



Definiciones para los dispositivos médicos personalizados

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Definiciones para los dispositivos médicos personalizados

Washington, D.C., 2022

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión en español de la obra original en inglés
Definitions for Personalized Medical Devices
© International Medical Device Regulators Forum, 2018
IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018

Definiciones para los dispositivos médicos personalizados

OPS/HSS/MT/22-0005

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1.0 Introducción	1
2.0 Alcance	1
3.0 Referencias	1
4.0 Definiciones	2
Ejemplos de dispositivos personalizados	6

1.0 Introducción

La finalidad del presente documento orientación del IMDRF es formular definiciones armonizadas que se usen para describir los dispositivos médicos destinados a una persona específica. La adopción de definiciones uniformes y armonizadas de estos dispositivos podría respaldar un enfoque regulatorio armonizado para el control de este tipo de dispositivos, y ofrecería ventajas considerables al fabricante, el usuario, el paciente y las autoridades regulatorias. La eliminación de las diferencias entre jurisdicciones fomenta la convergencia mundial, disminuye el costo del cumplimiento regulatorio y permite a los pacientes un acceso anticipado a las nuevas tecnologías y tratamientos.

La tecnología ha progresado desde el tiempo en que se publicaron los documentos iniciales del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por su sigla en inglés). En la actualidad es posible fabricar dispositivos médicos personalizados, por ejemplo, mediante métodos de fabricación aditiva (impresión tridimensional), a partir de tomografías axiales computarizadas (TAC) del paciente, en una escala que es más comercial que artesanal. En la documentación original del GHTF no se abordan de manera adecuada los dispositivos de este tipo.

Muchas jurisdicciones ya definen el término “dispositivo hecho a medida” y han introducido excepciones para la regulación de los dispositivos médicos hechos a medida destinados a responder a casos especiales, en los que los productos producidos en serie disponibles en el mercado no se ajustan a las necesidades y las exigencias de un paciente específico. En algunas jurisdicciones, las disposiciones de exención se basaban en la premisa de que los dispositivos en cuestión serían en gran parte productos de bajo riesgo o dispositivos implantables de riesgo mayor con un uso limitado. En otras jurisdicciones las disposiciones de exención se definieron con la intención de que la cantidad de dispositivos hechos a medida fuera necesariamente pequeña, debido al requisito de que se utilizaran solo en casos especiales.

En la actualidad, las entidades regulatorias hacen frente a una situación muy diferente. La tecnología ha aumentado de manera considerable la disponibilidad de dispositivos “hechos a medida”, incluso los dispositivos implantables destinados a pacientes específicos. En consecuencia, algunas jurisdicciones están observando un uso cuestionable de las excepciones para los dispositivos hechos a medida y un número cada vez mayor de pacientes recibe dispositivos médicos clasificados de riesgo alto con el fin de atender sus necesidades particulares en el marco de esas exenciones.

2.0 Alcance

El presente documento se aplica a todos los dispositivos médicos, y tiene por objeto reconocer y describir las diferentes categorías de dispositivos que se producen para el uso de una persona específica, además de precisar otros términos que son útiles al definir este tipo de dispositivos.

3.0 Referencias

GHTF/SG1/N68:2012 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*.

GHTF/SG1/N78:2012 *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*.

GHTF/SG1/N70:2011 *Label and Instructions for Use for Medical Devices*.

GHTF/SG1/N071:2012 *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'*.

GHTF/SC/N4:2012 *Glossary and definition of terms used in GHTF documents*.

IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 *Software as a medical device (SaMD): Key Definitions*.

ISO/ASTM 52900:2015 *Fabricación aditiva. Principios generales. Terminología*.

En la redacción del presente documento se tuvieron en cuenta las regulaciones y los documentos orientación de las organizaciones representadas por todos los miembros del grupo de trabajo. Por ejemplo:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril del 2017 sobre los productos sanitarios

USFDA CDRH, Technical Considerations for Additive Manufactured Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, del 5 de diciembre del 2017

USFDA CDRH, Custom Device Exemption - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, del 24 de septiembre del 2014

Korea MFDS, Guidance for Patient-matched Medical Devices Manufactured using 3D Printers, del 10 de diciembre del 2015

4.0 Definiciones

DEFINICIONES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS

4.1 Dispositivo médico adaptable: Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- se fabrica en serie; y
- se adapta, se ajusta, se ensambla o se configura en el lugar de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo.

4.2 Dispositivo médico hecho a medida: dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:

- se destina al uso exclusivo de una persona específica (que podría ser un paciente o un profesional de salud); y
- se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y
- tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado.

Nota 1: No se deben considerar hechos a medida aquellos dispositivos médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie.

Nota 2: Un dispositivo a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.

4.3 **Dispositivo médico para un paciente específico:** Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos:

- se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente; y
- se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y
- se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado.

Nota 1: Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria.

Nota 2: La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de la salud, pueden variar según el dispositivo médico que se fabricará.

Nota 3: El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados de los márgenes de diseño especificado.

4.4 **Dispositivo médico personalizado:** Término genérico que describe cualquier tipo de dispositivo médico destinado a una persona específica, ya sea un dispositivo hecho a medida, un dispositivo para un paciente específico o un dispositivo adaptable.

DEFINICIONES PARA INTERPRETAR ESTE DOCUMENTO

4.5 **Archivos DICOM:**

Archivos de datos de imagenología de los pacientes, producidos en general por resonancia magnética o TAC, que se graban en formato DICOM (por la sigla en inglés de imagenología y comunicaciones digitales en medicina).

4.6 **Características específicas de diseño:**

Especificaciones de diseño exclusivas, necesarias para producir dispositivos hechos a medida, que se basan en las características anatomofisiológicas o la afección patológica de una persona específica y que no pueden ser propuestas por un fabricante sin la participación de un profesional de la salud.

Por ejemplo, no se considera que transmitir solo las dimensiones o las variables geométricas (como los archivos DICOM de la TAC) a un fabricante antes de la producción de un dispositivo médico sea suficiente para definir las características específicas de diseño. Sería necesario aportar información complementaria, como el espesor y la trayectoria de una placa, el número, el tipo y las posiciones de los tornillos de fijación.

4.7 **Dispositivo médico producido en serie:**

Dispositivo médico que se basa en dimensiones o diseños normalizados, que no se diseña para una persona específica y que, en general, se produce en un mismo ciclo de fabricación o en lote homogéneo.

4.8 Espacio de diseño especificado:

Dimensiones mínimas y máximas, límites de desempeño mecánico y otros factores pertinentes que caracterizan un dispositivo médico para fines de producción, que puede basarse en la plantilla de un modelo estándar del dispositivo.

4.9 Lote:

Uno o varios componentes o dispositivos médicos terminados que se fabrican usando el mismo lote de materia prima, el mismo método de fabricación, con la misma probabilidad de contaminación química o microbiana, y cuyas características y calidad se prevé que sean uniformes dentro de límites especificados.

4.10 Lote homogéneo:

Grupo de producción de partes o materiales equivalentes fabricados y ensayados de la misma manera sin interrupción, normalmente en el mismo día o durante el mismo período, y producidos por la misma persona o con la misma configuración de la máquina o el equipo y que cumplen las mismas especificaciones [referencia *MEDDEV* 2.5/6 Rev. 1 <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10287/attachments/1/translations>].



APÉNDICE

Ejemplos de dispositivos personalizados

A continuación, se presentan algunos ejemplos a fin de aclarar aún más las definiciones contenidas en el presente documento. Los conceptos pertinentes se explican en el texto aclaratorio que contiene cada ejemplo.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A MEDIDA

- Una prótesis de disco cervical artificial, solicitada por un cirujano de la columna vertebral, para la reconstrucción del disco cervical tras una discectomía cervical, realizada para tratar una radiculopatía cervical en un paciente que mide 2,18 m. En este ejemplo, las dimensiones óseas de la columna cervical del paciente exceden las dimensiones a las que se adaptaría un disco cervical artificial disponible; por consiguiente, las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer con otro dispositivo disponible en el mercado. El cirujano proporcionó al fabricante, bajo su responsabilidad, especificaciones exclusivas de diseño, basadas en las características anatomofisiológicas y la afección patológica de la persona.
- Un implante cotoilideo solicitado por un ortopedista, quien envía a un fabricante de implantes por impresión tridimensional, además de las imágenes escanográficas en formato DICOM, las exigencias específicas que corrigen las zonas de pérdida ósea del acetábulo. Estos datos incluyen el espesor y la trayectoria de la pestaña de montaje del acetábulo y el número, el tipo y las posiciones de los tornillos de fijación. En este ejemplo, los requisitos están fuera del ámbito del espacio de diseño validado del fabricante para este tipo de dispositivo. Las dimensiones necesarias para corregir las brechas óseas exceden las dimensiones que se han validado según las variables de la hipótesis más desfavorable; y el número y la ubicación de los orificios de los tornillos también sobrepasan los límites modelados y ensayados.
- Un endoscopio con un mecanismo de orientación modificado, solicitado por un gastroenterólogo a fin de corregir una pérdida de destreza manual causada por una discapacidad. En este ejemplo, no es posible satisfacer las necesidades específicas de la persona con un dispositivo disponible en el mercado. El profesional de la salud del gastroenterólogo proporciona al fabricante, bajo su responsabilidad, los requisitos de forma y fuerza del diseño del endoscopio que responden a los requisitos especiales relacionados con la discapacidad.

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UN PACIENTE ESPECÍFICO

- Una guía acetabular diseñada con el fin de ayudar al cirujano en la planificación prequirúrgica de la colocación del componente acetabular de un reemplazo total de cadera. La guía se basa en las imágenes de TAC de la anatomía específica de un paciente y en la planificación prequirúrgica de la colocación de la copa acetabular. Tanto el proceso de fabricación del dispositivo como el procedimiento de planificación preoperatoria sobre el cual se basa el diseño de la guía específica para el paciente, se validan dentro de un margen determinado de criterios anatómicos. En este ejemplo la guía se produce bajo la responsabilidad del fabricante en consulta con el cirujano y con datos proporcionados por el mismo.
- Los implantes mandibulares producidos por un fabricante de impresiones tridimensionales, a partir de una plantilla modelo y archivos DICOM. En este ejemplo el fabricante suministra programas informáticos

al profesional de salud para la creación de un archivo de impresión tridimensional del implante (basado en el archivo DICOM de las TAC del paciente). El fabricante ha capacitado al cirujano para utilizar el programa que adapta el modelo tridimensional al paciente, dentro de criterios validados. El fabricante usa el archivo de impresión tridimensional a fin de producir el implante, bajo su responsabilidad.

- Una ortesis externa utilizada con el fin de dar forma al cráneo de un lactante para evitar una plagiocefalia, se fabrica a partir de imágenes externas tridimensionales de la cabeza del paciente. En este ejemplo, un protésico elabora las imágenes y las envía a un fabricante. El fabricante produce, bajo su responsabilidad, un casco específico para el paciente dentro de los criterios validados.

DISPOSITIVOS MÉDICOS ADAPTABLES

- Un sistema de tornillos pediculares toracolumbares, que consta de múltiples componentes fabricados en serie por un solo fabricante y permite al cirujano construir un sistema de implante en el lugar de la atención, a fin de adaptarlo a las exigencias anatómicas y fisiológicas del paciente, en conformidad con las instrucciones validadas proporcionadas por el fabricante. En este ejemplo, el cirujano ensambla una combinación de ganchos, tornillos, miembros longitudinales (por ejemplo, placas, barras, combinaciones de placa y varilla), conectores transversos y mecanismos de interconexión (por ejemplo, conectores de varilla a varilla o conectores de compensación). Además, los miembros longitudinales requieren un contorneado transoperatorio, según las instrucciones validadas del fabricante, con el fin de adaptarlos a la desviación de la columna de cada paciente.
- Los implantes quirúrgicos en polímero producidos en serie para la reconstrucción craneal que se suministran estériles para ser termomoldeados durante el procedimiento quirúrgico. Las instrucciones validadas del fabricante ofrecen información sobre el calentamiento y la configuración del implante para adaptarlo a la anatomía específica del paciente.
- Las ortesis de avance mandibular para el tratamiento de la apnea del sueño, que se adaptan a la dentición mediante termomoldeado y el paciente las ajusta según las instrucciones validadas del fabricante.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**