

Soluciones
personalizadas
Maxilofacial

EMPRESA



» MIZAR HEALTH es una empresa pionera en ofrecer soluciones personalizadas en medicina a través del diseño 3D y la fabricación aditiva.

MIZAR HEALTH es un proveedor de soluciones a medida, combinando la capacidad de diseño biomédico en 3D y experiencia clínica con todos los medios de impresión aditiva y materiales biocompatibles e implantables.

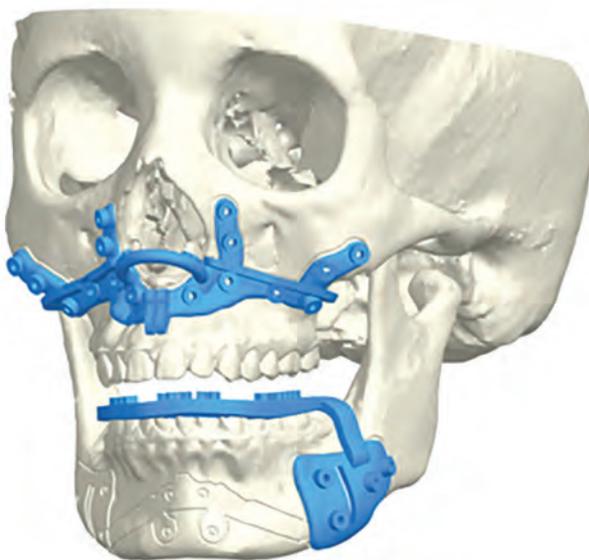


Trabajando siempre en colaboración permanente con el especialista, para la planificación y producción de todas las soluciones personalizadas requeridas.

Tecnología

» MIZAR HEALTH ofrece soluciones innovadoras, mediante la integración de un proceso totalmente digital y personalizado.

Una amplia experiencia en el desarrollo de diseño e impresión 3D para todas las áreas industriales y médicas garantizan los mejores resultados en las restituciones cráneo-maxilofaciales.



Ventajas

» La personalización de soluciones y productos en el ámbito de las tecnologías médicas proporciona al paciente multitud de ventajas, ya que el producto está concebido y manufacturado en función estrictamente de sus necesidades.

MIZAR HEALTH ofrece grandes ventajas a los profesionales. El cirujano dispone de las herramientas necesarias para planificar la cirugía de forma previa y controlar de forma virtual cómo se desarrolla todo el proceso al detalle. Esto permite mejorar la planificación de cada caso y la praxis quirúrgica.

Medios, materiales y certificaciones

- » Trabajamos con tecnología punta en planificación y diseño 3D, y con la versatilidad y flexibilidad del software más avanzado.

MIZAR HEALTH cuenta de manera propia con todas las tecnologías de fabricación 3D.

Es importante contar con un producto y un servicio que ofrezcan una amplia variedad de materiales y sistemas de producción.

MIZAR HEALTH 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.



Los productos que fabrica MIZAR HEALTH tienen la clasificación I, IIa, y IIb y III, 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.

Materiales implantables



PEEK MEDICAL. Material: polyester ether katone.

Es un polímero altamente resistente, termoestable y muy maleable. Sus características físicas lo hacen comparable con las del hueso humano. Es el material más usado en ortopedia.



MALLA DE TITANIO. Material: Titanio. Ti6Al4V.

Ofrece muy buena adaptación a las geometrías complicadas en las que se trabaja. Es un material muy versátil que ofrece excelentes propiedades para osteointegración.

Materiales biocompatibles

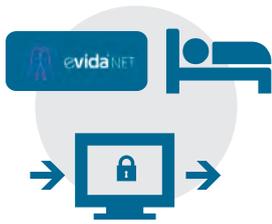


POLIAMIDA. Material: Polímero sintético.

Posee un magnífico cuadro de propiedades mecánicas, una tenacidad muy elevada y unas excelentes características de deslizamiento y resistencia al desgaste.

PROCESO

MIZAR HEALTH ofrece el siguiente proceso:



Intercambio de información del paciente **de manera digital y segura** a través de su plataforma e-Vida net.



