
Avviso di sicurezza urgente – Impianti Silimed

Nome commerciale dei prodotti interessati:

Chirurgia plastica: impianti mammari, pettorali, dei glutei, dei polpacci, per la chirurgia della mano, facciali, espansori tissutali, dispositivi nasali, fogli in silicone con rinforzo per la chirurgia della mammella.

Chirurgia bariatrica: bendaggi gastrici e palloncini.

Impianti per urologia: impianti testicolari, del pene, modellatori vescicali, costrittori periuretrali, tubi per ipospadia, stent vaginali.

Impianti di silicone per chirurgia generale: blocchi e fogli.

Dispositivi di silicone invasivi: dispositivi per la misurazione di impianti di silicone.

Codice di identificazione FSCA: FSCA 2015-01

Tipo di azione: blocco della commercializzazione e richiesta all'utente finale di mettere in quarantena tutti i prodotti elencati e sospenderne l'utilizzo

Data: 24/09/2015

Attenzione:

A tutti i distributori e gli utenti finali (operatori sanitari, ospedali e strutture sanitarie)

Dettagli sui dispositivi interessati

Tutti i numeri di lotto/di serie dei dispositivi sotto elencati:

- **Chirurgia plastica:** impianti mammari, pettorali, dei glutei, dei polpacci, per la chirurgia della mano, facciali, espansori tissutali, dispositivi nasali, fogli in silicone con rinforzo per la chirurgia della mammella.
- **Chirurgia bariatrica:** bendaggi gastrici e palloncini.
- **Impianti per urologia:** impianti testicolari, del pene, modellatori vescicali, costrittori periuretrali, tubi per ipospadia, stent vaginali.
- **Impianti di silicone per chirurgia generale:** blocchi e fogli.
- **Dispositivi di silicone invasivi:** dispositivi per la misurazione di impianti di silicone.

Allegato al presente avviso è possibile trovare un elenco dettagliato dei numeri di catalogo di tutti i prodotti.

Descrizione del problema:

Nel corso di un'ispezione presso il sito produttivo di Silimed da parte del nostro organismo notificato Tüv Süd, è stata evidenziata la presenza di residui di materiale sulla superficie di alcune protesi mammarie. Attualmente, sono state adottate misure correttive nel processo di produzione delle protesi mammarie Silimed, nel tentativo di eliminare la possibilità di trasferimento di residui di materiale sulla superficie degli impianti. Tuttavia, queste misure non hanno portato a una risoluzione definitiva del problema e per questo motivo Tüv Süd ha optato per la sospensione del certificato CE fino al 17 dicembre 2015. Sebbene la valutazione dei rischi non abbia rilevato pericoli gravi per la salute, Silimed sta esaminando la questione in modo più approfondito con le autorità europee competenti e il nostro organismo notificato, per verificare e dimostrare la sicurezza dei dispositivi per la salute dei pazienti e per stabilire quali misure preventive e correttive possono essere messe in atto per impedire che residui di materiale si depositino sugli impianti. Nel frattempo e **in via precauzionale**, si richiede agli utenti finali di non procedere all'impianto dei dispositivi sopra menzionati fino a nuovo ordine.

Indicazioni sulle misure preventive che l'utente dovrà adottare:

I **distributori** di impianti Silimed dovranno:

- bloccare immediatamente la commercializzazione di tutti gli impianti (sospendere la commercializzazione e la distribuzione interna degli impianti fino alla ricertificazione del produttore o fino a nuovo ordine).
Questo non è un richiamo dei prodotti;
- mettere in quarantena i dispositivi in magazzino per numero di serie/di lotto;
- inviare la lettera informativa in allegato a tutti gli utenti finali a cui sono stati venduti i dispositivi, per fare in modo che non procedano all'impianto e richiedere la messa in quarantena dei prodotti elencati fino a nuovo ordine. È necessario indicare i dati di contatto all'interno della lettera informativa in allegato prima della spedizione della stessa;
- raccogliere i moduli di conferma firmati dagli utenti finali a dimostrazione dell'avvenuta ricezione delle informazioni di cui sopra e inviare tali moduli a Silimed.

Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Per eventuali chiarimenti contattare:

Dati di contatto:

Produttore: SILIMED – Industria de Implantes Ltda

Rua Figueiredo Rocha 374

21240-660 Rio de Janeiro

Brasile

Referente: Katia Guimarães – Direzione marketing

E-mail: katia@silimed.com.br

Il/la sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato inviato agli enti normativi appropriati.

