

Soluciones personalizadas Traumatología

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 craneomaxilofaciales.



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



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.



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.

Materiales biocompatibles

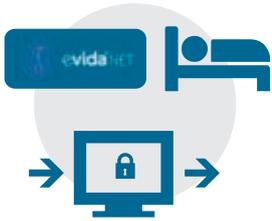


POLIAMIDA. Material: Polímero sintético.

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 DE RADIOLOGÍA

El siguiente protocolo de escaneado describe las directrices para realizar un TAC para casos de cirugía ortopédica y traumatología (COT) en miembros inferiores (pelvis, fémur, tibia y peroné) y superiores (antebrazo, mano, húmero, clavícula o escápula).

Su utilización como guía dará lugar a modelos digitales. Este modelo virtual 3D está destinado a la creación de un modelo anatómico, un plan prequirúrgico personalizado o el diseño de instrumentación personalizada.

Se necesita una visualización clara de las estructuras óseas. Las desviaciones de este protocolo pueden dar lugar a una exploración inutilizable.



Requisitos generales

- Los dispositivos personalizados se diseñan para adaptarse a la anatomía del paciente basándose en las imágenes médicas (TAC, RM). Los cambios en la anatomía tras el TAC pueden dar lugar a un ajuste inadecuado del dispositivo. La cirugía no debe realizarse pasados los 6 meses desde el momento en que se tomaron las imágenes.
- Formato DICOM.
- Enviar tomografía computarizada completa.
- Cortes: Axiales.

Los parámetros de exploración pueden optimizarse dentro de los rangos dados de acuerdo con las mejores prácticas en la obtención de imágenes (teniendo en cuenta la calidad de la imagen, los factores específicos del paciente, la presencia de metales, los factores específicos del escáner y la dosis).

En presencia de metal comprobar si las estrategias de optimización de los parámetros de exploración para reducir los artefactos metálicos son beneficiosas (colimación de cortes finos, reducción del pitch y aumento del kVp, entre otras).

Preparación del paciente

- Retirar cualquier prótesis metálica no fija, joya, cremalleras y/o cualquier otro metal que pueda interferir con la región a explorar.
- Acomodar al paciente para evitar que se mueva. El movimiento del paciente impedirá la reproducción exacta del modelo anatómico.
- Preparar al paciente para la exploración bilateral: Incluir ambas extremidades.
- Colocación del paciente:
 - **Extremidades inferiores:** Paciente en decúbito supino con las piernas extendidas con rotación neutra. Intentar que la pelvis no se incline ni se levante de forma no natural. Colocar los brazos doblados hacia arriba. Durante el escaneado, es necesario controlar la posición de la mandíbula.
 - **Antebrazo / mano:** Colocar al paciente en decúbito prono con los brazos por delante y con las palmas enfrentadas en posición neutra. Si no, colocar al paciente en decúbito supino con ambos brazos por encima de la cabeza. Colocar los antebrazos lo más juntos posible.
 - **Clavícula:** Colocar al paciente en decúbito supino con los brazos a los lados del cuerpo y con el hombro en rotación neutra y la columna cervical en posición neutra.
 - **Húmero:** Colocar al paciente en decúbito supino, con los brazos a los lados del cuerpo y con el hombro en rotación neutra.
 - **Escápula:** Colocar al paciente en decúbito supino, con los brazos a los lados del cuerpo. La palma del lado de interés debe girarse de modo que quede hacia arriba. Si el paciente no puede realizar una rotación externa del brazo cómodamente, coloque el hombro en rotación neutra con los pulgares apuntando hacia la parte delantera del cuerpo.

Reconstrucción de las imágenes

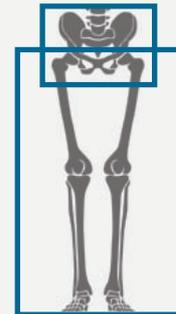
- Utilizar un algoritmo de reconstrucción de imagen adecuado.
- Sólo se necesitan las imágenes axiales.
- Guardar las imágenes en formato DICOM estándar sin comprimir.
- Elegir la modalidad de imagen adecuada durante la exportación para evitar rechazos.
- Utilizar una matriz de 512 x 512.

