

---

## **Naliehavý bezpečnostný oznam pre terén – Implantáty Silimed**

### **Komerčný názov dotknutých výrobkov:**

Plastická chirurgia: mamárne implantáty, pektorálne implantáty, gluteálne implantáty, lýtkové implantáty, implantáty pre chirurgiu ruky, tkanivové expandéry, tvárové implantáty, nosové implantáty, podporné pláty pre mamoplastiku.

Bariatrická chirurgia: žalúdočné bandáže a balóny.

Implantáty pre urológiu: testikulárne implantáty, penilné implantáty, konforméry močového mechúra, periuretrálne zvierače, katétre pre hypospádiu, vaginálne stenty.

Silikónové implantáty pre všeobecnú chirurgiu: bloky a pláty.

Silikónové invazívne pomôcky: sizery pre silikónové implantáty.

### **Identifikačný kód FSCA: FSCA 2015-01**

**Typ opatrenia: zastavte dodávky všetkých vypísaných pomôcok na trh a požiadajte koncových používateľov, aby ich prestali používať a dali ich do karantény**

---

Datum: 24/09/2015

### **Pozor:**

**Pre všetkých distribútorov a koncových používateľov (zdravotníkov, nemocnice a zdravotnícke zariadenia)**

### **Podrobnosti o dotknutých pomôckach:**

Všetky šarže/výrobné čísla nižšie uvedených pomôcok:

- Plastická chirurgia: mamárne implantáty, pektorálne implantáty, gluteálne implantáty, lýtkové implantáty, implantáty pre chirurgiu ruky, tkanivové expandéry, tvárové implantáty, nosové implantáty, podporné pláty pre mamoplastiku.
- Bariatrická chirurgia: žalúdočné bandáže a balóny.
- Implantáty pre urológiu: testikulárne implantáty, penilné implantáty, konforméry močového mechúra, periuretrálne zvierače, katétre pre hypospádiu, vaginálne stenty.
- Silikónové implantáty pre všeobecnú chirurgiu: bloky a pláty.
- Silikónové invazívne pomôcky: sizery pre silikónové implantáty.

**Podrobný zoznam s katalógovými číslami všetkých výrobkov je priložený k tomuto listu.**

### **Popis problému:**

Pri audite výrobného procesu spoločnosti Silimed, ktorý vykonávala naša notifikovaná osoba Tüv Süd, bola na povrchu niektorých mamárnych implantátov zistená prítomnosť častíc. Hneď bolo zavedené nápravné opatrenie pri spracovaní mamárnych implantátov Silimed s cieľom eliminovať prenos častíc na povrch implantátov. Toto opatrenie ale problém definitívne nevyriešilo, a preto sa Tüv Süd rozhodol pozastaviť CE-certifikát do 17. decembra 2015. Hoci nami vykonané posúdenie rizík neukázalo žiadne závažné zdravotné riziká, spoločnosť Silimed teraz komunikuje s kompetentnými európskymi orgánmi a našou notifikovanou osobou o podrobnejšom preskúmaní tohto problému s cieľom overiť a priniesť dôkazy, že pacientom nehrozia žiadne zdravotné riziká, a tom, aké ďalšie preventívne a nápravné opatrenia je možné uskutočniť, aby bol eliminovaný prenos častíc. Ako preventívne opatrenie, žiadame v súčasnej chvíli koncových používateľov, aby až do odvolania nepoužívali vyššie uvedené pomôcky na implantáciu.

### **Odporúčené preventívne opatrenia, ktoré má vykonať používateľ:**

Distribútori implantátov Silimed by mali:

- Okamžite zmraziť dodávky všetkých implantátov na trh (pozastaviť dodávky na trh a internú distribúciu implantátov až do obnovenia certifikátu výrobcu alebo do odvolania).  
**Nejde o stiahnutie výrobkov.**
- Uložte zariadenia do karantény podľa výrobných čísel/čísel šarže.
- Zašlite všetkým koncovým používateľom, ktorým boli zariadenia predané, priložený informačný list, prostredníctvom ktorého predídete ich implantácii, a v ktorom budú požiadaní, aby uložili uvedené zariadenia do karantény až do odvolania. Pred odoslaním priloženého informačného listu do neho prosím vyplňte svoje kontaktné údaje.
- Zhromaždíte podpísané potvrdzovacie formuláre od koncových používateľov potvrdzujúce, že v poriadku dostali vyššie uvedené informácie, a zašlite tieto formuláre späť spoločnosti Silimed.

Tento oznam prosím odovzdajte ďalším organizáciám, ktorých sa toto opatrenie týka.

Ak máte nejaké otázky, môžete nás kontaktovať na:

**Kontaktné údaje:**

**Výrobca: SILIMED – Industria de Implantes Ltda**

Rua Figueiredo Rocha 374

21240-660 Rio de Janeiro

Brazília

**Kontaktná osoba: Katia Guimarães – Marketingové oddelenie**

**E-mail:** [katia@silimed.com.br](mailto:katia@silimed.com.br)

Nižšie podpísaný potvrdzuje, že tento oznam bol doručený príslušným regulačným orgánom

Podpis:

**Príloha k Bezpečnostnému oznamu pre terén (FSN) – Informačný list pre  
koncových používateľov**

**Naliehavý bezpečnostný oznam pre terén – Implantáty Silimed**

**Komerčný názov dotknutých výrobkov:**

Plastická chirurgia: mamárne implantáty, pektorálne implantáty, gluteálne implantáty, lýtkové implantáty, implantáty pre chirurgiu ruky, tkanivové expandéry, tvárové implantáty, nosové implantáty, podporné pláty pre mamoplastiku.

