
Belangrijke instructie voor correctieve veiligheidsactie – Silimed implantaten

Commerciële naam van de betreffende producten:

Plastische chirurgie: borstimplantaten, pectorale implantaten, gluteaal implantaten, kuitimplantaten, implantaten voor handchirurgie, tissue expanders (een soort ballonnen voor het oprekken van de huid), gezichtsimplantaten, neusimplantaten, 'suspension sheets' voor borstchirurgie.

Implantaten voor maagverkleiningen: maagbanden en -ballonnen.

Urologische implantaten: testikelimplantaten, penisimplantaten, 'vesical conformers', 'periurethral constrictors', buisjes voor hypospadie, vaginale stents.

Silicone implantaten voor algemene chirurgische ingrepen: blokken en sheets.

Invasieve silicone hulpmiddelen: maatprothesen voor silicone implantaten.

ID van de veiligheidsinstructie: FSCA 2015-01

Soort maatregel: stopzetten van verkoop en eindgebruikers verzoeken om het gebruik te staken en alle producten uit de lijst in quarantaine te plaatsen

Datum: 24-09-2015

Let op:

Aan alle distributeurs en eindgebruikers (professionals, ziekenhuizen en zorginstellingen)

Details over de getroffen producten:

Alle partij-/serienummers van de onderstaande producten:

- **Plastische chirurgie:** borstimplantaten, pectorale implantaten, gluteaal implantaten, kuitimplantaten, implantaten voor handchirurgie, tissue expanders (een soort ballonnen voor het oprekken van de huid), gezichtsimplantaten, neusimplantaten, 'suspension sheets' voor borstchirurgie.
- **Implantaten voor maagverkleiningen:** maagbanden en -ballonnen.
- **Urologische implantaten:** testikelimplantaten, penisimplantaten, 'vesical conformers', 'periurethral constrictors', buisjes voor hypospadie, vaginale stents.
- **Silicone implantaten voor algemene chirurgische ingrepen:** blokken en sheets.
- **Invasieve silicone hulpmiddelen:** maatprothesen voor silicone implantaten.

Als bijlage is een gedetailleerde lijst met de catalogusnummers van alle producten aan deze brief bijgevoegd.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens een audit van de productiemethoden van Silimed door de Duitse aangemelde instantie TÜV Süd werden deeltjes op het oppervlak van enkele borstimplantaten ontdekt. Op dat moment werd een corrigerende maatregel vastgesteld voor het proces van borstimplantaten van Silimed in een poging om de mogelijke overdracht van de deeltjes naar het oppervlak van de implantaten te voorkomen. Deze maatregel heeft echter niet tot een definitieve oplossing van het probleem geleid, en daarom heeft TÜV Süd besloten om het CE-certificaat tot 17 december 2015 op te schorten. Hoewel onze afdeling risicomanagement geen ernstige gezondheidsrisico's kon vaststellen, spreekt Silimed nu met de bevoegde Europese autoriteiten en onze aangemelde instantie om dit probleem diepgaander te onderzoeken om bewijs te leveren en te verifiëren dat er geen gezondheidsrisico bestaat voor de patiënt en om te bepalen welke aanvullende preventieve of corrigerende maatregelen kunnen worden genomen om de overdracht van deeltjes te voorkomen. **Als voorzorgsmaatregel** worden eindgebruikers in de tussentijd verzocht om de implantatie van de bovengenoemde producten tot nader order te staken.

Instructies voor preventieve maatregelen voor de gebruiker:

De **distributeurs** van implantaten van Silimed zullen:

- de verkoop van alle implantaten per direct stopzetten (uitstellen van de verkoop en interne distributie van de implantaten tot hercertificering van de fabrikant of tot nader order).
Dit is geen terugroepactie voor de producten.
- Plaats de producten per serie-/partijnummer in de opslag in quarantaine.
- Stuur de bijgevoegde informatiebrief naar alle eindgebruikers die de producten hebben afgenomen, zodat zij deze producten niet meer implanteren en vraag de eindgebruikers om de genoemde producten tot nader order in quarantaine te plaatsen. Vul uw contactgegevens a.u.b. in de bijgevoegde informatiebrief in, voordat u deze opstuurt.
- Verzamel ondertekende bevestigingsformulieren van eindgebruikers waarin zij bevestigen dat zij bovenstaande informatie hebben ontvangen, en stuur deze formulieren terug naar Silimed.

Geef deze instructie door aan andere organisaties waarvoor deze maatregel gevolgen heeft.

Bij vragen kunt u contact met ons opnemen via:

Contactgegevens:

Fabrikant: SILIMED – Industria de Implantes Ltda

Rua Figueiredo Rocha 374
21240-660 Rio de Janeiro
Brazilië

Contactpersoon: Katia Guimarães – marketingafdeling

E-mail: katia@silimed.com.br

De ondergetekende bevestigt bij dezen dat deze instructie is doorgegeven aan de toepasselijke regelgevende instanties

Handtekening:

**Belangrijke instructie voor correctieve veiligheidsactie – Silimed
implantaten**

Commerciële naam van de betreffende producten:

Plastische chirurgie: borstimplantaten, pectorale implantaten, gluteaal implantaten, kuitimplantaten, implantaten voor handchirurgie, tissue expanders (een soort ballonnen voor het oprekken van de huid), gezichtsimplantaten, neusimplantaten, 'suspension sheets' voor borstchirurgie.

