



Shaping the future

www.customimplants.es

CUSTOMIMPLANTS[®]

DOSIER TÉCNICO

Noviembre 2020

CUSTOMIMPLANTS®

Índice

CUSTOMIMPLANTS®	4
Introducción	4
Principios Osteosíntesis	6-7
Introducción	6
Complicaciones quirúrgicas de la osteosíntesis con implantes	6
Primera soluciones 3D	7
Soluciones CUSTOMIMPLANTS®	7
Servicios complementarios CUSTOMIMPLANTS®	8-11
Plataforma	8
Biomodelos	9
Guías quirúrgicas	9
Órtesis	9
Implantes	9
Catálogo de productos	10
Protocolos TC	12
Beneficios	14-17
Para el paciente	14
Para el médico	17
Calidad CUSTOMIMPLANTS®	18
Investigación y desarrollo	20-21
Tecnología	20
Materiales	21
Información complementaria	22
Condiciones generales de uso	22
Contraindicaciones quirúrgicas	22
Efectos adversos	22
Precauciones	22-23
Precauciones antes de la intervención	22
Precauciones durante la intervención	23
Precauciones posquirúrgicas	23
Recomendaciones acerca de los fragmentos del Sistema de fijación	23
Distribución	24
Bibliografía	25

Contacto

-  Teléfono
900 377 266
- Horario
Lunes a viernes
08:00 a 20:00
-  Email
comunicacion@customimplants.es
-  www.customimplants.es
-  Calle 16, nave 13. Polígono Industrial San Cibrao das Viñas.
32901 - Ourense

Exención de responsabilidad ante profesionales sanitarios

Esta información está destinada únicamente para el uso de profesionales sanitarios. Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar un paciente. Custom Implants SL, no ofrece asesoramiento médico y recomienda que los profesionales sanitarios estén formados en el uso de cualquier producto determinado antes de utilizarlo en un procedimiento en cirugía. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto o las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de limpieza y esterilización (si corresponde), antes de utilizar cualquier producto de Custom Implants SL. La información presentada tiene la finalidad de demostrar productos concretos, así como la amplitud de la gama de productos Custom Implants. Es posible que no todos los productos estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad está sujeta a las prácticas médicas o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Custom Implants si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos de Custom Implants específicos en su zona. Los productos de Custom Implants cumplen con las normativas y directivas aplicables de la UE.

CUSTOMIMPLANTS®

INTRODUCCIÓN

En CUSTOMIMPLANTS® creemos que cada paciente es único y debe recibir una atención personalizada, especialmente cuando se trata de implantes. Proporcionamos implantes y servicios específicos para cada intervención con el mejor tratamiento posible. CUSTOMIMPLANTS® diseña y fabrica implantes a medida para el paciente para mejorar su calidad de vida y recuperación con la prescripción del profesional.

La experiencia de más de 10 años con tecnologías aditivas y CAD/CAM nos permiten dar la flexibilidad, el servicio y la calidad que identifican a CUSTOMIMPLANTS®.

La esencia de CUSTOMIMPLANTS® es brindar al profesional los medios para proporcionar atención personalizada a sus pacientes ajustándonos a su tratamiento específico.

El médico orienta sus exigencias en cada caso clínico, dirigiendo el diseño más adecuado a la lesión del paciente. En CUSTOMIMPLANTS®, nos esforzamos por ver nuestro trabajo a través de los ojos del médico dando a cada paciente una solución única.



Principios Osteosíntesis

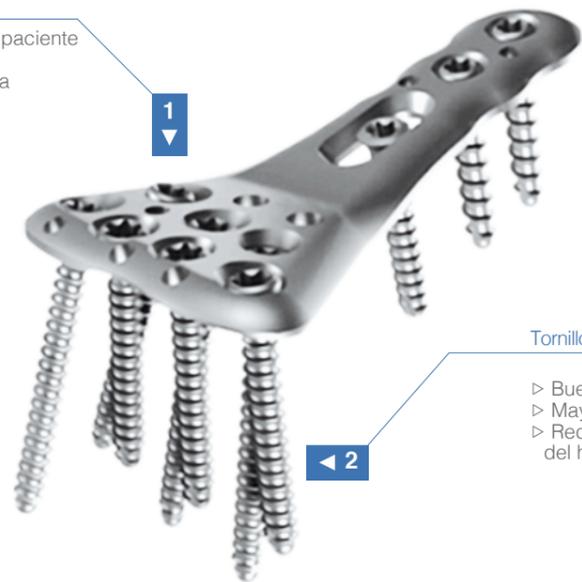
Introducción

De manera general los principios de la osteosíntesis se resumen en cuatro apartados:

- ▷ Reducción de la fractura y su fijación para restaurar las relaciones anatómicas de los fragmentos.
- ▷ Estabilización, según lo requieran las características de la fractura y la lesión de los tejidos blandos.
- ▷ Preservación de la vascularización de todos los tejidos blandos y del hueso utilizando las más cuidadosas técnicas de manipulación y reducción de la fractura.
- ▷ Precoz y segura movilización articular, del miembro afecto y del paciente.

Placa

- ▷ Anatómicamente adaptada al paciente
- ▷ Mayor resistencia
- ▷ Facilita la reducción anatómica
- ▷ Mejora la conservación de la vascularización



Tornillos

- ▷ Buena fijación del tornillo
- ▷ Mayor resistencia y estabilidad
- ▷ Reducción del riesgo de fragmentación del hueso

Complicaciones quirúrgicas de la osteosíntesis con placas estándar

La utilización de placas de osteosíntesis estándar presenta ciertos inconvenientes a los que el médico tiene que enfrentarse. Los especialistas en traumatología, neurocirugía o cirugía maxilofacial tienen que adaptar el material en el campo quirúrgico: manipular la pieza estándar, deformarla y adaptarla a la zona de la lesión. Esta adaptación altera la capacidad de esfuerzo de la placa en estado original y, en ocasiones, provoca dificultades en la implantación de los tornillos afectando a las fuerzas de tracción. Toda manipulación conlleva un aumento de riesgos menores y también alarga el tiempo de la cirugía.

