



PROCEDURA D'ORDINE

degli impianti 3D su misura

Anatomik
Modeling

3D custom-made implants

Implantech[®]
Facial and Body Implants

Un Processo Semplice

La progettazione e la produzione degli impianti su misura richiede da 4 a 6 settimane a partire dalla data di approvazione del design da parte del chirurgo.

Si raccomanda di attendere la conferma della data di consegna dell'impianto prima di fissare una data definitiva per l'intervento chirurgico. In caso sia necessaria una data precisa entro un termine ravvicinato, è necessario informare via e-mail AnatomikModeling per valutarne la fattibilità.

1



ESECUZIONE DELLA TAC E DELLE FOTO

TAC: il paziente deve sottoporsi a una TAC dell'intera area da trattare.
Per Pectus Excavatum e sindrome di Poland: il paziente deve essere sdraiato in posizione supina, **con le braccia lungo il corpo**, non sollevate.
Per i polpacci: posizione dorsale, gambe distese, un supporto sotto i talloni per evitare lo schiacciamento dei polpacci e i piedi in posizione verticale rivolti verso l'alto per ottenere un'incidenza strettamente frontale e parallela.

Specifiche per ogni TAC:

- Spessore dei tagli da 1 a 1,2 mm in formato standard DICOM,
- Non è richiesto mezzo di contrasto.

FOTO: Si raccomanda di scattare foto del paziente (senza segni distintivi) durante la visita:

- Pectus e Poland: viste frontali, a 3/4 e dal basso del torace, braccia lungo i fianchi
 - Polpacci: viste frontale e posteriore delle gambe, in piedi, con i piedi paralleli
- Queste foto aiutano nella progettazione oltre la TAC, in particolare nelle donne, nei casi di adipomastia, atrofia del tessuto sottocutaneo (sindrome di Poland) o in casi atipici.

2



INVIO DELLA TAC, PRESCRIZIONE E FOTO DEL PAZIENTE

Il chirurgo informa via e-mail il servizio clienti di AnatomikModeling riguardo a un nuovo caso e invia la prescrizione completata e firmata: customerservice@anatomikmodeling.com
Trova il modello di prescrizione qui: www.anatomikmodeling.com/sites/default/files/Prescrizione.pdf

AnatomikModeling invia un link sicuro per caricare i dati del paziente sul nostro server.

Alternative per l'invio dei dati del paziente:

- tramite accesso al PACS dell'ospedale
- per posta all'indirizzo seguente:

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

3



EMMISSIONE DEL PREVENTIVO

Una volta convalidata la qualità dei dati della TAC e la fattibilità del progetto, AnatomikModeling emette un preventivo che deve essere restituito firmato dal chirurgo, insieme a un anticipo del 100% (gli ospedali pubblici possono inviare un ordine di acquisto al suo posto).

4



CONFERMA DELL'ORDINE

Dopo la ricezione del preventivo firmato e del pagamento anticipato del 100% (o dell'ordine di acquisto dell'ospedale), l'ordine è confermato. Si può iniziare la progettazione dell'impianto.

5



PROGETTAZIONE DELL'IMPIANTO 3D E APPROVAZIONE DEL CHIRURGO

AnatomikModeling avvia la progettazione dell'impianto 3D e successivamente invia al chirurgo un documento di validazione (file PDF) via e-mail che include:

- Le specifiche dell'impianto: immagini 3D, dimensioni, volume, spessore, diverse prospettive, durezza,
- Raccomandazioni sul posizionamento dell'impianto e il follow-up,
- Un modulo di approvazione del design dell'impianto e delle condizioni d'uso dell'impianto.

Il chirurgo deve esaminare attentamente questo documento per assicurarsi che il design dell'impianto corrisponda esattamente alle sue aspettative. In tal caso, dovrà compilare e firmare il modulo di validazione e inviarlo via e-mail a customerservice@anatomikmodeling.com.

Il chirurgo può contattare AnatomikModeling per qualsiasi dubbio o richiesta di modifica. In caso sia necessaria una modifica, AnatomikModeling invierà al chirurgo un nuovo documento con le specifiche da approvare.

6



FABBRICAZIONE E CONSEGNA

Una volta approvato il design, AnatomikModeling avvia la produzione finale dell'impianto in silicone con Implantech (3D Accuscan Patient-Specific® Implant).

L'impianto finale in silicone viene sterilizzato e confezionato con la documentazione necessaria, nonché con la maschera utilizzata per il disegno preoperatorio.

Implantech emette la dichiarazione di conformità CE (disponibile su richiesta).

7



CONSEGNA

AnatomikModeling riceve l'impianto e lo trasferisce alla struttura sanitaria competente.



Esempio di impianto toracico



Esempio di impianto per polpaccio



Esempio di impianto cranico

Bibliografia:

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

J.-P. Chavoin, B. Chaput, A. André, B. Moreno, G. Claro, M. Dahan, J.-L. Grolleau, Cirugía simplificada del pectus excavatum mediante implantes a medida diseñados por ordenador, *EMC - Cirugía Plástica Reparadora y Estética*, Volume 27, Issue 1, 2019, Pages 1-13

L. Chanel, A. Chichery, J.-L. Grolleau, J.-P. Chavoin, Síndrome de Poland. *EMC Cirugía plástica reparadora y estética*, 2017

IMPORTANTE

Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato da medici abilitati con una formazione e un'esperienza adeguate. Le procedure e le tecniche chirurgiche appropriate sono responsabilità del professionista medico. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza del procedimento in base alle tecniche attualmente accettate, a una valutazione approfondita del paziente, al proprio giudizio clinico e alla propria esperienza.

In conformità alla Direttiva 2005/745/CEE sui dispositivi medici, gli impianti su misura (3D Accuscan Patient-Specific®) sono fabbricati da Implantech e progettati e distribuiti da AnatomikModeling. Essendo dispositivi su misura, non recano marcatura CE. Tuttavia, rispettano tutti i requisiti di sicurezza e prestazione del GSPR.



La documentazione professionale relativa agli impianti 3D su misura (protocolli chirurgici, video degli interventi, webinar registrati, ecc.) è disponibile nell'area professionale del sito www.anatomikmodeling.com/it/user/register

PROGETTAZIONE 3D, FORMAZIONE E DISTRIBUZIONE

AnatomikModeling

7 bis rue des Capucines 31320 Castanet-Tolosan, France

Email: customerservice@anatomikmodeling.com

Tel: +33 (0)9 62 65 59 25

@anatomikmodeling - AnatomikModeling

www.anatomikmodeling.com

FABBRICANTE

Implantech Associates

6025 Nicolle St #B - Ventura, CA 93003, USA

Email: 3danatomik@implantech.com

@implantechassociates - Implantech Associates, Inc.

www.implantech.com



3D custom-made implants

Implantech[®]
Facial and Body Implants