

De antemano gracias por tomarse el tiempo de leer este protocolo. La calidad de la tomografía es el aspecto más importante en el diseño y producción de dispositivos a la medida o biomodelos de alta calidad y precisión; Por lo tanto, la configuración del escáner y el seguimiento de este protocolo van a determinar la precisión del modelo final. Esta instrucción técnica de escáner describe las pautas a seguir para realizar un estudio de tomografía requerido por Osteophoenix S.L

Características de la tomografía (TAC):

- 1- La tomografía debe exportarse completa, NUNCA segmentada.
- 2- El formato de los archivos debe ser el Dicom original.
- 3- La tomografía debe ser de una calidad superior a la estándar (HiFi o HiRes).
- 4- La tomografía debe ser de arcada completa, nunca parcial.
- 5- La intensidad del tomógrafo debe ser máximo de 85 kw.
- 6- Si el paciente tiene elementos metálicos temporales, coronas o fundas hay que retirarlos antes de hacer la tomografía.
- 7- Se debe realizar el detartraje previo a la toma del TAC.
- 8- Las restauraciones que tenga el paciente al momento de realizar el TAC, deben ser las mismas que al momento de realizar la cirugía.
- 9- Los cortes de la tomografía deben ser de máximo 0.3 mm de distancia y espesor de corte.
- 10- Si el TAC es del maxilar inferior, se recomienda marcar los nervios mentonianos en el software del tomógrafo.

PARÁMETROS PARA TOMÓGRAFOS MÉDICOS:

Parámetro	Valor/comentario
Área	Maxilar Superior o Inferior Completo
Algoritmo	Estándar
Ángulo de Gantry	0 grados
Pitch	1:1
Espesor del corte (Slice Thickness)	0.09 – 0.3 mm
Espacio entre cortes (Slice spacing)	0.09 – 0.3 mm
Potencia	85 Kw 90-120 Kw (si no tiene elementos metálicos)
Tipo de archivo	DICOM (descomprimido)

ENTREGAR:

Se debe entregar todo el set de imágenes o estudio completo en formato DICOM sin comprimir almacenado en un dispositivo extraíble como un CD o DVD. Si se prefiere se puede contactar con Osteophoenix para el envío del estudio por internet a través de herramientas gratuitas.

Puede ocurrir que la tomografía recibida no cumpla con las especificaciones básicas para realizar el diseño de un dispositivo, en ese caso se debe enviar un nuevo TAC.

Los motivos por los que pueda no cumplir el protocolo son:

- 1.- Exceso de ruido

2.- Fecha (>6 meses)

3.- Cortes

4.- Potencia

5.- Cambio estructural que afecte la remodelación ósea, posterior al TAC (Por ej., extracciones, restauraciones, accidentes, cáncer, etc.)

Quando el TAC ha superado los 6 meses y el especialista quiere realizar igualmente el diseño del dispositivo, aun sabiendo que no se realizaría con la exactitud que exige el protocolo, se le solicitará que firme un **consentimiento de elaboración diseño**. Este consentimiento será válido hasta por dos meses más, estableciéndose un máximo de 8 meses desde la fecha del TAC para realizar el diseño y el procedimiento quirúrgico, debido a que la morfología ósea del paciente puede cambiar y es posible que el dispositivo no adapte con la misma precisión después de transcurrido ese tiempo.

No se aceptarán TACS:

- Previos a cambios estructurales que afecten la remodelación ósea del paciente. (Por ej., TACS previos a extracciones, restauraciones, accidentes, cáncer, etc.). Es decir, las restauraciones que tenga el paciente al momento de realizar el TAC, deben ser las mismas que al momento de realizar la cirugía.

Sin embargo, cuando se trate de cambios menores y/o recientes, se evaluará individualmente el caso de cada paciente y se le informará al usuario sobre la relación riesgo-beneficio del dispositivo y se elaborará un **consentimiento** para su caso. En todo caso, la relación riesgo-beneficio debe ser positiva.

- Cuando no cumplan con las características y/o parámetros establecidos en este instructivo. Sin embargo, cuando se trate de una diferencia poco significativa, el equipo de diseño y el responsable técnico, evaluarán el caso particular y aceptarán el TAC siempre y cuando no se afecte de ninguna manera la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.