Bariatrická chirurgia: žalúdočné bandáže a balóny.

Implantáty pre urológiu: testikulárne implantáty, penilné implantáty, konforméry močového mechúra, periuretrálne zvieracie, katétre pre hypospádiu, vaginálne stenty.

Silikónové implantáty pre všeobecnú chirurgiu: bloky a pláty.

Silikónové invazívne pomôcky: sizery pre silikónové implantáty.

**Identifikačný kód FSCA: FSCA 2015-01**

**Typ opatrenia: prestaňte používať všetky vypísané pomôcky a uložte ich do karantény**

Datum: 24/09/2015

**Pozor:**

**Pre všetkých distribútorov a koncových používateľov (zdravotníkov, nemocnice a zdravotnícke zariadenia)**

**Podrobnosti o dotknutých pomôckach:**

Všetky šarže/výrobné čísla nižšie uvedených pomôcok:

- Plastická chirurgia: mamárne implantáty, pektorálne implantáty, gluteálne implantáty, lýtkové implantáty, implantáty pre chirurgiu ruky, tkanivové expandéry, tvárové implantáty, nosové implantáty, podporné pláty pre mamoplastiku.
- Bariatrická chirurgia: žalúdočné bandáže a balóny.
- Implantáty pre urológiu: testikulárne implantáty, penilné implantáty, konforméry močového mechúra, periuretrálne zvieracie, katétre pre hypospádiu, vaginálne stenty.
- Silikónové implantáty pre všeobecnú chirurgiu: bloky a pláty.
- Silikónové invazívne pomôcky: sizery pre silikónové implantáty.

**Podrobný zoznam s katalógovými číslami všetkých výrobkov je priložený k tomuto listu.**

**Popis problému:**

Pri audite výrobného procesu spoločnosti Silimed, ktorý vykonávala naša notifikovaná osoba Tüv Süd, bola na povrchu niektorých mamárnych implantátov zistená prítomnosť častíc. Tieto častice boli v súlade s kritériami definovanými spoločnosťou Silimed, pretože neexistujú kritériá definované v bežnom štandarde, ale toto nebolo akceptované TÜV SÜD. Hneď bolo zavedené nápravné opatrenie pri spracovaní mamárnych implantátov Silimed s cieľom eliminovať prenos častíc na povrch implantátov. Toto opatrenie ale problém definitívne nevyriešilo, a preto sa Tüv Süd rozhodol pozastaviť CE-certifikát do 17. decembra 2015. Hoci nami vykonané posúdenie rizík neukázalo žiadne závažné zdravotné riziká, spoločnosť Silimed teraz komunikuje s kompetentnými európskymi orgánmi a našou notifikovanou osobou o podrobnejšom preskúmaní tohto problému s cieľom overiť a priniesť dôkazy, že pacientom nehrozia žiadne zdravotné riziká, a tom, aké ďalšie preventívne a nápravné opatrenia je možné uskutočniť, aby bol eliminovaný prenos častíc. Ako preventívne opatrenie, žiadame v súčasnej chvíli koncových používateľov, aby až do odvolania nepoužívali vyššie uvedené pomôcky na implantáciu.

**Odporučené preventívne opatrenia, ktoré má vykonať používateľ:**

- Prestaňte používať výrobky na implantáciu a uložte ich do karantény až do odvolania.
- Odovzdajte prosím tento oznam všetkým pracovníkom, ktorí by s ním mali byť oboznámení, vo vašej organizácii aj v organizáciách, kam boli potenciálne postihnuté pomôcky zaslané.
- Podpíšte priložený potvrdzovací formulár a zašlite ho späť vášmu distribútorovi výrobkov Silimed, čím potvrdíte prevzatie tohto Bezpečnostného oznamu pre terén. Kontaktné údaje vášho distribútora sú uvedené nižšie.

Ak máte nejaké otázky, môžete nás kontaktovať na:

**Kontaktné údaje:**

| Country        | Address                                | Distributor | Contact      | Phone        | E-mail   |
|----------------|--|-------------|--------------|--------------|--|
| Hungary        | H-9024 GYŐR,<br>DUGONICS STREET<br>16. | Hender      | Andrea Olari | 36 308212732 | <a href="mailto:andrea.ollari@hender.hu">andrea.ollari@hender.hu</a> |
| Slovakia       |  |             |              |              |  |
| Czech Republic |  |             |              |              |  |
| Romania        |  |             |              |              |  |
| Bosnia         |  |             |              |              |  |
| Serbia         |  |             |              |              |  |
| Bulgaria       |  |             |              |              |  |
| Slovenia       |  |             |              |              |  |
| Albania        |  |             |              |              |  |

Nižšie podpísaný potvrdzuje, že tento oznam bol doručený príslušným regulačným orgánom.

Podpis:



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

Louise Azevedo Alves  
Farmacêutica Responsável  
CRF 3417

**Potvrdenie o prevzatí**

Nižšie uvedený potvrdzuje, že dostal(a) vyššie uvedené informácie týkajúce sa Bezpečnostného oznamu pre terén s referenčným kódom FSCA 2015-01 a zariadi sa podľa nich.

Pracovisko:  
Meno:

Dátum a podpis: