



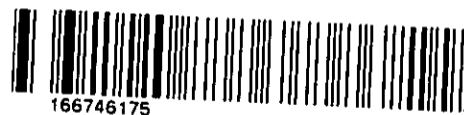
# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio V - Vigilanza Dispositivi Medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0045544-P-24/09/2015



## CIRCOLARE

### Lista di distribuzione:

- Agli Assessori delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria  
SEDE
- Comando dei Carabinieri per la Sanità  
srm20400@pec.carabinieri.it
- Alla F. N. O. M. C. e. O.  
segreteria@pec.fnomceo.it
- Alla F.O.F.I.  
posta@pec.fofi.it
- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare  
policlinico\_militare@postacert.difesa.it
- Alla F. I. M. M. G.  
fimmg@legalmail.it
- Alla F. I. S. M  
fism.pec@legalmail.it
- Alla F.I.A.S.O.  
webmaster@fiaso.it
- All' A. I. M. E. F.  
mail@aimef.org
- All' A. I. O. P.  
segreteria.generale@aiop.it
- All' A.N.M.D.O.  
anmdo.segreteria@gmail.com
- All' A.N.M.I.R.S.  
info@anmirs.it
- Alla S. I. F. O.  
sifosede@sifoweb.it
- Alla S.I.C.P.R.E.  
segreteria@sicpre.it
- All' A.I.C.P.E.  
segreteria.aicpe@gmail.com
- Alla S.I.S.  
scuola@senologia.it
- Alla S.I.E.  
Fax: +39 081 7462165
- All' A.I.O.M.  
aiom.segretario@aiom.it
- Alla S.I.C.O.  
info@sicoonline.org
- Alla S.I.R.M.  
presidente@sirm.org
- Alla S.I.A.P.E.C.  
presidente@siapec.it
- Alla VEDISE HOSPITAL  
vedisehospital@ticertifica.it
- A OBELIS  
mail@obelis.net

E p.c. Ufficio del Gabinetto

**OGGETTO:** Dispositivi Medici

Settore: DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI, PROTESI MAMMARIE, SISTEMI PER MISURAZIONI DI IMPIANTI, ESPANSORI MAMMARI.

**Avviso di sospensione dell'utilizzo di tutti i prodotti SILIMED Ltda.**

**Motivo della Comunicazione:**

In data 18 settembre 2015 l'autorità tedesca ZLG (Autorità centrale dei Länder per la salute, i farmaci e prodotti sanitari) ha comunicato a tutte le Autorità competenti dell'Unione europea la sospensione temporanea, da parte del proprio organismo notificato Tuv Sud, del certificato CE per i dispositivi medici prodotti dalla ditta brasiliana SILIMED.

Il Tuv Sud ha adottato tale provvedimento dopo aver condotto un'ispezione al sito produttivo Brasiliano di Silimed. L'audit ha permesso di evidenziare la presenza di residui di materiale non previsto sulla superficie di alcuni prodotti. Ciò non garantisce la conformità dei dispositivi medici come richiesto nella direttiva Europea 93/42/EEC; un dispositivo medico non può essere commercializzato in Europa senza una certificazione CE valida.

A seguito di tale comunicazione tutte le Autorità competenti si sono ripetutamente confrontate attraverso teleconferenze organizzate dall'Agenzia regolatoria britannica MHRA per una definizione coordinata delle azioni da intraprendere ai fini della tutela della salute pubblica. L'Autorità tedesca (responsabile dell'Organismo notificato Tuv Sud) e l'Autorità Belga AFMPS (Responsabile del mandatario europeo OBELIS S.A.) hanno coordinato l'acquisizione di informazioni aggiuntive sull'accaduto e le azioni correttive da far intraprendere al fabbricante.

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha prontamente ed in via precauzionale, in accordo con Vedise hospital, unico distributore dei prodotti Silimed in Italia, provveduto a sospendere l'utilizzo di ogni dispositivo ricompreso nel certificato sospeso.

Tutte le Autorità Competenti dell'UE, fra cui anche l'Italia, stanno provvedendo affinché vengano eseguite ulteriori indagini su campioni di dispositivi a marchio SILIMED.

Il Ministero della salute ritiene, come gli altri stati membri, di non intraprendere, al momento, alcuna azione su i pazienti impiantati poiché ad oggi non sussistono evidenze che possano far ritenere l'esistenza di rischi per la loro sicurezza.

Per quanto suddetto e pur non avendo ricevuto segnalazioni relative ai dispositivi in questione da parte degli utilizzatori del prodotto, la Direzione Generale emana raccomandazioni a tutto il personale medico e a tutti gli operatori coinvolti nella catena di distribuzione sul territorio Italiano.

**Raccomandazioni della Direzione Generale:**

Tutti i Distributori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici prodotti dalla ditta SILIMED devono immediatamente bloccarne la vendita.

Tutte le Strutture Sanitarie e gli Operatori Sanitari in possesso di prodotti a marchio SILIMED devono immediatamente bloccarne l'utilizzo/impianto e mettere i prodotti in quarantena sino a nuove direttive.

I dispositivi oggetto della quarantena sono:

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

**Azioni:**

Tutti Distributori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici prodotti dalla ditta SILIMED e tutte le Strutture Sanitarie e gli Operatori Sanitari in possesso di prodotti a marchio SILIMED devono dare conferma alla VEDISE Hospital, Unico Distributore Italiano, della messa in quarantena dei prodotti.

VEDISE Hospital ha già provveduto ad informare tutti i clienti.

Il Ministero della Salute è costantemente in contatto con la VEDISE Hospital per verificare che le azioni intraprese al momento sul territorio siano completate.

**Note:**

Ad oggi non sussistono evidenze che possano far ritenere l'esistenza di rischi per la sicurezza dei pazienti impiantati. Pertanto nessuna azione è, al momento, prevista sui pazienti impiantati in tutta Europa.

Dal 2012 ad oggi, in Italia sono stati notificati solo 24 incidenti con dispositivi a marchio SILIMED su un totale di 20.414 impiantati. La tipologia degli incidenti registrati in Italia, non può essere correlata alle non conformità riscontrate dall'organismo notificato tedesco sui prodotti SILIMED.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi+medici+e+altri+prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