Primeras soluciones 3D

En los últimos años ha aumentado la demanda de soluciones más avanzadas para el tratamiento de procesos de reconstrucción por fractura, enfermedad oncológica o congénita y en determinadas acciones de cirugía estética que requieren la intervención del traumatólogo o del cirujano maxilofacial.

Los primeros desarrollos con sistemas de impresión 3D para la fabricación de implantes requerían por un lado, la fabricación de moldes previos que suponían un encarecimiento en los costes y por otro un mayor tiempo de espera y hospitalización con el consecuente aumento de riesgo por infecciones nosocomiales y el retraso en el inicio de la movilidad.



Soluciones CUSTOMIMPLANTS®

Los implantes a medida de CUSTOMIMPLANTS® están diseñados para adaptarse a la anatomía del paciente, garantizando un ajuste preciso que facilita su colocación y reduce significativamente el tiempo de la cirugía, el riesgo de infección asociado y minimiza el rechazo permitiendo una recuperación de calidad en menor tiempo.

Una vez que el médico diagnostica y valora la solución para el paciente, el equipo de profesionales de CUSTOMIMPLANTS la integra en un programa de diseño que permitirá la fabricación específica del material de osteosíntesis exclusivo para ese paciente. Mediante esta integración **no es necesaria la fabricación de moldes previos para su posterior impresión en 3D**. A partir de las imágenes del TAC y las puntualizaciones del profesional **realizamos las piezas solicitadas que estarán listas para la cirugía en un tiempo máximo de 72-96 horas**, excepto en casos muy específicos.

CUSTOMIMPLANTS utiliza **Titanio Ti6Al4V con un grado de pureza del 99,7%** para la fabricación de piezas debido a su mínima porosidad, que lo hacen el más preparado para soportar esfuerzos mecánicos. La especificidad de fabricación de placas de menor espesor en micras facilita la fusión durante la fabricación de las piezas a diferencia de las técnicas **Electrom-beam additive manufacturing** (electro bus metal) que, al realizar la fusión en un solo proceso requiere capas más gruesas en el proceso de fabricación, traduciéndose en una menor pureza y facilidad de ruptura.

CUSTOMIMPLANTS® PERMITE:

- ▷ **Un ajuste preciso:** adaptación perfecta a la anatomía del paciente.
- ▷ **Reducción del tiempo de colocación:** sin necesidad de adaptación previa.
- ▷ **Menor tiempo en campo quirúrgico** ya que no hay necesidad de adaptar las piezas de osteosíntesis.
- ▷ **Minimiza riesgos de infección** por manipulación.
- ▷ **Reducción del tiempo de fabricación** mediante tecnologías CAD/CAM controladas directamente por el profesional.
- ▷ Tiempo máximo de fabricación y entrega: **96 horas**, salvo excepciones.
- ▷ Total adaptabilidad en función de la capacidad de osteosíntesis de la pieza, la velocidad y compactabilidad requerida por el profesional.
- ▷ Diseño de **réplicas de fragmentos óseos o réplicas de huesos completos** para intervenciones de sustitución en oncología o cirugía ortopédica (displasias, problemas congénitos, atrofas,...)
- ▷ **Adaptación de las superficies de las placas a las necesidades del médico.** Las superficies pueden ser pulidas o porosas con entramados distintos hexagonales, octogonales... dependiendo de capacidad de osteosíntesis de la pieza, su velocidad y compactabilidad que requiera el profesional atendiendo a la zona donde va a utilizarse.
- ▷ **Versatilidad.** Las placas e implantes CUSTOMIMPLANTS® se ajustan a cualquier tornillo e instrumental disponible en el mercado. Infórmenos sobre el juego de tornillos que utiliza en el quirófano y nos aseguraremos de que ajusten perfectamente en su implante a medida.

Servicios complementarios CUSTOMIMPLANTS®

CUSTOMIMPLANTS® ofrece una gama de servicios complementarios específicos para el profesional

Plataforma

El equipo de ingeniería de CUSTOMIMPLANTS® colabora con el médico en el diseño del implante. A través de la **plataforma CUSTOMIMPLANTS®** es posible solicitar implantes a medida de una forma sencilla y segura, con el soporte de nuestro equipo de ingeniería, lo que le permitirá tener más tiempo para su paciente. Nuestra plataforma online está protegida con los últimos protocolos de seguridad en línea y anonimiza los datos del paciente al volcar la imagen médica, garantizando la privacidad de la información del paciente y ofreciendo una mayor seguridad en el **marco del sistema de calidad y de producto sanitario según UNE-EN ISO 9001:2015 e UNE-EN ISO 13485:2016, el Reglamento de la Unión Europea General de Protección de Datos 2016/679, así como la ley orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.**



Biomodelos

A partir de imágenes médicas, en CUSTOMIMPLANTS® elaboramos biomodelos 3D que contribuyen a revelar hechos a menudo ocultos y planificar la cirugía.

Si desea un biomodelo, por favor contacte con su distribuidor autorizado.

Guías quirúrgicas

Podemos ayudarlo en su preparación para la cirugía. Mediante la planificación quirúrgica se puede decidir por adelantado la dirección y la profundidad del corte, el implante y el tornillo. Las guías quirúrgicas son una solución que permite transferir con precisión la planificación quirúrgica al quirófano. Estas herramientas personalizadas están diseñadas para adaptarse perfectamente a las estructuras óseas de su paciente. Ajustándose a una única ubicación en el paciente y permitiendo ejecutar con precisión la cirugía. Si requiere una guía quirúrgica, contacte con su distribuidor autorizado.

Órtesis

Las órtesis y fijaciones de CUSTOMIMPLANTS® facilitan la recuperación del sistema neuromusculoesquelético del paciente permitiendo una mayor calidad de vida. Las nuevas tecnologías de impresión 3D y los nuevos materiales utilizados permiten generar órtesis o prótesis adaptadas a cada paciente.

Los materiales utilizados en la impresión 3D, certificados para su uso en contacto con la piel, permiten generar órtesis más ligeras, transpirables y permeables y facilitan el seguimiento o supervisión del paciente por parte del sanitario y sobre todo, la reducción de los tiempos de recuperación.

Implantes

Una vez diseñado el implante y validado por el médico, CUSTOMIMPLANTS® fabrica el implante en **Titanio Ti6Al4V** dentro del plazo de tiempo comprometido. Todo el material se entrega esterilizado.

Catálogo de productos

a

PLACA ACETÁBULO

Malla dinámica
Placa acetábulo

PLACA ANTEBRAZO

Placa antebrazo curva/recta

C

PLACA CMF

Placa cirugía ortográfica
Placa traumatismo facial
Placa suelo de órbita
Placa de articulación temporomandibular
Malla/placa tumoral craneofacia
Placa cirugía Preprotésica
Placa estética (mentón, ángulo mandibular, prótesis malares)
Placa reconstrucción

PLACA CALCÁNEO

Placa bloqueo
Placa apófisis calcánea
Placa osteotomía calcánea
Placa tuberosidad calcánea
Placa perimetral calcáneo

PLACA CLAVÍCULA

Placa acromioclavicular
Placa clavícula superior
Placa clavícula pediátrica
Placa clavícula pediátrica
Placa clavícula lateral
Placa clavícula medial
Placa clavícula ángulo variable
Placa clavícula con gancho

PLACA CODO

Placa olecranon

PLACA CONDILAR

Mini placa condilar
Placa bloqueo subcondilar
Placa condilar
Placa subcondilea
Placa supracondilea

PLACA COSTILLA

Placa costilla contorneada
Placa costilla recta

PLACA CÚBITO

Placa ángulo clavícula
Placa proximal
Placa pediátrica
Placa distal
Placa lateral
Placa con gancho
Placa dorsal
Placa olécranon
Placa osteomía

e

PLACA ESTERNÓN

Placa cuadrada
Placa en X
Placa recta

f

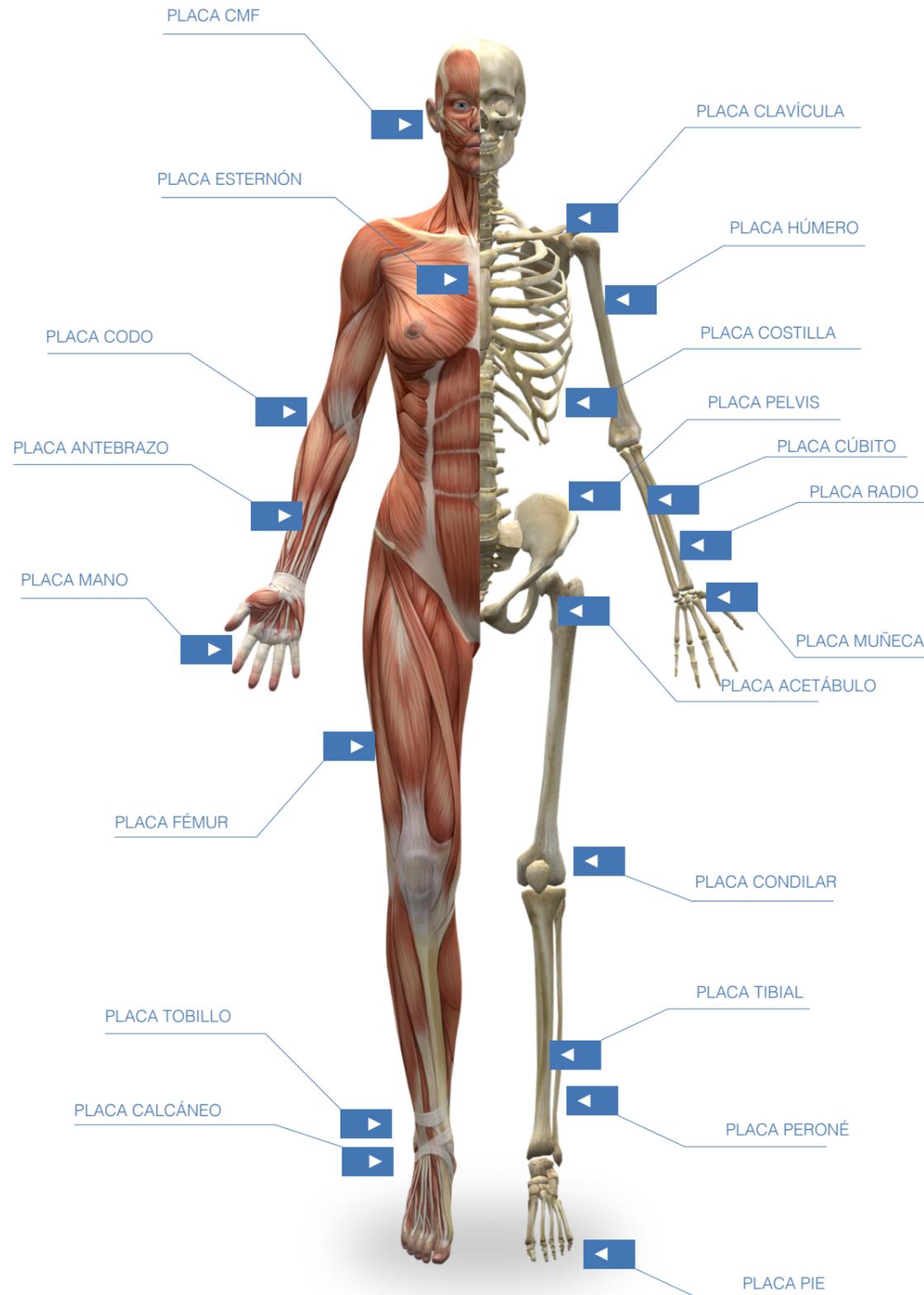
Placa FÉMUR

implante pediátrico
clavo femoral
Placa compresión
Placa corrección
Placa bloqueo
Placa ángulo variable
Placa proximal
Placa lateral
Placa medial
Placa distal
Placa periprotésica
Placa osteotomía

h

PLACA HÚMERO

Placa distal
Placa medial
Placa posterolateral
Placa posteromedial
Placa dorsolateral
Placa con soporte
Placa exterior
Placa lateral
Placa glenoidea inversa



m

PLACA MANO

Placa en T
Placa en Y
Placa en Z
Placa recta
Placa curva
Placa fusión
Placa ángulo clavícula
Placa falange
Placa artrodesis
Placa metacarpiana
Placa dorsal
placa MTF

PLACA MUÑECA

Placa artrodesis

p

PLACA PEDIÁTRICA

Placa con gancho
Placa lateral
Placa con bloqueo
Placa ángulo clavícula
Placa pediátrica pediátrica

PLACA PELVIS

Placa infrapectineal
Placa suprapectinea
Placa recta
Placa curva

PLACA PEQUEÑOS FRAGMENTOS

Placa bloqueo

PLACA PERONÉ

Placa perone posterolateral
Placa perone lateral
Placa perone distal
Placa perone recta
Placa perone postdistal
Placa perone con gancho
Placa perone pediátrica

PLACA PIE

Placa compresion
Placa bloqueo
Placa dorsal
Placa mtp
Placa osteomía
Placa en T
Placa H
Placa L
Placa recta
Placa ángulo clavícula
Placa artrodesis
Placa antepié
Placa pié plano cuña
Placa pié ostotomía
Placa pié lisfranc
Placa hallux
Placa lapidus artrodesis pié con/sin escalón

r

PLACA RADIO

Placa distal
Placa proximal
Placa palmar
Placa avolar
Placa ángulo clavícula
Placa dorsal
Placa dorsolateral
Placa diafisaria
Placa poliaxial

t

PLACA TIBIAL

Componente placa base tibial
Implante tibial reconstrucción pediátrica
Placa tibia parcial
Placa tibia pilón
Placa tibia meseta
Placa tibia distal
Placa tibia anterolateral
Placa tibia medial
Placa tibia proximal
Placa tibia lateral
Placa tibia
Placa tibia osteotomía
Placa tibia cementada

PLACA TOBILLO

base fijacion pie ángulo
Placa artrodesis
Placa gancho
Placa maleolo

Protocolos TC

La toma de datos e imágenes requeridas por el equipo de facultativos que realizarán la intervención quirúrgica necesitan seguir unos parámetros concretos para garantizar la calidad del implante.

CUSTOMIMPLANTS® pone a disposición de los profesionales de radiología una serie de fichas orientativas por zona -pié, hombro, etc.- con los parámetros recomendados en función de la naturaleza de la lesión.

Esta documentación varía y se amplía en función de nuevas actualizaciones, técnicas y especificaciones de los distintos equipos de radiología.

Enlace de descarga de protocolos:

Enlace de descarga de protocolos:

<https://www.customimplants.es/protocolos>



Beneficios

Para el paciente

CUSTOMIMPLANTS® ayuda al médico a mejorar la calidad de vida del paciente permitiendo una mejor recuperación, disminuyendo los riesgos perquirúrgicos y acortando los plazos de espera previos a la cirugía.

- ▷ El menor tiempo de fabricación y la mayor disponibilidad en un breve plazo, contribuye a **disminuir el tiempo de espera hospitalaria prequirúrgica y el riesgo de contraer infecciones nosocomiales.**
- ▷ La rápida cirugía permite **iniciar antes el proceso de rehabilitación y fisioterapia**, importante en personas de edad avanzada.
- ▷ El menor tiempo desde el ingreso al alta hospitalaria significa una **mayor calidad para la vida del paciente.**
- ▷ La personalización y adaptación de las placas de osteosíntesis y prótesis **disminuye el riesgo de reintervenciones.**
- ▷ Para una inmovilización de la zona afectada tras la cirugía, **CUSTOMIMPLANTS® diseña y fabrica órtesis personalizadas** para el paciente.





Para el médic@o

CUSTOMIMPLANTS® facilita la labor del equipo de profesionales gracias a:

- ▷ **La adaptabilidad:** cada pieza se adapta a las exigencias del profesional. No es necesario modelar o adaptar la pieza durante la cirugía, minimizando tanto los riesgos de tensión inadecuada como los de movilidad.
- ▷ **Favorece el abordaje en campos quirúrgicos de menor tamaño.**
- ▷ **Reduce:**
 - ▶ El **tiempo de la cirugía** al utilizar piezas personalizadas.
 - ▶ El **plazo de movilización** para el inicio de la rehabilitación.
 - ▶ El **riesgo de infecciones nosocomiales**.
 - ▶ El **índice de fracasos**.
 - ▶ El **tiempos de estancia del paciente en el hospital**.
- ▷ **Disminuye:**
 - ▶ **Tiempo y costes** ya que las piezas están previamente esterilizadas.
 - ▶ **Stocks**. Cada pieza es única por lo que no es necesario un stock evitando la falta de suministros.



Calidad CUSTOMIMPLANTS®

La clave del éxito de CUSTOMIMPLANTS®, basada en la calidad y el servicio ofrecidos, es nuestra mejor garantía.

La confianza y fidelidad que cada vez más profesionales y organizaciones depositan en nosotros son el motor que nos impulsa a una mejora continua. Por ello, CUSTOMIMPLANTS® ha implementado un sistema de gestión con el objetivo de sistematizar los procesos e identificar con claridad los puntos fuertes y las áreas de mejora de la empresa.

▷ CUSTOMIMPLANTS® cumple con las normas **UNE-EN ISO 9001:2015** y **UNE-EN ISO 13485:2016** con el **Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios (MDR)** y de acuerdo en conformidad con el **anexo VIII del Real Decreto 1591/2009** y **anexo XIII de la MDR (UE) de 2017/745**, así como con un protocolo propio para la fabricación de implantes a medida.

▷ El **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017**, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la **Directiva 2001/83/CE**, el **Reglamento (CE) n.º 178/2002** y el **Reglamento (CE) n.º 1223/2009** y por el que se derogan las **Directivas 90/385/CEE** y **93/42/CEE** del Consejo, establece que los implantes a medida se clasifican como; "producto a medida según el código **GMDN 62215 modelo anatómico a medida (custom made anatomic model) clasificación IIa (MDD anexo IX regla 7- MDR anexo VIII regla 7**": todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional e internacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que éste va destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares." "Los productos a medida que se comercialicen, si se cumple lo dispuesto en el artículo 52, apartado 8, y en el anexo XIII". Como es un producto a medida no seriado, no requiere de marcado CE según recoge la legislación vigente.



LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) certifica que el sistema de Gestión de Calidad de la organización:

CUSTOM IMPLANTS, SL, Polígono San Cibrao das Viñas, parcela R6-13, sector C1, 32911, San Cibrao das Viñas (Orense) para las actividades de: "Diseño y fabricación de prótesis implantes a medida, sistemas de fijación guías quirúrgicas, órtesis y modelos anatómicos, mediante aplicaciones CAD/CAM y tecnologías aditivas, impresión 3D y mecanizado es conforme con los requisitos de la **norma UNE-EN-ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 13485:2016**

EMISIÓN INICIAL: 06/11/2020
CADUCIDAD: 05/11/2023

Investigación y Desarrollo

En CUSTOMIMPLANTS® investigamos para desarrollar formas de mejora de nuestros productos y servicios personalizados. Nuestro objetivo es la mejora constante y la excelencia empresarial en el campo de la cirugía traumatológica, ortopédica y maxilofacial. Como empresa innovadora siempre estamos abiertos a participar en el desarrollo proyectos de I+D+i.

Tecnología

En CUSTOMIMPLANTS® empleamos métodos de producción de última generación como el fresado de alta precisión e impresión 3D para alcanzar el resultado final perfecto. La aplicación combinada de distintos métodos productivos permite realizar sinergias. La combinación adecuada de los principales referentes del mercado en cada una de las disciplinas tecnológicas permite a CUSTOMIMPLANTS® ofrecer unas soluciones innovadoras



Materiales

Ti6Al4V es una aleación de titanio de alta resistencia utilizada con éxito en aplicaciones ortopédicas caracterizada por una alta resistencia a la corrosión, alta resistencia mecánica y biocompatibilidad. El Ti6Al4V de grado 23 se caracteriza por un bajo contenido de oxígeno y es adecuado para aplicaciones médicas, así como para otras aplicaciones que permiten concentraciones de oxígeno más altas. El titanio favorece osteointegración y puede esterilizarse con todos los métodos habituales. Las principales propiedades del Titanio son:

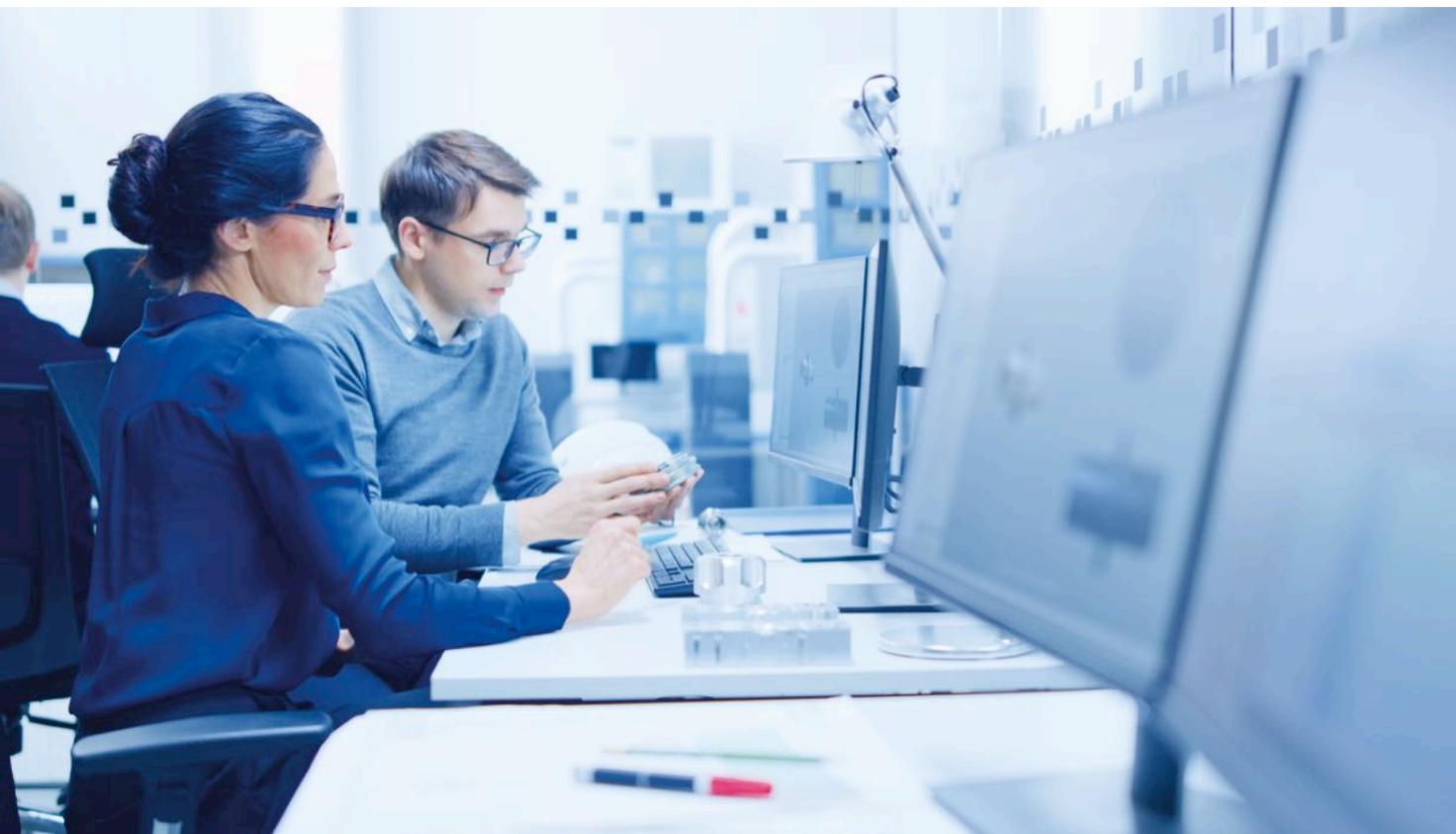
- ▷ Alta resistencia, bajo peso.
- ▷ Material muy estable.
- ▷ Buena biocompatibilidad.
- ▷ Alta resistencia a la corrosión.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Elementos	CONCENTRACIÓN (WT%) ASTM F136/B348
Ti	Balance
Al	5.5 - 6.5
V	3.5 - 4.5
Fe	Max 0.25
O	Max 0.13
N	Max 0.05
C	Max 0.08
H	Max 0.01 ²⁵

PROPIEDADES FÍSICAS

Propiedades	Valor
Densidad (g/cm ³)	4.4
Fuerza de tensión UTS (MPa)	>900
Fuerza de producción (MPa)	>850
Módulo de Young (GPa)	>105
Alargamiento (%)	<12



Información complementaria

Condiciones generales de uso

Los sistemas de fijación de CUSTOMIMPLANTS® están indicados para la fijación de fracturas óseas, reconstrucciones óseas y osteotomías. Poseen múltiples características de fijación y se ofrecen en varios tamaños.

Los implantes están fabricados titanio de grado médico. Al ser un producto a medida, es necesario realizar la planificación previa con el fin para determinar el mejor ajuste.

Contraindicaciones quirúrgicas

- ▷ Infección activa o latente, sepsis, osteoporosis o en pacientes con deficiencias inmunitarias.
- ▷ Paciente no apto, fisiológica o psicológicamente.
- ▷ Inadecuado estado neuro-vascular, de la piel o del hueso.
- ▷ Sistema tendinoso irreparable.
- ▷ Posibilidad de tratamiento conservador.
- ▷ Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas.
- ▷ Pacientes con elevado nivel de actividad.
- ▷ Pacientes con sensibilización previa al acero inoxidable.
- ▷ Pacientes con determinadas enfermedades metabólicas.
- ▷ Pacientes que exhiben trastornos que podrían hacer que el paciente ignorase las limitaciones de la fijación, no siguiendo las indicaciones de cuidado posoperatorio.
- ▷ Pacientes esqueléticamente inmaduros y que el implante no deba alterar el crecimiento.

Efectos adversos

- ▷ Reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas, seudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA).
- ▷ Cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada del implante. Rara vez podría ser necesario amputar el miembro.
- ▷ Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo.
- ▷ Daño en los vasos sanguíneos o hematoma.
- ▷ Lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada.
- ▷ Trastornos cardiovasculares, como la trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros.
- ▷ Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad

extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso.

- ▷ Dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso.
- ▷ Dolor residual.
- ▷ Hinchazón

Precauciones

Precauciones antes de la intervención

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención.

El cirujano debe ponerse en contacto con CUSTOMIMPLANTS® o su distribuidor autorizado para obtener las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

El cirujano también debe usar los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas placas pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre el implante, lo que puede provocar el fallo del implante. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. No se puede esperar que ningún implante, incluida la interfaz implante/hueso, resista los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal, y ningún implante será tan fuerte, fiable ni duradero como el hueso humano natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar objetos pesados o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.

Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

- ▷ Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.
- ▷ Pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado del implante.
- ▷ Trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de

hueso.

- ▷ Osteomalacia.
- ▷ Mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición).
- ▷ Procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el implante no reemplaza al hueso sano normal, y que puede romperse o sufrir daños como resultado de ciertas actividades o de un traumatismo. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

Precauciones durante la intervención

Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación del implante. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado.

Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas parámetros pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Precauciones posquirúrgicas

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que el implante soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la curación completa. Se recomienda un seguimiento periódico a fin de controlar la posición y el estado de los componentes del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes. Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración del

componente, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas al componente o componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de fijación de CUSTOMIMPLANTS® en entornos de resonancia magnética. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, CUSTOMIMPLANTS® no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del sistema de fijación:

- ▷ Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- ▷ Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que CUSTOMIMPLANTS efectuará del caso.
- ▷ Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con el paciente.
- ▷ Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - La composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento.
 - Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección
 - Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Distribución

CUSTOMIMPLANTS® está presente en todo el territorio nacional a través de su canal de distribución autorizado, con el objetivo de dar cobertura a todos aquellos cirujanos y centros hospitalarios que requieran de nuestros servicios. Con un canal de distribución sólido y comprometido con las necesidades de los pacientes y los profesionales.



Si desea información adicional póngase en contacto con CUSTOMIMPLANTS® y le indicaremos cual es el distribuidor autorizado en su territorio.

Bibliografía

Del Pino Montes J. Epidemiología de las fracturas osteoporóticas: las fracturas vertebrales y no vertebrales.

Rev Osteoporos Metab Miner 2010; 2 supl 5:S8-S12.

Diaz+ Curiel M, Garcia JJ, Carrasco JL, Honorato J, Perez Cano R, Rapado A, y cols.

Prevalence of osteoporosis assessed by densitometry in the Spanish female population]. Medicina clinica 2001;116:86-8.

Diaz Curiel M, Carrasco de la Pena JL, Honorato Perez J, Perez Cano R, Rapado A, Ruiz Martinez I.

Study of bone mineral density in lumbar spine and femoral neck in a Spanish population. Multicentre Research Project on Osteoporosis. Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA 1997; 7:59-64.

Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ.

Biomechanics of locked plates and screws. Journal of orthopaedic trauma 2004; 18(8):488-93.

Ramotowski W, Granowski R. Zespol.

An original method of stable osteosynthesis. Clin Orthop Relat Res 1991; 272:67-75.

Cronier P, Pietu G, Dujardin C, Bigorre N, Ducellier F, Gerard R.

The concept of locking plates. Orthop Traumatol Surg Res 2010. En prensa.

Smith WR, Ziran BH, Anglen JO, Stahel PF.

Locking plates: tips and tricks. Instr Course Lect 2008; 57:25-36.

Gautier E, Sommer C.

Guidelines for the clinical application of the LCP. Injury 2003; 34 supl 2:B63-76.

9. Haidukewych GJ, Ricci W.

Locked plating in orthopaedic trauma: a clinical update. J Am Acad Orthop Surg 2008; 16:347-55.

