

ANNEXE / ANNEX II

Nom de l'implant :

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

Name of the implant: Mentor Gel® Breast ImplantsIf applicable (repurchase of a brand): name of the original brand. Mentor Medical Systems B.V

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
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	1	1	0	0	0

Années Years		Monde / Worldwide			Dont France / For France		
		Implants lisses <i>Smooth implants</i>	Implants textures <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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0
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>	0	1 ¹	1 ¹	0	0	0
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>	0	0	0	0	0	0

¹ Important Note: Based on currently available information, most cases of ALCL have involved primarily patients whose implant history has included at least one device with a particular textured shell type that has never been manufactured by Mentor