los colorantes utilizados en los tatuajes son sales de productos metálicos, que quedan incrustados en nuestra piel. Como ejemplos podemos citar:

- Verde: óxido de Cromo.
- Púrpura: sales de Manganeso.
- Azul: sales de Cobalto.
- Blanco: sales de Titanio, Sílice y Calcio.
- Amarillo: óxido de Cadmio.
- Rojo: sulfuro de Mercurio.

Los pigmentos son fagocitados por los macrófagos y pasan al sistema linfático y de ahí a la sangre en donde pueden desencadenar el proceso alérgico.

Joyas - piercings

Las joyas no suelen desencadenar alergias sistémicas, algunas veces dermatitis de contacto, como ocurre con las monedas de Níquel. Sin embargo con la moda de los piercings, el metal entra en contacto ya no con la epidermis, como ocurre con las joyas, sino con los tejidos de la dermis, y a través de ésta puede ser absorbido, siendo por tanto los piercings una potencial fuente de contacto permanente con metales.

Vacunas y tratamientos con sales metálicas

La mayoría de vacunas llevan como antiséptico conservante el Thimersal que es una sal orgánica de Mercurio. Las personas con sensibilidad al mismo, una vacuna puede exacerbar mucho su patología. Hay abundante experiencia sobre los efectos perjudiciales del Mercurio en niños autistas, y es por ello que hay que tenerlo en cuenta a la hora de someterlos a vacunaciones. Algunos médicos tratan la Artritis Reumatoide con sales de oro. Hay datos que muestran que un 30% de los pacientes tratados con sales de oro, desencadenan una alergia al oro que agrava su proceso reumático.

Síntomas de la alergia a metales

La reacción clásica de la alergia a metales Tipo IV es la dermatitis de contacto, siendo el Níquel el metal que más frecuentemente la produce. Sin embargo hay otros metales, entre los que podemos citar: Ti, Cd, Au, Pd, Pb, y Hg, que -aunque también pueden producir lesiones locales dérmicas u orales- principalmente inducen reacciones sistémicas.

Los síntomas más frecuentes son

- Dolor de cabeza.
- Depresión.
- Migraña.
- Insomnio.
- Neuralgias.
- Parestesias.
- Artralgia.
- Fatiga.
- En general, disfunciones del sistema inmune.

Pacientes con estos síntomas, no explicados por una patología clásica, y con evidencia de contacto con metales (amalgamas, implantes dentales, prótesis, tatuajes, etc.) habrá que sospechar la posible etiología de alergia a metales y será aconsejable realizar un Test Melisa® frente a los mismos.

Enfermedades relacionadas directamente con alergia a metales

La existencia de una alergia a metales puede agravar las enfermedades siguientes:

- Esclerosis múltiple.
- Fibromialgia.
- Lupus eritematoso.
- Eczema - Psoriasis.
- Síndrome Fatiga Crónica.
- Enfermedad de Crohn.
- Liquen plano oral.
- Síndrome de Sjörgen.
- Artritis reumatoide.
- Alergias no explicadas.
- Esclerosis amiotrófica lateral.
- Quemazón o prurito oral.

A continuación se amplían con algo más de detalle algunas de ellas:

Fibromialgia y la alergia a metales

La fibromialgia es un síndrome que no tiene una etiología única. Hay bastantes trabajos que evidencian que en muchos casos hay una alergia a metales y que eliminando la fuente del metal, mejoran e incluso desaparecen los síntomas de la enfermedad. Como ejemplo resumiremos un trabajo reciente (Öckert K y Stejskal V) Ref. bibliográfica: 1 (en prensa)

Se estudiaron 16 pacientes con fibromialgia diagnosticados según los criterios del American College of Rheumatology (1990) Todas las pacientes eran mujeres entre 25 - 65 años, con una duración del proceso entre 3 y 20 años (9 de las pacientes de más de 10 años) Se hicieron varias evaluaciones clínicas, entre ellas el Test de destoxificación hepática y el Test Melisa® para la alergia a metales, relacionados con amalgamas.

Resumimos los resultados

- De las 16 pacientes, 14 tuvieron reacción al Test Melisa® positiva a dos o más metales.
- Nueve de las pacientes dieron positivo al Níquel.
- Nueve pacientes positivo al Mercurio inorgánico.
- Once pacientes positivo a sales orgánicas de Mercurio.
- Siete pacientes positivo al oro y cinco pacientes positivo al Titanio.
- A 10 de las pacientes se les aplicó un protocolo de destoxificación quelación antes de sacar la amalgama y 6 sin este proceso previo, se sometieron a la eliminación de las amalgamas.

