

Solutions personnalisées Traumatologie

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



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.



PEEK MEDICAL. Matériau : polyétheréthercé- 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.

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 :



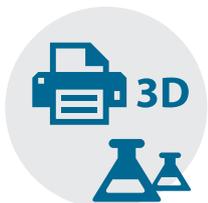
Échange d'informations sur le patient de **manière numérique et sécurisée** via sa plateforme e-Vida net.



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

Le protocole de numérisation suivant décrit les directives pour réaliser une tomodensitométrie (TDM) pour les cas de chirurgie orthopédique et traumatologie (COT) sur les membres inférieurs (bassin, fémur, tibia et péroné) et supérieurs (avant-bras, main, humérus, clavicule ou omoplate).

Son utilisation comme guide conduira à des modèles numériques. Ce modèle virtuel 3D est destiné à la création d'un modèle anatomique, d'un plan préopératoire personnalisé ou à la conception d'instruments sur mesure.

Une visualisation claire des structures osseuses est nécessaire. Les écarts par rapport à ce protocole peuvent conduire à une exploration inutilisable.



Conditions générales

- Les dispositifs personnalisés sont conçus pour s'adapter à l'anatomie du patient en se basant sur les images médicales (TDM, IRM). Les changements dans l'anatomie après la TDM peuvent entraîner un ajustement inadéquat du dispositif. La chirurgie ne doit pas être effectuée plus de 6 mois après la prise des images.
- Format DICOM.
- Envoyer la tomodensitométrie complète.
- Coupes : axiales.

Les paramètres de numérisation peuvent être optimisés dans les plages données en fonction des meilleures pratiques en matière d'imagerie (en tenant compte de la qualité de l'image, des facteurs spécifiques du patient, de la présence de métaux, des caractéristiques spécifiques du scanner et de la dose).

En présence de métal, vérifiez si les stratégies d'optimisation des paramètres de numérisation pour réduire les artefacts métalliques sont bénéfiques (collimation des coupes fines, réduction du pas et augmentation du kV, entre autres).

Préparation du patient

- Retirer toute prothèse métallique non fixe, bijoux, fermetures éclair et/ou tout autre objet métallique qui pourrait interférer avec la région à explorer.
- Installer le patient de manière à éviter tout mouvement. Le mouvement du patient empêchera la reproduction exacte du modèle anatomique.
- Préparer le patient pour l'exploration bilatérale : inclure les deux extrémités.
- Positionnement du patient :

Membres inférieurs : Le patient en décubitus dorsal avec les jambes tendues en rotation neutre. Veiller à ce que le bassin ne penche ni ne se soulève de manière non naturelle. Placer les bras pliés vers le haut. Pendant la numérisation, il est nécessaire de contrôler la position de la mâchoire.

Avant-bras / main : Placer le patient en décubitus ventral avec les bras devant lui et les paumes face à face en position neutre. Sinon, placer le patient en décubitus dorsal avec les deux bras au-dessus de la tête. Rapprocher les avant-bras autant que possible.

Clavicule : Placer le patient en décubitus dorsal avec les bras le long du corps et l'épaule en rotation neutre, la colonne cervicale en position neutre.

Humérus : Placer le patient en décubitus dorsal, avec les bras le long du corps et l'épaule en rotation neutre.

Omoplate : Placer le patient en décubitus dorsal, avec les bras le long du corps. La paume du côté intéressé doit être tournée vers le haut. Si le patient ne peut pas effectuer une rotation externe du bras confortablement, placer l'épaule en rotation neutre avec les pouces pointant vers l'avant du corps.

Reconstruction des images

- Utiliser un algorithme de reconstruction d'image approprié.
- Seules les images axiales sont nécessaires.
- Enregistrer les images au format DICOM standard sans compression.
- Choisir la modalité d'image appropriée lors de l'exportation pour éviter les rejets.
- Utiliser une matrice de 512 x 512.

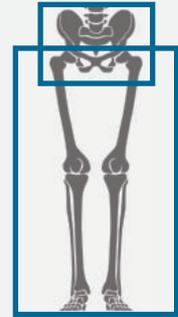
Instructions de scanner

Ajuster la hauteur de la table de manière à ce que la zone à scanner soit centrée dans le champ de numérisation.

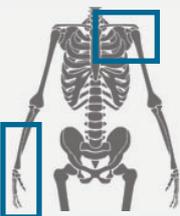
- NE pas altérer le centrage X ou Y entre les explorations, ni changer la position de la table. Les points centraux doivent être identiques pour que toutes les images créent un volume unifié.
- Utiliser uniquement des images axiales primaires pour la reconstruction. Les images scannées avec une inclinaison du portique et les images obliques ou reformatées influencent négativement la précision.
- Reconstruire les images bilatérales séparément.
- Utiliser le champ de vision le plus petit incluant toute l'anatomie osseuse d'intérêt.

Paramètres TDM

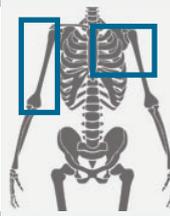
	JAMBES COMPLETES	PELVIS
Inclinaison du portique/ angle oblique	0°	0°
Augmentation de la reconstruction	0,625mm – 0,75mm (50% chevauchés)	0,5 – 0,75 (50% chevauchés)
Algorithme de reconstruction	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords
Épaisseur maximale de coupe	1 mm (contigus) / ≤1,5 (chevauchés)	1– 1,5 mm (acceptable: ≤3 mm)
kVp	120	100-140
mAs	Système par défaut	Système par défaut
Pitch	1 ou moins	1 ou moins



	ZONE DE GENOU	ZONE DE CHEVILLE
Inclinaison du portique/ angle oblique	0°	0°
Augmentation de la reconstruction	0,625mm – 0,75mm (50% chevauchés)	1,25mm-1,50mm (coupes chev.)
Algorithme de reconstruction	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords
Épaisseur maximale de coupe	1,25mm- 1,50mm	1,25mm- 1,50mm
kVp	120	100-140
mAs	Système par défaut	Système par défaut
Pitch	1 ou moins	1 ou moins

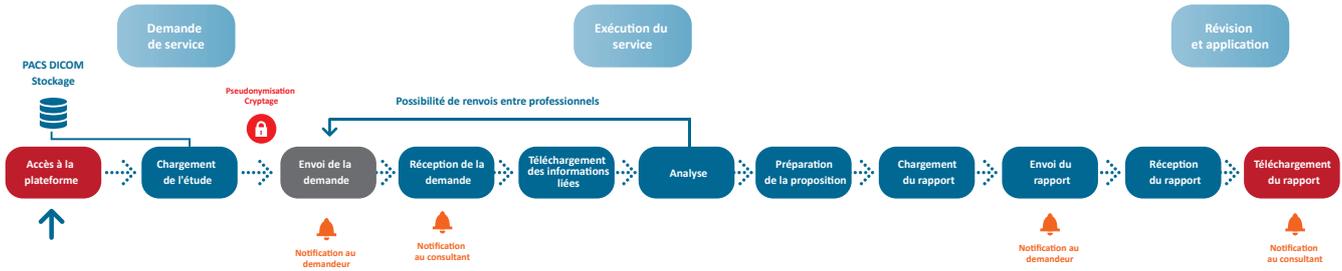


	AVANT-BRAS / MAIN	CLAVICULE
Inclinaison du portique/ angle oblique	0°	0°
Augmentation de la reconstruction	≤ Épaisseur de la coupe	≤ Épaisseur de la coupe
Algorithme de reconstruction	Os / détails	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords
Épaisseur max. de coupe	0,625mm ou moins	1,0mm ou moins
kVp	90-120	120
mAs	Système par défaut	Système par défaut
Pitch	1 ou moins	1 ou moins

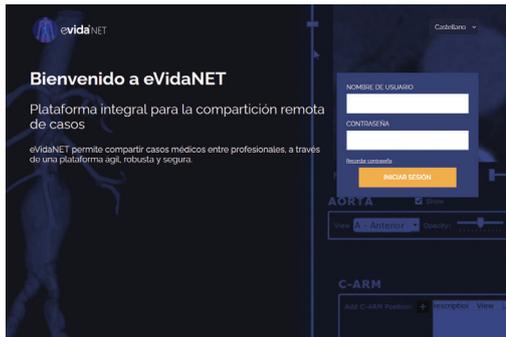


	HUMÉRUS	CEINTURE SCAPULAIRE
Inclinaison du portique/ angle oblique	0°	0°
Augmentation de la reconstruction	≤ 1/2 Épaisseur de coupe (50% chev.)	≤ 1/2 Épaisseur de coupe (50% chev.)
Algorithme de reconstruction	Os / détails	Modéré/ tissu mou. Pas de rehaussement des bords
Épaisseur max. de coupe	1,25mm ou moins	1,25mm ou moins
kVp	90-120	100-140
mAs	Système par défaut	Système par défaut
Pitch	1 ou moins	1 ou moins

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.

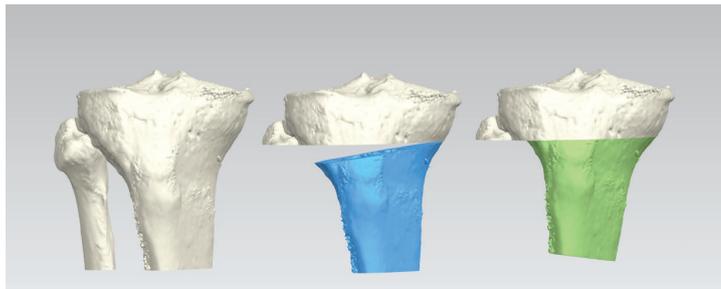
Accès à la plateforme pour la communication :

<https://evidanet.emedica.es/#/login>

Pour vous inscrire sur la plateforme, veuillez contacter :

info@mizarhealth.com

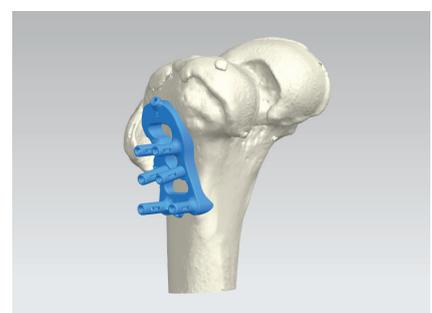
PRODUITS



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.



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.

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.

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

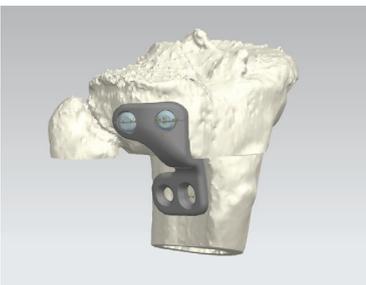
Les interventions orthopédiques sont les procédures les plus courantes en pratique clinique. Les procédures et les implants standard ne s'adaptent pas toujours aux besoins anatomiques du patient.

La planification numérique des interventions, ainsi que les guides chirurgicaux et les implants personnalisés, améliorent la prévisibilité, aussi bien pour les chirurgies standard que pour les plus complexes.

Les guides de forage, de positionnement et de coupe personnalisés permettent de mettre en œuvre avec précision la planification numérique en salle d'opération. Cela permet à l'équipe médicale de travailler sans surprises et avec confiance. Leur utilisation rend **les chirurgies plus rapides et moins invasives**, réduisant ainsi le nombre d'incisions et d'instruments chirurgicaux nécessaires. Ils améliorent la **précision des incisions et de l'alignement osseux**.

Les implants personnalisés aident à maximiser la préservation osseuse et améliorent l'adaptation des implants au patient. Il n'est pas nécessaire d'adapter l'anatomie du patient ni de modéliser l'implant pendant l'intervention. Éviter les ajustements intra-opératoires réduit les heures de salle d'opération et le risque potentiel d'infection. Cela minimise le risque de défaillance biomécanique et la nécessité de révisions.

Tout cela se traduit par de meilleurs résultats pour le patient, des procédures plus rentables et une réduction du risque de révisions.



Ostéotomies

Pour les malformations congénitales, l'ostéoarthrite et les traumatismes avec une mauvaise restructuration osseuse. Les guides de coupe et de forage aident à réduire le temps opératoire et le temps de fluoroscopie. Ils permettent de reproduire les mouvements planifiés, augmentant ainsi la précision des corrections osseuses. Cela a des effets directs sur la période post-opératoire et la récupération du patient.

Des guides de coupe, de positionnement et de forage sont disponibles pour les membres supérieurs (clavicule, radius cubitus, humérus) et inférieurs (tibia, fémur).

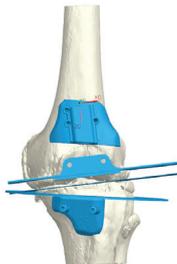
Arthroplasties



Épaule

La prothèse totale d'épaule est l'une des chirurgies orthopédiques les plus complexes en raison de la diversité morphologique de la glène et de la réduction de la visibilité intra-opératoire. Il est essentiel d'assurer un bon positionnement de l'implant pour prévenir les complications, mais le volume limité de la cavité glénoïde rend ce processus difficile.

Dans les cas les plus complexes, le reste osseux est souvent insuffisant pour fixer des plaques de base standard, et le défaut peut être trop important ou morphologiquement complexe pour un insert osseux.



Genou

Les guides chirurgicaux pour les arthroplasties partielles et totales du genou sont spécifiquement conçus pour chaque patient afin d'assurer un alignement correct de l'implant. Ces guides positionnent précisément l'implant pendant la chirurgie, contribuant à rendre le procédé moins invasif et plus rapide, avec les avantages que cela comporte. De plus, la quantité d'instruments nécessaires est considérablement réduite.



Hanche

Les défauts osseux acétabulaires graves compliquent les reconstructions de l'articulation de la hanche et augmentent le risque d'échec et de révisions. Les implants acétabulaires personnalisés minimisent le risque de luxation, améliorent la fixation à long terme et renforcent la stabilité de l'articulation.



Plaques d'ostéosynthèse pour fractures

Les procédures et les implants standard ne correspondent pas toujours aux besoins anatomiques du patient. Les implants personnalisés sont plus précis, favorisent l'alignement correct des os et réduisent les périodes de récupération ainsi que les risques d'échec (reprise chirurgicale).



Solutions sur mesure

Solutions personnalisées pour répondre aux besoins spécifiques du patient dans les cas complexes. Développement d'instruments chirurgicaux pour répondre aux besoins les plus spécifiques des professionnels de la santé.



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

 +34 945 28 40 35

 info@mizarhealth.com

 www.mizarhealth.com

 MIZAR HEALTH