

N.º 063/CD
Data: 31/03/2010

Assunto: Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Poly Implant Prothese

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos, foi informado pela autoridade competente francesa (AFSSAPS) **da suspensão da distribuição e recolha do mercado de todos os lotes dos implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese.**

Esta decisão deve-se ao facto de:

- 1- Nos últimos três anos a Autoridade Competente Francesa AFSSAPS ter verificado que houve um aumento no número de incidentes com este dispositivo médico, que consistiram numa ruptura das próteses e complicações locais, necessitando, na sua maioria, de uma nova intervenção cirúrgica para a sua remoção.
- 2- Após a realização de uma inspeção ao fabricante Poly Implant Prothese se ter constatado que o gel de silicone utilizado para o enchimento dos implantes era diferente do constante na documentação técnica que suporta a marcação CE deste dispositivo médico, não estando, deste modo, estes dispositivos conformes com a Directiva 93/42/CE.

Estes implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante francês Poly Implant Prothese são comercializados em Portugal pelo distribuidor JMV Produtos Hospitalares, Lda, o qual comunicou ao Infarmed que irá proceder à recolha voluntária de todos os lotes destes dispositivos médicos disponíveis no mercado nacional.

Pelo exposto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., ordena a suspensão imediata da comercialização dos referidos dispositivos médicos, bem como a respectiva recolha do mercado.

No caso das próteses já implantadas, o Infarmed informa o seguinte:

1- Não existem razões que justifiquem a explantação e substituição preventivas dessas próteses, a não ser que uma ruptura efectiva seja identificada.

2 – As mulheres a quem foram implantados estes dispositivos deverão solicitar ao seu médico ou cirurgião assistente(s) informação sobre a necessidade da realização de um exame adaptado ao seu caso e o acompanhamento da sua situação. Na maioria dos casos, as situações de ruptura são detectadas apenas após exame médico, pelo que é fundamental a opinião do clínico.

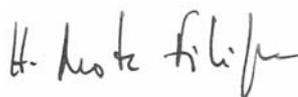
3 - A par do seguimento dos cuidados habituais aplicáveis a este tipo de implantes, o Infarmed recomenda a realização de uma ecografia semestral/anual com vista à detecção de eventuais situações de ruptura das próteses.

4 - Importa salientar que os riscos para a saúde associados aos dispositivos abrangidos pela presente circular (ruptura dos implantes e reacção inflamatória local) não diferem qualitativamente dos riscos normalmente associados aos implantes mamários em geral, apresentando, no entanto, um padrão de ocorrência superior ao normal.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED, I.P. 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

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo