

## I. Implante Personalizado a la Medida

El Implante Personalizado a la Medida es un dispositivo utilizado por el Neurocirujano cuando practica una craneoplastía, es decir, la reparación quirúrgica del cráneo por defectos adquiridos o deformidades congénitas. La indicación mas común es posterior a una Craniectomía descompresiva.

El Implante Personalizado Ossis 3D – PMMA de Ossis Novum es elaborado con polimetilmetacrilato (PMMA), un termoplástico transparente, biocompatible, no magnético, que puede ser moldeado en la forma del defecto craneal. Es un material de naturaleza inerte (no orgánico), de peso ligero, y el más utilizado en cirugías de cráneo y ortopédica desde hace varias décadas.

El proceso de diseño y manufactura de nuestro Implante Personalizado incluye la creación de un implante maestro basado en imágenes de Tomografía Computarizada del defecto craneal del paciente, utilizando técnicas de diseño asistido por computadora y manufactura asistida por computadora (CAD/CAM), el cual puede ser personalizado por un profesional de la salud antes de elaborar el molde final con una impresora 3D. Se trata de un dispositivo único para cada paciente, que deberá ser esterilizado antes de su uso en el quirófano.

## II. Preparación para la Craneoplastía

Cuando el Neurocirujano determina que el paciente es candidato para la craneoplastía, debe llenar el Formato de Pedido de Implante Personalizado a la Medida, en el cual indicará el área del defecto y especificará si requiere agujeros de drenado.

El Neurocirujano solicitará al paciente una Tomografía Axial Computarizada (TAC) de cráneo simple, de 150 a 200 cortes finos en formato DICOM. Al menos dos semanas antes de la craneoplastía, se deberá enviar o entregar las imágenes al Experto en Soluciones de Ossis Novum, para iniciar el diseño del Implante Personalizado.

Una semana antes de la cirugía, el Experto en Soluciones de Ossis Novum revisará con el Neurocirujano los detalles que pudieran existir con relación al implante Personalizado, incluyendo los puntos de fijación del implante que el médico considere necesarios.

El implante será entregado dos días antes de la cirugía al almacén del Hospital, dentro de una bolsa plástica sellada con la leyenda: “Implante No Esterilizado”. Es importante sujetarla de manera firme durante su traslado para evitar que caiga y llevarla a la Central

de Esterilización y Equipos (CEYE) del Hospital, para la esterilización con plasma.

En todo momento, el implante Personalizado deberá conservarse en un ambiente fresco y seco.

### III. Proceso de implantación

Durante la craneoplastía, bajo anestesia general, el cuero cabelludo se reabrirá y disecará de la duramadre bajo la técnica quirúrgica habitual o definida por el Neurocirujano. Es importante que los bordes del defecto craneal se liberarán de cualquier tejido adyacente, para un mejor acoplamiento del Implante.

El Neurocirujano colocará el Implante Personalizado en el defecto craneal, asegurando que el implante se ajuste libremente. Es importante no forzar el implante en el defecto.

En caso de requerirse, el implante podrá ser modificado para asegurar un ajuste perfecto. Este procedimiento deberá efectuarse en un lugar alejado del sitio quirúrgico y todos los residuos deberán ser enjuagados con una solución salina estéril antes de la colocación del implante , para mantener limpio el sitio quirúrgico.

El Neurocirujano asegurará el Implante Personalizado utilizando miniplacas y tornillos de Titanio (No se deben utilizar métodos de fijación absorbibles). Los residuos de perforación que surjan durante la fijación del implante deberán ser enjuagados con una solución salina estéril, para asegurar la limpieza del sitio quirúrgico.

Se recomienda dejar un drenaje subcutáneo o subgaleal durante 24 horas y el cuero cabelludo se cerrará de manera convencional.

### IV. Insumos y servicios requeridos durante la implantación

Además del instrumental quirúrgico necesario para realizar la craneoplastía, el quirófano deberá contar con un equipo de fresado de alta velocidad, el cual podrá o no ser utilizado por el Neurocirujano para detallar el implante antes de su colocación y aseguramiento.

De ser requerido por el Hospital, Ossis Novum integrará la Solución para Craneoplastía, que incluirá además del Implante Personalizado a la Medida, los insumos necesarios para su implantación, como miniplacas y tornillos, así como el servicio de ajuste del implante con equipo de fresado de alta velocidad.

El Experto en Soluciones de Ossis Novum asistirá al quirófano para brindar asistencia técnica durante la implantación.

## V. Estándares de calidad de Ossis Novum

En Ossis Novum estamos comprometido a brindar a nuestros clientes una solución integral e innovadora en implantes personalizados, para efectuar craneoplastías rápidas, seguras y costo-eficientes. Algunas de las normas bajo las cuales se establecieron los lineamientos de manufactura, higiene y seguridad de la compañía, incluyen:

- Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, Locales, Instalaciones y áreas en los Centros de Trabajo – Condiciones de Seguridad.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, en materia de Protección Civil.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; Reglamento de Insumos para la Salud.