



**A LA ATENCIÓN DE GERENTE Y RESPONSABLE
DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

ALERTAS PRODUCTOS SANITARIOS Nº 532/2015

Referencia: SOF/MJA/mt

Fecha: 27/10/2015

ASUNTO: Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de los implantes de silicona fabricados por SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil y de los implantes testiculares Kiwee y stents vaginales, fabricados por Coloplast A/S, Dinamarca,.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Implantes de silicona para cirugía plástica:
 - Implantes mamarios, pectorales, de glúteo, de pantorrilla e implantes para cirugía de la mano.
 - Expandores de tejido, implantes faciales, de cirugía nasal, lamina de suspensión para mamoplastia.
- Implantes de silicona para cirugía bariátrica:
 - Balones gástricos y bandas gástricas.
- Implantes de silicona para urología:
 - Implantes testiculares, de pene y conformadores vesicales.
 - Constrictor periuretral, tubos para hipospadias y stents vaginales.
- Implantes de silicona para cirugía general:
 - Hojas y bloques de silicona.
- Productos invasivos de silicona:
 - Prótesis de prueba para implantes de silicona.
- Implantes testiculares Kiwee®: REF: PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Stents vaginales – inflables: VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 28 OCT. 2015

Hora:

Número:

5-200484



MENSAJE:

Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de las autoridades competentes de Alemania, relacionada con la suspensión temporal del certificado de marcado CE, emitido por el Organismo Notificado Alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, con número de identificación 0123, para los implantes de silicona fabricados por SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil. Estos productos se distribuyen en España por la empresa Silimed España, sita en calle Secoya, 29ª, 3º-1ª, 28044 Madrid. Los implantes testiculares Kiwee y los Stents vaginales-inflables, fabricados por Coloplast A/S, Dinamarca, han sido fabricados por su subcontratista SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil, siendo la empresa distribuidora en nuestro país Coloplast Productos Médicos, S.A., sita en C/ Condesa de Venadito, 5-4º, 28044 Madrid, por lo que también están afectados por la suspensión del certificado CE de conformidad de esta empresa.

De acuerdo con la información facilitada, esta suspensión viene motivada por los problemas de calidad identificados por el Organismo Notificado durante una inspección a la planta de fabricación de Silimed en Brasil, y a los hallazgos de partículas en la superficie de algunos implantes.

La AEMPS está efectuando una investigación junto con el resto de autoridades europeas. Por el momento no existen indicios de que los problemas detectados puedan suponer un riesgo para las personas implantadas.

De acuerdo con las medidas acordadas por los Estados miembros, la AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora de los productos en nuestro país, que cese la comercialización de los mismos y proceda a su retirada del mercado. Asimismo, como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios que dispongan de estos productos, deben cesar su utilización hasta que finalice dicha investigación.

Cualquier problema relacionado con los productos de la empresa SILIMED Industria de Implantes, Ltda debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en su página Web.

Se adjuntan las notas informativas de la AEMPS, así como las Notas de aviso de las empresas para informar del problema detectado.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941299923, Fax 941 296134- Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos- Productos sanitarios C/ Obispo Lepe s/n CP 26071 Logroño.

En Logroño, a 27 de octubre de 2015



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. María José Aza Pascual Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **AEMPS**

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES FABRICADOS POR LA EMPRESA SILIMED

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. CONTROL DEL MERCADO
Referencia: PS, 13/2015

La AEMPS informa de la suspensión del certificado CE de conformidad que ampara a los implantes fabricados por la empresa SILIMED, Brasil, debido a defectos de calidad, y de las medidas acordadas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la distribución de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Hasta el momento no existen indicios de que estos defectos puedan ocasionar riesgos para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea (UE), ha sido informada de la suspensión temporal del certificado de mercado CE, emitido por el Organismo Notificado Alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, con número de identificación 0123, para los implantes de silicona fabricados por SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil, que se relacionan a continuación:

- **Implantes de silicona para cirugía plástica:**
Implantes mamarios, pectorales, de glúteo, de pantorrilla e implantes para cirugía de la mano.
Expansores de tejido, implantes faciales, de cirugía nasal, lámina de suspensión para mamoplastia.
- **Implantes de silicona para cirugía bariátrica:**
Balones gástricos y bandas gástricas.
- **Implantes de silicona para urología:**
Implantes testiculares, de pene y conformadores vesicales.
Constrictor periuretral, tubos para hipospadia y stents vaginales.



- **Implantes de silicona para cirugía general:**

Hojas y bloques de silicona.

- **Productos invasivos de silicona:**

Prótesis de prueba para implantes de silicona.

Estos productos se distribuyen en España por la empresa Silimed España, sita en calle Secoya, 29ª, 3º-1ª, 28044 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada, esta suspensión viene motivada por los defectos de calidad identificados por el Organismo Notificado durante una inspección a la planta de fabricación de Silimed en Brasil, en la que se determinó la existencia de partículas en la superficie de algunos implantes.

Los productos sanitarios para ser comercializados en la Unión Europea necesitan estar amparados por un certificado CE de conformidad tras haber sido evaluados por un organismo notificado. El marcado CE colocado en los productos indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea.

ACCIONES ACORDADAS

La AEMPS, junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la UE, ha iniciado una investigación en la que se ha acordado **el cese de la comercialización de todos los productos amparados por el certificado suspendido.**

Con la información disponible, no existen indicios de que la existencia de partículas en la superficie de los implantes pueda ocasionar un riesgo para la salud de los pacientes portadores. No obstante, **como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios deben cesar la implantación de los productos hasta que concluyan las investigaciones iniciadas.**

La AEMPS está trabajando estrechamente junto con el resto de autoridades europeas en la evaluación del caso para determinar la necesidad de establecer medidas adicionales.

Cualquier problema relacionado con los productos de la empresa SILIMED Industria de Implantes, Ltda debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.](#)

“Urgent Field Safety Notice” – Implantes Silimed

Nombre comercial de los productos afectados:

Cirugía plástica: Implantes mamarios, implantes pectorales, implantes de glúteo, implantes de pantorrilla, implantes para cirugía de la mano, expansores de tejido, implantes faciales, modeladores nasales, hojas de sustentación para mamoplastia.

Cirugía bariátrica: bandas gástricas y balones gástricos.

Implantes para urología: implantes testiculares, implantes peneanos, modeladores vesicales, constrictores periuretrales, tubos para hipospadia, conformadores vaginales.

Implantes de silicona para cirugía general: bloques y hojas.

Dispositivos invasivos de silicona: medidores para implantes de silicona.

Identificador FSCA: FSCA 2015-1

Tipo de Acción: Cesar el uso y colocar en cuarentena todos los productos listados.

Data: 24/09/2015

Atención:

A todos los distribuidores y usuarios finales (profesionales, hospitales y servicios de salud)

Detalles sobre los dispositivos afectados:

Todos os lotes/números de serie de los dispositivos abajo mencionados:

- **Cirugía plástica:** implantes mamarios, implantes pectorales, implantes de glúteos, implantes de pantorrilla, implantes para cirugía de la mano, expansores de tejido, implantes faciales, conformadores nasales, hojas de sustentación para mamoplastia.
- **Cirugía bariátrica:** bandas gástricas y balones gástricos.
- **Implantes para urología:** implantes testiculares, implantes peneanos, modeladores vesicales, constrictores periuretrales, tubos para hipospadia, conformadores vaginales.
- **Implantes de silicona para cirugía general:** bloques y hojas.
- **Dispositivos invasivos de silicona:** medidores para implantes de silicona.

Una lista detallada con las referencias de catálogo de todos los productos puede ser encontrada en anexo a la presente carta.

Descripción del problema:

Durante una auditoria a los procedimientos de fabricación de Silimed por nuestro Organismo Notificado TÜV SÜD, han sido detectadas partículas sobre la superficie de algunos implantes mamarios. En ese momento, se instauró una acción correctiva en el proceso de fabricación de los implantes mamarios Silimed con el objetivo de eliminar la posibilidad de transferencia de partículas para la superficie de los implantes. A pesar de ello, estas acciones no han resuelto el problema de manera definitiva por lo que TÜV SÜD ha decidido suspender el Certificado CE hasta el 17 de diciembre de 2015. Aunque nuestra evaluación del riesgo no haya revelado cualquier riesgo de salud grave, Silimed está en discusión con las Autoridades Competentes Europeas y con nuestro Organismo Notificado para investigar este problema más profundamente para así asegurar que no implica riesgos para la salud de los pacientes y cuáles son las acciones adicionales, preventivas o correctivas, que deberían ser tomadas para eliminar la transferencia de partículas. Mientras tanto, como medida de precaución, se está solicitado a los usuarios finales que no prosigan con la implantación de los dispositivos antes mencionados hasta nuevo aviso.

Se aconsejan las siguientes acciones preventivas a tener en cuenta por el usuario: *Wsp 10*

- Cesar la implantación y colocar los productos en cuarentena.
- Por favor transmita este aviso dentro de su organización a todos aquellos que necesitan estar al tanto de esta información, o a cualquier organización donde los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos.
- Se solicita encarecidamente enviar a Silimed los acuses de recibo firmados para confirmar la correcta recepción de la información contenida en la carta informativa. Abajo están indicados los datos de contacto de su distribuidor.

Si tiene alguna cuestión por favor no dude en contactarnos:

Dados de contacto:

País	Morada	Distribuidor	Contacto	Telefone	E-mail
Espanha	Calle Secoya, 29ª - 3ª-1 28044 Madrid	Silimed España	Joana Almeida Rangel	+34 917313615	dpto.tecnico@silimedespana.es

Los abajo firmantes confirman que esta notificación fue comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

(Firma)

P/Louise Azevedo Alves
Farmacêutica Responsável
CRF 3417

Gabriel Robert
CEO

Acuse de recepción

El abajo firmante confirma que él/ella recibió la información antes mencionada relativa al Field Safety Notice con la referencia FSCA 2015-01 y que actuará en conformidad.

Institución:

Nombre:

Fecha y firma: