

**Sede Legale e Uffici:**

Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 Roma - Tel. 06.509561 (r.a.)

SERVIZIO CLIENTI: Tel.: 800 90 6601

Fax: 800 90 6602

Cap.Soc. Eur 500.000,00 INT VERS. - C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004

c.c.i.a.a. Roma n. 305262 - trib. Roma n. 1462/67

A CHI DI COMPETENZA

OGGETTO : QUALITA' E SICUREZZA DELLE PROTESI MAMMARIE ALLERGAN

Allergan desidera rassicurarLa che le protesi mammarie prodotte e commercializzate a proprio marchio (linee Natrelle™, McGhan™ e CUI™) sono del tutto estranee alle indagini condotte dalle autorità Regolatorie europee nonché dal Ministero della Salute (e di cui alla relativa Ordinanza del 29 Dicembre 2011, pubblicata sulla GU n. 304 del 31/12/2001) che vedono coinvolte esclusivamente le protesi mammarie prodotte dalla società francese *Poly Implant Prothese* (PIP).

Le protesi mammarie Allergan sono prodotte nei nostri siti di produzione utilizzando esclusivamente materiali approvati per utilizzo nei dispositivi medici e sono progettati per risultare conformi a tutti gli standard qualitativi di controllo Nazionali ed Internazionali nonché alle normative GMP attualmente in vigore.

I siti di produzione delle protesi Allergan sono sottoposti a regolari ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie, ivi incluse lo *European Notified Bodies* e la *Food and Drug Administration* americana volte a garantire la conformità a tutti i Regolamenti e le Normative in vigore in materia di produzione e controlli sui dispositivi medici, ivi incluse la Direttiva Europea, i Regolamenti FDA e gli Standard Internazionali ISO. Tali procedure assicurano che tutti i dispositivi medici Allergan sono prodotti in condizioni strettamente controllate sulla base di un processo rigoroso e convalidato che garantisce la qualità di ogni prodotto.

La produzione di una singola protesi mammaria Allergan può richiedere fino a 12 giorni, durante i quali il dispositivo viene sottoposto a quasi 100 test di controllo qualità, ivi inclusi i test di controllo dei materiali utilizzati ed ispezioni sul prodotto. Ciò significa che ogni protesi mammaria o espansore tissutale prodotto viene valutato accuratamente in termini di qualità e durata dello stesso.

Gli standard qualitativi sono mantenuti durante l'intero ciclo di produzione, ivi incluse le fasi di etichettatura, confezionamento, spedizione e tracciabilità dei prodotti.

Queste misure di sicurezza includono l'uso di sigilli anti manomissione, di precauzioni e misure di salvaguardia per evitare danni o interferenze con l'impianto, di sistemi di tracciatura del dispositivo che facilitano ogni eventuale comunicazione di nuove informazioni di sicurezza relative al loro impianto si dovesse rendere necessario.

Le protesi Allergan sono utilizzate da quasi 50 anni e in più di 60 Paesi e quelle riempite in gel di silicone sono la tipologia di protesi più comunemente utilizzate nel mondo. Hanno ottenuto il marchio CE e sono disponibili in Europa dal 1997. L'approvazione da parte della FDA americana è stata ottenuta nel 2006 a seguito di estensivi test qualitativi effettuati dall'azienda.

Le protesi mammarie Allergan sono utilizzate in sicurezza sin dagli anni 60 e nel corso degli anni la tecnologia del silicone è stata ulteriormente migliorata così che oggi le protesi rispondono a parametri di produzione e di sicurezza sempre maggiori.

Le protesi Allergan sono frutto di una tecnologia avanzata e di un migliorato profilo, grazie a diversi perfezionamenti effettuati sia nel design che nella produzione inclusi un gel di silicone più coesivo, l'aggiunta di uno strato barriera distinto dai primi che costituiscono la protesi mammaria ed un involucro più spesso progettato per resistere 25 volte di più alla forza di una normale mammografia senza rompersi.

Inoltre, le protesi Allergan presentano uno strato brevettato ad effetto barriera INTRASHIEL™ che impedisce qualsiasi movimento del gel al silicone. L'involucro INTRASHIEL™ è composto da diversi strati di silicone ad alta prestazione che agiscono come una barriera progettata per prevenire qualunque spostamento di gel.

Le protesi al gel di silicone sono tra i dispositivi medici più studiati, con più di 3.000 studi pubblicati, compresi robusti studi epidemiologici che supportano la loro sicurezza.

Nel giugno 2011, la FDA ha pubblicato una relazione che ha confermato la sicurezza e l'efficacia delle protesi al gel di silicone quando utilizzate in accordo alle indicazioni d'uso.

Le protesi mammarie a base di soluzione salina o silicone non sono comunque dispositivi con durata illimitata poiché può accadere che queste si rompano e debbano essere rimosse o sostituite.

Allergan pertanto raccomanda ai medici di monitorare le pazienti che si sono sottoposte ad interventi di mastoplastica e di ricordare alle proprie pazienti l'importanza di sottoporsi ai controlli di routine nonché di comunicare al proprio medico eventuali perplessità o problematiche.

Allergan raccomanda altresì ai medici di riferirsi al manuale di istruzione allegato a ciascun prodotto per tutte le informazioni relative al corretto utilizzo dello stesso nonché a tutte le informazioni di sicurezza relative a avvertenze d'uso, controindicazioni e possibili effetti indesiderati.

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti o informazioni in merito.

Cordiali Saluti
ALLERGAN SPA
Direttore Scientifico

Dott. ssa Patrizia Ciavatta

