

1. Aspectos generales

El desarrollo de productos por encargo está pensado específicamente para el tratamiento de situaciones de defectos complejas, así como de cualquier tipo de anomalías óseas y articulares. Todos los productos por encargo cuentan con su propio número de identificación (número de artículo, REF, o número de serie). Tanto el número de identificación como el resto de características de identificación se encuentran en las etiquetas que acompañan a los diferentes implantes. Asimismo, el número de identificación aparece en la declaración de conformidad y en el resto de documentos correspondientes para garantizar una identificación única. En los expedientes de los pacientes, así como en la tarjeta de implante que se entrega al paciente tras la operación, se debe documentar el número de identificación del producto por encargo implantado.

Los procedimientos inadecuados en la implantación de las prótesis pueden generar fracasos, fallos del implante, lesiones en el paciente, pérdidas óseas o resultados estéticos insatisfactorios. El uso de los productos requiere conocimientos y habilidades especiales en implantología endoprotésica. Por lo tanto, los productos solo pueden usarse por parte de médicos formados en el sistema de implantes. AQ Solutions GmbH organiza cursos de formación o consultas técnicas de aplicación sobre sus productos con los usuarios y brinda información detallada sobre los implantes, así como propuestas de tratamiento y tecnología quirúrgica. El asesoramiento de aplicación de nuestros productos tiene lugar de forma oral, por escrito, por medios electrónicos o mediante una demostración. Representa el estado actual de la ciencia y la tecnología tal y como se conoce en el momento de la puesta en circulación del producto. No exime al usuario de la obligación de comprobar personalmente el producto en cuanto a la idoneidad para los fines, las indicaciones y los procedimientos previstos. La manipulación e implantación del producto son responsabilidad del usuario. Se excluye cualquier responsabilidad por los daños causados de esta forma.

2. Descripción y uso previsto del producto

Los productos a medida se fabrican expresamente para un paciente en concreto con receta médica y de acuerdo con las instrucciones del médico encargado, y únicamente pueden usarse para dicho paciente. Los productos de AQ Solutions GmbH solo se suministran a médicos y personal especializado o en su nombre.

Atención:

Los productos a medida solo pueden usarse para el paciente para el que se han fabricado.

AQ Solutions GmbH informa por escrito al médico encargado sobre las posibles limitaciones y riesgos del producto a medida en la propuesta de tratamiento; la implantación es, en última instancia, responsabilidad del médico. AQ Solutions GmbH fabrica los productos a medida de acuerdo con el estado actual de la técnica y están pensados como productos exclusivos para pacientes que, a juicio del médico, no pueden contar con un implante estándar.

Dado el caso, el implante se suministra con un instrumento especial adaptado al mismo y que sirve para preparar el hueso para la implantación de este producto a medida. Se ha fabricado teniendo en cuenta el estado del hueso y se tiene que eliminar después del uso.

Con el objetivo de restaurar la geometría articular fisiológica, AQ Solutions GmbH diseña y fabrica habitualmente los implantes con base en datos de TAC u otras técnicas de imagen y *software* de visualización 3D. La planificación 3D y la selección de la prótesis las lleva a cabo AQ Solutions GmbH en colaboración con el cirujano.

AQ Solutions fabrica la prótesis parcial pélvica 3D para tratar los defectos acetabulares. Se emplea para la reconstrucción acetabular en el caso de defectos óseos mayores, como en el caso de revisiones repetidas o tumores. En función de la necesidad, el anclaje de la prótesis puede efectuarse mediante la instalación superficial de zonas de implante estructuradas en el hueso vital, colgajos individuales, un pasador ilíaco u otros elementos adicionales para la estabilización adicional, así como mediante el relleno de defectos metálicos.

AQ Solutions fabrica el tallo de cadera CTX 3D para el tratamiento de defectos femorales. Se trata de una endoprótesis de cadera individual para un anclaje sin cementación. La fijación tiene lugar a nivel diafisario o metafisario, en función de la indicación.

Además de los productos a medida mencionados anteriormente, AQ Solutions GmbH diseña y fabrica otros productos a medida según las características especiales de diseño específicamente para el paciente respectivo por petición escrita del médico responsable y tras la autorización por escrito.

