



3D custom-made implants



Process détaillé commande implant sur mesure

Consultation et acquisition des données

Le chirurgien effectue son diagnostic et fait réaliser un scanner du thorax du patient (CT scanner)

- Sur le dos, **les bras le long du corps**, CT scan de l'ensemble du thorax
- Coupes de format standard DICOM de 1 à 2 mm d'épaisseur,
- Tomographie médicale, avec filtre CT ou Mediastin pour avoir de bons contrastes.



Envoi des données patient et de la prescription

Le chirurgien envoie le CD du scanner ainsi que la prescription par voie postale au service administration des ventes de Groupe Sebbin (à l'attention de Ouiza Seba, 39 Parc d'Activités des Quatre Vents - 95650 Boissy l'Aillerie - France).

La prescription comporte les informations suivantes :

- L'identification du prescripteur et ses coordonnées
- La date de la prescription
- L'identification du patient : nom, prénom, sexe, ville du patient concerné ou le code identifiant donné par le prescripteur permettant la traçabilité de l'implant
 - Code identifiant sous format AABBJjmmaaCC (AA = 2 premières lettres du nom du patient ; BB = 2 premières lettres du prénom du patient ; jjmmaa = format date de la prescription ; CC = 2 premières lettres du nom du prescripteur).
- Les particularités techniques éventuelles
- Phrase à inscrire : « Ce dispositif médical fabriqué sur mesure est bien destiné au patient, objet de cette prescription ».

Vérification de la qualité des données du scanner

Après échange des données entre Groupe Sebbin et AnatomikModeling, la qualité des données envoyées et la faisabilité du projet sont validées. Cette validation déclenche l'envoi d'un devis par Groupe Sebbin.

Devis et ouverture du dossier

Le service administration des ventes de Groupe Sebbin :

- établit un devis à retourner signé par le chirurgien avec 50% d'acompte (les hôpitaux établissent un bon de commande),
- transmet la prescription et la fiche descriptive de l'implant sur mesure au service qualité de Groupe Sebbin qui ouvrira un dossier,
Rappel : un dispositif sur mesure ne peut porter le marquage CE puisqu'il est destiné à un patient unique. En revanche, il est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- à réception du devis signé et des 50% d'acompte ou du bon de commande de l'hôpital, il donne l'accord pour le démarrage de la conception de l'implant.

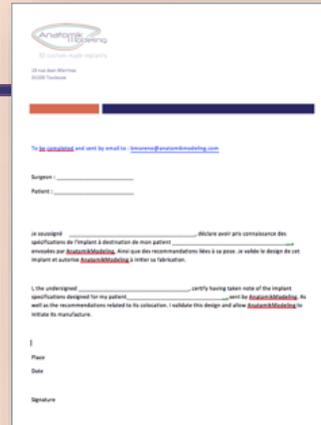
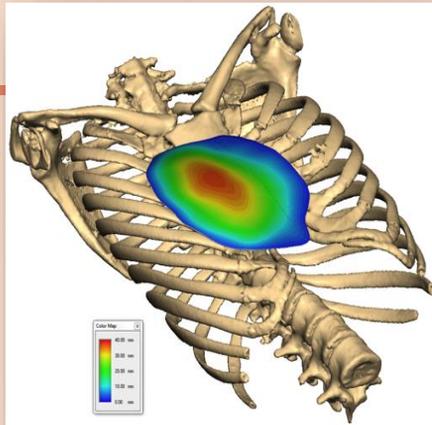
Conception 3D de l'implant et envoi des spécifications

- AnatomikModeling lance la conception 3D de l'implant
- AnatomikModeling envoie par email au chirurgien un dossier PDF « 3D_implant specifications » comprenant :
 - les spécificités de l'implant : images 3D, taille, volume, épaisseur... vues avec ou sans implant, de côté, de face, par dessous, avec tissus durs et mous ...
 - les conseils liés à la pose de cet implant et du suivi médical (avec entre autres une vidéo de l'acte chirurgical)
 - à la fin du document, un formulaire d'approbation du design de l'implant
- Si des demandes de modifications sont émises, un nouveau document de spécifications sera envoyé par AnatomikModeling au chirurgien pour approbation

Validation du design de l'implant

A réception du document « 3D_implant specifications », le chirurgien doit :

- étudier ce dossier avec la plus grande attention pour s'assurer que le design de l'implant correspond bien à ses attentes,
 - le cas échéant, demander à AnatomikModeling d'apporter des modifications,
 - **retourner par email à AnatomikModeling la dernière page d'approbation signée** (contact@anatomikmodeling.com) en mettant en copie l'administration des ventes de Groupe Sebbin (serviceclients@laboratoires-sebbin.fr).
- Ceci permettra de lancer la fabrication du prototype.**



Fabrication du prototype

- Une fois le design de l'implant approuvé, AnatomikModeling lance la fabrication d'une maquette en stéréolithographie (prototype).
- Ce prototype est envoyé à Groupe Sebbin pour fabriquer l'implant sur mesure en silicone.
- Il servira aussi à réaliser le **dessin préopératoire** avant l'intervention. Le nom du patient (codifié), une flèche directionnelle indiquant le sens de l'implant, la mesure de la distance inter claviculaire à l'apex distal et une ligne médiane (pectus) sont présents sur l'implant.

Fabrication, stérilisation, livraison de l'implant

- A réception du prototype, le prothésiste de Groupe Sebbin fabrique le moule puis l'implant qui va alors être stérilisé. Ce dispositif dispose dès cette étape d'un certificat de stérilisation spécifique.
- A réception de l'implant stérilisé, le service Qualité complète le conditionnement avec les documents idoines et établit la déclaration CE de conformité (disponible sur demande). Le dispositif est prêt à être livré.
- Le service administration des ventes livre l'implant stérile accompagné de son prototype non stérile.

Conseils

- Fort de ses 10 ans de collaboration avec le CHU de Toulouse pour mettre au point ces implants sur mesure et optimiser la technique opératoire (plus de 400 cas), AnatomikModeling livre au chirurgien les « *Best practices* » pour poser les implants, dans le document « 3D_implant specifications »
- AnatomikModeling se tient à la disposition des chirurgiens pour toute question relative à la conception du produit, à la technique chirurgicale, aux interrogations liées à un cas particulier : contact@anatomikmodeling.com

En résumé :

Compter environ 2 mois pour la réception de l'implant et du prototype, à partir de la réception du devis signé et de l'acompte, sous réserve de la validation du prototype dans les délais impartis.



Chirurgien

AnatomikModeling

Sebbin