

Comunicados à imprensa

15 DE JANEIRO DE 2012

Declaração da Mentor™ sobre os Implantes mamários PIP

Leia mais

Os implantes mamários Mentor™ foram analisados e aprovados por agências regulatórias, confirmando que os

produtos atendem às normas de segurança e saúde aplicáveis:

Marca CE de conformidade, o pré-requisito para comercialização de produtos na Área Econômica Europeia (EEA)¹.

Aprovação de pré-comercialização (PMA) pelo *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (US FDA)².

Independente de, junto com, ou submetido a outras aprovações, os implantes mamários Mentor™ são oficialmente aceitos em mais de 60 países, condados e principados, incluindo os maiores centros populacionais em todos os continentes.

Os implantes mamários Mentor™ aprovados atendem às normas, especificações e diretrizes aplicáveis, incluindo, mas não se limitando a:

ISO 10993 “*Biological Evaluation of Medical Devices*”³

ISO 14607 “*Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular requirements*”⁴

ASTM F-703 “*Standard Specification for Implantable Breast Prostheses*”⁵

“*Guidance for Industry and FDA Staff – Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants*”⁶

Os implantes mamários Mentor™ aprovados são fabricados em conformidade com:

ISO 13485, “*Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*”⁷

Os implantes mamários Mentor™ aprovados estão em conformidade com as diretivas, códigos e regulamentos aplicáveis:

MDD 93/42/EEC “*Medical Device Directive 93/42/EEC*”⁸

21 CFR Part 820 “*Quality System Regulation*”, incluindo os requisitos das boas práticas de fabricação atuais (cGMP)⁹

¹ Os implantes mamários Becker e Spectra preenchidos com solução salina e gel receberam a marca CE.

² Os implantes mamários Mentor™ aprovados pelo FDA são implantes os mamários redondos, preenchidos com solução salina e gel coesivo I.

³ *International Organization for Standardization*, Genebra, Suíça.

⁴ *Ibid.*

⁵ *ASTM International*, West Conshohocken, PA, Estados Unidos.

⁶ *U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Plastic and Reconstructive Surgery Devices Branch*, Rockville, MD, Estados Unidos.

⁷ *Ibid.*

⁸ Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993, em relação a produtos para a saúde, atualizado em 2007.

⁹ *United States Code of Federal Regulations Title 21 Food and Drugs, Part 820 Quality System Regulation*.

Os implantes acabados da Mentor™ Medical Systems não são comercializados nos Estados Unidos e não há exigência para estar em conformidade com 21 CFR Part 820