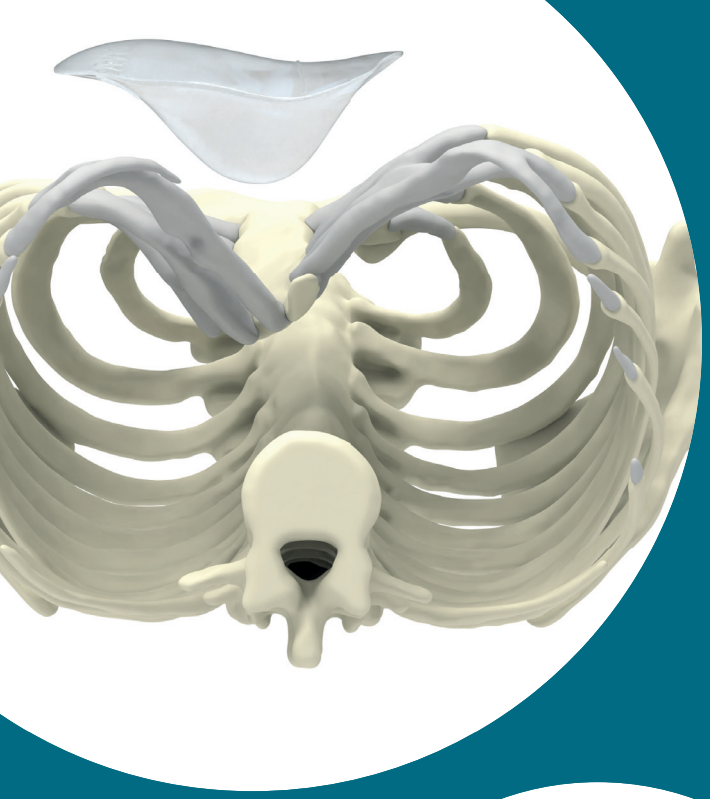


PROCESO DE COMPRA

de los implantes 3D hechos a medida

Anatomik Modeling

3D custom-made implants

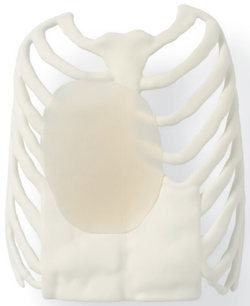
Sebbin

PARIS

The partner your body can trust

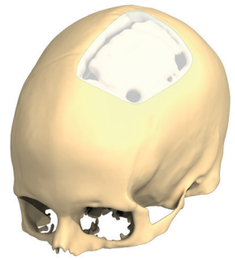
Un Proceso Sencillo

El diseño y proceso de fabricación de los implantes hechos a medida tarda de 8 a 12 semanas como mínimo a partir de la fecha en que el cirujano aprueba el diseño.



Muestra de tórax con un implante

Muestra de implantes de gemelo



Muestra de cráneo con implante

1

CT SCAN

El paciente debe someterse a un CT Scan del área entera a tratar.

Para Pectus Excavatum y Síndrome de Poland: el paciente debe tenderse en posición dorsal los brazos a lo largo del cuerpo.

Para gemelos: posición dorsal, piernas estiradas, calza bajo los talones para evitar que los gemelos se aplasten y los pies en posición vertical dirigidos al cénit para tener una incidencia estricta frontal y paralela.
También es necesaria una foto frontal y trasera de las piernas (de pie con los pies en paralelo).

Para el cráneo: cabeza completa, posición dorsal y brazos a lo largo del cuerpo.

Especificidades para cada escáner:
• Cortes de grosor de 1 a 1,2mm en formato DICOM estándar.

2

ENVÍO ESCÁNER DEL PACIENTE Y PRESCRIPCIÓN

El cirujano entrega el CD y la prescripción a su delegado comercial de Sebbin.
La prescripción debe incluir:

• El nombre del cirujano y los datos de contacto

• El identificador del paciente: nombre y apellido, género, población o el código de identificación dado por el prescriptor que permita la trazabilidad del implante*.