10. Rausch S, Hoffmeier K, Gueorguiev BG, Klos K, Gras F, Hofmann GO, y cols.

Comparative study on the strength of different mechanisms of operation of multidirectionally angle-stable distal radius plates. Z Orthop Unfall 2011; 149:694-8.

Hebert-Davies J, Laflamme GY, Rouleau D, Canet F, Sandman E, Li A, y cols.

A biomechanical study comparing polyaxial locking screw mechanisms. Injury 2013; 44:1358-62.

Lenz M, Wahl D, Gueorguiev B, Jupiter JB, Perren SM.

The concept of clavícula angle locking -evolution and mechanical evaluation of a recent technology. J Orthop Res 2015. En prensa.

Musgrave DS, Idler RS.

Volar fixation of dorsally displaced distal radius fractures using the 2.4-mm locking compression plates.

The J Hand Surg Am 2005; 30:743-9.

Wright TW, Horodyski M, Smith DW.

Functional outcome of unstable distal radius fractures: ORIF with a volar fixed-angle tine plate versus external fixation. The Journal of hand surgery 2005;30:289-99.

Roh YH, Lee BK, Baek JR, Noh JH, Gong HS, Baek GH.

A randomized comparison of volar plate and external fixation for intra-articular distal radius fractures. J Hand Surg Am 2015; 40:34-41.

Sproul RC, Iyengar JJ, Devcic Z, Feeley BT.

A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. Injury 2011; 42:408-13.

Gardner MJ, Weil Y, Barker JU, Kelly BT, Helfet DL, Lorich DG.

The importance of medial support in locked plating of proximal humerus fractures. J Orthop Trauma 2007; 21:185-91.

Ehlinger M, Adam P, Di Marco A, Arlettaz Y, Moor BK, Bonnomet F.

Periprosthetic femoral fractures treated by locked plating: feasibility assessment of the mini-invasive surgical option. A prospective series of 36 fractures. Orthop Traumatol Surg Res 2011; 97:622-8.

Hou Z, Bowen TR, Irgit K, Strohecker K, Matzko ME, Widmaier J, y cols.

Locked plating of periprosthetic femur fractures above total knee arthroplasty. J Orthop Trauma 2012; 26:427-32.

Niikura T, Sakurai A, Oe K, Shibanuma N, Tsunoda M, Maruo A, y cols.

Clinical and radiological results of locking plate fixation for periprosthetic femoral fractures around hip arthroplasties: a retrospective multi-center study. J Orthop Sci 2014; 19:984-90.

Ristevski B, Nauth A, Williams DS, Hall JA, Whelan DB, Bhandari M, y cols.

Systematic review of the treatment of periprosthetic distal femur fractures. J Orthop Trauma 2014; 28:307-12.

Haidukewych G, Sems SA, Huebner D, Horwitz D, Levy B.

Results of polyaxial locked-plate fixation of periarticular fractures of the knee. J Bone Joint Surg Am 2007; 89(3):614-20.

Hoffmann MF, Jones CB, Sietsema DL, Tornetta P, 3rd, Koenig SJ.

Clinical outcomes of locked plating of distal femoral fractures in a retrospective cohort. J Orthop Surg Res 2013; 8:43.

Henderson CE, Kuhl LL, Fitzpatrick DC, Marsh JL.

Locking plates for distal femur fractures: is there a problem with fracture healing? J Orthop Trauma 2011; 25 supl 1:S8-14.

Bottlang M, Lesser M, Koerber J, Doornink J, von Rechenberg B, Augat P, y cols.

Far cortical locking can improve healing of fractures stabilized with locking plates. J Bone Joint Surg Am 2010; 92:1652-60.

Bottlang M, Fitzpatrick DC, Sheerin D, Kubiak E, Gellman R, Vande Zandschulp C, y cols.

Dynamic fixation of distal femur

Adams JD, Jr., Tanner SL, Jeray KJ.

Far cortical locking screws in distal femur fractures. Orthopedics 2015; 38:e153-6.

Wahnert D, Stolarczyk Y, Hoffmeier KL, Raschke MJ, Hofmann GO, Muckley T.

The primary stability of angle-stable versus conventional locked intramedullary nails. Int Orthop 2012; 36:1059-64.

Kaspar K, Schell H, Seebeck P, Thompson MS, Schutz M, Haas NP, y cols.

Angle stable locking reduces interfragmentary movements and promotes healing after unreamed nailing. Study of a displaced osteotomy model in sheep tibiae. J Bone Joint Surg Am 2005; 87:2028-37.

Pekmezci M, McDonald E, Buckley J, Kandemir U.

Retrograde intramedullary nails with distal screws locked to the nail have higher fatigue strength than locking plates in the treatment of supracondylar femoral fractures: A cadaver-based laboratory investigation. Bone Joint J 2014; 96-b:114-21.

Boyer P, Charles P, Loriaut P, Alkhaili J, Mylle G, Pelissier A, y cols.

Results of angular-stable locked intramedullary nails in the treatment of distal tibia fractures. Orthop Traumatol Surg Res 2014; 100:901-5.

Hontzsch D, Schaser KD, Hofmann GO, Pohlemann T, Hem ES, Rothenbach E, y cols.

Evaluation of the effectiveness of the angular stable locking system in patients with distal tibial fractures treated with intramedullary nailing: a multicenter randomized controlled trial. The J Bone Joint Surg Am 2014; 96:1889-97.

Jupiter JB, Winters S, Sigman S, Lowe C, Pappas C, Ladd AL, y cols.

Repair of five distal radius fractures with an investigational cancellous bone cement: a preliminary report. J Orthop Trauma 1997; 1:110-6.

Chow RM, Begum F, Beaupre LA, Carey JP, Adeeb S, Bouliane MJ.

Proximal humeral fracture fixation: locking plate construct +/- intramedullary fibular allograft. J Shoulder Elbow Surg 2012; 21:894-901.

Herrera M, Chapman CB, Roh M, Strauch RJ, Rosenwasser MP.

Treatment of unstable distal radius fractures with cancellous allograft and external fixation. J Hand Surg 1999; 24:1269-78.