Los resultados al cabo de un año fueron

- Seis pacientes ya no presentaban los criterios de tener un fibromialgia y clínicamente se normalizaron.
- Cuatro pacientes no cumplieron todos los criterios de no tener una fibromialgia pero mejoraron mucho clínicamente.
- Cinco pacientes no mejoraron.
- Un paciente no terminó el estudio.
- A los cinco años siete pacientes de los grupos 2 y 3 ya no cumplían los criterios de tener una fibromialgia, es decir, prácticamente se curaron del síndrome.

Cuando se retira una amalgama o pieza dental, han de tomarse las máximas precauciones por parte del especialista, ya que se produce una liberación de metales que puede agravar el proceso inmunitario. Debido a ello, en algunos casos el paciente empeora, sin embargo suele ser transitorio y posteriormente se va lentamente hacia una mejoría, que a veces debe esperar más de un año.

Hay muchos trabajos que relacionan alergia a metales y fibromialgia, pero hemos mencionado éste en el que ha participado la Prof. Vera Stejskal, Presidenta de la Melisa Medica Foundation y que lleva más de veinte años centrandos sus investigaciones sobre el tema de la alergia a metales.

Liquenoide plano oral

Laine y cols. (1997) en Finlandia, estudiaron la alergia a metales en 118 pacientes con liquen plano oral adyacente a los rellenos metálicos. Ochenta pacientes (68 %) dieron resultado positivo de alergia a metales. De ellos setenta y seis pacientes (64%) alergia al mercurio, once pacientes (9%) al oro, cuatro (3%) al cobalto y 2.5% dieron reacción positiva de alergia al estaño, plata y o paladio. De los 80 pacientes que presentaron reacción alérgica a metales, a 62 se les reemplazaron los rellenos con sustancias no metálicas y se produjo la curación en el 50% de los casos.

Pacientes con síntomas de Síndrome de Fatiga Crónica

Nos referimos a un trabajo presentado por Stejskal y cols. (1998) en la Swedish Research Council, en enero de 1998. Se estudiaron 930 pacientes (230 hombres de edad media 45.5 años y 700 mujeres de edad media 48.3 años) que presentaban síntomas relacionables con el síndrome de fatiga crónica. La mayoría de pacientes presentaron en el Test Melisa® alergia a metales. Los cinco metales que más positividades dieron fueron: el Níquel (52%), Mercurio inorgánico (46%), Fenilmercurio (40%), Paladio (38%), Cadmio (36%) y Oro (34%)

CONCLUSIÓN

Personas que tengan rellenos dentales con amalgamas, implantes dentales, puentes etc., con material metálico, personas con prótesis metálicas, placas o tornillos de operaciones de traumatología, con tatuajes o con piercings, (teniendo en cuenta los metales que se encuentran en productos cosméticos y en la polución) que presenten síntomas de las enfermedades antes reseñadas, o simplemente trastornos de salud difusos y no relacionables con un síndrome clásico, se puede sospechar la alergia a metales y puede estar justificada la solicitud de un Test Melisa® frente a los metales susceptibles de producir alergia.

Después de extraer los rellenos metálicos y en general agentes metálicos inductores de la alergia metales, se mejoran los síntomas de forma ostensible en la mayoría de pacientes.

En el laboratorio tenemos establecidos perfiles para amalgamas, prótesis, implantes y perfil básico de screening, así como la posibilidad de realizar el test frente a metales seleccionados de acuerdo con la clínica y exploración de cada caso.”

ADVERTENCIAS Y CONSIDERACIONES LEGALES.

ZIACOM® es fabricante de material médico-quirúrgico, concretamente de implantes dentales, y de productos médico-quirúrgicos relacionados, siendo ZIACOM® el distribuidor oficial en España y representante autorizado para la CE de dicho material.

Los productos referidos por ZIACOM® son para su adquisición y uso, únicamente por profesionales médicos debidamente entrenados y cualificados en el sector, y no deben ser revendidos.

ZIACOM® no practica medicina y por tanto no recomienda ni técnicas quirúrgicas ni material médico-quirúrgico a pacientes. ZIACOM® no garantiza un resultado en particular o beneficios derivados del uso de dicho material médico-quirúrgico fabricado y/o vendido, y declina/niega cualquier responsabilidad en lo que respecta al uso de dicho material acerca de la interpretación de la información descrita en sus documentos, ya que no puede garantizar la obtención de un resultado concreto.

Cualquier testimonio, opinión o instrucción descrita en este documento y atribuido a cualquier profesional médico, clínico, investigador, o cualquier personal cualificado, son los testimonios, opiniones e instrucciones de dichas partes, y no son testimonios, opiniones o instrucciones realizadas por empleados de ZIACOM®. Por tanto ZIACOM® no es responsable de ninguna afirmación o declaración realizadas por dichas partes.

Ni ZIACOM® ni sus empleados son responsables de las consecuencias, daños o incidentes derivados de su uso, ya sea del uso de dicho material únicamente o en combinación con otros productos.

Departamento de Calidad.
Ziacom Medical S.L.