Implantaten voor maagverkleiningen: maagbanden en -ballonnen.

Urologische implantaten: testikelimplantaten, penisimplantaten, 'vesical conformers', 'periurethral constrictors', buisjes voor hypospadie, vaginale stents.

Silicone implantaten voor algemene chirurgische ingrepen: blokken en sheets.

Invasieve silicone hulpmiddelen: maatprothesen voor silicone implantaten.

ID van de veiligheidsinstructie: FSCA 2015-01

Soort maatregel: gebruik staken en alle producten uit de lijst in quarantaine plaatsen

Datum: 24-09-2015

Let op:

Aan alle distributeurs en eindgebruikers (professionals, ziekenhuizen en zorginstellingen)

Details over de getroffen producten:

Alle partij-/serienummers van de onderstaande producten:

- **Plastische chirurgie:** borstimplantaten, pectorale implantaten, gluteaal implantaten, kuitimplantaten, implantaten voor handchirurgie, tissue expanders (een soort ballonnen voor het oprekken van de huid), gezichtsimplantaten, neusimplantaten, 'suspension sheets' voor borstchirurgie.
- **Implantaten voor maagverkleiningen:** maagbanden en -ballonnen.
- **Urologische implantaten:** testikelimplantaten, penisimplantaten, 'vesical conformers', 'periurethral constrictors', buisjes voor hypospadie, vaginale stents.
- **Silicone implantaten voor algemene chirurgische ingrepen:** blokken en sheets.
- **Invasieve silicone hulpmiddelen:** maatprothesen voor silicone implantaten.

Als bijlage is een gedetailleerde lijst met de catalogusnummers van alle producten aan deze brief bijgevoegd.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens een audit van de productiemethoden van Silimed door de Duitse aangemelde instantie TÜV SÜD werden deeltjes op het oppervlak van enkele borstimplantaten ontdekt. Deze deeltjes vielen binnen de criteria die door Silimed zijn vastgesteld, aangezien hiervoor geen criteria in bestaande standaarden zijn vastgelegd, maar werden door TÜV SÜD niet geaccepteerd. Op dat moment werd een corrigerende maatregel vastgesteld voor het proces van borstimplantaten van Silimed in een poging om de mogelijke overdracht van de deeltjes naar het oppervlak van de implantaten te voorkomen. Deze maatregel heeft echter niet tot een definitieve oplossing van het probleem geleid, en daarom heeft TÜV SÜD besloten om het CE-certificaat tot 17 december 2015 op te schorten. Hoewel onze afdeling risicomanagement geen ernstige gezondheidsrisico's kon vaststellen, spreekt Silimed nu met de bevoegde Europese autoriteiten en onze aangemelde instantie om dit probleem diepgaander te onderzoeken om bewijs te leveren en te verifiëren dat er geen gezondheidsrisico bestaat voor de patiënt en om te bepalen welke aanvullende preventieve of corrigerende maatregelen kunnen worden genomen om de overdracht van deeltjes te

voorkomen. **Als voorzorgsmaatregel** worden eindgebruikers in de tussentijd verzocht om de implantatie van de bovengenoemde producten tot nader order te staken.

Instructies voor preventieve maatregelen voor de gebruiker:

- Staak de implementatie en plaats de producten tot nader order in quarantaine.
- Geef deze correctieve veiligheidsactie door aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gesteld binnen uw organisatie of organisaties waar de potentieel getroffen producten naartoe zijn overgebracht.
- Onderteken het bijgevoegde bevestigingsformulier en stuur het terug naar uw distributeur van Silimed-producten om de ontvangst van de instructie voor de correctieve veiligheidsactie te bevestigen. Onderstaand vindt u de contactgegevens van uw distributeur.

Bij vragen kunt u contact met ons opnemen via:

Contactgegevens:

Country	Address	Distributor	Contact	Phone	E-mail
Holland	Innovatiepark 26-28	Dalton	Tanja Niels	31 622 600874	wiechert@daltonmedical.nl
Belgium	4906 AA Oosterhout -				
Luxemburg	Holland				

De ondergetekende bevestigt bij dezen dat deze instructie is doorgegeven aan de toepasselijke regelgevende instanties.

Handtekening:



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

Louise Azevedo Alves
Farmacêutica Responsável
CRF 3417

Ontvangstbevestiging

De ondergetekende bevestigt bij dezen dat hij/zij de bovenstaande informatie met betrekking tot de correctieve veiligheidsactie FSCA 2015-01 heeft ontvangen en dienovereenkomstig zal handelen.

Instelling:
Naam:

Datum en handtekening: