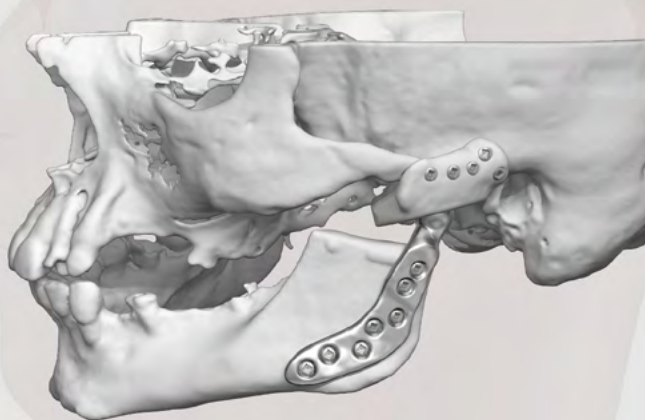




ENDOPROTEZĂ TMJ
SPECIFICĂ PACIENTULUI
IMPRIMATĂ 3D

CINE SUNTEM

Baltic Implants este o marcă comercială deținută de compania *Ortho Baltic*. Început în 2001 ca producător de dispozitive protetice-ortetice la comandă, în 2012 am investit în tehnologia de fabricație aditivă și am extins serviciile noastre la comandă pentru proiectarea și producerea de articulații specifice pacientului, craniene și implanturi spinale, sisteme de placare osoasă, implanturi de restaurare dentară și maxilară și ghiduri chirurgicale de unică folosință specifice pacientului. *Ortho Baltic* este pionier în dezvoltarea de implanturi specifice pacientului în Europa de Est. În fabricarea produselor personalizate, aplicăm diferite tehnologii de imprimare 3D și materiale biocompatibile, cum ar fi: aliaj de titan (Ti6Al4V), aliaj de cobalt-crom (Co-Cr-Mo), poliamidă (Nylon-12) și pulberi ceramice. Compania noastră deține o echipă de ingineri biomecanici, mecanici, din domeniul științei materialelor, fizicieni și profesioniști ITC cu înaltă calificare, și colaborează îndeaproape cu Universitatea Lituaniană de Științe ale Sănătății, Universitatea din Vilnius și o serie de spitale universitare. *Ortho Baltic* desfășoară studii de doctorat în industrie în parteneriat cu Universitatea de Tehnologie

Kaunas și participă activ la programul Orizont 2020. Suntem campioni ai SME Instrument, faza a doua. Colaborăm îndeaproape cu instituțiile medicale în dezvoltarea de noi dispozitive medicale, pentru a avea o legătură directă cu utilizatorii finali ai produselor noastre, de asemenea *Ortho Baltic* gestionează propria clinică specializată de consultanță pentru pacienți cu probleme ortopedice și filiala *Baltic RAD* (www.balticrad.com) care oferă servicii de raportare radiologică la distanță către spitale, atât la nivel local, cât și pentru export. *Ortho Baltic* aplică modelul de afaceri de personalizare în masă în producția de dispozitive medicale începând cu clasa I și terminând cu clasa III. Sistemul nostru de management al calității a fost aprobat conform standardelor ISO 9001, ISO 13485 și ISO 14001. Toate produsele și serviciile *Ortho Baltic* îndeplinesc cele mai înalte cerințe de calitate și securitate pentru dispozitivele medicale, sunt înregistrate și au certificate de liber schimb pentru distribuire în țările UE. 99% din producția noastră este destinată exportului. Principalele piețe - Benelux, Scandinavia, Germania și Elveția.

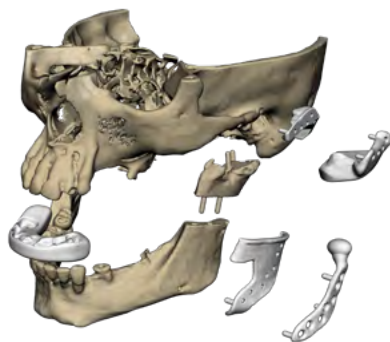


PROIECTAREA ȘI FABRICAREA

endoprotezei articulației temporomandibulare specifice pacientului

Cazul fiecărui pacient este individual și, având în vedere complexitatea în chirurgia CMF de astăzi, este necesară o abordare personalizată. În loc să lăsăm chirurgii să se răsucescă și să se întoarcă încercând să rezolve problema „cum să facem cu ceea ce avem”, le cerem să descrie proprietățile structurale și funcționale individuale care trebuie implementate într-un implant care urmează să fie utilizat în tratamentul un pacient specific într-un caz clinic specific.

Când articulația temporomandibulară (ATM) este deteriorată ca urmare a traumatismului sau a bolii (cum ar fi osteoartroza, anchiloză etc.) și metodele obișnuite de tratament devin imposibile de administrat sau sunt ineficiente, această articulație suferă o intervenție chirurgicală de înlocuire - ATM a pacientului este înlocuită cu una artificială. În cazuri severe (de exemplu, defect / deformare osoasă mare, poziție neregulată a maxilarului, patologie bilaterală sau complicații ale implanturilor existente), se recomandă apoi utilizarea unui implant TMJ specific pacientului. Modelarea în formă liberă și



tehnologiile de imprimare 3D a metalelor pe care le aplicăm ne permit să creăm forme unice de implanturi care se potrivesc anatomiei individuale și să îndeplinim specificațiile chirurgului pentru proiectarea implantului și a instrumentelor chirurgicale de unică folosință care ajută în timpul intervenției chirurgicale ca ghiduri pentru a efectua rezecția și poziționarea precisă a componentelor implantului.

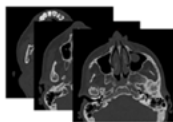


Avantajele endoprotezei TMJ specifice pacientului:

- O mai bună compatibilitate anatomică și biomecanică;
- Rezultate funcționale mai bune, o calitate a vieții mai mare;
- Minimizarea sau prevenirea totală a efectelor secundare legate de tratament;
- Risc mai mic de complicații chirurgicale și postchirurgicale;
- Risc mai mic de revizuire;
- Timp redus de intervenții chirurgicale, spitalizare și reabilitare.

CUM FUNCTIONEAZA

Specificațiile comenzii și transferul de date în condiții de siguranță



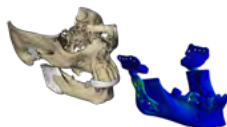
Chirurgul completează formularul de comandă, prescrie o scanare CT pentru un pacient; și transferă fișierele DICOM și formularul de comandă completat către Ortho Baltic.

În formularul de comandă, chirurgul oferă informații despre starea pacientului, specifică cerințele pentru un implant specific pacientului și setul său însoțitor, care include ghiduri chirurgicale specifice pacientului, modele de planificare pre-chirurgicală, șuruburi și elemente suplimentare instrumente chirurgicale reutilizabile (opțional).



Reconstrucție anatomică 3D

Reconstrucția 3D a modelului anatomic al pacientului este realizată de ingineri medicali care lucrează sub supravegherea radiologilor. Rezultatul reconstrucției 3D sunt modelele 3D virtuale ale anatomiei pacientului.



Proiectarea implantului și testarea nedistructivă

Implantul primar este proiectat și apoi testat pe căi nedistructive (FEA) pentru a atinge caracteristicile de rezistență optime. Proiectarea este apoi trimisă chirurgului pentru a efectua recenzii finale și marcaje suplimentare, ceea ce va duce la o soluție optimă pentru pacient.

Fabricarea

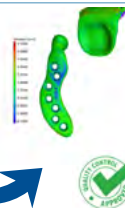
După aprobarea chirurgului cu privire la proiectarea componentelor implantului și a ghidurilor chirurgicale, a setului de șuruburi și a instrumentelor refolosibile, începe procesul de fabricație. Fosa este frezată din UHMWPE utilizând o mașină de frezat cu 5 + 1 axe.

Componenta mandibulară (ramul) este tipărită 3D (DMLS) din aliaj Ti6Al4V. Modelele de planificare pre-chirurgicală utilizate pentru planificarea pre-chirurgicală, precum și ghidurile chirurgicale specifice pacientului, precum și studiile de implantare sunt tipărite 3D (SLS) din poliamidă biocompatibilă PA 2200 (Nylon-12).



Aprobarea chirurgului

Proiectarea primară a soluției într-o formă de modele de planificare pre-chirurgicală specifice pacientului (modele anatomice, model de implant, modele de ghiduri chirurgicale) sunt trimise chirurgului pentru a efectua recenzii și marcaje suplimentare. Chirurgul transmite feedback și specificații suplimentare pentru corecții potențiale în scopul de a atinge cea mai înaltă calitate a produsului pentru pacient.



Controlul și validarea calității

Fiecare piesă fabricată suferă un proces strict de asigurare a calității, inclusiv testarea nedistructivă (bazată pe analiza elementelor finite, FEA) pentru a asigura îndeplinirea caracteristicilor de rezistență și un control final al calității cu inspecția compoziției chimice, precizie geometrică, gurile interioare și rugozitatea suprafeței.

Ambalare și sterilizare

Implanturile sunt sterilizate folosind radiații gamma (> 25 kGy) într-un laborator de sterilizare certificat. Setul de implant specific pacientului (implant, ghidaje chirurgicale, șuruburi, instrumente refolosibile (dacă se solicită)), precum și documentele aferente (instrucțiuni de utilizare, ghidul pacientului, pașaportul implantului, harta cu șuruburi) sunt livrate la spital. Chirurgul efectuează operația și nu oferă feedback.



Ortho Baltic UAB

Taikos Ave. 131A

LT-51124 Kaunas, Lithuania

E-mail: info@balticimplants.eu

Tel. +370 37 47 39 70

