

Solutions  
personnalisées  
Maxillo-facial

## ENTREPRISE



» MIZAR HEALTH est une entreprise pionnière dans la fourniture de solutions personnalisées en médecine grâce à la conception 3D et à la fabrication additive.

MIZAR HEALTH est un fournisseur de solutions sur mesure, combinant la capacité de conception biomédicale en 3D et l'expérience clinique avec tous les moyens d'impression additive et des matériaux biocompatibles et implantables.

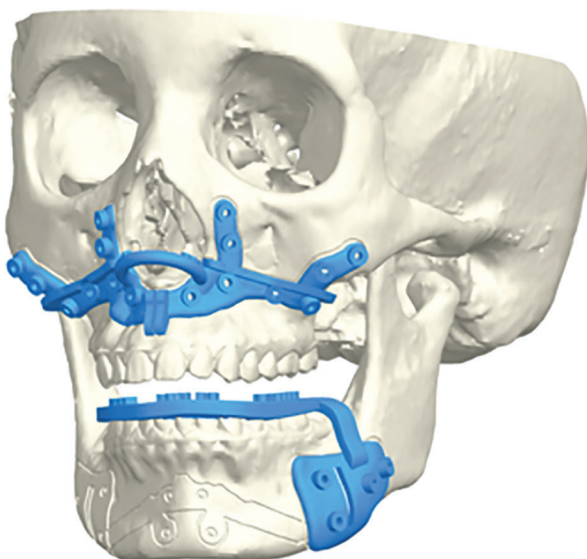


Travaillant toujours en collaboration constante avec le spécialiste, pour la planification et la production de toutes les solutions personnalisées requises.

## Technologie

» MIZAR HEALTH offre des solutions innovantes, en intégrant un processus entièrement numérique et personnalisé.

Une vaste expérience dans le développement de la conception et de l'impression 3D pour tous les domaines industriels et médicaux garantit les meilleurs résultats pour les restaurations crâniomaxillo-faciales.



## Avantages

» La personnalisation des solutions et des produits dans le domaine des technologies médicales offre de nombreux avantages au patient, car le produit est conçu et fabriqué strictement en fonction de ses besoins.

MIZAR HEALTH offre d'énormes avantages aux professionnels. Le chirurgien dispose des outils nécessaires pour planifier la chirurgie à l'avance et contrôler virtuellement comment tout le processus se déroule en détail. Cela permet d'améliorer la planification de chaque cas et la pratique chirurgicale.

## Moyens, matériaux et certifications

» Nous travaillons avec une technologie de pointe en matière de planification et de conception 3D, et avec la polyvalence et la flexibilité du logiciel le plus avancé.

MIZAR HEALTH dispose en propre de toutes les technologies de fabrication 3D.

Il est important de disposer d'un produit et d'un service offrant une grande variété de matériaux et de systèmes de production.

MIZAR HEALTH respecte les normes internationales selon la norme UNE-EN ISO 9001:2015 pour la qualité et la norme UNE-EN ISO 13485:2018 pour les dispositifs médicaux, et notre organisation fabrique des dispositifs médicaux sur mesure conformément au Règlement (UE) 2017/745 sur les produits médicaux (MDR) et conformément à l'annexe XIII du MDR (UE) 2017/745, ainsi qu'avec un protocole interne pour la fabrication d'implants sur mesure, de guides chirurgicaux et de biomodèles.



Les produits fabriqués par MIZAR HEALTH sont classés en I, IIa, IIb et III, et respectent les 22 règles applicables en fonction de l'implant ou du dispositif médical sur mesure, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745. Tout dispositif médical sur mesure est fabriqué spécialement selon l'ordonnance médicale de toute personne autorisée par la législation nationale et internationale en vertu de sa qualification professionnelle, qui spécifie, sous la responsabilité de cette personne, les caractéristiques spécifiques de conception, et est destiné à être utilisé exclusivement par un patient spécifique dans le but exclusif de répondre à son état et à ses besoins particuliers."

"Les produits sur mesure commercialisés, s'ils respectent les dispositions de l'article 52, paragraphe 8, et de l'annexe XIII". Comme il s'agit d'un produit sur mesure non sériel, il n'est pas soumis au marquage CE conformément à la législation en vigueur.

## Matériaux implantables



### PEEK MEDICAL. Matériau : polyétheréthércé- tone.

Il s'agit d'un polymère hautement résistant, thermodurcissable et très malléable. Ses caractéristiques physiques le rendent comparable à l'os humain. C'est le matériau le plus utilisé en orthopédie.



### MAILLE DE TITANE. Matériau : Titane. Ti6Al4V.

Il offre une très bonne adaptation aux géométries complexes dans lesquelles il est utilisé. C'est un matériau très polyvalent qui offre d'excellentes propriétés d'ostéointégration.

## Matériaux biocompatibles

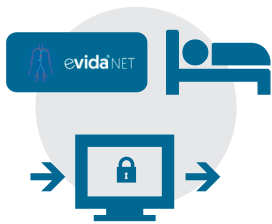


### POLYAMIDE. Matériau : Polymère synthétique.

Il possède un excellent ensemble de propriétés mécaniques, une ténacité très élevée et d'excellentes caractéristiques de glissement et de résistance à l'usure.

## PROCESSUS

### MIZAR HEALTH propose le processus suivant :



Échange d'informations sur le patient de **manière numérique et sécurisée** via sa plateforme e-Vida net.



**Planification virtuelle** en contact direct avec l'ingénieur biomédical responsable du cas de la réception de l'information à l'expédition logistique de la solution.



**Contrôle total** du processus de production et de la structure logistique.



**La plus large gamme** de matériaux biocompatibles, implantables et technologies d'impression additive.



**Documentation complète** de toutes les étapes de la planification virtuelle.



Une **solution intégrée** permettant une réhabilitation totale dans les chirurgies reconstructives.

## Protocole de radiologie

La qualité de la tomodensitométrie peut affecter directement la conception des guides et des implants. Ce protocole de tomodensitométrie est utilisé pour la conception d'implants, de plaques, de guides sur mesure en Ti 3D, de guides chirurgicaux et de modèles anatomiques. La qualité de la tomodensitométrie (CT) - avec des bords osseux clairs et détaillés - est cruciale pour la création d'instruments chirurgicaux précis et personnalisés.

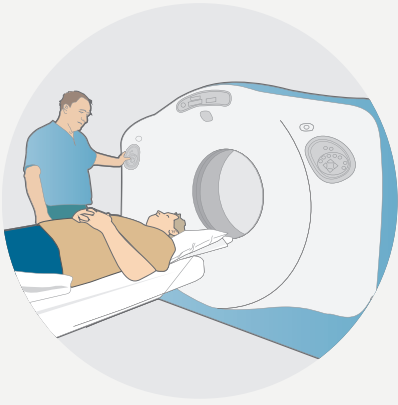
Les dispositifs personnalisés sont conçus pour s'adapter à l'anatomie du patient au moment de la CT, il est donc conseillé que les scans ne soient pas effectués plus de quatre (4) mois avant la conception et l'intervention. Les changements anatomiques après la CT pourraient entraîner une conception et une adaptation médiocres du dispositif ou de l'implant. Veuillez contacter l'équipe d'assistance de MIZAR HEALTH pour toute clarification.



## Préparation du patient

- Retirer toute prothèse métallique non fixée, bijoux, fermetures éclair et/ou tout autre métal pouvant gêner la zone à explorer. Les prothèses non métalliques sont autorisées lors de l'examen.
- Disposer le patient de manière à ce qu'il ne bouge pas pendant l'intervention. Une respiration normale est acceptable, mais tout autre mouvement, tel que l'inclinaison et/ou la rotation de la tête, peut provoquer des artefacts de mouvement compromettant les images reconstruites.
- Ajustez la hauteur pour placer la tête du patient dans le champ de vision du scanner.
- Stabiliser la tête du patient pour éviter tout mouvement avec un appui-tête sans déformer les tissus mous du visage (sans sangles).
- Stabiliser la relation des mâchoires pendant l'examen. Il est préférable de scanner le patient avec un gabarit de morsure radiotransparent qui ne modifie pas la position des os mous du visage (lèvres).





### Position du patient

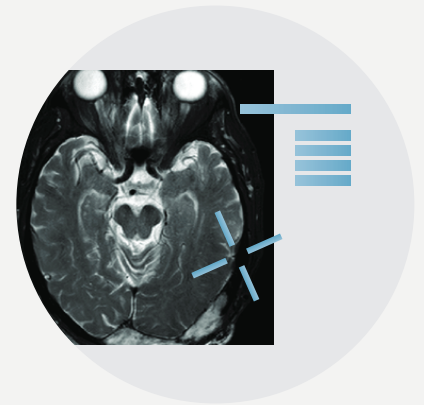
- Placez le patient en décubitus dorsal sur la table du scanner et déplacez la tête du patient vers le portique.
- Alignez autant que possible le plan occlusal du patient avec les coupes axiales pour minimiser les artefacts causés par les implants dentaires métalliques ou l'orthodontie.
- Lors du scan, il est nécessaire de contrôler la position de la mâchoire. Le patient doit être scanné en occlusion avec les têtes condyliennes concentriques. Occlusion détendue, sans serrer les dents ni forcer la mâchoire.



### Champ de vision (FOV)

Ne déformez pas les tissus mous. Selon le produit ou le service demandé, le champ de vision comprendra :

- Le nez et le menton.
- L'articulation temporo-mandibulaire (ATM) gauche et droite.
- D'autres régions d'intérêt si elles ont été demandées, (par exemple, le crâne).
- Pour les cas de reconstruction, la tumeur/le défaut complet.
- Toutes les coupes doivent avoir le même champ de vision.
- Scannez avec le même espacement de coupe, inférieur ou égal à l'épaisseur de coupe.



### Reconstruction

- Utilisez un algorithme d'image approprié pour obtenir des images reformatées nettes pour la localisation des structures internes telles que les nerfs alvéolaires.
- Utilisez l'algorithme de reconstruction le plus net disponible.
- Numérisez avec le même espacement des tranches, inférieur ou égal à l'épaisseur de la tranche.
- Reconstituez les images avec une matrice 512 x 512 ou 768 x 768.
- Seules les images axiales sans reformatage supplémentaire sont nécessaires.
- Enregistrez les images au format DICOM standard non compressé.
- Choisissez la modalité d'image appropriée lors de l'exportation de l'image pour éviter les rejets.

### Paramètres de référence radiologique

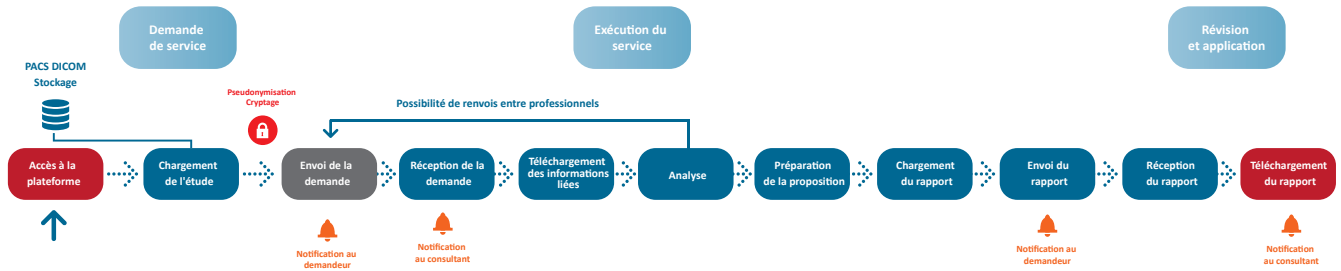
Inclinaison du portique/angle oblique	0°
Matrice	512x512
Épaisseur de coupe	Maximum 1.0mm
Avancement par rotation	Maximum 1.0mm
Incrément de coupe reconstruit	Maximum 1.0mm
Algorithme de reconstruction	Os ou haute résolution

### Prise et gestion des données

Votre centre doit sauvegarder dans un fichier permanent (PACS) une copie des données des images, avec les paramètres d'origine et dans un format DICOM non compressé.

- Envoyez seulement 1 localisateur + 1 jeu complet d'images.
- Seuls les balayages axiaux réels sont nécessaires.
- Pour le traitement, seul le format DICOM non compressé est accepté. - Aucun autre format d'image n'est accepté (.jpg, etc). N'envoyez aucune autre image reformatée ou reconstruite.
- Les formats de compression avec perte (lossy) ou autres ne sont pas autorisés (ISO\_10918\_1, ISO\_14495\_1, ISO\_15444\_1 ou ISO\_13818\_1).
- Si vous disposez d'images 3D ou d'une autre prise qui pourrait être bénéfique, envoyez-les séparément.
- MIZAR HEALTH anonymisera les données une fois croisées avec la prescription du chirurgien pour garantir que les tests fournis appartiennent au bon patient.

# Flux de travail



Le système de flux de travail numérique est conçu pour fonctionner de manière agile et sécurisée. Ce système se développe en contact permanent avec le médecin et assure une réduction des risques pour le patient grâce à une assistance technique personnalisée.

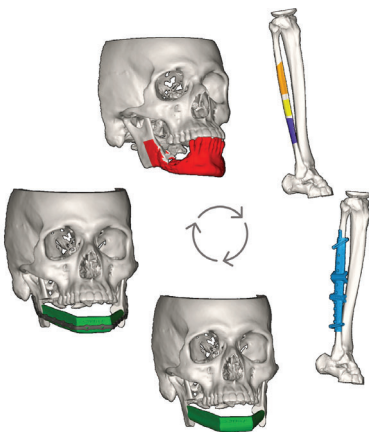


MIZAR HEALTH a développé une plateforme numérique qui permet d'accélérer le processus de commande et les communications entre les parties impliquées. Cette plateforme assure la sécurité requise lors de la manipulation de données sensibles. Les visualiseurs 3D permettent aux deux parties de visualiser la planification numérique en détail tout au long du processus de conception.

Accès à la plateforme pour la communication : <https://evidanet.emedica.es/#/login>

Pour vous inscrire sur la plateforme, veuillez contacter : [info@mizarhealth.com](mailto:info@mizarhealth.com)

# PRODUITS



## Segmentation et planification virtuelle

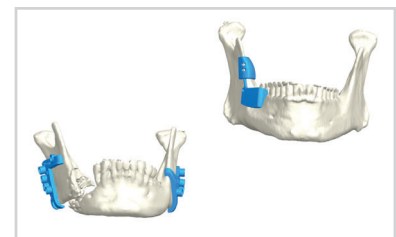
MIZAR HEALTH recueille toutes les informations de la TDM et les transforme en un fichier virtuel, de sorte qu'il peut être visualisé et imprimé en 3D. Cette opération offre de nombreux avantages au professionnel, car il peut obtenir des informations détaillées sur la zone affectée du patient, que ce soit maxillo-facial ou toute autre partie du corps.

Le modèle 3D obtenu permet d'apporter, à tout moment, toutes les modifications nécessaires pour trouver la solution au problème du patient.



## Implants

Les implants d'ostéosynthèse ou implants de restauration personnalisés sont conçus en fonction des caractéristiques spécifiques du patient et de leur finalité d'utilisation. La liberté de conception offerte par le logiciel de conception et la technologie additive elle-même font que les implants sont strictement adaptés aux besoins des prescripteurs. Les implants sont conçus et fabriqués pour maximiser la récupération du patient. Ils sont fabriqués selon la technologie additive (EBM) en titane implantable Ti6Al4V. Les implants sont également fabriqués en PEEK, un polymère doté d'excellentes propriétés mécaniques qui présente également l'avantage d'être radiotransparent, ce qui est particulièrement bénéfique pour le suivi postopératoire des patients en oncologie.



## Biomodèles

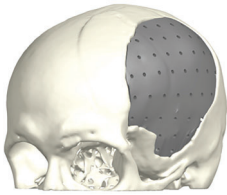
À partir d'images médicales, nous créons des biomodèles qui représentent les structures anatomiques d'intérêt. Ceux-ci aident à révéler des faits souvent cachés, à planifier une intervention chirurgicale et à modéliser des guides et des implants personnalisés. Ils constituent également un outil très utile à utiliser à des fins de formation et pour améliorer la communication avec les patients.

## Guides chirurgicaux

Les guides chirurgicaux sont les outils qui permettent de transférer avec précision la planification chirurgicale en salle d'opération. Ces outils personnalisés peuvent être utilisés pour guider le positionnement, l'angle, la profondeur de coupe, etc.

Ils sont conçus pour s'adapter parfaitement aux structures osseuses du patient spécifique. Ils s'insèrent dans un seul endroit permettant d'exécuter avec précision l'intervention chirurgicale préalablement planifiée. Ces guides sont fabriqués selon la technologie additive (SLS) dans un polymère biocompatible PA2200.

## SOLUTIONS

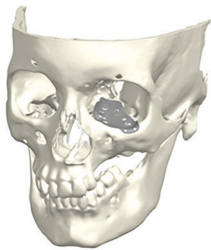


### Chirurgie craniofaciale

La planification virtuelle, en conjonction avec le biomodèle, aide le spécialiste à planifier la chirurgie et ainsi réduire sa durée. MIZAR HEALTH s'engage également dans la conception et la planification de guides chirurgicaux et d'implants en différents matériaux.

- Matériaux d'implant : titane / PEEK implantable.
- Matériaux des guides : polyamide biocompatible.
- Matériau du modèle : polyamide biocompatible.

Nous concevons des implants sur mesure pour résoudre divers défauts crâniens avec des treillis ou des implants solides personnalisés, ainsi que des guides et des modèles stéréolithographiques dans le but de faciliter le développement de la cranioplastie.



### Orbite

À partir des données obtenues des fichiers STL ou de la tomodensitométrie (TAC) du patient, MIZAR HEALTH peut concevoir un implant qui s'adapte parfaitement aux caractéristiques topographiques de l'orbite humaine dans n'importe quelle situation.

### Chirurgie reconstructive

Cela inclut des guides de coupe pour l'intervention, dans un processus où toutes les étapes sont examinées et approuvées par le chirurgien, qui reçoit un rapport détaillé avec toutes les spécifications du processus pour son approbation. Il englobe toutes les variables pouvant intervenir dans une reconstruction.

- Matériaux d'implant : titane / PEEK implantable.
- Matériaux des guides de coupe / guides de positionnement : polyamide biocompatible.

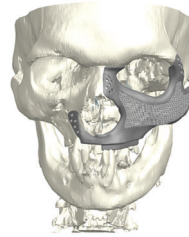
Pour le processus et le flux de travail dans la planification à travers la technologie CAO-FAO dans les traitements de reconstruction, il est nécessaire de réaliser une tomodensitométrie (TC) haute résolution du squelette craniofacial et une angio-TC des membres inférieurs.

Cela permet de détailler la quantité et le volume de récession osseuse, de déterminer le péroné à utiliser, le nombre de fragments en utilisant des guides de positionnement, de coupe et de modèles, déterminant ainsi la position finale de la greffe de péroné dans le défaut, obtenant une plus grande précision et une réduction du temps chirurgical par rapport aux techniques conventionnelles.

### Traitements esthétiques implantables

- Matériau de l'implant : titane / PEEK.
- Matériaux des guides et du modèle : polyamide biocompatible.

L'impression 3D en chirurgie esthétique s'est développée ces dernières années, offrant des solutions et une précision aux procédures chirurgicales. Pour cela, nous utilisons des matériaux biocompatibles tels que le titane ou le PEEK. Des chirurgies telles que les prothèses de menton, les angles de la mâchoire, les implants malaires, trouvent dans la personnalisation une solution précise et adaptée à la demande du patient.



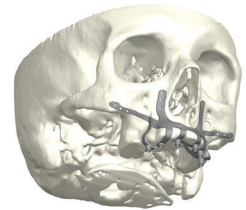
### Fractures

Dans les fractures panfaciales, les chirurgies sont très complexes car le processus de reconstruction est délicat. L'un des avantages de la planification virtuelle est de pouvoir étudier les mouvements des structures osseuses dans de telles fractures.

Avec les mouvements chirurgicaux virtuels, il est possible de corriger les défauts et de concevoir des attelles de positionnement qui facilitent la tâche du chirurgien. À partir de cette planification, des plaques totalement personnalisées seront conçues.

- Matériaux d'implant : titane / PEEK implantable.
- Matériau du guide : polyamide biocompatible.
- Matériau du modèle : polyamide biocompatible.

Pour les fractures complexes des os faciaux, telles qu'une fracture du plancher de l'orbite, nous recommandons d'avoir à la fois des treillis sur mesure et des guides de positionnement, afin de rétablir la fonctionnalité et l'esthétique faciales propres au patient.

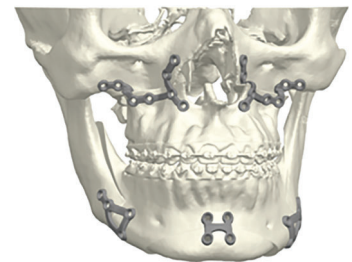


### Subpériostique

- Matériau d'implant : titane implantable.
- Matériaux des guides / modèles : polyamide biocompatible.

Traitement indiqué pour les patients présentant de grandes atrophies ou défauts dans les os maxillaires.

Grâce à cette technique, le patient retrouve immédiatement une mastication et une esthétique faciale. Pour cela, nous avons besoin d'un scanner hélicoïdal pour concevoir la maille ainsi que des connexions nécessaires pour chaque patient. Fabriqué en titane biocompatible.



### Chirurgie orthognathique

Dans la chirurgie orthognathique, il est très utile d'étudier les mouvements chirurgicaux pour prédire les changements que subiront les tissus mous. En étudiant et en préparant l'ostéotomie virtuelle, MIZAR HEALTH obtient la direction exacte de la coupe pour créer un guide chirurgical que le professionnel utilisera pour guider son intervention.

- Matériau d'implant : titane implantable.
- Matériau des guides / modèle : polyamide biocompatible.

À travers la chirurgie orthognathique, les patients obtiennent une harmonie des traits du visage, une bonne fonction masticatoire et/ou respiratoire en utilisant la technologie 3D pour la planification. En utilisant à la fois les informations fournies par l'orthodontiste et le chirurgien maxillo-facial, nous pouvons réduire les temps d'opération, utiliser des guides et des modèles pour faciliter le processus chirurgical, ainsi que des plaques sur mesure pour l'ostéotomie à réaliser.

## OSTÉOSYNTHÈSE / Instrumentation chirurgicale



MIZAR HEALTH propose toute l'instrumentation chirurgicale nécessaire pour réaliser les interventions. Les outils, tels que les vis et les tournevis, ont été conçus pour résoudre tous types de cas et répondre aux nombreuses variables en termes de dimensions.



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



+34 945 28 40 35



info@mizarhealth.com



www.mizarhealth.com



MIZAR HEALTH