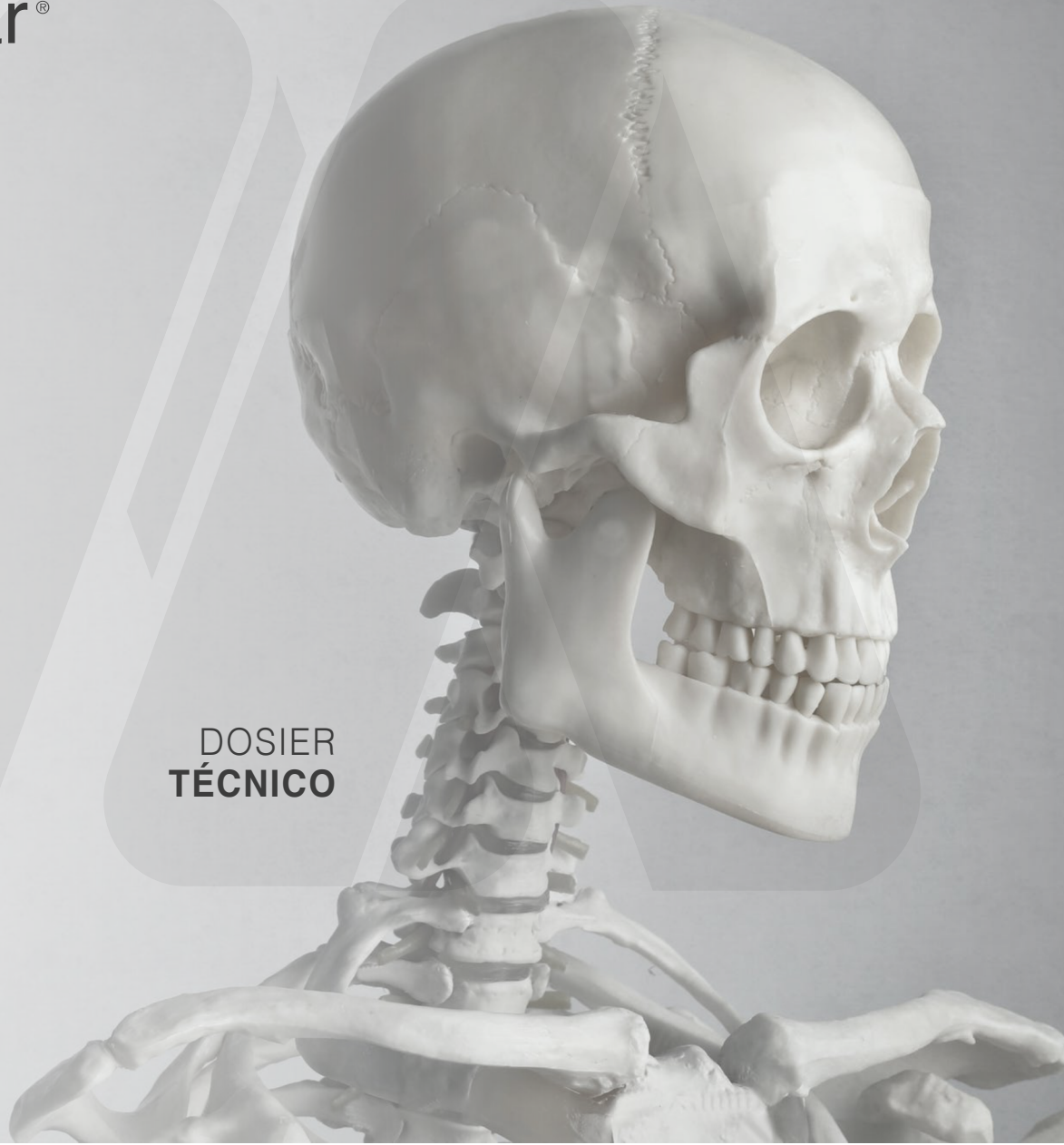


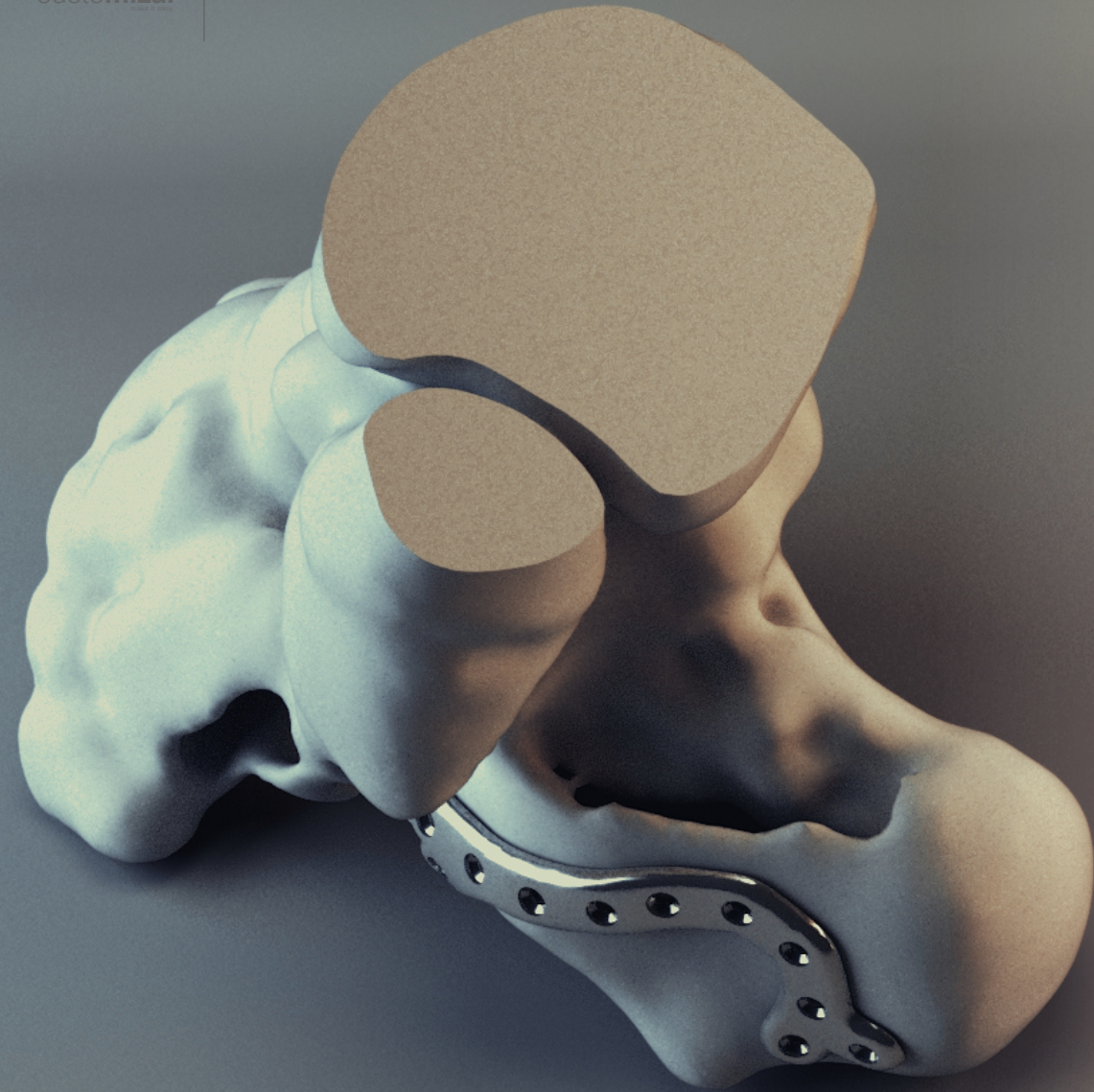


DOSIER
TÉCNICO



ÍNDICE

| | |
|-----------------------|-----------|
| Customizar® | |
| Introducción | 5 |
| principios de | |
| osteosíntesis | 5 |
| nuestras | |
| soluciones | 6 |
| protocolos | |
| TC | 7 |
| plataforma | |
| MITE | 8 |
| catálogo de | |
| productos | 10 |
| ventajas para el | |
| paciente | 12 |
| ventajas para el | |
| médico | 12 |
| calidad | |
| Customizar® | 13 |
| investigación y | |
| desarrollo | 14 |
| información | |
| complementaria | 16 |



CUSTOMIZAR® Introducción

En **Customizar®** 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. Diseñamos y fabricamos implantes a medida para el paciente para mejorar su calidad de vida y recuperación con la prescripción del profesional.

Nuestra experiencia en la tecnologías de fabricación aditiva y CAD/CAM nos permiten dar la flexibilidad, el servicio y la calidad que identifican nuestros implantes.

Nuestra esencia 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. Nos esforzamos por ver nuestro trabajo a través de los ojos del médico dando a cada paciente una solución única.

principios de osteosíntesis

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 mas cuidadosas técnicas de manipulación y reducción de la fractura.
- ▷ Precoz y segura movilización articular, del miembro afecto y del paciente.

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.

nuestras

Soluciones

Nuestros implantes a medida de **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, nuestro equipo de diseño 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.

Nuestros implantes utilizan **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.

Nuestras soluciones permiten:

- ▷ 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, atrofias,...)
- ▷ 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. nuestras placas e implantes 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.

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.

Ponemos a disposición de los profesionales de radiología una serie de protocolos con los parámetros recomendados en función de la naturaleza de la lesión.

Enlace de descarga de protocolos:

<https://www.customizar.es/dossier/guias.html>

MITE®

make it easy

El equipo de ingeniería de Customizar® colabora con el médico en el diseño del implante. A través de **la plataforma MITE®** 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, 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.

Órtesis

Nuestras órtesis y fijaciones 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.

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.

Implantes

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



catálogo de productos

1.- PLACA ACETÁBULO

Malla dinámica
Placa acetábulo

2.- PLACA ANTEBRAZO

Placa antebrazo curva/recta

3.- 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

4.- PLACA CALCÁNEO

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

5.- PLACA CLAVÍCULA

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

6.- PLACA CODO

Placa oleocranon

7.- PLACA CONDILAR

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

8.- PLACA COSTILLA

Placa costilla contorneada
Placa costilla recta

9.- PLACA CÚBITO

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

10.- PLACA ESTERNÓN

Placa cuadrada
Placa en X
Placa recta

11.- 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

12.- PLACA HÚMERO

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

13.- 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

14.- PLACA MUÑECA

Placa artrodesis

15.- PLACA PEDIÁTRICA

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

16.- PLACA PELVIS

Placa infrapectineal
Placa suprapectinea
Placa recta
Placa curva

17.- PLACA PEQUEÑOS FRAGMENTOS

Placa bloqueo

18.- PLACA PERONÉ

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

19.- PLACA PIE

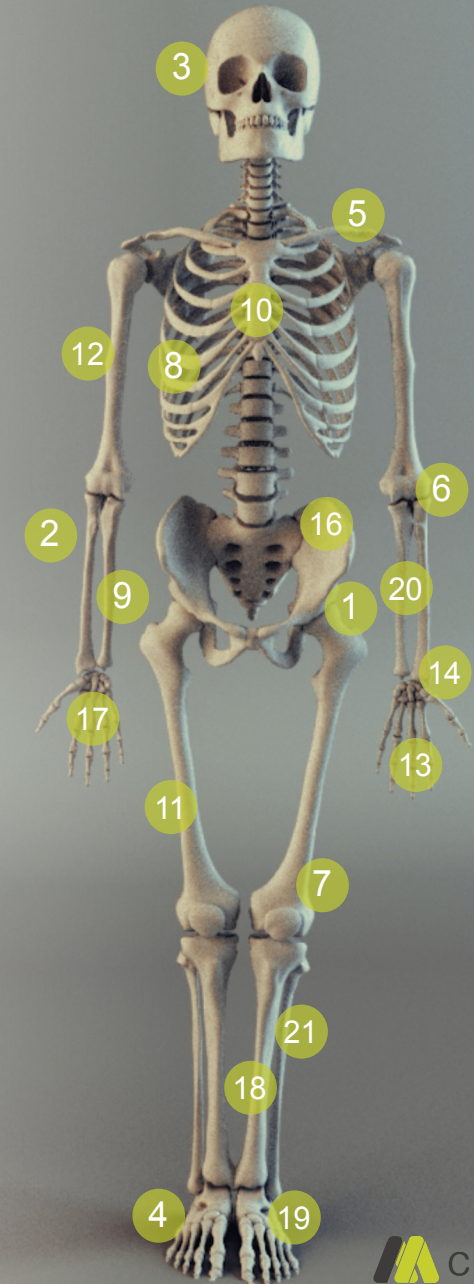
Placa compresion
Placa bloqueo
Placa dorsal
Placa mtp
Placa osteomía
Placa en T
Placa H
Placa L
Placa recta
Placa ángulo clavícula
Placa artrodesis
Placa antepié
Placa pie plano cuña
Placa pie ostotomía
Placa pie lisfranc
Placa hallux
Placa lapidus artrodesis pie con/sin escalón

20.- PLACA RADIO

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

21.- 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



ventajas para el paciente

Customizar® colabora a una mejora de la calidad de vida del paciente permitiendo una mejor recuperación, disminuyendo los riesgos y acortando el tiempo de tratamiento.

Menos tiempos de espera prequirúrgica

- Reduce el riesgo de infecciones nosocomiales .
- Comienzo más temprano de fisioterapia.
- Menor tiempo desde el ingreso al alta hospitalaria.

Menor posibilidad de rechazo:

- Las prótesis son personalizadas a la lesión y el paciente.
- Menor posibilidad de reintervenciones.

Integración técnica del proceso quirúrgico, permitiendo integrar el diseño de la prótesis o placa del paciente y la órtesis para inmovilización posterior.



ventajas para el médico

Customizar® colabora con el profesional adaptando a las necesidades del paciente, las exigencias y conocimientos del médico.

■ Adaptación de las piezas a las exigencias del profesional, no siendo necesaria una adaptación de la pieza durante la cirugía.

■ Menor posibilidad de rechazo, consecuencia de una movilidad inadecuada del material o roturas, disminuyendo el número de reintervenciones.

■ En determinados casos permite realizar incisiones de menor tamaño, favoreciendo la cirugía mínimamente invasiva.

■ Posibilidad de desarrollo de nuevos diseños vinculados a la experiencia del médico.

calidad customizar®

Customizar® cumple con las normas internacionales según la **UNE-EN ISO 9001:2015 de la calidad y la norma UNE-EN ISO 13485:2018 de los productos sanitarios** y nuestra organización fabrica los productos sanitarios a medida en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios (MDR) y de acuerdo en conformidad con el anexo XIII del MDR (UE) de 2017/745, así como con un protocolo propio para la fabricación de implantes a medida, guías quirúrgicas y Biomodelos.

▷ El MDR **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.

Los productos que fabrica Customizar tienen la clasificación **I, IIa, y IIb** y cumplen con las **22 Reglas** que le sean de aplicación en función del implante o producto sanitario a medida, según el **Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745**. Todo producto sanitario a medida es 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.

investigación y desarrollo

Investigamos continuamente 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

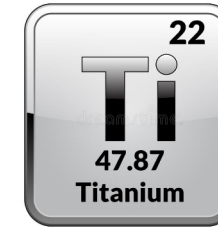
En Customizar® empleamos métodos de producción de última generación como el fresado de alta precisión e impresión 3D para alcanzar el resultado final perfecto. La aplicación combinada de distintos métodos productivos permite realizar sinergias. La combinación adecuada de los principales referentes del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



Ti6Al4V 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 implantes para hueso de Customizar® están indicados para la fijación de fracturas óseas, reconstrucciones articulares y osteotomías. Permiten elegir el mejor sistema de fijación y el tamaño del implante de forma personalizada. Son productos a medida, fabricados en titanio de uso quirúrgico, por lo que es necesario realizar una planificación previa.

Contraindicaciones quirúrgicas absolutas

- ▷ Infección activa o latente, sepsis.
- ▷ Pacientes con sensibilización previa al titanio.
- ▷ 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 en los que el implante pudiera alterar el crecimiento.

Contraindicaciones quirúrgicas relativas

- ▷ Osteoporosis severa.
- ▷ Pacientes con deficiencias inmunitarias.
- ▷ Posibilidad de tratamiento conservador.
- ▷ Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas.

Posibles efectos adversos específicos del implante

- ▷ Reacciones alérgicas a los materiales o sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones inflamatorias, pseudotumores u otras lesiones.
- ▷ Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación

inapropiada, asentamiento incompleto del implante, 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.

Otros posibles efectos adversos relacionados con el procedimiento quirúrgico, que no dependen del implante

- ▷ Cicatrización retardada de la herida o incluso dehiscencia.
- ▷ 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.
- ▷ Dolor residual.
- ▷ Hinchazón

Precauciones antes de la intervención

El cirujano debe valorar cada paciente de forma individual, 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 Customizar® 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.

Algunos factores relacionados con el paciente pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento, ya que pueden influir en la duración y la estabilidad del implante: el peso y el grado de actividad del paciente. 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, 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 psicológicos, 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 colocación 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. Todos estos parámetros pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Precauciones postquirúrgicas

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 Customizar® en entornos de resonancia magnética. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, Customizar® 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 la retirada de los sistemas de fijación

Los sistemas de fijación de fracturas u osteotomías sirven para mantener los fragmentos óseos en su lugar hasta la consolidación correcta del hueso. Una vez que esta consolidación se ha producido, el sistema no cumple ninguna función en el paciente. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el material implantado frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con el paciente.

Si se opta por retirar el material, 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 Customizar efectuará del caso.

Si se decide mantener el material implantado, informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad del material que no se recupera, ya que esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el implante, incluida la siguiente información:

- ▷ La composición del material, el tamaño y la ubicación del implante.

▷ Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración o infección.

▷ Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética.

Bibliografía

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.

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.

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.

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.

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, Shibamura 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.

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.

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.

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](https://doi.org/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.

