



01 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111 Tel.: 001(805) 879-6000

www.mentorwllc.com

Januar 2012

Stellungnahme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aktuelle Meldungen haben die Sicherheit der Brustimplantate eines bestimmten Herstellers, der Poly Implant Prothèse, besser unter der Bezeichnung PIP bekannt, hervorgehoben. Wir haben festgestellt, dass diese Berichte zu Besorgnis sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten in Bezug auf die Qualität sämtlicher Brustimplantate geführt haben. Wir möchten Ihnen als geschätzter Kunde von Mentor versichern, dass sowohl die Silikongel- als auch die Kochsalzimplantatprodukte von Mentor in keinerlei Verbindung zu PIP stehen. Unsere Produkte verfügen über eine lange und nachweisliche Geschichte in Bezug auf ihre hohe Qualität, die während des Herstellungsprozesses mittels strenger Tests immer wieder geprüft wird.

Das französische Unternehmen PIP wurde im März 2010 von der AFSSAPS, der französischen Regulierungsbehörde, aufgefordert, die Vermarktung, den Vertrieb und die Ausfuhr ihrer Implantate zurückzuziehen und aufzuheben. Die AFSSAPS hat am 23. Dezember 2011 die Empfehlung ausgesprochen, dass Frauen mit PIP-Implantaten sich diese als eine „vorbeugende und keine dringende Maßnahme“ von ihren Chirurgen entfernen lassen sollten. Diese Empfehlung der AFSSAPS bezieht sich jedoch ausschließlich auf von PIP hergestellte Brustimplantate.

Weder Mentor oder Perouse Plastie noch jedwede ihrer Tochtergesellschaften innerhalb der Familie der Johnson- & Johnson-Unternehmen stehen mit PIP noch mit deren Produkten in Verbindung. Sämtliche Implantate aus dem Hause Mentor und Perouse Plastie werden in Anlagen produziert, welche Mentor, Perouse Plastie oder deren Tochtergesellschaften gehören oder von ihnen betrieben werden.

Mentor und Perouse Plastie verwenden ausschließlich als medizinisch eingestuftes Silikon in unseren mit Gel gefüllten Implantaten. Aus unserer Einhaltung der stringenten Qualitätsherstellungsanforderungen resultieren getestete Silikonimplantate, die eine exzellente Festigkeit, Widerstandsfähigkeit und Elastizität aufweisen. Darüber hinaus führt Mentor bei sämtlichen ihrer Brustimplantate jene umfangreichen Biokompatibilitätstests durch, welche in der Zusammenfassung der Sicherheits- und Effektivitätsdaten der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) beschrieben sind. Aus diesem Grund sind wir der Meinung, dass die Mentor Worldwide LLC als ein weltweit führender Hersteller qualitativ hochwertiger Brustimplantate anerkannt ist. Durch die vielen Jahre unserer Präsenz am Markt verfügen wir über einen großen Erfahrungsschatz sowie eine weltweit integere Reputation. Unsere Produktionsexpertise, strukturelle Exzellenz und Sicherheitsstandards sind unübertroffen und der besondere Stolz unserer 1.200 Mitarbeiter auf der ganzen Welt.

Diesem Schreiben sind Dokumente beigefügt, in welchen Sie Informationen über Mentor und Perouse Plastie, unsere Produkte und die Herstellungsstandards, die wir einhalten, nachlesen können.

Mit freundlichen Grüßen,

MENTOR Deutschland GmbH

Nicolas Steventon, Business Unit Director DACH

Stellungnahme Mentor

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor wurden von Regulierungsagenturen überprüft und zugelassen, was bestätigt, dass die Produkte die geltenden Sicherheits- und Gesundheitsstandards erfüllen:

- CE-Konformitätskennzeichnung, die Voraussetzung zur Vermarktung der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)¹.
- Premarket Approval (PMA)² der United States Food and Drug Administration (US FDA)
- Unabhängig, in Verbindung mit sonstigen oder auf der Grundlage sonstiger Zulassungen wurden die Brustimplantate von Mentor offiziell in mehr als 60 Ländern, Commonwealth-Ländern und Fürstentümern einschließlich in den Ballungszentren auf allen Kontinenten zugelassen.

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor erfüllen die geltenden Normen, Spezifikationen und Leitlinien vor allem:

- ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*“³ [„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“]
- ISO 14607 „*Non-active Surgical Implants – Mammary Implants – Particular Requirements*“⁴ [„Nichtaktive chirurgische Implantate - besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“]
- ASTM F-703 „*Standard Specification for Implantable Breast Prostheses*“⁵ [„Standard Spezifikation für implantierbare Brustprothesen“]
- „*Guidance for Industry and FDA Staff - Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants*“⁶ [Leitfaden für Industrie und FDA-Personal – Kochsalzlösung, Silikongel und alternative Brustimplantate]

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor werden in Übereinstimmung mit der folgenden Norm hergestellt:

- ISO 13485, „*Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*“⁷ [Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke]

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor entsprechen den geltenden Richtlinien, Codes und Verordnungen:

- MDD 93/42/EWG „Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG“⁸
- 21 CFR Teil 820 „*Quality System Regulation*“ including Current Good Manufacturing Practice (cGMP) [„System der Qualitätsregulierung“ einschließlich der aktuellen guten Herstellungspraxis]⁹

¹ The Saline-filled, gel-filled, Becker and Spectra breast implant products are CE-Marked. [Kochsalz- und Gelimplantate von Becker und Spectra haben eine CE-Kennzeichnung]

² The Mentor breast implant products approved by the FDA are the saline-filled breast implant and the gel-filled round profile cohesive I breast implant. [Bei den von der FDA zugelassenen Brustimplantatprodukten von Mentor handelt es sich um Kochsalzimplantate und kohäsive I Gelbrustimplantate mit rundem Profil]

³ Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz.

⁴ Ibid.

⁵ ASTM International, West Conshohocken, PA, Vereinigte Staaten.

⁶ U.S. Department of Health and Human Services [US-Gesundheitsministerium], Food and Drug Administration [US-Zulassungsbehörde], Center for Devices and Radiological Health, Plastic and Reconstructive Surgery Devices Branch [Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit, Abteilung für plastische und rekonstruktive Chirurgiegeräte], Rockville, MD, Vereinigte Staaten.

⁷ Ibid.

⁸ Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über medizinische Geräte, aktualisiert 2007.

⁹ United States Code of Federal Regulations Titel 21 der Food and Drugs, Teil 820 Quality System Regulation [System der Qualitätsregulierung].

Endproduktimplantate von Mentor Medical Systems sind in den Vereinigten Staaten nicht gekennzeichnet und müssen dem 21 CFR Teil 820 nicht entsprechen.

Stellungnahme Perouse Plastie

Die von den Regulierungsagenturen geprüften und zugelassenen kohäsiven Perthese®-Silikongelbrustimplantate erfüllen die geltenden Sicherheits- und Gesundheitsstandards.

Dazu zählen folgende Zulassungen:

- CE-Konformitätskennzeichnung, die Voraussetzung zur Vermarktung der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).
- Unabhängig, in Verbindung mit sonstigen oder auf der Grundlage sonstiger Zulassungen wurden die Perthese®-Brustimplantate offiziell für den Import in mehr als 50 Länder zugelassen.

Die Perthese®-Brustimplantate erfüllen die geltenden Normen und Spezifikationen vor allem:

- ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*“¹ [„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“]
- ISO 14607 „*Non-active Surgical Implants – Mammary Implants – Particular Requirements*“² [„Nichtaktive chirurgische Implantate - besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“]

Die Perthese®-Brustimplantate werden in Übereinstimmung mit der folgenden Norm hergestellt:

- ISO 13485, „*Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*“³ [Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke]

Die Perthese®-Brustimplantate entsprechen den geltenden Richtlinien, Codes und Verordnungen:

- MDD 93/42/EWG „Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG“⁴

¹ Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz.

² Ibid

³ Ibid

⁴ Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über medizinische Geräte, aktualisiert 2007.