

D o s s i e r d e P r e n s a

GRUPO SEBBIN

Una empresa basada en valores firmes



SEBBIN PARIS
ESTHETIQUE & RECONSTRUCTION

“Recrear cuerpos en armonía para un nuevo renacer”



INDICE

- Introducción pàgina 3
- La ética, el valor clave del Grupo Sebbin pàgina 4
- Artesanía y alta tecnología pàgina 5
- Grupo Sebbin: un compromiso con la calidad pàginas 6 y 7
- Las etapas de fabricación de los implantes pàginas 8 a 10
- Todo sobre los implantes pàginas 11 a 13
- El Grupo Sebbin en el mundo pàgina 14
- El Grupo Sebbin en España: Mediform Group pàgina 15



Contact prensa Corporate:

Nat'communication - Nathalie d'Amico
nathalie@natcommunication.fr - Tels: 0033 1 58 59 02 83 – 0033 6 08 57 82 11
50 rue Berzélius – 75017 Paris – www.natcommunication.fr

closecommunication

LAURA PUJOL

Contacto prensa Espana:

CLOSE COMMUNICATION Laura Pujol
info@thecloseconcept.com - Tels: 93.306.34.22 – 636.88.24.03
Gran Via Corts Catalanes, 583, 5º - www.thecloseconcept.com

La cirugía estética y reconstructiva hoy es totalmente diferente de la de principios del siglo XX, cuando se calcula que nació en la época moderna. La evolución constante del ejercicio de la cirugía y la excelencia de los resultados conseguidos a lo largo de los años se deben al conocimiento cada vez más profundo y a la búsqueda permanente de la mejora de la técnica por parte de los cirujanos y, en definitiva, a la innovación tecnológica.

Sin duda, la alta tecnología es parte activa de los grandes éxitos de la cirugía del siglo XX al facilitar a los cirujanos instrumentos cada vez más fiables, con mejores resultados y más inocuos.

El Grupo Sebbin contribuye activamente a esta evolución ofreciendo a los cirujanos una gama de productos innovadores, perfeccionados y con una seguridad óptima.

Desde 1986, el Grupo Sebbin crea, desarrolla, fabrica y comercializa implantes y expansores de silicona de alta calidad para cirugía estética y reconstructiva.

El control de todas las etapas del proceso permite a esta empresa de gran renombre internacional garantizar la fiabilidad y la alta calidad de sus productos.





La ética, valor clave del Grupo Sebbin

Toda intervención esconde el deseo de sentirse mejor, ya sea una reconstrucción o una mejora estética. Se trata de reencontrar la armonía entre el cuerpo y el espíritu y tanto el resultado estético como el sentimiento de bienestar dependen del éxito de la intervención.

Desde el respeto a una ética que hoy más que nunca debe ser prioritaria, el Grupo Sebbin desea por encima de todo optimizar la fiabilidad de sus implantes para dar tranquilidad a los cirujanos y pacientes que los eligen.

Además de todos los controles realizados en los implantes por los laboratorios de ensayos, tanto mecánicos como de biocompatibilidad para conseguir el certificado CE para sus productos, todas las personas que trabajan en el Grupo Sebbin son conscientes del hecho que los productos que fabrican y comercializan se implantarán algún día en el organismo de una persona.

Es por ello que el Grupo Sebbin utiliza solamente materias primas de grado médico, biocompatibles, implantables a largo plazo y cada uno de los empleados recibe una rigurosa formación para desempeñar su trabajo con la máxima calidad dentro de un ámbito de salas limpias, aislado del ambiente exterior.

El 100% de los implantes se someten a controles individuales en las etapas clave de su fabricación con el objetivo de asegurar la máxima calidad al destinatario final de implante: el o la paciente.

Un contrato de confianza con los cirujanos y sus pacientes: una necesidad puesto que se trabaja en el dominio de la estética o de la reconstrucción.

Una operación de estética o reconstructiva debe aportar bienestar y tranquilidad. Por ello, es indispensable que los implantes utilizados sean de una calidad irreprochable, sin anomalías que puedan interferir en el seguimiento de la intervención o en su resultado. Del mismo modo, deben cumplir perfectamente con las exigencias anatómicas para ofrecer unos resultados estéticos y de confort inmejorables.



Artesanía y alta tecnología

Los implantes se fabrican íntegramente en los laboratorios del Grupo Sebbin cerca de París y se elaboran y controlan de una manera casi artesanal.

No solo es una cuestión de estética

Además de su gama de implantes mamarios redondos, anatómicos e hinchables, el Grupo Sebbin ofrece a los cirujanos implantes específicos para responder a las necesidades de sus pacientes: implantes de testículos, de gemelos, de glúteos y también expansores cutáneos.

Los implantes a medida: una innovación real en cirugía reconstructiva

Ya sea para corregir una malformación por accidente o congénita (como el Síndrome de Poland ^(*)), para compensar una deficiencia ósea, subsanar una depresión muscular o un desgarro del músculo pectoral, el Grupo Sebbin, junto con socios especializados, han adaptado una tecnología 3D asistida por ordenador que permite la fabricación de implantes a medida (tórax en embudo o “pectus excavatum”, pectorales). Es decir, se puede elaborar un implante perfectamente ajustado a partir de una huella o una imagen de escáner, tanto a nivel de forma como de consistencia.

(*) Síndrome de Poland: enfermedad de carácter raro y congénito que afecta al desarrollo muscular, especialmente del músculo pectoral.



Grupo Sebbin : un compromiso con la calidad

El Grupo Sebbin tiene un compromiso con la calidad de sus productos y, en tanto que diseñador-fabricante de dispositivos médicos implantables para cirugía plástica, reconstructiva y estética, garantiza:

- La utilización de materias primas biocompatibles, de calidad médica e implantables a largo plazo.
- Un procedimiento de fabricación con sistema de calidad que respeta las normas ISO 9001 y 13485 (específica para productos de salud).
- Controles realizados de acuerdo con las normas ISO 14607 y 10993 que permiten responder a la normativa europea 93/42, que garantiza la seguridad de los productos.
- La trazabilidad que permite identificar cada implante, la materia prima a partir de la que se ha fabricado hasta su implantación, gracias a un número de serie único e individualizado por artículo.

La seguridad ante todo

La seguridad de los productos de Laboratorios Sebbin reside en el uso de materias primas registradas por la FDA (Food & Drug Administration - EEUU). La aplicación de las normas ISO 9001 y 13485 permite responder a las exigencias de la Directiva Europea 93/42. Un organismo notificado independiente realiza una auditoría anual en el Grupo Sebbin para asegurar el seguimiento y el respeto del compromiso con la calidad de la Compañía. Además, este organismo valida las modificaciones que se han realizado en el proceso o en los nuevos dispositivos.

Un valor añadido que marca la diferencia

- El 100% de los implantes se controlan uno a uno, en todas las etapas de fabricación.
- Cada implante se somete a una media de 10 controles.
- Se verifican los parámetros ligados al gel (conformidad y viscosidad) y a la envoltura (hermetismo, defectos de aspecto, desgarro, remanencia).
- Todos los productos tienen certificación CE (procedimientos específicos para los implantes a medida).
- El personal sigue una formación continuada de máximo nivel.
- Las materias primas utilizadas son biocompatibles, implantables a largo plazo y de grado médico.
- La penetración se controla en cada lote.

¿Por qué la calidad de implante es indispensable?



De entrada, el resultado estético depende de la buena concepción, del diseño y de la calidad de fabricación del implante.

Además, es necesario tener en cuenta los fenómenos mecánicos intracorporales que provocan el desgaste de la envoltura y los riesgos de la pérdida de hermetismo, de fisura e incluso de ruptura del implante en prótesis de menor calidad. Un implante no es para siempre pero es primordial que conserve la integridad durante su vida útil.

Registro de vigilancia de materiales: las cifras con total transparencia

El Grupo Sebbin ha registrado los incidentes acumulados desde 2001, que corresponden a las reclamaciones de clientes en todo el mundo, para ser lo más transparentes posible.

El análisis de este registro recogido en Francia sirve de base para llegar a la conclusión que el riesgo de ruptura del implante en los 8 primeros años de implantación es netamente inferior al 10%.



Las etapas de fabricación de los implantes

La producción de los implantes rellenos previamente de gel de silicona sigue un proceso de fabricación manual complejo que se ha reforzado con una herramienta de Gestión de Producción Asistida por Ordenador (GPAO), unido a una experiencia de 26 años, la profesionalidad de su personal y un exigente Sistema de Calidad que incluye numerosos controles de cada implante en todas las etapas de fabricación.



Etapa 1

Las materias primas

Recepción de las materias primas para los distintos tipos de envolturas, para la realización de la “barrera” (elemento de la envoltura que permite limitar al máximo la migración del gel de silicona a través de la envoltura) y para el gel de relleno. Se registran los distintos componentes a base de silicona de grado médico, biocompatible, implantables a largo plazo.

Etapa 2

Preparación de la mezcla para la preparación de la envoltura

Preparación de la mezcla para la fabricación de los envolturas de las prótesis para combinar los distintos componentes en un mezclador. Todas las sustancias utilizadas se catalogan y son objeto de la máxima trazabilidad. Se efectúa un control regular de viscosidad de la mezcla; luego la mezcla se pasa a unos recipientes de cristal personalizados.

Etapa 3

La inmersión



Inmersión manual de los moldes en esta mezcla siliconada, uno a uno, sucesivamente y en un orden preciso. Para formar la barrera, la inmersión se realiza en un producto siliconado químicamente distinto de la mezcla anterior. Esta inmersión debe permitir la obtención de una envoltura con el espesor definido en la ficha técnica y homogéneo en la superficie. El número y el orden de las capas dependen del tipo de implante. Las envolturas se cuecen en un horno para efectuar la polimerización de las cadenas de silicona. El tiempo de cocción y la homogeneización de la temperatura en el horno se controlan estrictamente.

Etapa 4

La salazón

Si los implantes son texturados, se procede a una “salazón” de los mismos, seguida de una cocción después de la “desalación”.

Etapa 5

El desmoldado de las envolturas

La envoltura se suelta de su soporte (molde). Cualquier envoltura deformada o débil se rechaza.

Etapa 6

Controles de las envolturas

Se controla el 100% de las envolturas para verificar la ausencia de anomalías:

- Control manual de hermetismo (en etanol para las lisas y en agua destilada para las texturadas).
- Control de la desalación completa por conductimetría
- Examen de cada envoltura para detectar la presencia de burbujas o irregularidades.
- Numerosos controles de espesor en 24 puntos de medición repartidos por la totalidad de la envoltura para verificar la homogeneidad y la conformidad con las especificaciones asociadas al implante.

Se anota cada control y se sigue una trazabilidad tanto en papel como informática. Cualquier anomalía detectada supone el rechazo de la envoltura.

En paralelo y en cada lote de fabricación, se efectúan comprobaciones destructivas (estiramientos, desgarros y remanencia) en el 3% de la producción.

Etapa 7

Los sellos de oclusión

Fabricación, por colado de placas, de sellos de oclusión (utilización de las mismas mezclas que para las envolturas) y marcaje con láser de los mismos para poder realizar una trazabilidad correcta. El sello de oclusión se engancha en la envoltura después de la identificación de la misma. Se realizan pruebas de resistencia del encolado para verificar su calidad.

Al final de esta etapa, cada envoltura se valida y queda perfectamente identificado y su marcaje es una identificación completa.



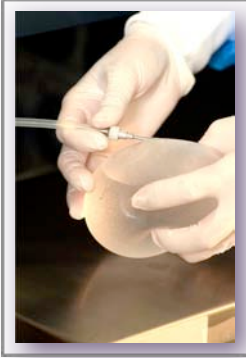
Etapa 8

El gel de relleno

Se fabrica el gel de relleno y se controla su firmeza (test de penetración). Todos los gels de silicona utilizados para rellenar se denominan “cohesivos”; es decir, no se dispersan por el cuerpo en caso de rotura de la envoltura. Esta “cohesión” se mide y controla: existen 3 tipos diferentes de “cohesión” en el ámbito de la gama de implantes mamarios de la marca Sebbin.

Etapa 9

El llenado de la envoltura



La envoltura se pesa, se controla visualmente y se rellena con una máquina según la referencia indicada en el sello de oclusión. Seguidamente, se efectúa un control y eliminación de “burbujas de aire”, después uno visual de la bolsa y del gel de relleno y, finalmente, se pesa nuevamente con precisión de gramos y después se somete a una polimerización.

En el horno de cocción de lote, se cuece un recipiente con gel “testigo” en el que se verificará la “resistencia a la fuerza ejercida” (prueba de penetración), que permitirá validar el lote.

Etapa 10

El acondicionamiento



Después de reposar, el implante se lava y se inspecciona visualmente. Se coloca en un blíster y una caja, de manera que conserve su integridad tanto en el plano físico como biológico durante su esterilización y almacenamiento, antes de su implantación, de máximo 5 años. Después de colocarse en la caja, se enganchan 6 etiquetas en la misma para permitir la trazabilidad del producto tanto para el historial médico, el registro de la operación y el historial del/la paciente. Cada caja incluye un código de barras que permite la identificación precisa del implante y, si fuera necesario, para hacer el seguimiento de su proceso de fabricación y esterilización.

Etapa 11

La esterilización

Se realiza con óxido de etileno, se controla en las distintas etapas y un farmacéutico responsable valida los resultados. El blíster incluye una marca que certifica la esterilización.

Para los implantes hinchables, los expansores y los implantes de glúteos el proceso es ligeramente diferente pero el seguimiento, el rigor en los controles y la trazabilidad son de la misma naturaleza.

Los “implantes a medida” (por ejemplo los implantes destinados a corregir el tórax en embudo o “pectus excavatum”) pasan por un proceso distinto porque se parte de una toma de huella o de una imagen numérica tomada por escáner a partir de la que se realiza un modelo 3D del futuro implante. Después de la conformidad del cirujano, se diseña una maqueta para fabricar el implante a medida. Cada uno es único y requiere un proceso específico: prescripción médica, presupuesto aprobado, datos archivados y protegidos.

La fabricación de los productos de la marca Sebbin se realiza íntegramente en Boissy l’Aillerie, a 30 km de Paris, cuyos laboratorios cumplen las certificaciones ISO 9001 y 13485.

La fabricación de los implantes de silicona obliga a un entorno que limite la contaminación, en especial de microorganismos, para asegurar una higiene óptima. Los locales deben responder a las normas de la llamada “sala limpia” que permiten limitar la cantidad de partículas en suspensión en el aire. Las normas de higiene son comparables a las de un quirófano: cámaras de acceso con presión positiva, lavado regular de manos, ausencia de maquillaje y joyas, uniforme de una pieza (mono con capucha, cubre-calzado, gorro...)

Todo sobre los implantes

La silicona

La silicona es un material inerte empleado desde 1946 en medicina. Se incorporó a la fabricación de lentillas intraoculares, de marcapasos y, desde 1963, al ámbito de los implantes mamarios. La silicona pertenece a una familia de polímeros inorgánicos formados por cadenas de silicio-oxígeno combinados con carbono e hidrógeno. Diversos grupos orgánicos se pueden fijar sobre los átomos de silicio aumentando así la longitud de las cadenas, lo que explica la gran diversidad de materiales que pueden obtenerse.

La silicona se puede presentar en forma de aceite, de resina, de elastómero o de gel. La silicona de grado médico se ha testado para comprobar su inocuidad en el organismo y para poder implantarse con toda seguridad. Sus calidades mecánicas le confieren una gran resistencia a los choques.

La estructura del implante

El exterior de un implante es una envoltura flexible de elastómero de silicona; la forma del implante varía según donde vaya destinado. La calidad de la envoltura es primordial ya que constituye el enlace entre el organismo y el implante. La envoltura se sella con lo que se llama sello oclusivo y seguidamente se rellena con gel cohesivo de silicona. Para los implantes mamarios destinados a rellenarse con suero fisiológico, así como los expansores cuyo volumen debe modularse posteriormente, la envoltura se entrega vacía.

¿Implantes lisos o texturados?

La evolución de la tecnología ha permitido aumentar considerablemente la inocuidad del implante y su tolerancia con respecto al organismo. La reacción fisiológica normal del organismo en presencia de un elemento extraño consiste en fabricar una membrana hermética alrededor del implante con el fin de aislar los tejidos circundantes. Es lo que se denomina “cápsula periprotésica” que normalmente suele ser más bien flexible e imperceptible. Los primeros implantes mamarios eran de superficie lisa y porosa que dejaba transpirar el contenido al exterior; lo que provocaba a menudo una intensificación de esta reacción fisiológica, un espesamiento y fibrosis de la cápsula y, en consecuencia, comprimía el implante. Este fenómeno, llamado “contractura capsular” o encapsulamiento, es aleatorio e imprevisible y puede incluso provocar la deformación visible del seno.

La textura de las envolturas ha permitido, en un primer momento, reducir el número de contracturas capsulares pero, sobre todo, la evolución simultánea de los materiales y de las técnicas quirúrgicas es lo que ha reducido significativamente la tasa de contracturas capsulares, tanto si el implante es liso como texturado. En cambio, para los implantes anatómicos, la textura de la envoltura es indispensable para evitar una posible rotación del implante. Gracias a un procedimiento específico, la envoltura se convierte en ligeramente rugosa a fin de favorecer la adherencia de los tejidos circundantes y facilitar la integración del implante en el interior del organismo.

Hay cuatro tipos de texturas:

- Una ausencia de textura, el llamado implante “liso”
- Una textura muy fina llamada “microtextura”, que no se fija a los tejidos
- Una “textura intermedia”, con impregnación de cristales de sal
- Una “macrotextura” obtenida por un procedimiento más complejo cuyo objetivo es limitar al máximo el riesgo de rotación del implante (en implantes anatómicos).



Los diferentes tipos de implantes

Desde hace casi 30 años, el Grupo Sebbin ha seguido una trayectoria de innovación y desarrollo de nuevos dispositivos médicos que le permiten ofrecer una amplia gama de implantes de alta calidad destinada a responder a numerosas necesidades en cirugía estética y de reconstrucción.

Para mujeres

- Los implantes mamarios

Porque cada seno es único, Sebbin propone una gama de implantes mamarios diversificada en cuanto a formas (redondos y anatómicos), texturas y también a volúmenes y perfiles.

Los implantes ofrecen incluso una firmeza variable para dar a la reparación o la corrección estética un aspecto “personalizado”, garantía de naturalidad. Son implantes casi a medida, que permiten que las mujeres puedan renacer, tanto estética como psicológicamente.

Para mujeres y hombres

- Los implantes de glúteos

Estos implantes son relativamente recientes y responden a necesidades estéticas y de reconstrucción.

- Los implantes de gemelos

Se utilizan cada vez más en cirugía reparadora pero se pueden usar igualmente para redondear el perfil de un gemelo huidizo o “hundido”.

- Los expansores cutáneos

Estos dispositivos sirven para aumentar la superficie cutánea por distensión. Se implantan bajo la piel, se rellenan progresivamente y permiten una extensión de la piel que podrá recuperarse después para reemplazar una zona quemada, por ejemplo, o tratar lesiones névicas graves.

Para los hombres

- Los implantes testiculares

El cáncer de testículos es el más frecuente en hombres jóvenes entre 15 y 35 años. El implante testicular permite que el hombre recupere la integridad de su anatomía, igual que le ocurre a la mujer con el implante de mama.

El Grupo Sebbin en el mundo

El Grupo Sebbin exporta sus implantes a toda Europa, América del Sur, norte de África, Asia y Oriente Medio y comparte con profesionales y pacientes la calidad de sus productos. Actualmente está en más de 50 países y la exportación representa el 85% a su cifra de negocio.

Pero no solamente exporta sus productos sino que participa en congresos nacionales e internacionales, a través de los que vehiculan su imagen de marca y la transmisión de sus valores asociados a la ética, la calidad de sus productos y el servicio.

Olivier Pérusseau y Diederik Van Goor, los directivos del Grupo Sebbin desde 2010, impulsan su voluntad de avanzar y apuestan por la innovación para aumentar su proyección de expansión internacional, una apuesta económica y empresarial que asegura la continuidad de la Compañía en el futuro a nivel mundial.

Como consecuencia de esta filosofía, en 2011, consiguieron el primer Premio a la Innovación de PM'UP Île de France (Consejo Regional zona Île de France) y el Premio Tecnología 3D en Implantes Torácicos de OSEO (organismo de apoyo a la investigación en Francia).

Su objetivo es mantener la seriedad y rigor en la fabricación de dispositivos médicos implantables.

La dimensión humana de la empresa permite conciliar perfectamente las prestaciones tecnológicas, de fiabilidad, proximidad y respuesta. Cuando se incorporaron los nuevos directivos, se mantuvo el personal original con lo que todos los procesos se siguen y controlan por parte de un equipo con más de 10 años de experiencia de media en su puesto de trabajo. Es un verdadero equipo de expertos que asegura el nivel de calidad y de seguridad de los productos.



SEBBIN PARIS
ESTHETIQUE & RECONSTRUCTION

Laboratoires Sebbin
39 Parc d'Activités des quatre vents - 95650 Boissy L'aillierie - Francia
Tel : 0033 1 34 42 13 28 - www.sebbin.com



GRUPO SEBBIN en España: MEDIFORM GROUP

Desde 1995, los productos Sebbin se comercializan en España por **Mediform Group** (www.mediform.com).

Mediform Group es líder en el sector del tratamiento de la imagen estética corporal, que nació en 1988 y cuya filosofía se ha basado siempre en la búsqueda y adaptación de nuevos productos a las necesidades de los profesionales de la medicina.

Mediform Group está formado por un equipo de profesionales dinámicos y altamente cualificados, que ha evolucionado con los avances técnicos del sector. Su objetivo es estudiar con precisión cada proyecto y ofrecer una atención personalizada, aportando la experiencia y el conocimiento del mercado que suponen los casi veinticinco años de historia de una empresa líder indiscutible en su especialidad.

www.sebbin.com