

Beoogde publicatie: ochtend van 24 september 2015

Schorsing CE-certificaat medische hulpmiddelen van Silimed

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) en andere Europese toezichthouders zijn geïnformeerd over de schorsing van het CE-certificaat voor alle medische hulpmiddelen van de Braziliaanse fabrikant Silimed. De Duitse notified body heeft recent een onaangekondigde inspectie uitgevoerd bij de fabriek in Brazilië. Hierbij is vastgesteld dat aan de buitenkant van borstimplantaten vervuiling in de vorm van deeltjes aanwezig is. De implantaten van deze fabrikant zijn sinds 2012 in Nederland op de markt, voor zover bekend gaat het voornamelijk om borstimplantaten. De inspectie brengt nog in kaart om hoeveel implantaten het gaat.

De inspectie doet in samenwerking met haar Europese collega's onderzoek en heeft het RIVM opdracht gegeven de mogelijke gezondheidsrisico's van de aangetroffen vervuiling bij de borstimplantaten in te schatten. De inspectie acht het niet verantwoord dat de implantaten die vallen onder het geschorste CE-certificaat gedurende de schorsing worden toegepast.

De hulpmiddelen die onder het geschorste certificaat vallen zijn implantaten voor:

- Siliconen implantaten voor plastische chirurgie: borstimplantaten, pectoralis 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 maagverkleining: maagbandjes en -ballonnen;
- Urologische implantaten: testikelimplantaten, penisimplantaten, 'vesical conformers', 'periurethral constrictors', 'tubes for Hypospadias', vaginale stents;
- Silicone implantaten voor algemene chirurgie; blokken en sheets;
- Invasieve silicone hulpmiddelen: maatprothesen voor borstimplantaten.

Een medisch hulpmiddel mag in Europa alleen verhandeld worden met CE-markering. Een CE-markering betekent dat het hulpmiddel voldoet aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Economische Ruimte en dat het, als het wordt gebruikt zoals bedoeld, naar behoren werkt en dat de risico's aanvaardbaar zijn. De inspectie houdt samen met andere Europese toezichthouders continu toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen.

Er zijn op dit moment geen meldingen bekend bij de inspectie die in verband kunnen worden gebracht met het genoemde probleem.

De inspectie adviseert mensen die vragen hebben over hun implantaat hierover contact op te nemen met hun arts of kliniek.