

1/12/2011



Szanowni Państwo,

Firma Mentor Worldwide LLC jest uznawana za czołowego światowego producenta najwyższej jakości implantów piersiowych. Dzięki temu, że na tym rynku jesteśmy już tak długo udało nam się zebrać ogromne doświadczenie i cieszymy się na całym świecie opinią firmy znanej ze swojej uczciwości. Nasza specjalistyczna wiedza w zakresie produkcji, doskonałe rozwiązania strukturalne i dane dotyczące bezpieczeństwa nie mają sobie równych i są powodem do dumy dla naszych 1200 pracowników i partnerów rozsianych po całym świecie.

Pojawiające się ostatnio informacje na temat bezpieczeństwa implantów piersiowych jednego z producentów w Europie mogły wzbudzić u Państwa niepokój. Uważnie śledzimy te wydarzenia rozgrywające się w Europie i Ameryce Łacińskiej. Zdajemy sobie sprawę z tego, że informacje te mogły doprowadzić do pojawienia się pewnych pytań dotyczących jakości implantów, jednak będąc klientami firmy Mentor możecie być Państwo pewni, że nasze implanty piersiowe wypełnione żelam silikonowym i roztworem fizjologicznej soli od wielu lat cechują się wysoką jakością, która jest potwierdzana w rygorystycznych i kompleksowych badaniach na każdym etapie procesu produkcyjnego.

Ponadto w naszych implantach wypełnianych żelam silikonowym wykorzystujemy jedynie silikon przeznaczony do celów medycznych, a dzięki temu, że przestrzegamy rygorystycznych wymogów jakościowych w produkcji, testowane implanty silikonowe cechują się doskonałą wytrzymałością, sprężystością i elastycznością. Mentor prowadzi także zakrojone na szeroką skalę badania biokompatybilności wszystkich swoich implantów, co zostało opisane w dokumencie "Summary of Safety and Effectiveness Data" Amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA).

W załączeniu znajdziecie Państwo dokument zawierający dodatkowe informacje o firmie Mentor, naszych produktach oraz standardach stosowanych w ich produkcji.

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub inne wątpliwości, prosimy o kontakt.

Z poważaniem

Brian Luedtke, wiceprezes, Dział Globalnego Marketingu

Darl Moreland, wiceprezes Dział Zgodności i Jakości

Charles Redding, wiceprezes, Dział Operacji Globalnych

Oświadczenie firmy Mentor

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor zostały przebadane i zatwierdzone przez urzędy regulacyjne, które potwierdziły, że produkty te spełniają obowiązujące normy w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia:

- Oznakowanie zgodności CE, które jest warunkiem niezbędnym do wprowadzania produktów na rynek na Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)¹
- Dopuszczenie do obrotu (PMA) wydane przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA)²
- Niezależnie od tego, w związku z tym i w oparciu o inne dopuszczenia, implanty piersiowe firmy Mentor zostały oficjalnie zatwierdzone w ponad 60 krajach, wspólnotach i księstwach, w tym największych skupiskach ludności na całym świecie.

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor są zgodne z obowiązującymi normami, specyfikacjami i dokumentami zawierającymi wytyczne, w tym, między innymi, z:

- ISO 10993 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych”³
- ISO 14607 „Nieaktywne implanty chirurgiczne – implanty piersi – wymagania szczególne”⁴
- ASTM F-703 „Standardowa specyfikacja dla wszczepialnych protez piersi”⁵
- „Wytyczne dla przemysłu i pracowników FDA – implanty piersiowe wypełniane solą fizjologiczną, żelem silikonowym i alternatywne”⁶

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor są produkowane zgodnie z:

- ISO 13485 „Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych”⁷

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor spełniają wymogi określone w stosownych dyrektywach, kodeksach i przepisach:

- Dyrektywa 93/42/EWG „Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych”⁸
- Część 820 rozdziału 21 CFR „Rozporządzenie w sprawie systemów jakości” obejmujące wymogi dotyczące obowiązujących dobrych praktyk w produkcji”⁹

¹ Implanty piersiowe wypełnione solą fizjologiczną, wypełnione żelem, Becker i Spectra posiadają oznaczenie CE.

² Implanty piersiowe firmy Mentor zatwierdzone przez FDA obejmują implant piersiowy wypełniony solą fizjologiczną oraz implant piersiowy wypełniony żelem o profilu okrągłym (cohesive I).

³ Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, Genewa, Szwajcaria.

⁴ Ibid

⁵ ASTM International, West Conshohocken, PA, USA

⁶ Amerykański Departament Zdrowia i Usług Społecznych, Urząd ds. Żywności i Leków, Centrum Wyrobów Medycznych i Ochrony Radiologicznej, Wydział ds. Wyrobów Chirurgii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej, Rockville, MD, USA

⁷ Ibid

⁸ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona w 2007 r.

⁹ Amerykański Kodeks Przepisów Federalnych, rozdział 21 „Żywność i leki”, część 820 „Rozporządzenie w sprawie systemów jakości”. Implanty firmy Mentor Medical Systems nie są w prowadzone do obrotu w USA, dlatego nie muszą spełniać norm określonych w części 820 rozdziału 21 CFR.