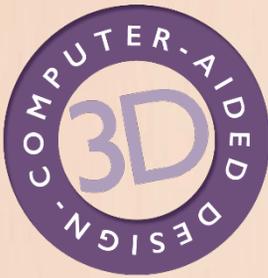




3D custom-made implants



Detallierter Ablauf einer Bestellung eines maßgefertigten 3D- Implantates

Konsultation und Datenerfassung

Der Chirurg erstellt seine Diagnose und lässt ein CT vom Brustkorb des Patienten machen.

- Auf dem Rücken liegend, **Arme am Körper**, CT vom gesamten Brustkorb
- DICOM Standardsegmentierung 1 bis 2 mm Dicke
- Medizinische Tomographie, mit CT Filter oder Mediastin für bessere Kontraste.



Zusendung der Patientendaten und der Verordnung

Der Chirurg schickt die CD vom CT und die Verordnung per Post an die SEBBIN Deutschland GmbH, Thomashofweg 5, 40882 Ratingen.

Die Verordnung beinhaltet folgende Informationen:

- Die Identifikation des verschreibenden Arztes und seine Kontaktdaten
- Datum der Verordnung.
- Die Identifikation des Patienten: Name, Vorname, Geschlecht, Wohnort des betroffenen Patienten oder, vom verschreibenden Arzt vergebene Code ID, welche eine Rückverfolgung des Implantats ermöglicht.
 - Code ID Format AABbtmmjjCC (AA = 2 ersten Buchstaben des Patientennamen ; BB=2 ersten Buchstaben des Patientenvornamen ; tmmjj = Format Verschreibungsdatum  CC = 2 ersten Buchstaben des verschreibenden Arztes)
- Eventuelle technische Besonderheiten
- **Diese nach Maß erstellte medizinische Maßnahme ist für den Patienten bestimmt, auf den diese Verordnung ausgestellt wurde.**

Qualitätsüberprüfung der CT-Daten

Nach Austausch der Daten zwischen der Groupe Sebbin und AnatomikModeling, werden die Qualität der zugesandten Daten und die Machbarkeit des Projektes bestätigt. Mit dieser Bestätigung erfolgt die Rechnungstellung durch Sebbin.

Rechnungsstellung und Anlegen der Akte

Die Vertriebsabteilung der Sebbin Deutschland GmbH:

- stellt dem behandelnden Arzt/der Klinik das Implantat in Rechnung,
- leitet die Verordnung und Datenblatt des maßangefertigten Implantats weiter an die Qualitätsabteilung der Sebbin Gruppe welche dann eine Akte anlegt,
Zur Erinnerung: eine medizinische Maßnahme kann keine CE Kennzeichnung haben, weil sie nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist. Dennoch entspricht sie den Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE, bezüglich medizinischer Maßnahmen.
- Nach Feststellung des Zahlungseingangs veranlasst sie den Produktionsstart

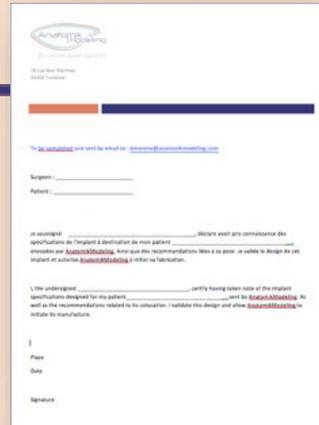
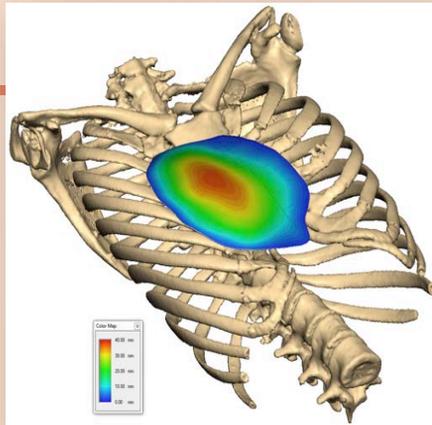
3D Entwicklung des Implantats und Zusendung der Spezifikationen

