

CUSTOMIMPLANTS®

USO DE LA  
**PLATAFORMA**  
GUÍA TÉCNICA

## CUSTOMIMPLANTS®

### Índice

<b>1</b>	<b>La Plataforma Customimplans®</b>	<b>4</b>
	Introducción	4
	Tipos de usuarios	4
<b>2</b>	<b>Altas en la plataforma</b>	<b>5</b>
	<b>Alta de distribuidores</b>	<b>5</b>
	Gestión de doctores asociados	5
	Gestión de pedidos por un distribuidor	6
	<b>Alta de Doctores</b>	<b>7</b>
	Edición de datos del Doctor	8
<b>3</b>	<b>Gestión de pedidos</b>	<b>8</b>
	Requisitos previos para realizar un pedido	8
	Realizar un pedido	8
	Seguimiento de pedidos	13
	Pedidos en curso	15
<b>4</b>	<b>Especificaciones sobre implantes</b>	<b>16</b>

### Contacto

-  Teléfono  
900 377 266
- Horario  
Lunes a viernes  
08:00 a 20:00
-  Email  
comunicacion@customimplants.es
-  [www.customimplants.es](http://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 facultativos 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, directivas y reglamentos aplicables de la UE.

**MD** PRODUCTO  
A MEDIDA

LAVADO POR TERMODESINFECCIÓN  
CICLO C2 ESTÁNDAR (NO LUMEN)

**STERILE** **VH202**

ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE  
HIDRÓGENO CICLO ESTÁNDAR



# 1 Plataforma Customimplants®

## Introducción

La plataforma Customimplants® permite a los doctores interactuar con los técnicos de Customimplants® durante el proceso de prescripción, diseño y validación de los implantes a fabricar teniendo el control, en todo momento, las especificaciones técnicas del producto a fabricar.

Antes de poder realizar un pedido, el doctor ha de estar registrado en la plataforma [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) y ser asignado a un distribuidor válido.

El proceso de pedido requiere el uso de archivos DICOM y determinar:

- Zona de actuación del paciente sobre la que diseñar los implantes y guías quirúrgicas.
- Tipo de implante a fabricar con las especificaciones técnicas que el doctor considere en todo momento.
- Solicitar la fabricación de guías de corte, posicionamiento y perforación, si fueran necesarias.
- Especificar la necesidad de fabricación de los biomodelos para el pre-abordaje quirúrgico.
- Indicar todas los requisitos adicionales e observaciones que considere necesarias para el correcto diseño y posterior fabricación del implante.

Toda esta información será utilizada por los técnicos de Customimplants® durante el proceso el diseño de los implantes. Una vez diseñados indicarán al doctor la necesidad de validación del implante, o el rechazo y la solicitud de un nuevo diseño, si fuera necesario, indicando además los motivos para su modificación.

Una vez validado el diseño, se desencadena todo el proceso de fabricación, post-producción, esterilizado y envío al cliente, que recibirá los productos diseñados en un periodo máximo de 72 horas.

## Tipos de usuarios de la plataforma

La plataforma Customimplants® permite dos tipos de usuarios con roles totalmente definidos para cada uno de ellos:

**Distribuidores:** usuarios dados de alta en la plataforma por un técnico de Customimplants®. Podrá acceder al sistema para:

- Determinar que doctores tiene asociados, habilitarlos o deshabilitarlos si fuese necesario.
- Acceder a los albaranes, facturas e histórico de pedidos realizados.
- Editar los datos de la cuenta, datos bancarios, formas de pago.
- Acceder a datos de facturación.

**Doctores:** se registran directamente en la plataforma [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) y serán los encargados de realizar los pedidos, la validación de los diseños o el rechazo de los mismos.

Los doctores estarán siempre asociados a un distribuidor y solamente tendrán acceso al histórico de pedidos realizados. En ningún momento podrán acceder a los datos del Distribuidor ni a información de albaranes, pedidos de terceros o facturación. Podrán realizar pedidos en la plataforma una vez asignados al distribuidor

por un técnico de Customimplants® que será el encargado de complementar la información necesaria para la correcta fabricación de los implantes.

