

N. 110/CD
Data: 16/06/2008

Assunto: **Óleo de silicone – Siluron 1000**

Para: Médicos Oftalmologistas

Contacto no INFARMED: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Através do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos foram notificados ao INFARMED, I.P. por profissionais de saúde 4 incidentes ocorridos no território nacional com o seguinte dispositivo médico:

Siluron 1000, lote SIL 1280607

Fabricante: Fluoron, GmbH

Distribuidor: OFTALTEC, Lda

Este dispositivo médico é um óleo de silicone purificado utilizado em vitrectomia para substituição temporária do vítreo. Os incidentes ocorridos com este dispositivo consistiram em opacificação do silicone intraocular, resultando cegueira temporária.

De acordo com a informação do distribuidor OFTALTEC, Lda está a ser efectuada a recolha voluntária deste dispositivo médico. Em Portugal, apenas 9 unidades foram comercializadas, das quais, 5 foram utilizados e 4 estão a ser recolhidas, tendo já sido avisadas as unidades hospitalares da quarentena do referido lote. O distribuidor informou o fabricante dos incidentes ocorridos em Portugal.

Até à data a comercialização deste dispositivo médico em Portugal foi apenas notificada ao INFARMED, I.P. pelo distribuidor Oftaltec, Lda.

Perante o acima exposto, o INFARMED, I.P. confirma a decisão da firma OFTALTEC, Lda e ordena a retirada do mercado do dispositivo médico Siluron 1000, lote SIL 1280607, fabricante Fluoron, GmbH.



Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

A Vice-Presidente do Conselho Directivo

