



## Questions & Réponses concernant l'explantation des implants mammaires PIP

### 1. Tous les produits français sont-ils concernés par la préconisation d'explantation ?

- Seuls les implants fabriqués par la société PIP sont concernés par cette préconisation.
- Les autres fabricants, dont Sebbin, ne sont pas concernés.

### 2. Les implants mammaires en silicone PIP peuvent-ils être à l'origine d'un cancer du sein ?

- Selon le rapport de la SoFCPRE ou celui de l'AFSSaPS, aucune preuve n'a été apportée à ce jour.

### 3. Les implants en silicone présentent-ils un risque pour la santé (cancer en particulier) ?

- Aucune corrélation entre les implants mammaires préremplis de gel de silicone et les cancers :
  - o cf rapports indépendants réalisés par des comités scientifiques américains en 1998 et 1999.
  - o cf rapport FDA (Food & Drug Administration) en 2011 : très rares cas d'apparition de lymphome à grandes cellules mais sans corrélation avec les implants mammaires préremplis de gel de silicone.

### 4. Quels sont les risques présentés par les implants PIP ?

- Remplis avec un **gel non conforme** (industriel) :
  - o Il agit en usant prématurément l'enveloppe,
  - o Il peut provoquer une rupture précoce de l'implant
  - o Ceci entraîne une fuite du gel de silicone irritant pour les tissus corporels.

### 5. Quelles sont les matières premières utilisées pour les implants mammaires Sebbin ?

- Depuis 1986, utilisation d'une silicone de qualité médicale, biocompatible, implantable à long terme.
- Seuls 2 fabricants au monde, enregistrés auprès de la FDA (Food and Drug Administration), peuvent délivrer ce type de silicone : Nusil Technology et Applied Silicone (Californie).
- **Les matières premières SEBBIN sont fournies par ces 2 sociétés.**

### 6. Quels contrôles Sebbin a-t-il mis en place pour garantir un produit de haute qualité conforme aux normes en vigueur ?

- contrôles à toutes les étapes de la fabrication :
  - o de la réception des matières premières jusqu'à la réception des produits finis après stérilisation.
  - o contrôles de fabrication en routine effectués sur 100% des implants
  - o contrôles statistiques qualité sur 3% de la production
  - o contrôles sur chaque lot d'enveloppe ou de gel.



### 7. Sebbin est contrôlé par quels organismes indépendants?

- **Chaque année** : Dans le cadre des normes ISO 9001 et ISO 13485 spécifique aux dispositifs médicaux, Sebbin est contrôlé par la société MDC, organisme notifié.
- **Tous les 6 mois** Sebbin informe l'AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) de ses résultats de matériovigilance
- **A tout moment** l'AFSSaPS peut venir contrôler. dernier Contrôle : novembre 2010 avec de très bonnes appréciations orales de la part des contrôleurs.
- **Approbation de l'ANVISA** (haute autorité sanitaire brésilienne) : Sebbin est une des sociétés leader à avoir reçu leur certificat GMP (Good Manufacturing Process) pour ses bonnes pratiques de fabrication.

### 8. Qu'est-ce qui garantit la pérennité de la société Sebbin ?

- La société SEBBIN existe depuis plus de 26 ans et est connue et reconnue pour la qualité de ses produits tant sur le plan national qu'international.
- 2010 : Un nouveau management volontariste **avec des objectifs à long terme** :
  - o Olivier Pérusseau, PDG
  - o Diederik Van Goor, DG export et finances
- octobre 2011 : entrée au capital, avec une volonté d'innover et de pérenniser Sebbin, de :
  - o Banque Natixis (Groupe BPCE), banque européenne leader
  - o IDINVEST, société d'investissement leader
  - o SIGMA GESTION

### 9. Les Laboratoires Sebbin ont-ils des secrets de fabrication ?

- Depuis plus de 10 ans, Sebbin exerce une totale transparence en ouvrant ses portes :
  - o aux visiteurs
  - o aux chirurgiens qui le souhaitent
  - o à la presse.
- Quelques exemples :
  - o Rapport 2005 de la SOFCPRE : reprise de la visite du Dr Eric Sitbon, chirurgien plasticien, sur la fabrication des implants Sebbin.
  - o Visite et reportage des TV étrangère (Israël) et française (TV5 allo docteur, Direct 8...),
  - o Articles dans la presse écrite (Anti-Age magazine, Perfect Beauty, votre Beauté...) et internet (Fashion Addict, Doctissimo...).

### 10. Quel est le taux de rupture des implants Sebbin ?

- Selon notre base de données de matériovigilance, le risque de rupture sur 10 ans avec les implants mammaires Sebbin est inférieur à 0.6%.



### 11. Pourquoi la France a-t-elle pris la décision de préconiser l'explantation ?

- Volonté d'anticipation (cf manque de réactivité liée aux affaires du sang contaminé par le VIH, de la canicule en 2003, de la grippe H1N1 durant l'hiver 2009...).
- Application du principe de précaution par les autorités politiques au pouvoir (avant les Présidentielles 2012).

### 12. Quelles sont les valeurs fondatrices de Sebbin ?

- **La transparence** : cf point 9
- **L'éthique** : respect des patientes et du corps chirurgical et de leur tranquillité d'esprit, au-delà de toute considération mercantile.
- **La qualité** : éviter toute anomalie qui pourrait interférer avec le résultat de l'intervention ou ses suites.
- **Le respect de l'être humain** :
  - o Des tests mécaniques et biocompatibles justifiant la certification CE,
  - o Un personnel fortement sensibilisé :
  - o Son implication et sa responsabilisation face à un produit implanté dans le corps d'une personne est le fruit d'une formation spécifique.
  - o Participation à l'aide humanitaire par le biais de donations ou de dons d'implants pour des opérations programmées dans des pays en voie de développement (Vietnam par exemple).