# 2 Altas en la plataforma

## Alta de distribuidores

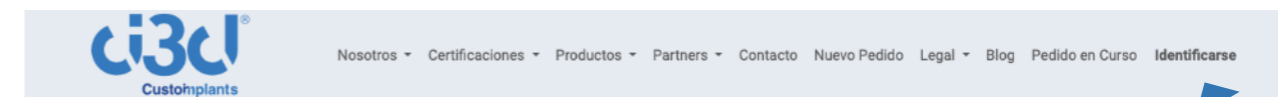
Para darse de alta en la plataforma Customimplants® como distribuidor será necesario ponerse en contacto con los técnicos responsables de la plataforma a través de:

Teléfono de contacto: **900 377 266**

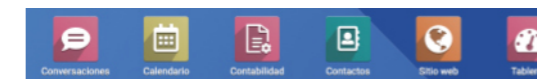
Email de contacto: [comercial@customimplants.es](mailto:comercial@customimplants.es)

Una vez recibida la solicitud, un técnico de Customimplants® se encargará de la gestión del alta como distribuidor y le guiará en el proceso de acceso posterior a la plataforma.

Posteriormente podrá acceder al panel de control a través de la siguiente dirección [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) pulsando sobre el botón **"Identificarse"** del menú principal:



Todos los distribuidores registrados en la plataforma tendrán acceso a los diferentes apartados:



**Conversaciones:** permite mantener conversaciones con los doctores asociados a su cuenta.

**Calendario:** permite programar reuniones, eventos e invitar a los diferentes doctores.

**Contabilidad:** permite el acceso a los albaranes y facturas de su cuenta.

**Contacto:** permite acceder a las fichas de los datos de los doctores asignados a la cuenta.

**Sitio web:** permite acceder a la página web de Customimplants®.

**Tablero:** muestra en modo resumen todas las interacciones de los doctores con la plataforma.

## Gestión de doctores asociados

Un distribuidor puede tener asociado diferentes doctores que interactuarán con la plataforma para realizar pedidos. Para realizar el alta, modificación o eliminación de un doctor asociado deberá ponerse en contacto con los técnicos de Customimplants® a través del teléfono o email de contacto indicados en el apartado de "Alta de Distribuidores".

## Gestión de pedidos por un distribuidor

Un distribuidores puede realizar pedidos a través de la plataforma tal y como se describirá más adelante en el apartado “Gestión de pedidos por un doctor”.

## Alta de doctores

Los doctores pueden darse de alta en la plataforma directamente a través de la página web: [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) pulsando sobre la opción “Identificarse” del menú principal y seleccionando la opción “No tiene cuenta”:

Formulario de inicio de sesión con los siguientes campos:

- Correo electrónico
- Contraseña
- Botón: Iniciar Sesión
- Enlaces: ¿No tiene una cuenta? y Restablecer contraseña

La plataforma le indicará que introduzca la siguiente información:

Formulario de registro con los siguientes campos:

- Su correo electrónico
- Su nombre (ejemplo: John Smith)
- Contraseña
- Confirmar contraseña
- Botón: Registrarse
- Enlace: ¿Ya tiene una cuenta?

**Correo electrónico:** en el que recibirá las notificaciones.

**Nombre:** nombre y apellidos del Doctor

**Contraseña:** clave para acceso a la plataforma

Pulsando sobre el botón “Registrarse” se gestionará el alta en la plataforma de Customimplants@.

Inicialmente, un nuevo usuario registrado en la plataforma no podrá realizar ninguna acción hasta que uno de los técnicos de Customimplants® lo asocie a un distribuidor existente. En ese momento recibirá un email de confirmación de alta definitiva y se le requerirán los datos adicionales para finalizar el registro.

## Edición de datos personales del doctor

Una vez registrado y asociado a un distribuidor, el doctor podrá modificar sus datos personales. Para ello solamente deberá registrarse en la plataforma [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) y pulsar sobre el botón “Editar” de la pantalla principal:

Pantalla de detalles del doctor con el botón “Editar”:

- Hospital Prueba, Susana Sánchez
- Avenida de la Castellana n°12 planta baja
- 01001 Vitoria-Gasteiz España
- 665924545
- susana.sanchez@gmail.com

Solamente podrá modificar aquellos datos personales que no dependen del Distribuidor:

Formulario de edición de datos personales con los siguientes campos:

- Nombre: Susana Sánchez
- Correo electrónico: susana.sanchez@gmail.com
- Nombre de la compañía: Hospital Prueba
- NIF: ESB70590013
- Teléfono: 665924545
- Calle: Avenida de la Castellana
- Ciudad: Vitoria-Gasteiz
- Código postal: 01001
- País: España
- Provincia: Araba/Álava
- Botón: Confirmar

Pulsando sobre el botón “Confirmar” los cambios quedarán registrados en la plataforma.

# 3 Gestión de pedidos

## Requisitos previos para realizar un pedido

Una vez registrado en la plataforma y asignado a un distribuidor, el doctor podrá realizar pedidos.

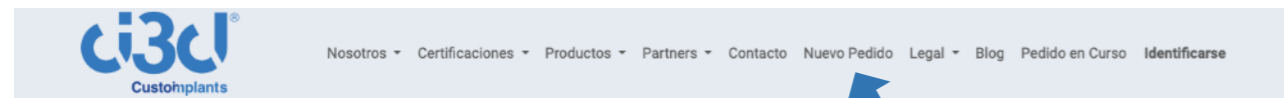


**IMPORTANTE:** para garantizar la Ley de Protección de datos, Condiciones de uso y Políticas de Privacidad, solamente se permite la realización de pedidos a través de nuestra plataforma. En el caso de imposibilidad, póngase en contacto con nosotros.

Para realizar un pedido es **necesario disponer de un archivo DICOM** de la zona afectada del paciente sobre la que se diseñarán los implantes y guías quirúrgicas requeridos en cada momento. Si tiene alguna duda sobre el formato o especificaciones válidas de los archivos DICOM, puede ponerse en contacto con nuestros técnicos a través de los medios disponibles indicados en nuestra plataforma.

## Realizar un pedido

Para realizar un pedido por nuestra plataforma, acceda a [www.customimplants.es](http://www.customimplants.es) y regístrese con su cuenta de usuario. Una vez en el sistema, pulse sobre la opción "Nuevo pedido" del menú principal:



### 1. Determinación de la zona afectada:

Indique sobre el gráfico la zona de actuación sobre la que se requiere el implante

### 2. Datos de paciente:

Indique el código de paciente

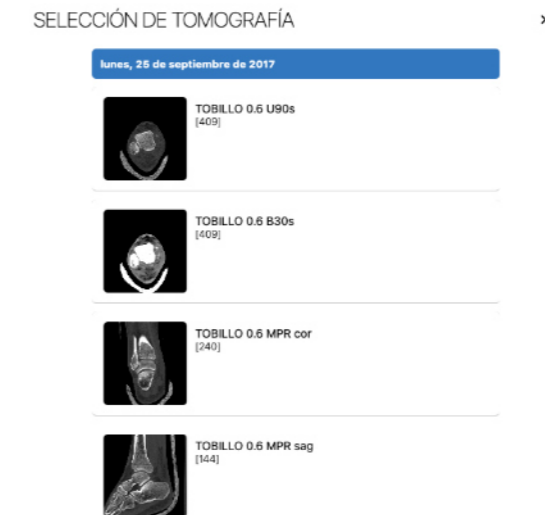
SELECCION ZONA AFECTADA (TOBILLO)

DATOS CLÍNICO / PACIENTE Código paciente 12384443

Continuar con el pedido →

## 3. Archivos DICOM

Selecione o arrastre a la pantalla los archivos DICOM y seleccione la tomografía deseada.



El sistema se encargará de hacer una anonimización de los datos y cargar el archivo en el sistema. Se mostrará la siguiente pantalla en la que podrá realizar las siguientes acciones:



## Acciones sobre el DICOM



El sistema le permitirá ajustar el brillo del DICOM, Realizar mediciones, anotaciones o navegar por las diferentes pantallas. Todas las anotaciones serán utilizadas por los técnicos de Customimplants® a la hora del diseño de los implantes y guías quirúrgicas.

## PRÓTESIS E IMPLANTES

Le permite seleccionar el tipo de implante disponible para la zona afectada, indicando además el número de tornillos necesarios para el implante y las observaciones, que considere oportunas, tener en cuenta para el correcto diseño.

OPCIONES PROTESIS E IMPLANTES

Sin descripción

**PLACA PERONÉ DISTAL**  
Sin descripción

**PLACA PERONÉ LATERAL**  
Sin descripción

**PLACA PERONÉ POSTDISTAL**  
Sin descripción

**PLACA PERONÉ POSTEROLATERAL**  
Sin descripción

**PLACA PERONÉ RECTA**  
Sin descripción

**PLACA TIBIA ANTEROLATERAL**  
Sin descripción

**PLACA TIBIA CEMENTADA**  
Sin descripción

**PLACA TIBIA DISTAL**  
Sin descripción

**PLACA TIBIA LATERAL**  
Sin descripción

**PLACA TIBIA MEDIAL**  
Sin descripción

Número de tornillos: 11

Observaciones:  
Hacer un vaciado oblongo

Aceptar

## GUÍAS QUIRÚRGICAS

Le permite seleccionar, si es necesario, el tipo de guías quirúrgicas a fabricar. Customimplants® le permite tres tipos de guías:

- ▶ Guías de corte: indicadas para realizar cortes en la zona de hueso afectada
- ▶ Guías de taladrado: indicadas para localizar los taladros e indicar el ángulo de incidencia.
- ▶ Guías de posicionamiento: utilizadas para el correcto posicionamiento de los implantes sobre la zona afectada.

Las guías se fabricarán atendiendo a las especificaciones indicadas en el apartado de IMPLANTES. Podrá además indicar las observaciones que considere oportunas para la fabricación de las guías quirúrgicas.

OPCIONES GUIAS-QUIRURGICAS

Tipo

Guía de corte placa tibia distal

Guía de posicionamiento placa tibia distal

Guía de taladro placa tibia distal

Observaciones:

Aceptar

## BIOMODELOS

Los biomodelos son elementos impresos en poliamida PA200 que permiten al doctor tener información adicional sobre el abordaje quirúrgico y plantear posibles acciones a realizar reduciendo los tiempos de intervención.

La plataforma permite indicar si se requiere o no la fabricación de los biomodelos de la zona afectada:

- ▶ Biomodelos de hueso de la zona afectada
- ▶ Biomodelos de tejido blando de la zona afectada

Los modelos se fabrican a partir del archivo DICOM seleccionado por el doctor. Podrá indicar las observaciones que considere oportunas para la correcta fabricación de los biomodelos.

OPCIONES BIOMODELOS

Biomodelo de hueso placa tibia distal

Biomodelo de tejido blando placa tibia distal

Observaciones:

Aceptar

### Campo prescripción\*:

Este campo es obligatorio y hace referencia a la prescripción clínica para la fabricación de implantes y guías quirúrgicas. El contenido de este campo se incluirá en la documentación técnica del producto fabricado y estará disponible en formato digital para futuras descargas desde la plataforma.

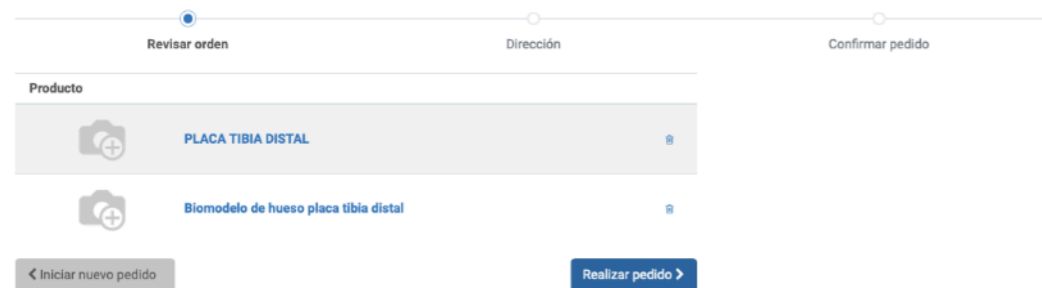
### Observaciones:

Es un campo adicional que permite al doctor indicar las observaciones que los técnicos de Customimplants® deberán tener en cuenta para la fabricación de los productos seleccionados.

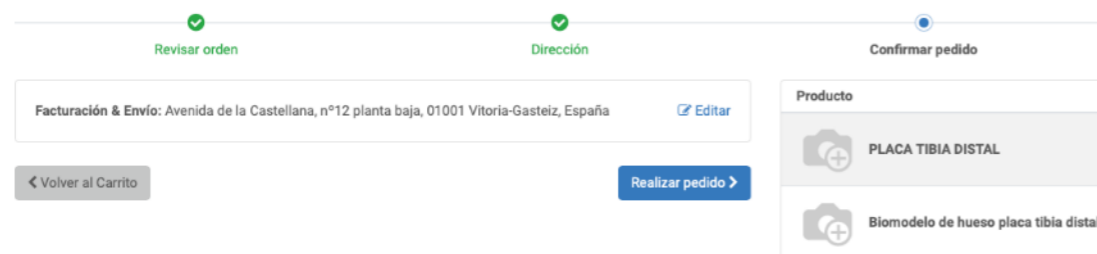
Al pulsar sobre el botón **“Realizar pedido”** el sistema subirá a la plataforma el DICOM anonimizado del paciente junto con las observaciones e indicaciones de los productos y complementos a fabricar.

### Revisar orden

El sistema muestra un resumen de los elementos a fabricar seleccionados por el doctor.



Al pulsar sobre el botón **“Realizar pedido”** el sistema muestra la dirección en la que se realizará la entrega de los productos indicados:



Al pulsar sobre el botón **“Realizar pedido”** el pedido queda confirmado y el sistema muestra información de

- Nº de orden de pedido.
- Descripción de los productos a fabricar.
- Dirección del Distribuidor en la que se facturará el pedido realizado.

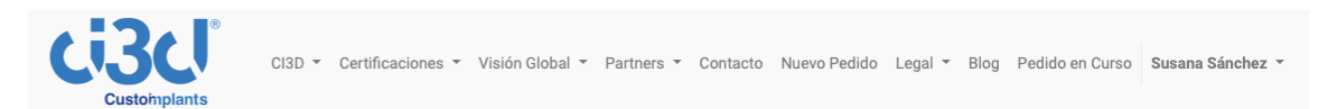
### Orden S00012



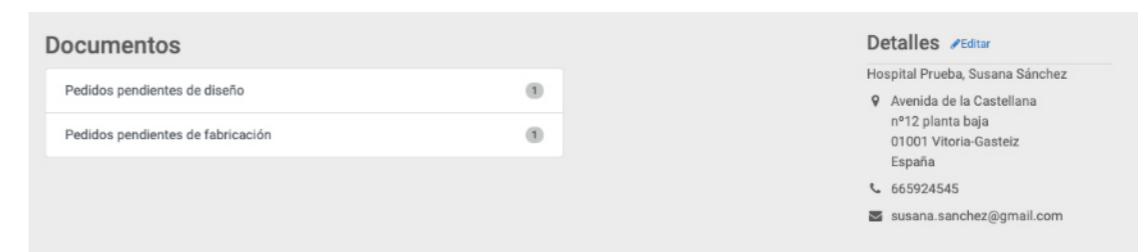
### Seguimiento de pedidos

Es condición indispensable que el doctor verifique los diseños de prótesis y guías quirúrgicas antes de proceder a su fabricación y posterior entrega en las instalaciones indicadas por el doctor.

Cuando un pedido está listo para validación, el sistema envía al doctor una notificación indicando que tiene pedidos pendientes de validación y que es necesario su verificación.



Pulsando sobre la opción **“Mi cuenta”** del menú desplegable situado bajo el nombre del doctor, el sistema visualizará:

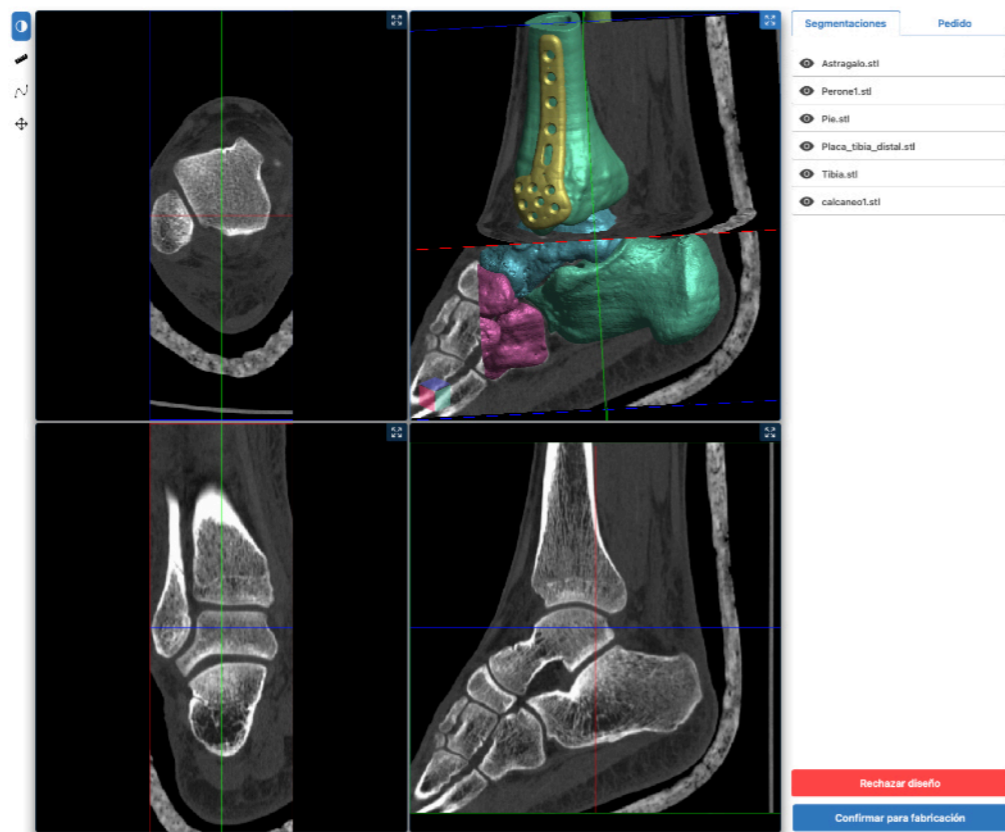


► **Pedidos pendientes de diseño:** indica el número pedidos realizados y que están en proceso de diseño por parte de los técnicos de Customimplants®. El doctor podrá acceder a los pedidos para revisar la información introducida durante el proceso de creación del pedido.

Pedidos pendientes de diseño	Fecha de presupuesto	Válido hasta
S00012	16/02/2021 15:42:00	

Todos los pedidos pendientes de diseño pasarán automáticamente al estado **“Pedidos diseñados”** una vez que los técnicos de Customimplants® realicen los diseños especificados y los suban a la plataforma para validación por parte del doctor.

► **Pedidos diseñados:** indica el número de pedidos pendientes de validación por parte del doctor y que deberán ser validados para poder desencadenar el proceso de fabricación. Pulsando sobre esta opción, el sistema permitirá acceder al pedido diseñado y comprobar los diferentes modelos 3D realizados por los técnicos de Customimplants® atendiendo a los criterios de diseño y observaciones indicadas por el doctor.



El doctor tiene la opción de visualizar todos y cada uno de los elementos diseñados y determinar si el producto satisface los requisitos de partida.

**Rechazar diseño:** permite al doctor rechazar los diseños realizados e indicar las observaciones o requerimientos para un nuevo diseño. El pedido pasará automáticamente al estado de **“Pedido pendiente de diseño”**. Los técnicos de Customimplants® recibirán la notificación para la repetición del diseño de los productos no validados por el doctor.

**Confirmar para la fabricación:** permite al doctor validar los diseños realizados y desencadenar el proceso de fabricación de implantes, guías quirúrgicas y biomodelos. El proceso pasará automáticamente a **“Pedidos pendientes de fabricación”**.

► **Pedidos pendientes de fabricación:** visualiza los pedidos validados por el doctor y en estado de fabricación y/o pendientes de recepción en las instalaciones indicadas. Una vez entregado el pedido pasará al histórico de pedidos realizados por el doctor. El doctor tendrá acceso en todo momento al historico de pedidos realizados desde la fecha de alta en la plataforma y acceder a los datos específicos de cada diseño.

### Pedidos en curso

Puede ocurrir que durante el proceso de realización de un pedido, el doctor deba interrumpir el proceso y reanudarlo posteriormente. En este caso el sistema permite acceder a los **“Pedidos en curso”** que almacena la secuencia de acciones realizadas hasta el momento de la interrupción y continuar con el proceso de pedido.





## IMPORTANTE

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.

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 en 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 estos 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 alojamiento, 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.



*Shaping the future*

Custom Implans S.L.

**B27881689**

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

[www.CUSTOMIMPLANTS.es](http://www.CUSTOMIMPLANTS.es)