Trompeter AJ, Gupta RR.

The management of complex periprosthetic humeral fractures: a case series of strut allograft augmentation, and a review of the literature. Strategies Trauma Limb Reconstr 2013; 8:43-51. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3623919/>

Van de Pol GJ, Iselin LD, Callary SA, Thewlis D, Jones CF, Atkins GJ, y cols.

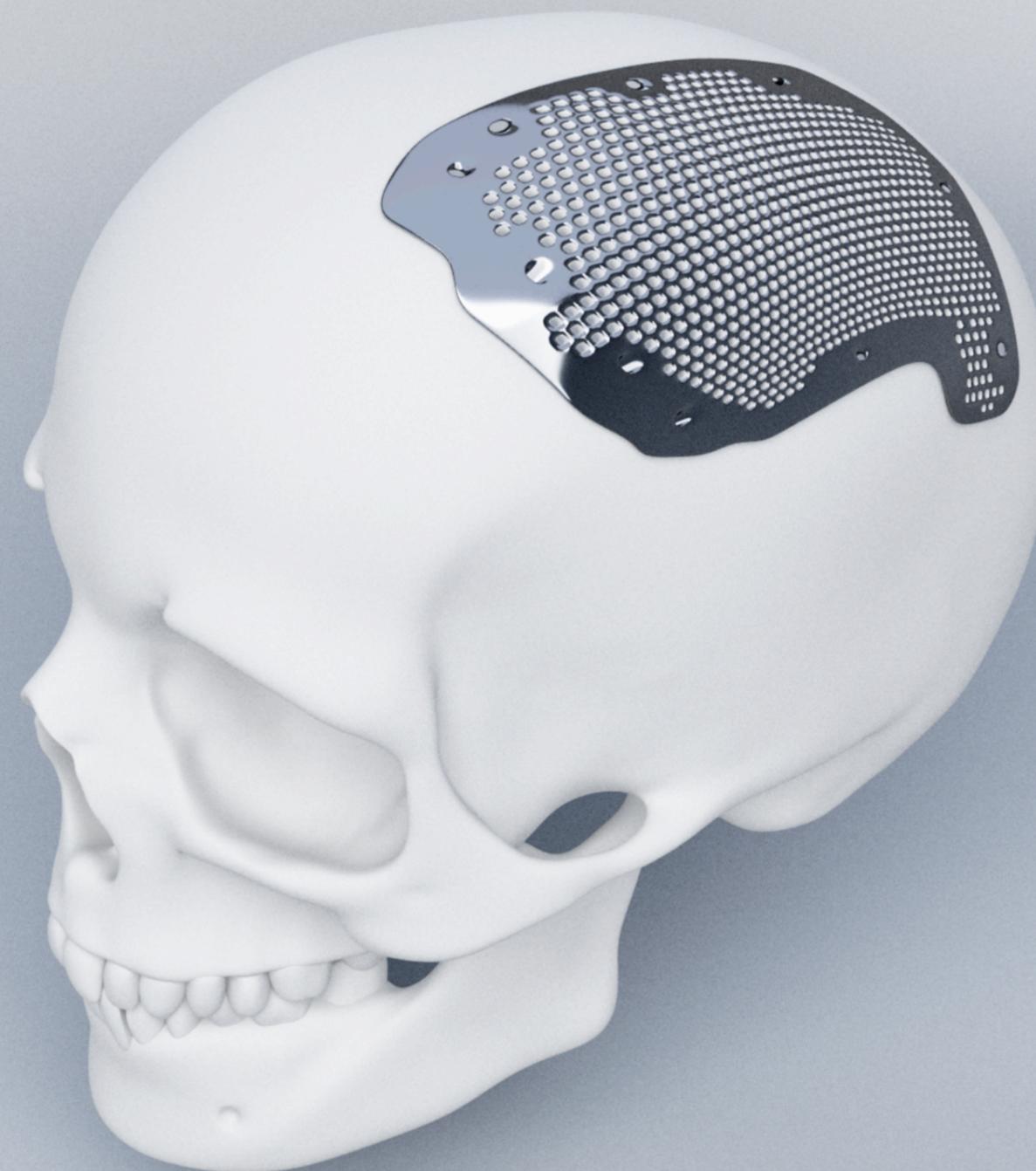
Impaction bone grafting has potential as an adjunct to the surgical stabilisation of osteoporotic tibial plateau fractures: Early results of a case series. Injury 2015. Disponible en: doi:10.1016/j.injury.2015.02.019

Moroni A, Toksvig-Larsen S, Maltarello MC, Orienti L, Stea S, Giannini S.

A comparison of hydroxyapatite-coated, titanium-coated, and uncoated tapered external-fixation pins. An in vivo study in sheep. J Bone Joint Surg Am 1998; 80:547-54.

Agholme F, Andersson T, Tengvall P, Aspenberg P.

Local bisphosphonate release versus hydroxyapatite coating for stainless steel screw fixation in rat tibiae. J Mater Sci Mater Med 2012; 23:743-52.



AVISO

Los productos son conformes el **Anexo VIII del Real Decreto 1591/2009 y anexo XIII de la MDR Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para su venta o uso con indicaciones o restricciones distintas en cada uno de los diferentes países, como producto sanitario a medida (clasificación IIa MDD Anexo IX Regla 7-MDR Anexo VIII Regla 7). Es posible que el uso de los productos no esté autorizado en todos los países. La información contenida en este material no debe interpretarse como promoción ni incitación al uso de los productos ni los productos deben utilizarse de manera no autorizada por las legislación, reglamentos, directivas, del país en que se encuentra el usuario. Los facultativos médicos deben preguntar a su distribuidor autorizado de CUSTOMIMPLANTS® acerca de la disponibilidad y el uso de los productos descritos en todos los medios de difusión de CUSTOMIMPLANTS®. Los pacientes deben consultar a su médico las preguntas específicas que puedan tener acerca del uso de los productos descritos en este material y de la idoneidad para sus afecciones.



Shaping the future

Calle 16, nave 13. Polígono Industrial San Cibrao das Viñas. 32901 - Ourense

www.CUSTOMIMPLANTS.es