

Augmentation mammaire : l'acte de chirurgie esthétique le plus pratiqué dans le monde

par **Thierry Piolatto**

Augmenter le volume des seins reste l'opération de chirurgie esthétique la plus pratiquée dans le monde avec une part de marché de plus de 35%. Et le phénomène continue de s'amplifier, deux observatoires prévoyant une croissance de 10% dans les prochaines années. Face à cet engouement, nous avons voulu savoir comment ces prothèses mammaires étaient fabriquées. Les laboratoires français Sebbin, fabricant depuis 26 ans d'implants en silicone, nous ont ouvert leurs portes. L'intégralité de sa production est réalisée en région parisienne.

HYGIÈNE ET SÉCURITÉ : ON NE BADINE PAS AVEC LA SÉCURITÉ

C'est équipé de charlotte, de chaussons, d'une combinaison et de gants jetables que nous pénétrons dans le saint des seins. La fabrication des implants en silicone impose en effet un environnement limitant au maximum la contamination tant particulière que de micro-organismes, afin d'assurer une hygiène optimale. Les locaux doivent répondre aux normes dites de « salle blanche ». Les règles d'hygiène sont comparables à celles d'un bloc opératoire (certification ISO 9001 et 13485) avec un sas d'accès en pression positive, le lavage régulier des mains, l'absence de tout maquillage et bijoux, le port d'une tenue quasi intégrale (combinaison à capuche, sur-chaussures, charlotte,...). En route pour disséquer les principales étapes de construction des implants mammaires. À noter que ces étapes sont spécifiques aux laboratoires Sebbin et que leur production est effectuée de manière presque artisanale, ce qui n'est pas le cas chez tous les fabricants.



ÉTAPE 1
RÉCEPTION, PRÉPARATION ET STOCKAGE
DU GEL DE REMPLISSAGE

Les implants utilisent de la silicone à la fois pour leur remplissage mais également pour la réalisation de leurs enveloppes. Ces « matières premières » sont toutes enregistrées et approuvées auprès de la FDA, l'organisme de référence aux Etats-Unis pour les produits médicaux. Après réception, le laboratoire prépare un mélange des différents composants pour la fabrication des enveloppes de prothèses dont la viscosité est contrôlée. Ce mélange est ensuite stocké dans des cristallisoirs nominatifs et fait l'objet d'une parfaite traçabilité. On sait ainsi exactement d'où vient le mélange pour chacun des implants fabriqués. Le gel de remplissage fait également l'objet d'un mélange dont la résistance à la pénétration est mesurée.



ÉTAPE 2
FABRICATION DES ENVELOPPES

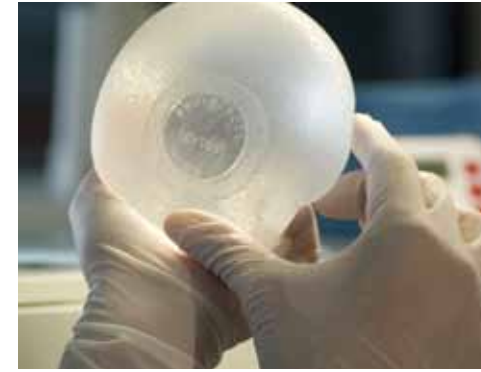
Les enveloppes doivent assurer une étanchéité et une résistance aux chocs et à l'usure maximales. Leur capacité d'étirement doit également être excellente tout en respectant une souplesse équivalente à celle d'une glande mammaire naturelle. Pour parvenir à ce résultat, les moules sont trempés manuellement, un à un, successivement et dans un ordre précis dans ce mélange siliconé. Ce trempage permet d'avoir une épaisseur d'enveloppe conforme à celle définie sur la fiche technique et homogène sur l'ensemble de la surface. Le nombre de couches et l'ordre des couches dépendent du type d'implant. Après trempage, les enveloppes sont cuites dans un four pour effectuer la polymérisation des chaînes de silicone. Le temps de cuisson et l'homogénéité de la température au sein du four sont strictement contrôlés. De nombreuses étapes de vérification sont effectuées sur l'ensemble des enveloppes trempées pour s'assurer de l'absence d'anomalie. En cas de doute, les enveloppes sont mises au rebut.



ÉTAPE 3
RÉALISATION DE LA TEXTURATION DES ENVELOPPES

Il existe trois types de texturation : une texturation très fine dite « micro texturation », une « texturation intermédiaire » par empreinte de cristaux de sel et une « macro texturation » obtenue par un procédé plus complexe qui a pour but de limiter le plus fortement possible le risque de rotation de l'implant (cas des implants anatomiques). Pour obtenir des implants texturés, Sebbin effectue un "salage" des enveloppes, suivi d'une nouvelle cuisson des enveloppes puis d'un « dessalage ». En fin de ce process, les enveloppes sont démoulées en les détachant de leur support et de nouveaux contrôles qualité sont réalisés : le premier manuellement (dans de l'éthanol pour les enveloppes lisses et dans de l'eau purifiée pour les texturées) pour vérifier l'étanchéité, le second par conductimétrie pour s'assurer du dessalage complet. Chaque enveloppe est examinée pour détecter la présence de bulles, occlusions ou irrégularités. De nombreuses mesures d'épaisseurs

(24 points de mesure), en particulier à l'équateur, sont réalisées et ce pour vérifier la conformité au cahier des charges de l'implant. Tout ceci est noté et fait l'objet d'une traçabilité papier et informatique. Les enveloppes déformées ou fragiles sont écartées. En parallèle, des tests destructifs (étirement et déchirement) sont réalisés par le contrôle qualité.



ÉTAPE 4
FABRICATION DES PASTILLES D'OCCLUSION

Les enveloppes remplies par le gel nécessitent d'être fermées. On utilise pour cela des pastilles d'occlusion qui sont collées sur l'enveloppe. Ces pastilles utilisent le même mélange et sont fabriquées selon le même principe que les enveloppes. Des tests de résistance au collage de la pastille sont effectués pour en vérifier la solidité. Enfin, les pastilles sont marquées au laser pour assurer une traçabilité des implants. À l'issue de cette étape, chaque enveloppe est validée et est parfaitement identifiée, son marquage est une véritable carte d'identité.



ÉTAPE 5
REPLISSAGE DES ENVELOPPES

Tous les gels de silicone utilisés pour le remplissage sont dits « cohésifs » c'est-à-dire qu'ils ne s'écoulent pas dans le corps en cas de rupture de l'enveloppe. Cette « cohésivité » est mesurée et contrôlée par des tests. Il existe 3 différents types de « cohésivité » au sein de la gamme d'implants mammaires Sebbin. Après avoir été pesé et contrôlé visuellement, l'implant est rempli par une machine en fonction du poids et du volume souhaité. Un débullage est fait ensuite par contrôle visuel de la poche et du gel. Une nouvelle pesée est effectuée suivie d'une polymérisation (cuisson d'un gel témoin pour s'assurer de sa dureté) permettant de valider le lot.



ÉTAPE 6
FERMETURE ET CONDITIONNEMENT

Après repos, un nettoyage et un nouveau contrôle visuel de l'implant sont réalisés. La fermeture de l'implant s'effectue enfin grâce à une colle de silicone qui le rend complètement hermétique. Une fois fermé, l'implant est conditionné sous blister et sous boîte, de manière à ce que la stérilisation puis le stockage maintiennent l'implant intègre et lui assure une durée de validité avant pose de 5 ans.

STÉRILISATION ET SUIVI

Pour les implants Sebbin, la stérilisation est réalisée par oxyde d'éthylène et là aussi des tests de bonne stérilisation sont réalisés à plusieurs étapes, tests dont les résultats sont validés par un pharmacien responsable. Un témoin sur le blister attestera du bon déroulement de la stérilisation. Lors de la mise en boîte, 6 étiquettes vont permettre la traçabilité au sein du dossier médical, du cahier de bloc opératoire et du dossier patient. Chaque boîte dispose d'un code barre qui permet l'identification précise de l'implant et si besoin est, de retracer l'ensemble du process de fabrication et de stérilisation.

Implants fessiers, implants sur mesure : des process de fabrication différents mais une rigueur identique.

En ce qui concerne les implants gonflables, les expandeurs, les implants glutéaux (« de fesses »)... le process de fabrication est légèrement différent mais le suivi, la rigueur dans le contrôle et la traçabilité sont de même nature. Les "implants sur mesure" (exemple les implants destinés à corriger les thorax en entonnoir) ont un process de fabrication différent puisque tout part d'une image numérique réalisée par scanner, à partir de laquelle sera réalisé un modèle en 3 dimensions du futur implant mis en situation. Après aval du chirurgien, une maquette est réalisée afin de fabriquer l'implant sur mesure. Chaque implant est unique et nécessite un processus de traitement spécifique : prescription médicale, devis signé, données archivées et sécurisées. ■

UNE FABRICATION RASSURANTE

La production est 100% française, contrôlable par les autorités sanitaires françaises, avec du personnel qualifié de longue date et un process de qualité totalement maîtrisé.

UNE PRODUCTION DIVERSIFIÉE

La demande des patients a considérablement évolué depuis quelques années et les fabricants répondent à cette attente en diversifiant leur production. Dans le cas des laboratoires Sebbin, la production comprend :

- une large gamme d'implants mammaires,
- des gammes complémentaires pour les fesses, mollets et testicules, ...
- une large gamme d'expandeurs,
- des implants de face, de pectoraux,
- des implants sur mesure ayant récemment obtenus un prix d'innovation conçus avec l'aide de l'imagerie 3D (les laboratoires Sebbin sont leader incontesté des implants sur mesure du thorax par imagerie 3D).