



V Praze dne 23. 1. 2012

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Nedávné zprávy v médiích se zaměřily na bezpečnost prsních implantátů jednoho konkrétního výrobce, kterým je společnost Poly Implant Prothèse, známá pod zkratkou PIP. Jsme si vědomi toho, že tyto zprávy mohly vyvolat obavy v řadách lékařů i pacientů týkající se kvality všech prsních implantátů. Jako váženého zákazníka společnosti Mentor bychom vás rádi ujistili, že implantáty plněné silikonovým gelem a fyziologickým roztokem, které vyrábí společnost Mentor, nemají žádnou spojitost se společností PIP a dosahují dlouhodobě vysoké kvality na základě přísných zkoušek prováděných během výrobního procesu.

V březnu 2010 Francouzský regulační úřad pro kontrolu léčiv AFSSAPS nařídil francouzské společnosti PIP stáhnout a pozastavit prodej, distribuci a vývoz svých implantátů. 23. prosince 2011 AFSSAPS vydal doporučení, aby se ženy, které mají voperovány implantáty výrobce PIP, obrátily na své ošetřující chirurgy a nechaly si je odstranit v rámci „preventivního, nikoliv urgentního opatření“. Toto doporučení vydané AFSSAPS se týká pouze implantátů, jejichž výrobcem je společnost PIP.

Společnost Mentor, Pouse Plastie ani žádná další sesterská společnost ze skupiny společností Johnson & Johnson nemá s firmou PIP ani s jejími produkty žádnou spojitost. Všechny implantáty značky Mentor a Pouse Plastie se vyrábějí v zařízeních, která vlastní nebo provozuje Mentor, Pouse Plastie nebo jejich sesterské společnosti.

Společnost Mentor a Pouse Plastie využívá ve svých implantátech plněných gelem výhradně silikon schválený pro použití ve zdravotnictví.

Výsledkem naší snahy zachovávat přísné nároky na kvalitu výroby jsou pouzdra silikonových implantátů, která vykazují při testech vysokou pevnost, tažnost a pružnost. Mentor dále provádí u všech svých implantátů rozsáhlé zkoušky biokompatibility, což potvrzují i Souhrnné informace týkající se bezpečnosti a účinnosti vydané americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Společnost Mentor Worldwide LLC je díky tomu považována za předního světového výrobce prsních implantátů vysoké kvality. Naše dlouhodobé působení na trhu s implantáty je zdrojem bohatých zkušeností a zajistilo nám celosvětovou pověst obchodní bezúhonnosti. Naše odborné znalosti v oblasti výroby a výsledky zkoušek bezpečnosti lze jen stěží překonat, a proto jsme právem hrdí na svých 1200 zaměstnanců, kteří působí v celém světě.

Součástí tohoto dopisu je dokument, v němž najdete informace o společnosti Mentor, našich výrobcích a výrobních standardech, kterými se řídíme.

Stanovisko společnosti Mentor

Všechny prsní implantáty vyráběné společností Mentor byly přezkoumány a získaly schválení pro uvedení na trh. Schválení vydávají četné regulační úřady, které ověřují, zda produkty odpovídají platným bezpečnostním a zdravotním standardům.

Tyto registrace zahrnují:

- Označení shody CE, což je předpoklad pro vstup výrobků na trh Evropského hospodářského prostoru (EEA)¹.
- Schválení před uvedením na trh (PMA, tj. premarket approval) vydávané americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (US FDA)².
- Prsní implantáty společnosti Mentor získaly oficiální schválení – nezávislé, společné či založené na jiných schváleních – pro použití ve více než 60 zemích, společenstvích a knížectvích, která zahrnují hlavní populační centra na všech kontinentech.
- Níže je uveden podrobný seznam norem/specifikací a pokynů (výčet není úplný), kterým implantáty společnosti Mentor vyhovují:
 - ISO 10993 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“³
 - ISO 14607 „Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky“⁴
 - ASTM F-703 „Standard Specification for Implantable Breast Prostheses“ (Specifikace standardů u implantabilních prsních protéz)⁵
 - “Guidance for Industry and FDA Staff – Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants” (Pokyny určené výrobcům a zaměstnancům FDA – Implantáty plněné fyziologickým roztokem, silikonovým gelem a alternativní implantáty)⁶
 - ISO 13485 „Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro účely předpisů“⁷

Prsní implantáty Mentor odpovídají i platným směrnicím, zákonům a předpisům pro prsní implantáty / zdravotnické prostředky:

- MDD 93/42/EEC “Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC”⁸
- 21 CFR Part 820 “Quality System Regulation” (Předpisy pro systém kvality) včetně aktuálních požadavků na správnou výrobní praxi (cGMP)⁹

¹ Označení CE nesou prsní implantáty plněné fyziologickým roztokem a gelem s označením Becker a Spectra.

² K prsním implantátům společnosti Mentor, které získaly schválení FDA, patří implantáty plněné fyziologickým roztokem a kulaté implantáty obsahující gel s označením Cohesive I.

³ Mezinárodní organizace pro normalizaci, Ženeva, Švýcarsko.

⁴ Ibid.

⁵ ASTM International, West Conshohocken, PA, Spojené státy.

⁶ Americké ministerstvo zdravotnictví a sociálních věcí, potravin a léčiv, Centrum pro zdravotnické prostředky a radiologické zdraví, Oddělení pro prostředky určené k plastickým a chirurgickým operacím (U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Plastic and Reconstructive Surgery Devices Brand), Rockville, MD, Spojené státy.

⁷ Ibid.

⁸ Směrnice Rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, novelizována v roce 2007.

⁹ Americký zákoník federálních předpisů, Hlava 21 – Potraviny a léčiva, Část 820 – Předpisy systému kvality (United States Code of Federal Regulations Title 21 Food and Drugs, Part 820 Quality System Regulation).

Finální produkty – implantáty – společnosti Mentor Medical Systems nejsou uváděny na trh ve Spojených státech a nemusí být v souladu s 21 CFR Part 820.



Stanovisko společnosti Perouse Plastie PERTHESE®

Prsní implantáty plněné kohezivním silikonovým gelem s označením PERTHESE® byly přezkoumány a získaly schválení regulačních úřadů potvrzující, že jsou v souladu s platnými bezpečnostními a zdravotními standardy.

Tato schválení zahrnují:

- označení shody CE, což je předpoklad pro vstup výrobků na trh Evropského hospodářského prostoru (EEA).
- Prsní implantáty s označením PERTHESE® získaly oficiální schválení – nezávislé, společné či založené na jiných schváleních – pro import do více než 50 zemí celého světa.

Prsní implantáty PERTHESE® splňují následující platné standardy a specifikace (výčet není úplný):

- ISO 10993 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“¹
- ISO 14607 „Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky“²
- ISO 13485 „Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů“³

Prsní implantáty s označením PERTHESE® odpovídají platným směrnici, zákonům a předpisům včetně:

- MDD 93/42/EEC “Směrnice pro zdravotnické prostředky”⁴

¹ Mezinárodní organizace pro normalizaci, Ženeva, Švýcarsko.

² Ibid.

³ Ibid.

⁴ Směrnice Rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, novelizována v roce 2007.