• Cualquier particularidad técnica

• Debe constar esta frase: “Este dispositivo médico hecho a medida está destinado al paciente sujeto de esta prescripción”.

*El código de identificación en el formato AABBddmmaaCC (AA = primeras dos letras del apellido del paciente BB = primeras dos letras del nombre del paciente, ddmmaa = fecha de la prescripción CC = primeras dos letras del apellido del médico).

3

VALIDACIÓN DE LAS IMÁGENES Y PRIMER PAGO

Una vez que las imágenes del escáner y la viabilidad del proyecto han sido validadas por AnatomikModeling, el cliente tiene que proceder al pago del 50% del importe del implante. A petición del cliente, una proforma puede ser enviada por medio de su delegado comercial

8 a 12 semanas

4

DISEÑO DEL IMPLANTE 3D Y APROBACIÓN DEL CIRUJANO

Una vez realizado el primer pago, AnatomikModeling comienza el diseño del implante 3D y luego envía al cirujano un archivo PDF “3D_implant specifications / Validation-document.pdf” por email que incluye:

• Las especificaciones del implante: imágenes 3D, tamaño, volumen, grosor, diferentes perspectivas.
• Documentos relacionados con la colocación de este implante y seguimiento médico.
• Un formulario para aprobar el diseño del implante 3D.

El cirujano debe revisar de forma concienzuda el diseño del implante propuesto para asegurar que cumple con las expectativas. Si el diseño está correcto, debe firmar el documento PDF y enviarlo a export@sebbin.com. El cirujano puede contactar con AnatomikModeling para cualquier pregunta o petición de modificaciones.

En caso de que se necesite una modificación, AnatomikModeling enviará al cirujano un nuevo documento con especificaciones para aprobación.

5

FABRICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL IMPLANTE

Una vez el diseño del implante ha sido aprobado por el cirujano, AnatomikModeling fabrica el prototipo y lo envía a Groupe Sebbin. A partir del prototipo, Groupe Sebbin fabrica el molde y luego el implante, finalmente lo esteriliza.

Una vez el implante ha sido esterilizado, Groupe Sebbin prepara el implante en su caja con los documentos necesarios y establece la declaración de conformidad CE (disponible bajo petición).

6

ENTREGA

El implante estéril y su prototipo no estéril se envían al cirujano una vez abonado el 50% restante del total del importe. El prototipo se utilizará para el marcaje preoperatorio.

Bibliografía:

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*

IMPORTANTE

Este documento está pensado para profesionales de la salud. Los implantes hechos a medida son dispositivos Clase IIb diseñados para ser utilizados en cirugía plástica, reconstructiva y estética. Groupe Sebbin solo permite que sus dispositivos sean usados por profesionales médicos formados en cirugía plástica, reconstructiva y estética.
De conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos 2005/745/EEC, los implantes hechos a medida se fabrican y distribuyen por Groupe Sebbin. Siendo hecho a medida, el producto no tiene un marcado CE. Sin embargo, cumple con todos los requisitos de rendimiento y seguridad GSPR.
En Francia, los implantes hechos a medida pueden ser reembolsados por las compañías de seguro tras un acuerdo previo. Por favor, lea atentamente las instrucciones de uso antes de su utilización. Estas están disponibles en el área privada de www.mysebbin.com

FABRICANTE

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

DISEÑO 3D Y FORMACIÓN

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

En el área profesional de la web hay disponible documentación profesional de los implantes 3D hechos a medida (procedimientos quirúrgicos, vídeos de intervenciones, seminarios web, etc.)
www.anatomikmodeling.com

Sebbin PARIS

The partner your body can trust

Anatomik Modeling
3D custom-made implants

Direccion postal
39 Parc d'Activités des Quatre Vents 95650 Boissy-l'Aillerie FRANCE

GS281-ES-V02-2023/02 - Creation : Sharing