



3D custom-made implants



Proceso detallado de los pedidos de implantes a medida



Consulta y recopilación de datos

El cirujano hace su diagnóstico y prescribe realizar un escáner del tórax del paciente (TAC).

- De espaldas, **con los brazos a lo largo del cuerpo**, TAC del tórax completo.
- Cortes de formato DICOM de 1 a 2 mm de espesor.
- Tomografía médica, con filtro TAC o Mediastin para conseguir buenos contrastes.



Envío de los datos del paciente y de la prescripción

El cirujano envía el escáner (TAC) así como la prescripción por correo postal al departamento de administración de ventas de Sebbin Ibérica (a la atención de Cathie Rougier, C/ Doctor Trueta 46 - 08005, Barcelona – España)

La prescripción incluye la siguiente información:

- Identificación del prescriptor y sus coordenadas
- Fecha de la prescripción
- Identificación del paciente: apellido, nombre, sexo, ciudad del paciente o el código de identificación asignado por el prescriptor para permitir la trazabilidad del implante
 - Formato código de identificación AABBDdmmAA CC (AA = 2 primeras letras del apellido del paciente; BB = 2 primeras letras del nombre del paciente ; ddmmaa = formato fecha de la prescripción; CC = 2 primeras letras del apellido del cirujano)
- Particularidades técnicas eventuales
- Frase a incluir: « Este dispositivo médico ha sido fabricado a medida y está destinado al paciente, objeto de esta prescripción »

Comprobación de la calidad de los datos del escáner

Después del intercambio de datos entre Sebbin y AnatomikModeling, la calidad de los datos enviados y la viabilidad del proyecto son validados. Esta validación da lugar al envío de un presupuesto por parte de Sebbin.

Presupuesto y apertura del dossier

El departamento de ventas de Sebbin :

- establece un presupuesto que debe ser devuelto firmado por el cirujano con el 50% de depósito (los hospitales establecen una orden de pedido),
- transmite la prescripción y la ficha descriptiva del implante a medida al servicio de calidad de Sebbin que abrirá un archivo,
Recordatorio: un dispositivo personalizado no puede llevar la marca CE ya que está destinado a un paciente único. En cambio, está diseñado de acuerdo a la "directiva sobre productos sanitarios" y tiene un expediente de diseño apropiado y elaborado por el servicio de calidad de Sebbin.
- una vez recibido el presupuesto firmado y el 50% del pago del depósito o la orden de compra del hospital, se da la autorización para el inicio del diseño del implante.

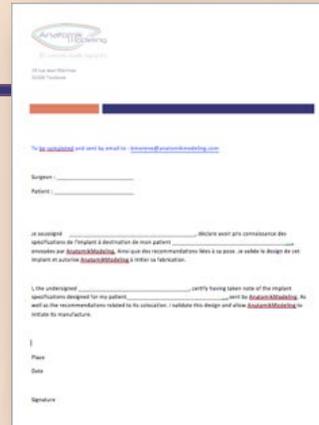
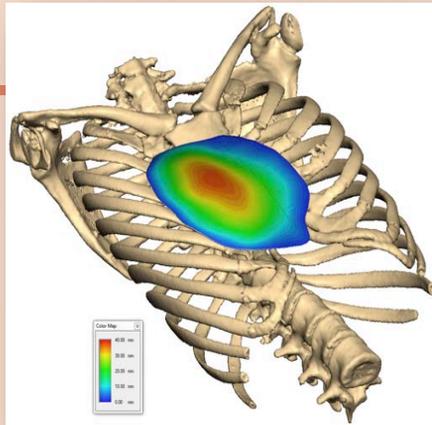
Diseño del implante 3D y envío de las especificaciones

- AnatomikModeling comienza a trabajar en el diseño del implante 3D.
- AnatomikModeling envía por email al cirujano un dossier PDF « 3D_implant specifications » incluyendo :
 - Características del implante : imágenes 3D, tamaño, volumen, espesor... vistas con o sin implante, de lado, de frente, desde abajo, con tejidos duros y blandos ...
 - Consejos sobre la colocación del implante y del control médico (con un vídeo de la cirugía)
 - Al final del documento, un formulario de aprobación del diseño del implante
- Si hay solicitudes de cambio, un nuevo documento de especificaciones será enviado por AnatomikModeling al cirujano para su aprobación.

Validación del diseño del implante

Una vez recibido el documento « 3D_implant specifications », el cirujano debe :

- Estudiar el dossier con la máxima atención para garantizar que el diseño del implante corresponde a sus expectativas.
- En caso necesario, solicitar a AnatomikModeling los cambios a hacer.
- **Devolver por email a AnatomikModeling la última pagina de aprobación firmada (contact@anatomikmodeling.com) con copia a la administración de ventas de Sebbin (cathie.rougier@sebbin.es). Esto permitirá iniciar la producción del prototipo.**



Fabricación del prototipo

- Una vez aprobado el diseño del implante, AnatomikModeling comienza la fabricación de una maqueta en estereografía (prototipo).
- Este prototipo se envía a Sebbin para fabricar el implante a medida de silicona.
- Servirá también para realizar el **dibujo preoperatorio** durante la cirugía. En el implante están incluidos: el apellido del paciente (codificado), una flecha direccional indica la dirección del implante, la medición de la distancia entre la clavícula hasta el ápice distal y una línea central (pectus).

