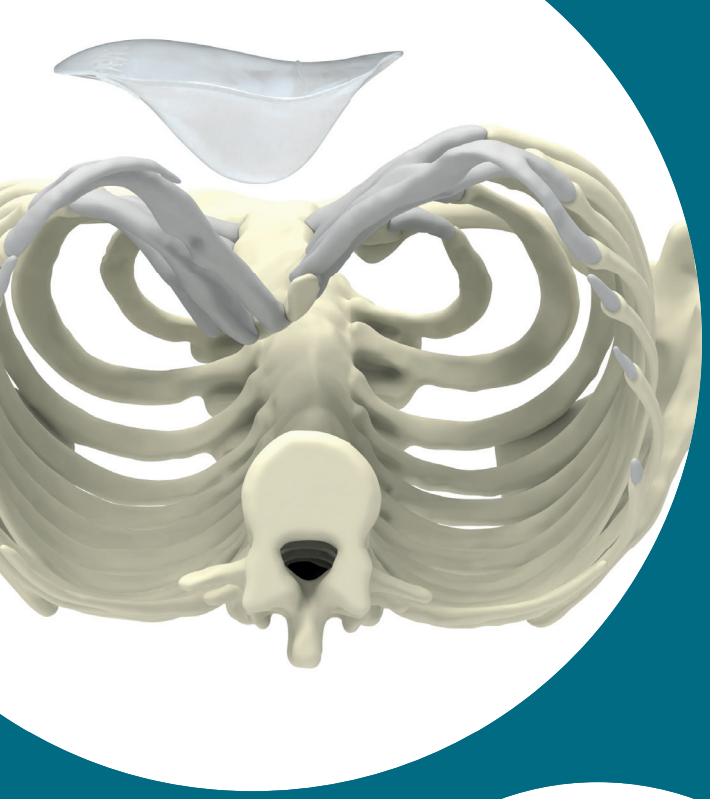


PROCESS DE COMMANDE

d'un implant 3D sur-mesure

Anatomik Modeling

3D custom-made implants

Sebbin

PARIS

The partner your body can trust

Un process simple

Le délai de conception et fabrication des implants sur-mesure est de 8 à 12 semaines minimum, à compter de la validation du design par le chirurgien.

1

RÉALISATION DU SCANNER

Le patient doit effectuer un scanner de l'ensemble de la zone concernée

Pour le Pectus Excavatum et le syndrome de Poland : sur le dos, les bras le long du corps

Pour les mollets : Décubitus dorsal, jambes allongées, cale sous les talons pour éviter l'écrasement des mollets, et pieds verticaux au zénith pour une incidence stricte de face et parallèle.
Une photo devant/derrière des jambes (debout, pieds parallèles) est aussi requise.

Pour le crâne : toute la tête, décubitus dorsal et les bras le long du corps

Spécificités de chaque scanner :
• Coupes de format standard DICOM, épaisseur de 1 à 1,2 mm.

2

ENVOI DU SCANNER PATIENT ET DE LA PRESCRIPTION

Le chirurgien remet le CD et la prescription à son représentant Sebbin.

La prescription doit comporter :

• Le nom et les coordonnées du chirurgien

• L'identification du patient : nom, prénom, sexe, ville ou le code identifiant donné par le prescripteur permettant la traçabilité de l'implant*

• Les particularités techniques du dispositif et du patient

• Phrase à inscrire : « Ce dispositif médical fabriqué sur-mesure est bien destiné au patient, objet de cette prescription ».

*Code identifiant sous format AABBjjmmaaCC (AA = 2 premières lettres du nom du patient ; BB = 2 premières lettres du prénom du patient ; jjmmaa = date de la prescription ; CC = 2 premières lettres du nom du prescripteur).

3

ÉTABLISSEMENT DU DEVIS

Une fois la qualité des données du scanner et la faisabilité du projet validés, Groupe Sebbin établit un devis à retourner signé par le chirurgien, avec 50 % d'acompte (les hôpitaux établissent un bon de commande).

4

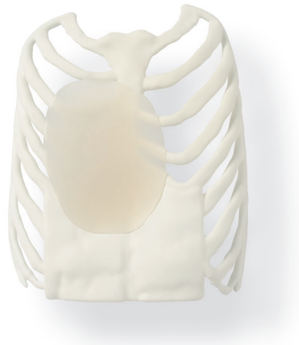
VALIDATION DU DEVIS ET CONFIRMATION DE LA COMMANDE

À réception du devis signé et des 50 % d'acompte

(ou du bon de commande de l'hôpital), la commande est validée.

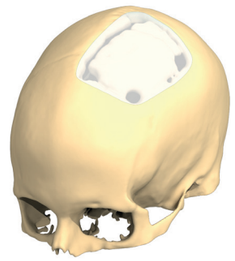
La conception de l'implant peut commencer.