- AnatomikModeling beginnt mit der 3D-Entwicklung des Implantats
- AnatomikModeling schickt dem Chirurgen eine PDF-Akte« 3D-Implantatsspezifikationen » per Email. Sie beinhaltet:
 - die Besonderheiten des Implantats: 3D Bilder, Größe, Volumen, Dicke... Ansichten mit oder ohne Implantat, von der Seite, von vorne, von unten, mit hartem und weichem Gewebe ...
 - Hinweise bezüglich der Implantation dieses Implantats und medizinischer Nachsorge (u.a. mit einem Video des chirurgischen Eingriffs)
 - am Ende des Dokuments ein Zustimmungsfomular bezüglich des Implantatdesigns.
- Bei Änderungsanfragen sendet AnatomikModeling ein neues Spezifikationsdokument, zwecks Zustimmung an den Chirurgen.

Bestätigung des Implantatdesigns

Nach Erhalt des Dokuments « 3D-Implantatsspezifikationen » sollte der Chirurg:

- diese Akte mit höchster Aufmerksamkeit studieren, um sich zu vergewissern, dass das Design des Implantats seinen Erwartungen entspricht,
- gegebenenfalls bei AnatomikModeling Änderungen in Auftrag geben,
- **das unterschriebene Zustimmungsfomular per Email an AnatomikModeling zurücksenden** (contact@anatomikmodeling.com), mit einer Kopie an die Vertriebsabteilung der SEBBIN Deutschland GmbH (service@sebbin.de).
- **Danach kann die Herstellung des Prototyps beginnen**



Herstellung des Prototyps

- Nach Bestätigung des Implantatdesigns beginnt AnatomikModeling mit der Herstellung eines Stereolithographie-Modells (Prototyp).
- Dieser Prototyp wird zur Herstellung des maßangefertigten Silikonimplantats an die Groupe Sebbin gesandt.
- Vor dem Eingriff wird er auch zur Realisierung der **präoperativen Skizze** benutzt. Der Name des Patienten (codiert), ein Richtungspfeil zur Kennzeichnung der Implantatsausrichtung, die Entfernung Schlüsselbeinmitte zur äußersten Spitze des Implantats und eine Mittellinie (Pectus), sind auf dem Implantat angegeben.

Herstellung, Sterilisation, Lieferung des Implantats

- Bei Eingang des Prototyps stellt der Prothetiker der Groupe Sebbin die Form und das Implantat her, welches dann sterilisiert wird. Ab dem Moment besitzt diese Maßnahme ein spezifisches Sterilisationszertifikat.
- Bei Eingang des sterilisierten Implantats vervollständigt die Qualitätsabteilung das Verpacken mit den geeigneten Dokumenten und erstellt die CE Konformitätserklärung (auf Wunsch erhältlich). Das 3D-Implantat ist bereit zur Auslieferung.
- Die Vertriebsabteilung liefert das sterilisierte Implantat zusammen mit dem unsterilen Prototypen.

Hinweise

- Auf der soliden Grundlage einer 10 jährigen Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Toulouse, zur Entwicklung maßangefertigter Implantate und Optimierung von OP-Techniken (mehr als 400 Fälle), liefert AnatomikModeling dem Chirurgen in dem Dokument « 3D-Implantatsspezifikationen », die « Best practices » zur Einsetzung der Implantate.
- Bei Fragen bezüglich Produktherstellung, chirurgischen Techniken und bei Fragen zu einem bestimmten Fall, steht AnatomikModeling den Chirurgen gerne zur Verfügung: contact@anatomikmodeling.com

Zusammenfassend:

Eine Lieferzeit dauert ca. 6-8 Wochen nach Übersendung der Daten, des Zahlungseingangs nach Rechnungsstellung und der Bestätigung des Prototyps innerhalb der gesetzten Frist.



Chirurg

AnatomikModeling

Sebbin