Fabricación, esterilización, entrega del implante

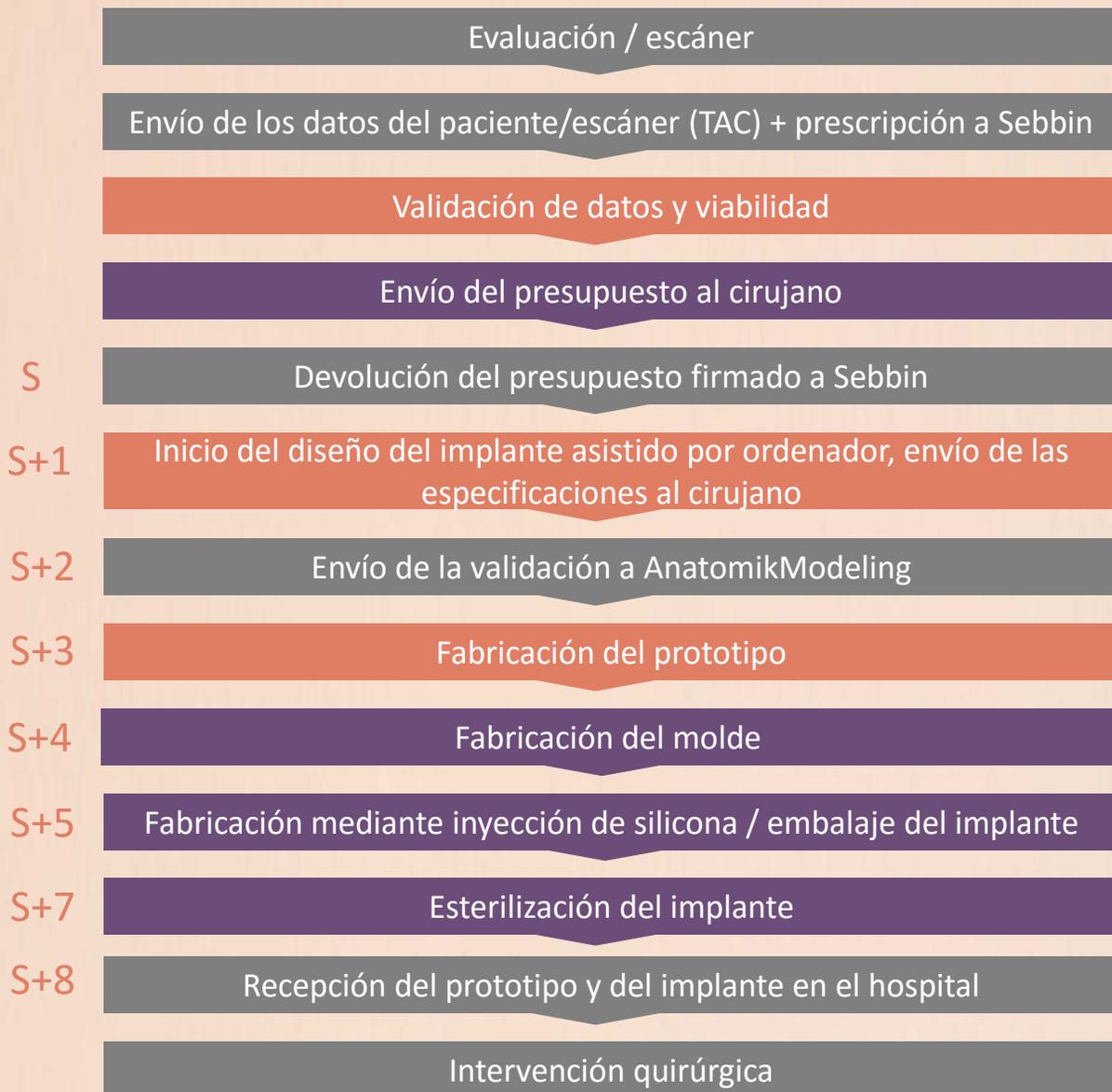
- Tras la recepción del prototipo, el protésico de Sebbin fabrica el molde y a continuación el implante, que será esterilizado. Este dispositivo dispone en esta etapa de un certificado de esterilización específico.
- Tras la recepción del implante estéril, el departamento de Calidad comprueba todo el expediente de la fabricación del dispositivo y completa el embalaje con los documentos correspondientes. El dispositivo está listo para ser entregado.
- El servicio de administración de ventas entrega el implante esterilizado acompañado del prototipo no esterilizado.

Consejos

- Con más de 10 años de colaboración con el Hospital Universitario de Toulouse en desarrollar estos implantes a medida y optimizar la técnica quirúrgica (más de 400 casos), AnatomikModeling entrega al cirujano las « Best practices » para la colocación de los implantes, en el documento « 3D_implant specifications ».
- AnatomikModeling está a disposición de los cirujanos para cualquier asunto relacionado con el diseño del producto, la técnica quirúrgica o cualquier pregunta relacionada con un caso en particular: contact@anatomikmodeling.com

En resumen :

Contar alrededor de 2 meses para la recepción del implante y del prototipo, desde la recepción del presupuesto firmado y del depósito, sujeto a la validación del prototipo con los retrasos necesarios



Cirujano

AnatomikModeling

Sebbin