

Vraag & Antwoord met betrekking tot de explantatie van de PIP borstimplantaten.

- 1. Heeft de aanbeveling tot explantatie betrekking tot alle Franse producten?**
 - Enkel de implantaten vervaardigd door PIP hebben betrekking tot deze aanbeveling.
 - De andere fabrikanten, waaronder SEBBIN, zijn NIET betrokken.

- 2. Kunnen de borstimplantaten van het merk PIP aan de basis liggen van borstkanker?**
 - Volgens het rapport van SoFCPRE (Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique) of van AFSSaPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) is hiervan tot op heden nog geen bewijs van geleverd.

- 3. Vormen siliconen implantaten een risico voor de gezondheid (specifiek kanker)?**
 - Er is geen enkele correlatie bewezen tussen voorgevulde siliconen borstimplantaten en kankers:
 - Volgens onafhankelijke rapporten, opgesteld door wetenschappelijke Amerikaanse comités in 1998 en 1999.
 - Volgens FDA (Food & Drug Administration) rapport van 2011: zeer zeldzame verschijning van grootcellige lymfomen maar zonder correlatie met voorgevulde siliconen borstimplantaten.

- 4. Welke risico's bevatten de PIP-implantaten?**
 - Gevuld met een niet conforme (industriële) gel:
 - Wat vroegtijdige slijtage van het omhulsel teweegbrengt.
 - Wat vroegtijdige scheuren in het implantaat kan teweegbrengen.
 - Wat het lekken van de siliconen met zich meebrengt, en het lichaamsweefsel irriteert.

- 5. Welke zijn de grondstoffen die gebruikt worden voor de SEBBIN borstimplantaten?**
 - Sinds 1986 wordt er gebruikt gemaakt van medische siliconen, die biocompatibel zijn en implanteerbaar zijn op lange termijn.
 - Slechts 2 fabrikanten ter wereld, geregistreerd bij het FDA (Food & Drug Administration), hebben de toestemming om deze types siliconen af te leveren: Nusil Technology en Applied Silicone (Californië).
 - De grondstoffen van SEBBIN worden geleverd door bovenvermelde bedrijven.

6. Welke controles heeft SEBBIN ingevoerd om een product te kunnen garanderen dat aan de hoge kwaliteitsnormen voldoet?

-Controles bij elke vervaardigingsetappe:

- Vanaf de levering van de grondstoffen tot aan de aflevering van het afgewerkte product na sterilisatie.
- Routine productie controles uitgevoerd op 100% van de implantaten.
- Statistische kwaliteitscontroles op 3% van de productie.
- Controles op elke lot van omhulsels of van de gel.

7. Door welke onafhankelijke organismes wordt SEBBIN gecontroleerd?

- **Jaarlijks:** In het kader van de ISO 9001 en ISO 13485 normen, specifiek voor medische hulpmiddelen, wordt SEBBIN gecontroleerd door MDC, notified Body.

- **Semestrieel** informeert SEBBIN het AFSSaPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) over de resultaten van de controles.

- **Eender wanneer** kan het AFSSaPS controles komen uitvoeren. De laatste controle dateert van november 2010 met zeer positieve mondelinge waardering van de controleurs.

- **Goedkeuring door ANVISA** (Braziliaans Agentschap van de Volksgezondheid): SEBBIN is een van de leidinggevende bedrijven die een GMP certificaat (Good Manufacturing Process) heeft ontvangen voor zijn goede productieprocedures.

8. Wie garandeert de duurzaamheid van het bedrijf SEBBIN?

- SEBBIN bestaat al 26 jaar en is zowel nationaal als internationaal gekend en erkend voor de kwaliteit van zijn producten.

- 2010: Een nieuw management met lange termijn visie:

- Olivier Pérusseau, CEO
- Diederik Van Goor, COO & CFO

- Oktober 2011 : Kapitaalsverhoging, waardoor er meegespeeld wordt op wereldniveau:

- NATIXIS bank (BPCE groep), leidinggevende bank in Europa
- IDINVEST, toonaangevend investeerders bedrijf
- SIGMA GESTION

9. Hebben de Laboratoires SEBBIN productiegeheimen?

Al meer dan 10 jaar houdt SEBBIN er een transparante politiek op na en staan de deuren van de productie steeds open voor:

- Bezoekers
- Chirurgen die wensen een bezoek te brengen
- De pers

Enkele voorbeelden:

- SoFCPRE rapport van 2005 betreffende borstimplantaten: Bezoek van Dr. Eric Sitbon, plastisch chirurg, over de productie van SEBBIN implantaten.
- Bezoek en film van buitenlandse TV zenders (Israel) en Franse zenders (TV5 allo docteur, Direct 8,...)
- Persartikels in magazines (Anit-Age magazine, Perfect Beauty, votre Beauté,...) en online (Fashion Addict, Doctissimo...)

10. Wat is het percentage van gescheurde SEBBIN implantaten over een periode van 10 jaar? op de Franse markt

Studies wijzen uit dat het risico op een scheur bij SEBBIN borstimplantaten binnen een periode van 10 jaar na de implantatie lager is dan 0.6%

11. Waarom raadt de Franse overheid explantatie aan?

De wil om te anticiperen (referentie naar een gebrek aan reactie bij de zaak met besmet bloed, de hittegolf van 2003, het H1N1 griepvirus van winter 2009,...)

Toepassing van het bedachtzaamheidsprincipe door de Franse overheid dat momenteel aan de macht is wegens presidentsverkiezing in Frankrijk in 2012.

12. Wat zijn de waarden van SEBBIN?

Transparantie zoals al aangehaald in punt 9.

Ethiek: respect van de patiënt op vlak van lichaam en hun gerust gemoed, vóór eender welke winstgevende overweging.

Kwaliteit: Het vermijden van eender welke anomalie die eventueel zou kunnen leiden tot interferentie met het resultaat van de chirurgische ingreep of zijn gevolgen.

Respect van de mens:

- Mechanische en biocompatibele tests die de CE markering rechtvaardigen.
- Grote bewustmaking bij de personeelsleden: hun betrokkenheid en verantwoordelijkheid ten opzicht van de in het lichaam geïmplanteerde producten is de vrucht van een specifieke training.
- Deelname aan humanitaire hulp door giften of het leveren van gratis implantaten voor geplande operaties in ontwikkelingslanden (vb.: Vietnam)