Todas las particularidades que no se tengan en cuenta en este manual de instrucciones se comunicarán al médico responsable en los documentos de planificación adjuntos.

3. Esterilidad, envasado, almacenamiento

Todos los componentes del implante se envían esterilizados. El reprocesamiento de componentes no implantados cuyo envase se haya abierto o cuya fecha de esterilidad haya expirado solo se le permite al fabricante, ya que los procesos validados deben volver a ejecutarse. Los componentes esterilizados de los implantes se han esterilizado con una dosis de radiación gamma de, al menos, 25 kGy.

Almacene el implante en el envase original sin abrir hasta que lo vaya a usar. Los implantes se envasan individualmente en envases protectores esterilizados.

Al retirar los componentes esterilizados de los implantes, se ha de tener en cuenta que el embalaje de protección de cartón y películas de cáscara esté sin abrir e intacto. Los daños pueden alterar la esterilidad del implante. Por lo tanto, si se rompe el precinto, se daña el cartón o se estropean las películas de cáscara, hay que partir de que el contenido no es estéril. Hay que tomar las medidas adecuadas para que el implante no entre en contacto con objetos o sustancias que puedan dañar la superficie. El implante y, en caso necesario, el revestimiento, han de comprobarse visualmente antes de la colocación por si hubiera zonas dañadas. Los implantes o componentes de implantes deficientes no deben colocarse. El implante no deberá tratarse mecánicamente, alterarse o modificarse de ninguna otra forma.

Atención:

Los componentes de implantes etiquetados como «estériles» solo lo son si el embalaje no está dañado.

La extracción, la manipulación o la devolución adecuadas de los implantes revisados para la evaluación científica se efectuarán según la norma ISO 12891-1. Hay que respetar las instrucciones generales de la norma ISO 8828 para el cuidado y el manejo de los implantes ortopédicos.

En el caso de los productos comerciales, hay que tener en cuenta las indicaciones específicas del fabricante (manipulación, esterilización, compatibilidad, etc.).

4. Planificación de la operación e implantación

La implantación de los productos a medida de AQ Solutions GmbH solo puede llevarse a cabo de acuerdo con los documentos de planificación y la técnica quirúrgica pensada específicamente para ello. Una desviación de las instrucciones y especificaciones indicadas puede tener efectos negativos en la precisión del encaje del implante.

Nota:

AQ Solutions GmbH señala expresamente que el implante de productos a medida, fabricados con base en imágenes de TAC o radiografías específicas del paciente, ha de realizarse lo antes posible para asegurar la precisión del ajuste. Si esto no se tiene en cuenta, ya no se puede garantizar la idoneidad del producto a medida debido a un posible cambio en la situación individual del paciente. Cualquier desviación de este requisito es responsabilidad exclusiva del médico encargado. En este caso queda excluida la responsabilidad de AQ Solutions GmbH.

Para preparar el lecho del implante en el hueso, así como para ajustar, reposicionar e implantar los productos a medida, AQ Solutions GmbH suministra, en caso necesario, instrumentos especiales adecuados, adaptados de fábrica a las dimensiones de los implantes.

Al implantar los productos a medida, solo han de usarse los instrumentos proporcionados por AQ Solutions GmbH.

Para asegurar un anclaje primario óptimo como requisito para el ajuste firme y duradero de la prótesis, hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- Conservación de una estructura ósea/espesor de pared suficiente durante la preparación de la zona del implante
- Limpieza suficiente del lecho del implante antes de la implantación
- Al colocar el implante, hay que asegurarse de evitar fisuras óseas o daños en el implante

En los sistemas compuestos de varias partes, se ha de garantizar lo siguiente:

- Las superficies han de estar limpias y secas para la unión cónica
- Los conos han de estar firmemente acoplados con instrumentos de ajuste e impacto
- Los componentes no han de dañarse durante la unión
- No hay restos de hueso o tejido entre las superficies funcionales (como conos, orificios o superficies articulares)
- Se han de usar tornillos de bloqueo con los componentes atornillables (por ejemplo, para asegurar el perno ilíaco)

Nota:

En concreto, las superficies de deslizamiento de los implantes han de protegerse de los daños causados por los instrumentos quirúrgicos o las partículas de cemento óseo. El funcionamiento seguro a largo plazo solo se garantiza en estado intacto y debe cubrirse con paños durante la implantación.

5. Indicaciones

Los productos a medida se fabrican en especial para pacientes para los que, a juicio del médico, una terapia según los procedimientos habituales no tiene sentido o ya no es posible.

5.1 Indicaciones para la prótesis parcial pélvica 3D

- Revisiones con defectos acetabulares de tipo IIIa o mayores según Paprosky
- Reconstrucción de defectos óseos acetabulares en los que el hueso vital de carga restante solo permite ajustar la prótesis de forma personalizada
- Defectos acetabulares por los siguientes motivos:
 - Resecciones tumorales en la región acetabular
 - Displasia congénita de cadera

5.2 Indicaciones para el tallo de cadera CTX 3D

- Fémures con anomalías anatómicas en los que el tratamiento con un implante estándar no parece que vaya a tener éxito
- Fémures con marcadas desviaciones de forma, por ejemplo, causadas por:

- Osteotomías de reposicionamiento
- Sucesos postraumáticos
- Displasias
- Relaciones de tamaño anómalas en la artritis reumatoide
- Coxa vara/valga
- Displasia de cadera alta

5.3 Indicaciones para los conos

Según el médico que lo atienda, de acuerdo con la situación concreta del defecto del paciente.

Los conos a medida están pensados para defectos óseos metafisarios femorales o tibiales cuando el soporte de la endoprótesis de rodilla está limitado por el hueso femoral o tibial.

5.4 Indicaciones para otros productos a medida

Según el médico que lo atienda, de acuerdo con la situación concreta del defecto del paciente.

Nota:

Un colocación sin cemento solo está indicada para pacientes con una calidad femoral suficiente. Especialmente en el caso de pacientes con intolerancia al cemento, la implantación sin cementación es una alternativa adecuada. Si un tratamiento sin cemento está contraindicado, debe emplearse un tratamiento con cementación.

6. Contraindicaciones

El uso de implantes personalizados está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda o crónica, local o sistémica, incontrolable
- Calidad ósea insuficiente o condiciones óseas insuficientes que ponen en peligro la estabilidad del anclaje de la prótesis
- Alergias a los componentes del implante
- Embarazo y lactancia
- Falta de cumplimiento
- Grave inmunosupresión
- Epilepsia u otras circunstancias que puedan generar accidentes con mayor riesgo de fractura

La valoración de la aptitud quirúrgica general de un paciente para la colocación de un implante individual es responsabilidad del médico encargado.

7. Posibles efectos secundarios no deseados

La vida útil esperable de un implante puede resultar afectada en personas muy grandes o con sobrepeso. Es posible que los pacientes con un crecimiento óseo incompleto presenten un aflojamiento temprano del implante. Un mal ajuste/fijación del implante o el uso a pesar de una contraindicación, puede conllevar a un fallo temprano por aflojamiento, fractura o desgaste.

Los típicos efectos adversos indeseados pueden incluir:

- Aflojamiento o cambio y desgaste en la posición del implante
- Luxación o aflojamiento de los implantes y fractura de los componentes
- Infección
- Impacto
- Cambio en la longitud de la extremidad
- Osificación heterotópica
- Hipersensibilidad a los componentes de la aleación
- Fracturas periprotésicas
- Dolores crónicos
- Embolia pulmonar y trombosis venosa
- Daño nervioso, problemas con la cicatrización de heridas y hematomas
- Trastornos cardiovasculares
- Función y movilidad articulares limitadas
- Carga articular limitada y dolor articular

8. Aclaración al paciente

Se ha de informar al paciente sobre los riesgos residuales, los efectos secundarios no deseados, el uso previsto del implante y posibles comportamientos dañinos. Tenga en cuenta los siguientes puntos:

- El paciente tiene que respetar los movimientos prescritos por el médico en la consulta.
- El paciente tiene que someterse a la fisioterapia prescrita por el médico.
- Las actividades deportivas solo se pueden llevar a cabo de forma limitada y tras consultar y evaluar los riesgos de forma individual por parte del médico responsable.
- Un peso corporal demasiado elevado, así como las caídas, pueden afectar de forma negativa a la vida útil del implante.
- El paciente no ha de levantar ni llevar cargas pesadas.
- Los exámenes en la tomografía por resonancia magnética (TRM) para diagnosticar o controlar el postoperatorio pueden provocar interacciones con el implante.