8 À 12 SEMAINES



Spécimen de thorax avec implant

Spécimens d'implants de mollets



Spécimen d'implant de crâne

5

CONCEPTION 3D DE L'IMPLANT ET VALIDATION PAR LE CHIRURGIEN

AnatomikModeling initie la conception 3D de l'implant puis le chirurgien reçoit un dossier PDF « 3D_implant specifications / Document-de-validation. pdf » comprenant :

• Les spécificités de l'implant : images 3D, taille, volume, épaisseur, différentes vues

• Les documents liés à la pose de cet implant et au suivi médical

• Un formulaire d'approbation du design de l'implant.

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 et peut contacter AnatomikModeling pour toute question ou demande de modifications.

Dans ce cas, un nouveau document de spécifications sera envoyé au chirurgien, pour approbation.

6

FABRICATION DE L'IMPLANT ET STÉRILISATION

Une fois le design de l'implant approuvé, AnatomikModeling usine le prototype et l'envoie à Groupe Sebbin.

À partir du prototype, Groupe Sebbin fabrique le moule puis l'implant, qui sera alors stérilisé.
Une fois l'implant stérilisé, Groupe Sebbin complète le conditionnement avec les documents idoines et établit la déclaration CE de conformité (disponible sur demande).

7

LIVRAISON

L'implant stérile accompagné de son prototype non stérile sont livrés.

Le prototype servira pour réaliser le marquage préopératoire.

Bibliographie :

Chavoin J.P., et al. **Correction of Pectus Excavatum by Custom-Made Silicone Implants: Contribution of Computer-Aided Design Reconstruction. A 20-Year Experience and 401 Cases.** Plast Reconstr Surg. 2016.

Chavoin J.P., et al. **Correcting Poland Syndrome with a Custom-Made Silicone Implant: Contribution of Three-Dimensional Computer-Aided Design Reconstruction.** Plast Reconstr Surg. 2018.

Chavoin, J.P., (Ed.). **Pectus Excavatum and Poland Surgery. Custom-Made Silicone Implants by Computer Aided Design.** Springer. 2019.

Chavoin J.P., et al. **Chirurgie simplifiée du pectus excavatum par implants sur mesure conçus par ordinateur.** EMC Techniques chirurgicales Thorax. 2020.

Chavoin J.P., et al. **Syndrome de Poland.** EMC - Techniques chirurgicales - Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique 2016.

Chavoin J.P., et al. **Le Pectus Excavatum : chirurgie secondaire par implants. Ann Chir Plast Esthét. 2019.**
Ho Quoc C., et al. **Correction des asymétries mammaires associées au Pectus Excavatum primaire.**
Ann Chir Plast Esthét. 2013.

Bostanci T., et al. **Perioperative anesthetic and surgical complications of the Nuss procedure.** Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia 2013.

Chavoin J.P., et al. **Correcting of Calf Atrophy With a Custom-Made Silicone Implant: Contribution of Three-Dimensional Computer-Aided Design Reconstruction: A Pilot Study**. *Aesthetic Surgery Journal, Volume 41, Issue 2, February 2021*

IMPORTANT

Ce document est à destination des professionnels de santé. Les implants sur-mesure sont des dispositifs de classe IIb, destinés à être utilisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Groupe Sebbin réserve l'usage de ses dispositifs aux médecins formés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.
Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 2007/745/CEE, les implants sur-mesure sont fabriqués et distribués par Groupe Sebbin. Etant un implant sur-mesure, le produit n'a pas de marquage CE dédié. Il répond cependant à toutes les exigences de la directive 2007/745/CE et est fabriqué suivant notre système qualité ISO 13 485.
En France, les implants sur-mesure peuvent être remboursés par les organismes d'assurance maladie après entente préalable. Veuillez lire attentivement la notice de ce dispositif avant de l'utiliser. Celle-ci est disponible en accès privé sur www.mysebbin.com

FABRICANT

Groupe Sebbin SAS
39 Parc d'Activités des Quatre Vents 95650 Boissy-l'Aillerie FRANCE
Email : contact@sebbin.com
@groupe_sebbin - Groupe Sebbin
www.sebbin.com

CONCEPTION 3D ET FORMATION

AnatomikModeling
19 rue Jean Mermoz 31100 Toulouse FRANCE
Email : contact@anatomikmodeling.com
AnatomikModeling - anatomikmodeling

Documentation professionnelle sur la technique de pose des implants 3D sur-mesure
(protocoles chirurgicaux, vidéos des interventions, webinars...) sur l'espace professionnel du site.
www.anatomikmodeling.com

Sebbin PARIS

The partner your body can trust*

Anatomik Modeling
3D custom-made implants*

Adresse postale
39 Parc d'Activités des Quatre Vents 95650 Boissy-l'Aillerie FRANCE

GS157-F-V04-2023/02 - Création : Sharing - * Le partenaire de choix de votre corps. - Implants 3D sur-mesure.