

Saint-Denis, le 20 MAI 2016

Direction de l'inspection**Pôle inspection des essais et des vigilances**

Personne chargée du dossier :
Téléphone :
Télécopie :
Mél :
Code : Q13P_PEN_001_M01_LT09_v01
Réf. : MV-Demande aux fabricants
N° de dossier : 20160518800230

Plant Quality Manager
MENTOR MEDICAL SYSTEMS
B.V
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
THE NETHERLANDS.

Objet : Urgent – Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone. Données de ventes et LAGC.

Lettre recommandée avec accusé de réception

Madame,

A la suite de l'inspection réalisée sur votre site du 20 au 22 octobre 2015, dans le cadre de la mission de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de surveillance des activités de matériovigilance des entreprises responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux et en application des articles L. 1421-3, L. 5313-1, R. 5212-3, R. 5212-5 et R. 5212-23 du code de la santé publique (CSP), je vous demande de bien vouloir me communiquer, **sous huit jours ouvrables** à réception du présent courrier :

1. Le nombre d'unités d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisées sous les noms et marques de la société MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;
 - au niveau mondial ;
 - au niveau France.
2. Le nombre total de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) signalés à la société MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V, impliquant ou susceptibles d'impliquer des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisés sous les noms et marques de cette société, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;
 - dans le monde (confirmation de 5 cas) ;
 - en France (confirmation de 3 cas).

Le tableau en annexe doit être rempli pour chaque nom d'implant, en spécifiant le cas échéant la marque originale en cas de reprise.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de mes salutations distinguées. Le Directeur de l'Inspection

Gaëtan RUDANT

Purpose: Urgent – Breast implants pre-filled with silicone gel. Sales data and ALCL.

Dear Madam,

Further to the inspection performed on your site, from the 20th to the 22nd October 2015, as part of the mission devolved to the French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM) regarding the supervision of the materiovigilance activities carried out by the companies responsible for marketing medical devices and pursuant to articles L. 1421-3, L. 5313-1, R. 5212-3, R. 5212-5 and R. 5212-23 of the French Public Health Code, I request you to communicate me, **within a period of eight working days** upon receipt of this letter :

1. The number of units of breast implants pre-filled with silicone gel marketed under the names and brands of MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V, including the brands that may have been bought by this Company, for the last twelve years of marketing until the 31st December of 2015, with the following distribution of these data :
 - Between smooth implants and textured implants (all-texturations) ;
 - Worldwide ;
 - In France.

2. The total number of *Anaplastic Large Cells Lymphoma (ALCL)* cases reported to MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V, involving or likely to involve breast implants pre-filled with silicone gel marketed under the names and brands of this Company, including the brands that may have been bought by this Company, for the last twelve years of marketing until the 31st December of 2015, with the following distribution of these data :
 - Between smooth implants and textured implants (all-texturations) ;
 - Worldwide (confirmation of 5 cases) ;
 - In France (confirmation of 3 cases).

The separate enclosed table should be filled out for each implant name, specifying if applies the original mark.

Yours sincerely.

ANNEXE / ANNEX

Nom de l'implant :

Si applicable (rachat) : nom de la marque originale.

If applicable (repurchase of a brand) : name of the original brand.

Années Years		Monde / Worldwide		Dont France / For France		Total
		Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	
2004	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2005	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2006	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2007	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2008	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2009	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					
2010	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>					
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>					

Années Years		Monde / Worldwide			Dont France / For France		
		Implants lisses <i>Smooth implants</i>	Implants texturés <i>Textured implants</i>	Total	Implants lisses <i>Smooth implants</i>	Implants texturés <i>Textured implants</i>	Total
2011	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2012	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2013	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2014	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2015	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						