



BESTELLVORGANG

für maßgefertigte 3D-Implantate

Anatomik
Modeling
3D custom-made implants

Implantech[®]
Facial and Body Implants

Ein einfacher Ablauf

Nach Genehmigung des Entwurfes durch den Chirurgen erfolgt die Herstellung des maßgefertigten Implantates. Die Herstellung dauert ca. 4-6 Wochen.

Es wird empfohlen die Bestätigung des Liefertermins abzuwarten bevor der OP-Termin mit dem Patienten festgelegt wird. Soll die OP zeitnah erfolgen muss der Kundenservice von AnatomikModeling per E-Mail kontaktiert werden um die schnelle Lieferung zu prüfen.

1



CT-SCAN UND FOTOS

CT-SCAN: Der Patient muss sich einem CT-Scan des gesamten zu behandelnden Bereichs unterziehen.

Bei Pectus Excavatum und Poland-Syndrom: Rückenlage mit den Armen entlang des Körpers, nicht erhoben

Bei Waden: Rückenlage, Beine ausgestreckt, Keil unter den Fersen, damit die Waden nicht zusammengedrückt werden; Füße senkrecht zum Zenit für eine strikt frontale und parallele Ansicht.

Spezifikationen für den CT-Scan:

- Schichtdicke von 1 bis 1,2 mm im Standard-DICOM-Format,
- Kein Kontrastmittel erforderlich.

FOTOS: Es wird empfohlen, während der Konsultation Fotos des Patienten (ohne erkennbare Merkmale) aufzunehmen:

- Poland und Pectus: frontale, ¾- und Untersicht des Thorax, Arme entlang des Körpers
- Waden: Vorder- und Rückansicht im Stehen, Füße parallel

Diese Fotos helfen bei der Planung über den CT-Scan hinaus, insbesondere bei Frauen, Adipomastien, subkutanen Gewebeatrophien (Poland-Syndrom) oder atypischen Fällen.

2



ZUSENDUNG DER VERORDNUNG, CT-SCAN UND FOTOS

Der Chirurg informiert den Kundenservice von AnatomikModeling per E-Mail über einen neuen Fall und sendet die ausgefüllte und unterschriebene Verordnung an:

customerservice@anatomikmodeling.com

Das Verordnungsformular finden Sie hier:

www.anatomikmodeling.com/sites/default/files/Arztliche-Verordnung.pdf

AnatomikModeling sendet einen sicheren Link zum Hochladen der CT-Scan-Daten und Fotos auf unseren Server.

Alternativen zur Datenübermittlung:

- Zugriff auf das PACS des Krankenhauses
- Postversand an:

AnatomikModeling – Customer Service
7 bis rue des Capucines
31320 Castanet-Tolosan, France

3



KOSTENVORANSCHLAG

Sobald die Qualität der Scannerdaten und die Machbarkeit des Projekts validiert wurden, stellt AnatomikModeling einen Kostenvoranschlag aus, der vom Chirurgen unterzeichnet und mit einer Anzahlung von 100 % zurückgesendet werden muss. Öffentliche Krankenhäuser können stattdessen eine Bestellung ausstellen

4



AUFTRAGSBESTÄTIGUNG

Nach Erhalt des unterzeichneten Kostenvoranschlags und der Anzahlung von 100 % (oder der Bestellung des Krankenhauses) wird die Bestellung bestätigt. Die Implantatplanung kann beginnen

5



3D-IMPLANTATDESIGN UND VALIDIERUNG

AnatomikModeling beginnt mit dem Design des 3D-Implantats und sendet dem Chirurgen ein PDF zur Validierung, das Folgendes enthält:

- Die Implantatspezifikationen: 3D-Bilder, Größe, Volumen, Dicke, Ansichten, Härtegrad,
- Hinweise zur Platzierung des Implantats und medizinische Nachsorge,
- Ein Formular zur Genehmigung des Implantatdesigns und der Nutzungsbedingungen.

Der Chirurg muss den Entwurf sorgfältig prüfen und sicherstellen, dass er seinen Erwartungen entspricht. Falls ja, muss er das Formular ausfüllen, unterschreiben und an customerservice@anatomikmodeling.com senden.

Der Chirurg kann sich bei Fragen oder Änderungswünschen an AnatomikModeling wenden. Bei Änderungen wird ein neuer Validierungsentwurf zur Genehmigung zugesandt.

6



HERSTELLUNG DES IMPLANTATS

Nach Genehmigung des Designs beginnt AnatomikModeling mit der endgültigen Herstellung des Silikonimplantats mit Implantech (3D Accuscan Patient-Specific® Implants). Das fertige Implantat wird sterilisiert, mit der notwendigen Dokumentation verpackt sowie mit der Schablone für die präoperative Markierung versehen.

Implantech stellt auf Anfrage die CE-Konformitätserklärung aus

7



LIEFERUNG

AnatomikModeling erhält das Implantat und leitet es an die entsprechende medizinische Einrichtung weiter



Thoraxpräparat mit Implantat



Wadenimplantate



Schädelpräparat mit Implantat

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. 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

Jean-Pierre Chavoin, Flavio Facchini, Akshay J. Patel, Ian Hunt, The Role of Computer-Aided Design Implant Insertion in Revision Pectus Surgery, *The Annals of Thoracic Surgery*, Volume 112, Issue 5, 2021, Pages e387-e390

WICHTIG

Dieses Produkt wurde für die Verwendung durch approbierte Ärzte mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung entwickelt. Die Verantwortung für angemessene chirurgische Verfahren und Techniken liegt beim jeweiligen Arzt. Jeder Chirurg muss die Angemessenheit des Verfahrens basierend auf anerkannten Techniken, individueller Beurteilung und Erfahrung bewerten.

Gemäß der Richtlinie 2005/745/EWG über Medizinprodukte werden die maßgefertigten Implantate (3D Accuscan Patient-Specific®) von Implantech hergestellt und von AnatomikModeling entworfen und vertrieben. Da es sich um Sonderanfertigungen handelt, tragen sie kein CE-Zeichen. Sie erfüllen jedoch alle Anforderungen an Sicherheit und Leistung gemäß GSPR.



Fachliche Dokumentation zu maßgefertigten 3D-Implantaten (OP-Protokolle, Videos, Webinare etc.) ist im geschützten Bereich der Website verfügbar: www.anatomikmodeling.com/de/user/register

3D-DESIGN, SCHULUNG UND VERTRIEB

AnatomikModeling

7 bis rue des Capucines 31320 Castanet-Tolosan, France
Email: customerservice@anatomikmodeling.com
+33 (0)9 62 65 59 25

 @anatomikmodeling -  AnatomikModeling
www.anatomikmodeling.com

HERSTELLER

Implantech Associates

6025 Nicolle St #B - Ventura, CA 93003, USA
Email: 3danatomik@implantech.com

 @implantechassociates -  Implantech Associates, Inc.
www.implantech.com



Implantech®
Facial and Body Implants