Hay que informar al paciente de que la combinación con inserciones acetabulares (asimétricas) puede generar una limitación de la amplitud de movimiento (Range of Motion, ROM). Se deberá explicar al paciente en qué casos deberá ponerse en contacto con el médico encargado del tratamiento.

9. Materiales del implante

Los materiales de los productos a medida varían según el diseño del implante o la situación del defecto.

Los materiales que se emplean, por ejemplo, son los siguientes:

- Titanio puro de conformidad con ISO 5832-2
- Aleación de titanio (TiAl₆V₄), de conformidad con ISO 5832-3
- Aleación CoCrMo, de conformidad con ISO 5832-4 o ISO 5832-12
- Polietileno de peso molecular ultraalto de conformidad con ISO 5834-1, -2

Recubrimientos:

- Titanio-Niobio (TiNb)
- Hidroxiapatito (HA)
- Nitruro de titanio-niobio (TiNbN)

En función de la indicación, los productos a medida se aplican sin cemento o con cemento óseo (PMMA).

Todos los materiales de los implantes utilizados se indican en la etiqueta correspondiente.

10. Control postoperatorio

Los portadores de un producto a medida requieren un seguimiento postoperatorio integral por parte del cirujano o de un compañero competente. Si hay indicios de un aflojamiento temprano imprevisto del implante, un debilitamiento del material o algo parecido que indique una complicación inminente, se pueden tomar medidas a tiempo con éxito. Las posibilidades de éxito de una posible operación de revisión necesaria mejoran de forma notable si se detecta pronto, especialmente mientras las condiciones óseas en el borde del implante no hayan empeorado de forma significativa.

Se debe instruir al paciente para que avise inmediatamente al cirujano o al especialista encargado de cualquier cambio relacionado con la articulación operada. Se recomienda llevar a cabo controles clínicos periódicos. Si no es posible, el cirujano o el médico encargado deberá evaluar una radiografía de control al menos una vez al año.

Atención:

Los fuertes campos magnéticos o electromagnéticos, como los producidos durante los exámenes de IRM, pueden influir de forma negativa en el comportamiento del implante. Para obtener información de seguridad actualizada, póngase en contacto con el fabricante del implante.

11. Compatibilidad

Solo se garantiza la calidad de los productos en relación con los productos aprobados para la combinación por parte de AQ Solutions GmbH y sus propios productos con la marca CE.

AQ Solutions GmbH no puede comprobar por regla general la compatibilidad de los productos a medida con el implante horizontal de otro fabricante. Para la prótesis parcial pélvica 3D, solo se puede usar el perno ilíaco, incluido el tornillo de bloqueo, así como los tornillos esponjosos suministrados por AQ Solutions GmbH. Con todos los productos a medida, el médico tratante será informado de las posibilidades de combinación aprobadas por AQ Solutions GmbH. AQ Solutions GmbH estará encantada de resolver cualquier duda sobre los productos. Para las consultas, tenga a mano el número de artículo (REF) o el número de serie de los productos.

12. Eliminación

Los productos a medida deben eliminarse de forma adecuada según las leyes y directrices aplicables. En el caso de los productos a medida no implantados, debe asegurarse de que no se usen para un paciente distinto al indicado. Esto puede garantizarse mediante la eliminación adecuada por parte de la clínica o la devolución a AQ Solutions GmbH.

13. Explicación de los símbolos de las etiquetas

	Atención		Tenga en cuenta las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	No reutilizable		Número de pedido
	Fecha de fabricación (día-mes-año)		Número de serie
	Utilizable hasta (año-mes-día)		Número de lote
	No reesterilizar		Fabricante
	No estéril		Esterilizado utilizando irradiación
	Manténgase seco		Manténgase fuera de la luz del sol
	No utilizar si el envase está dañado		Cono
	Doble barrera estéril		Producto sanitario
	Cantidad		Página
	Sin cemento		



AQ Solutions GmbH

An der Hasenkaule 10 | 50354 Hürth | Alemania
 T +49 (0)2233 460 9-660 | F +49 (0)2233 460 9-699
 info@aq-solutions.de | www.aq-solutions.de

M-93090231.2.2