Planificación virtual en contacto directo con el ingeniero biomédico responsable del caso desde la recepción de la información hasta el envío logístico de la solución.



Control total del proceso de producción y de la estructura logística.



La más amplia gama de materiales biocompatibles, implantables y tecnológicas de impresión aditiva.



Documentación completa de todos los pasos de la planificación virtual.



Una **solución integrada**, que permite una rehabilitación total en cirugías reconstructivas.

Protocolo radiología

La calidad de la tomografía computarizada puede afectar directamente al diseño de las guías e implantes. El siguiente protocolo de escaneado describe las directrices para realizar un TAC para casos de cirugía craneal y maxilofacial (CMF). Su utilización como guía dará lugar a modelos anatómicos, y en consecuencia, guías quirúrgicas e implantes más precisos.

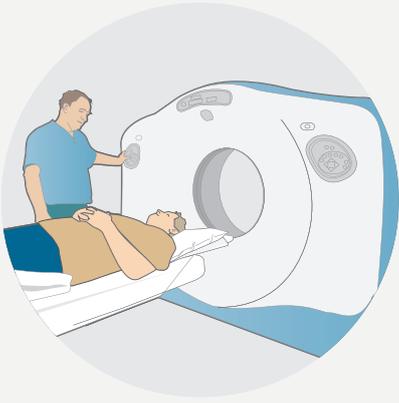
Los dispositivos personalizados se diseñan para adaptarse a la anatomía del paciente en el momento en que se realiza la TC por ello es aconsejable que las exploraciones no tengan más de cuatro (6) meses previos al diseño e intervención. Los cambios anatómicos tras la realización de la TC podrían dar lugar a un diseño y una adaptación deficiente del dispositivo o implante.

Las imágenes deben incluir la zona de interés al completo.



Preparación del paciente

- Retirar cualquier prótesis metálica no fija, joya, cremalleras y/o cualquier otro metal que pueda interferir con la región a explorar. Las prótesis no metálicas están permitidas durante la exploración.
- Acomodar al paciente para que no se mueva durante el procedimiento. La respiración normal es aceptable pero cualquier otro movimiento, como inclinar y/o girar la cabeza, puede causar artefactos de movimiento que comprometen las imágenes reconstruidas.
- Ajustar la altura para colocar la cabeza del paciente en el campo visual del escáner.
- Estabilizar la cabeza del paciente para evitar movimientos con un reposacabezas sin deformar los tejidos blandos faciales (sin correas).
- Estabilizar la relación de los maxilares durante la exploración. Es preferible escanear al paciente con una plantilla de mordida radiotransparente que no modifique la posición de los blandos faciales (labios).



Posición del paciente

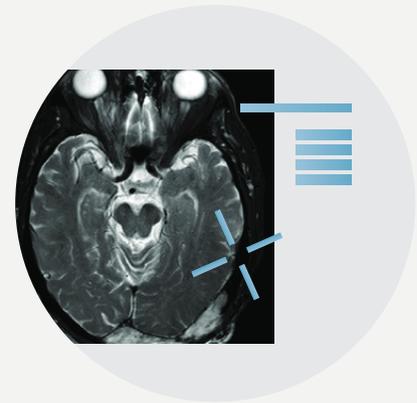
- Colocar al paciente en decúbito supino en la mesa del escáner y acercar la cabeza del paciente hacia el pórtilo.
- Alinear el plano oclusal del paciente todo lo posible con los cortes axiales para minimizar los artefactos casados por los implantes dentales metálicos u ortodoncias.
- Durante el escaneado, es necesario controlar la posición de la mandíbula. El paciente debe ser escaneado en oclusión con las cabezas condilares concéntricas. Oclusión relajada, sin apretar los dientes ni forzar la mandíbula.



Campo de visión (FOV)

Dependiendo del producto o servicio solicitado, el campo de visión incluirá (área de interés completa):

- Nariz y barbilla.
- La articulación temporo-mandibular (ATM) izquierda y derecha.
- Otras regiones de interés si se han solicitado, (ej. cráneo).
- Para casos de reconstrucción, el tumor/defecto completo.
- Todos los cortes deben de tener el mismo campo de visión.
- Para los casos de reconstrucción con colgajo serán necesarias las imágenes de zona donante.



Reconstrucción

- Utilizar un algoritmo de reconstrucción de imagen adecuado para obtener imágenes para localizar estructuras internas, como los nervios alveolares.
- Utilizar el algoritmo de reconstrucción más nítido disponible (hueso / alta resolución).
- Escanear con el mismo espaciado de corte, menor o igual que el grosor de corte.
- Reconstruir las imágenes con una matriz de 512 x 512 o 768 x 768.
- Sólo se necesitan las imágenes axiales.
- Guardar las imágenes en formato DICOM estándar sin comprimir.
- Elegir la modalidad de imagen adecuada durante la exportación de imágenes para evitar rechazos.

Parámetros de referencia radiológica

Inclinación del pórtilo/ ángulo oblicuo	0°
Matriz	512x512
Grosor de corte	Máximo 1.0mm
Alimentación por rotación	Máximo 1.0mm
Incremento de corte reconstruido	Máximo 1.0mm
Algoritmo de reconstrucción	Hueso o alta resolución

Toma y gestión de datos

El centro deberá guardar en un archivo permanente (PACS) una copia de los datos de las imágenes, con los parámetros originales y en un formato descomprimido DICOM.

- Enviar sólo 1 localizador + 1 juego completo de imágenes.
- Sólo se necesitan barridos axiales reales.
- Para el procesado, sólo se acepta formato DICOM descomprimido. No se acepta ningún otro formato de imagen (.jpg, etc). No enviar ningún otro tipo de imágenes reformateadas o reconstruidas.
- No están permitidos formatos de compresión con pérdida (lossy) ni ningún otro. (ISO_10918_1, ISO_14495_1, ISO_15444_1 o ISO_13818_1).
- En el caso de disponer de imágenes 3D o de alguna otra toma que pudiese resultar beneficiosa, enviarlas por separado.
- MIZAR HEALTH anonimizará los datos una vez cruzados con la prescripción del cirujano para asegurar que las pruebas proporcionadas pertenecen al paciente correcto.

Flujo de trabajo



El sistema de flujo de trabajo digital está pensado para poder ejecutarse de una forma ágil y segura. Este sistema se desarrolla en contacto permanente con el doctor y asegura una disminución de los riesgos para el paciente, gracias a una asistencia técnica personalizada.



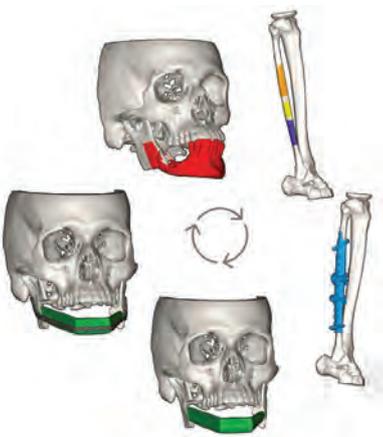
MIZAR HEALTH ha desarrollado una plataforma digital que permite agilizar el proceso de pedido y las comunicaciones entre los agentes implicados.

Esta plataforma proporciona la seguridad requerida al trabajar con datos de carácter sensible. Los visores 3D permiten a ambos agentes visualizar la planificación digital al detalle a lo largo de todo el proceso de diseño.

Acceso a la plataforma para comunicación:
<https://evidanet.emedica.es/#/login>

Para darse de alta en la plataforma, contactar con:
info@mizarhealth.com

PRODUCTOS



Segmentación y planificación virtual

MIZAR HEALTH obtiene toda la información del TAC y la transforma en un archivo virtual, de manera que se puede visualizar e imprimir en 3D. Esta operación ofrece muchas ventajas al profesional, ya que puede obtener una información detallada de la zona afectada del paciente, ya sea maxilofacial o de cualquier otra parte del cuerpo.

El modelo en 3D obtenido permite hacer, en cualquier momento, todas las modificaciones necesarias para buscar la solución al problema del paciente.



Implantes

Los implantes de osteosíntesis o implantes reparadores personalizados se diseñan de acuerdo a las características específicas del paciente y a su finalidad de uso. La libertad de diseño que ofrecen los softwares de diseño y la propia tecnología aditiva hacen que los implantes se adapten estrictamente a las necesidades de los prescriptores. Los implantes se diseñan y fabrican para favorecer al máximo la recuperación del paciente. Se fabrican mediante tecnología aditiva (EBM) en Titanio implantable Ti6Al4V. También se realizan implantes en PEEK, un polímero con excelentes propiedades mecánicas que además incluye la ventaja de ser radiotransparente, lo que resulta especialmente beneficioso para el seguimiento postoperatorio de los pacientes oncológicos.



Biomodelos

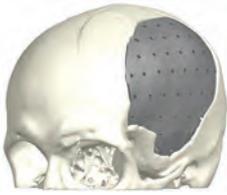
A partir de imágenes médicas elaboramos biomodelos que representan las estructuras anatómicas de interés. Estos ayudan a revelar hechos a menudo ocultos, planificar la cirugía y modelar las guías y los implantes a medida. También son una herramienta muy útil para utilizar con fines formativos y para mejorar la comunicación con los pacientes.

Guías quirúrgicas

Las guías quirúrgicas son las herramientas que permiten transferir con precisión la planificación quirúrgica al quirófano. Estas herramientas personalizadas pueden utilizarse para guiar el posicionamiento, el ángulo y la profundidad de corte, entre otras.

Están diseñadas para adaptarse perfectamente a las estructuras óseas del paciente concreto. Se ajustan en una ubicación permitiendo ejecutar con precisión la cirugía previamente planificada. Estas guías se fabrican mediante tecnología aditiva (SLS) en un polímero biocompatible PA2200.

SOLUCIONES



Cirugía craneofacial

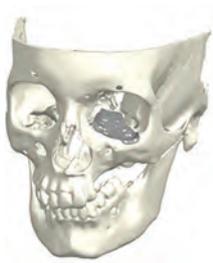
La planificación virtual, junto al biomodelo, ayuda al especialista a planificar la cirugía y reducir así la duración de esta. MIZAR HEALTH llega también al diseño y la planificación de guías quirúrgicas y de implantes en diferentes materiales.

Materiales de implante: titanio / peek implantable.

Materiales guías: poliamida biocompatible.

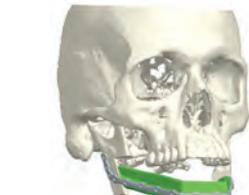
Material modelo: poliamida biocompatible.

Diseñamos implantes a medida dando soluciones a los diferentes defectos craneales con mallas o implantes sólidos personalizados, así como guías y modelos estereolitográficos con el fin de facilitar el desarrollo de la craneoplastia.



Órbita

Mediante los datos obtenidos de los archivos. STL o el TAC del paciente, MIZAR HEALTH puede diseñar un implante que se adapte perfectamente a las características topográficas de la órbita humana en cualquier situación.



Cirugía reconstructiva

Se incluyen las guías de corte para la intervención, en un proceso en el que todos los pasos son revisados y aceptados por el cirujano, que recibe un informe detallado con todas las especificaciones del proceso para su aprobación. Incluye todas las variables que pueden intervenir en una reconstrucción.

Material de implante: titanio/ peek implantable.

Material guía de corte/guía de posicionamiento: poliamida biocompatible.

Para el proceso y flujo de trabajo en la planificación a través de la tecnología CAD-CAM en los tratamientos de reconstrucción es necesario la realización de un TAC de alta resolución del esqueleto craneofacial y de las extremidades inferiores.

De esta manera se detalla la cantidad y volumen de recesión ósea, determinar el peroné a utilizar, número de fragmentos utilizando para ello guías de posicionamiento, de corte y modelos determinando así la posición final del injerto de peroné en el defecto obteniendo una mayor precisión y reducción de tiempo quirúrgico frente a las técnicas convencionales.

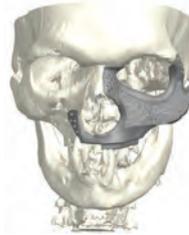
Tratamientos estéticos implantables

Material implante: titanio/ peek.

Material guías y modelo: poliamida biocompatible.

La impresión 3D en cirugía estética se ha venido desarrollando en los últimos años dando soluciones y precisión a los procedimientos quirúrgicos. Para ello utilizamos materiales biocompatibles como titanio o peek.

Cirugías tales como prótesis de mentón, ángulos mandíbulas, implantes maxilares, encuentran en la customización una solución precisa y adecuada a la demanda del paciente.



Fracturas

En las fracturas panfaciales las cirugías tienen un alto grado de complejidad, ya que el proceso de reconstrucción es muy delicado. Una de las ventajas de la planificación virtual es poder estudiar los movimientos de las estructuras óseas en dichas fracturas.

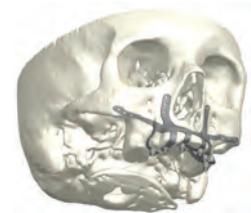
Con los movimientos quirúrgicos virtuales, se pueden corregir los defectos y diseñar férulas de posicionamiento que faciliten la tarea del cirujano. A partir de esta planificación se diseñarán unas placas totalmente personalizadas.

Material implante: titanio/ peek implantable.

Material guía: poliamida biocompatible.

Material modelo: poliamida biocompatible.

Para las fracturas complejas de los huesos faciales, como puede ser una fractura de suelo de órbita, aconsejamos disponer tanto de mallas a medida como guías de posición y recuperar así la funcionalidad y estética facial propia del paciente.

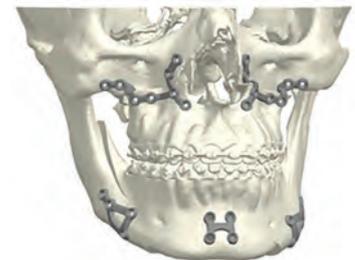


Subperióstica

Material implante: titanio implantable.
Material guías/ modelo: poliamida biocompatible.

Tratamiento indicado para pacientes con grandes atrofias o defectos en los huesos maxilares. A través de esta técnica el paciente recupera de manera inmediata una masticación y estética facial.

Para ello vamos a necesitar escáner helicoidal para realizar el diseño de la malla junto con las conexiones necesarias para cada uno de los pacientes. Fabricado en titanio biocompatible.



Cirugía ortognática

En la cirugía ortognática es de gran ayuda estudiar los movimientos quirúrgicos para predecir los cambios que sufrirán los tejidos blandos. Mediante el estudio y preparación de la osteotomía virtual, MIZAR HEALTH obtiene la dirección exacta del corte para crear una guía quirúrgica que el profesional utilizará para guiar su intervención.

Material implante: titanio implantable.

Material guías / modelo: poliamida biocompatible.

A través de la cirugía ortognática los pacientes consiguen una armonía en los rasgos faciales, una buena función masticatoria y/o respiratoria utilizando la tecnología 3D para la planificación. Utilizando tanto la información que nos proporciona el ortodoncista como el cirujano maxilofacial vamos a poder reducir tiempos de quirófano, utilización de guías y modelos para facilitar el proceso quirúrgico, así como placas a medida de la osteotomía a realizar.

OSTEOSÍNTESIS / Instrumental quirúrgico



MIZAR HEALTH ofrece todo el instrumental quirúrgico requerido para realizar las intervenciones. Las herramientas, como los tornillos y los destornilladores, han sido diseñados para solucionar todo tipo de casos y dar respuesta a las múltiples variables en cuanto a las dimensiones.



Pol. Ind. Júndiz c/Arriurdina 11
01015, Vitoria-Gasteiz (Álava) España



+34 945 28 40 35



info@mizarhealth.com



www.mizarhealth.com



MIZAR HEALTH