Instrucciones de escaneado

- Ajustar la altura de la mesa de forma que el área a escanear quede centrada en el campo de escaneado.
- NO alterar el centrado X o Y entre exploraciones, ni cambiar la posición de la mesa. Los puntos centrales deben ser idénticos para que todas las imágenes creen un volumen unificado.
- Utilizar sólo imágenes axiales primarias para la reconstrucción. Las imágenes escaneadas con inclinación del pórtico y las imágenes oblicuas o reformateadas influyen negativamente en la precisión.
- Reconstruir las imágenes bilaterales por separado.
- Utilizar el campo de visión más pequeño que incluya toda la anatomía ósea de interés.

Parámetros TAC

	PIERNAS COMPLETAS	PELVIS
Inclinación del pórtico / ángulo oblicuo	0°	0°
Incremento reconstrucción	0,625mm – 0,75mm (50% solapados)	0,5 – 0,75 (50% solapados)
Algoritmo reconstrucción	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes
Grosor de corte máximo	1 mm (contiguos) / ≤1,5 (solapados)	1– 1,5 mm (aceptable: ≤3 mm)
kVp	120	100-140
mAs	Sistema por defecto	Sistema por defecto
Pitch	1 o menor	1 o menor

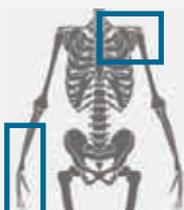


	PIERNAS COMPLETAS	PELVIS
Inclinación del pórtico / ángulo oblicuo	0°	0°
Incremento reconstrucción	0,625mm – 0,75mm (50% solapados)	0,5 – 0,75 (50% solapados)
Algoritmo reconstrucción	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes
Grosor de corte máximo	1 mm (contiguos) / ≤1,5 (solapados)	1– 1,5 mm (aceptable: ≤3 mm)
kVp	120	100-140
mAs	Sistema por defecto	Sistema por defecto
Pitch	1 o menor	1 o menor

	ANTEBRAZO/MANO	CLAVÍCULA
Inclinación del pórtico / ángulo oblicuo	0°	0°
Incremento reconstrucción	≤ Grosor de corte	≤ Grosor de corte
Algoritmo reconstrucción	Hueso / detalles	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes
Grosor de corte máximo	0,625mm o menos	1,0mm o menos
kVp	90-120	120
mAs	Sistema por defecto	Sistema por defecto
Pitch	1 o menor	1 o menor



	ANTEBRAZO/MANO	CLAVÍCULA
Inclinación del pórtico / ángulo oblicuo	0°	0°
Incremento reconstrucción	≤ 1/2 Grosor de corte (50% solap.)	≤ 1/2 Grosor de corte (50% solap.)
Algoritmo reconstrucción	Hueso / detalles	Moderado /tejido blando. Sin realce de bordes
Grosor de corte máximo	1,25mm o menos	1,25mm o menos
kVp	90-120	100-140
mAs	Sistema por defecto	Sistema por defecto
Pitch	1 o menor	1 o menor



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.



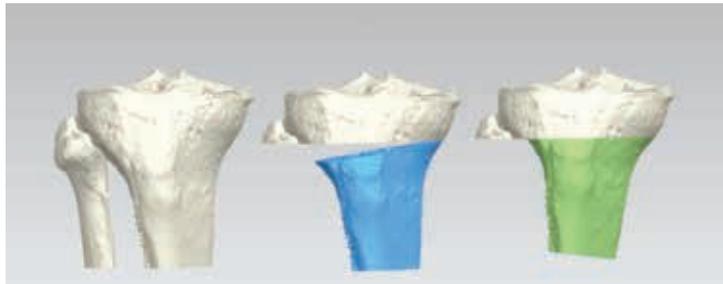
MIZAR HEALTH ha desarrollado una plataforma digital que permite agilizar el proceso de pedido y las comunicaciones entre los agentes implicados.

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.



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, 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.



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.



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

Las cirugías ortopédicas son los procedimientos más frecuentes en la práctica clínica. Los procedimientos estándar y los implantes estándar no siempre se adaptan a las necesidades anatómicas del paciente.

La planificación digital de las intervenciones y las guías quirúrgicas e implantes personalizados mejoran la previsibilidad, tanto en cirugías estándar como en las más complejas.

Las guías de brocado, posicionamiento y corte personalizadas permiten trasladar la planificación digital al quirófano con precisión. Permite al equipo médico trabajar sin sorpresas y con confianza. Su utilización hace que las **cirugías sean más rápidas y menos invasivas**, reduciendo el número de incisiones e instrumentos quirúrgicos necesarios. Aumentan la **precisión de las incisiones y la alineación ósea**.

Los implantes personalizados ayudan a maximizar la preservación de hueso y mejoran la adaptación de los implantes al paciente. No es necesario adaptar la anatomía del paciente ni modelar el implante durante la intervención. Evitar los ajustes intraoperatorios hace que disminuyan las horas de quirófano y el potencial riesgo de infección. Minimiza el riesgo de fallo biomecánico y la necesidad de revisiones.

Todo esto se traduce en mejores resultados para el paciente, procedimientos más coste-efectivos y reducción del riesgo de revisiones.



Osteotomías

Para malformaciones congénitas, osteoartritis y traumatismos con mala reestructuración ósea. Las guías de corte y brocado ayudan a reducir el tiempo quirúrgico y el tiempo de fluoroscopia. Permiten replicar los movimientos planificados aumentando la precisión de las correcciones óseas. Esto tiene efectos directos en el postoperatorio y la recuperación del paciente.

Guías de corte, posicionamiento y brocado para las extremidades superiores (clavícula, radio cúbito, húmero) e inferiores (tibia, fémur).

Artroplastias



Hombro

La artroplastia de hombro es una de las cirugías ortopédicas más complejas debido a la diversidad morfológica de la glena y a causa de la visibilidad intraoperatoria reducida. Es esencial asegurar un buen posicionamiento del implante para prevenir complicaciones y el limitado volumen de la cavidad glenoidea dificulta este proceso.

En los casos más complejos el hueso remanente suele ser insuficiente para fijar placas base estándar, y el defecto puede ser demasiado grande o morfológicamente complejo para un inserto óseo.



Rodilla

Las guías quirúrgicas para artroplastias de rodilla parciales y completas están diseñadas específicamente para cada paciente para un correcto alineamiento del implante. Las guías posicionan con precisión el implante durante la cirugía, contribuyendo a que el procedimiento sea menos invasivo y más rápido-con los beneficios que esto conlleva-. Además, se reduce considerablemente la cantidad de instrumental necesario.



Cadera

Las deficiencias óseas acetabulares graves complican las reconstrucciones de la articulación de la cadera y aumentan el riesgo de fracaso y revisiones. Los implantes acetabulares personalizados minimizan el riesgo de luxación, mejoran la fijación a largo plazo y aumentan la estabilidad de la articulación.



Placas de Osteosíntesis Fractura

Los procedimientos y los implantes estándar no siempre se adaptan a las necesidades anatómicas del paciente. Los implantes personalizados son más precisos, favorecen la alineación correcta de los huesos y disminuyen los periodos de recuperación y las probabilidades de fracaso (reintervención).



Soluciones personalizadas

Soluciones personalizadas para responder a las necesidades concretas del paciente en casos complejos. Desarrollo de instrumental quirúrgico para responder a las necesidades más específicas de los profesionales de la salud.



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

 +34 945 28 40 35

 info@mizarhealth.com

 www.mizarhealth.com

 MIZAR HEALTH