Firma:

Avviso di sicurezza urgente – Impianti Silimed

Nome commerciale dei prodotti interessati:

Chirurgia plastica: impianti mammari, pettorali, dei glutei, dei polpacci, per la chirurgia della mano, facciali, espansori tissutali, dispositivi nasali, fogli in silicone con rinforzo per la chirurgia della mammella.

Chirurgia bariatrica: bendaggi gastrici e palloncini.

Impianti per urologia: impianti testicolari, del pene, modellatori vescicali, costrittori periuretrali, tubi per ipospadia, stent vaginali.

Impianti di silicone per chirurgia generale: blocchi e fogli.

Dispositivi di silicone invasivi: dispositivi per la misurazione di impianti di silicone.

Codice di identificazione FSCA: FSCA 2015-01

Tipo di azione: sospensione dell'uso e messa in quarantena di tutti i dispositivi elencati

Data: 24/09/2015

Attenzione:

A tutti i distributori e gli utenti finali (operatori sanitari, ospedali e strutture sanitarie)

Dettagli sui dispositivi interessati

Tutti i numeri di lotto/di serie dei dispositivi sotto elencati:

- **Chirurgia plastica:** impianti mammari, pettorali, dei glutei, dei polpacci, per la chirurgia della mano, facciali, espansori tissutali, dispositivi nasali, fogli in silicone con rinforzo per la chirurgia della mammella.
- **Chirurgia bariatrica:** bendaggi gastrici e palloncini.
- **Impianti per urologia:** impianti testicolari, del pene, modellatori vescicali, costrittori periuretrali, tubi per ipospadia, stent vaginali.
- **Impianti di silicone per chirurgia generale:** blocchi e fogli.
- **Dispositivi di silicone invasivi:** dispositivi per la misurazione di impianti di silicone.

Allegato al presente avviso è possibile trovare un elenco dettagliato dei numeri di catalogo di tutti i prodotti.

Descrizione del problema:

Nel corso di un'ispezione presso il sito produttivo di Silimed da parte del nostro organismo notificato TÜV Süd, è stata evidenziata la presenza di residui di materiale sulla superficie di alcune protesi mammarie. Tale rilevamento di residui di materiale si è dimostrato conforme ai criteri stabiliti da Silimed, dal momento che non esistono criteri ben definiti dagli standard attuali, ma non è stato accettato da TÜV SÜD. Attualmente, sono state adottate misure correttive nel processo di produzione delle protesi mammarie Silimed, nel tentativo di eliminare la possibilità di trasferimento di residui di materiale sulla superficie degli impianti. Tuttavia, queste misure non hanno portato a una risoluzione definitiva del problema e per questo motivo TÜV Süd ha optato per la sospensione del certificato CE fino al 17 dicembre 2015. Sebbene la valutazione dei rischi non abbia rilevato pericoli gravi per la salute, Silimed sta esaminando la questione in modo più approfondito con le autorità europee competenti e il nostro organismo notificato, per verificare e dimostrare la sicurezza dei dispositivi per la salute dei pazienti e per stabilire quali misure preventive e correttive possono essere messe in atto per impedire che residui di materiale si depositino sugli impianti. Nel frattempo e **in via precauzionale**, si richiede agli utenti finali di non procedere all'impianto dei dispositivi sopra menzionati fino a nuovo ordine.

Indicazioni sulle misure preventive che l'utente dovrà adottare:

- Sospendere l'impianto delle protesi e mettere in quarantena i prodotti fino a nuovo ordine.
- Si prega di trasmettere il presente avviso a tutti i membri della propria organizzazione che devono essere messi al corrente della questione o a qualsiasi altra organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Firmare il modulo di conferma allegato e inviarlo al proprio distributore di prodotti Silimed per confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza urgente. Di seguito è possibile trovare i dati di contatto del distributore.

Per eventuali chiarimenti contattare:

Dati di contatto:

Country	Address	Distributor	Contact	Phone	E-mail
Italy	Via Portuense 949/A - 00148 Roma - Italy	Vedise	Flavio Nanni	39 335 704 2076	f.nanni@vedise.it

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato inviato agli enti normativi appropriati.

Firma:



SILIMED – Industria de Implantes Ltda
Rua Figueiredo Rocha 374
21240-660 Rio de Janeiro
Brasile

Louise Azevedo Alves
Farmacêutica Responsável
CRF 3417

Conferma di ricezione

Il/la sottoscritto/a conferma di aver ricevuto le informazioni di cui sopra relative all'avviso di sicurezza urgente con codice identificativo FSCA 2015-01 e dichiara che agirà di conseguenza.

Istituto:
Nome:

Data e firma: