

Circular Informativa

N.º 175/CD/550.20.001

Data: 15/10/2015

Assunto: **Implantes testiculares Kiwee do fabricante Coloplast A/S**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Coloplast A/S** informou que o dispositivo médico **implante testicular Kiwee** (referências PR3001, PR3002, PR3003, PR3004 e PR3005) deve ser colocado em quarentena e que a sua implantação deve ser suspensa.

Em Portugal, estes implantes são distribuídos pela empresa Coloplast Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda, a qual comunicou a suspensão voluntária da sua distribuição.

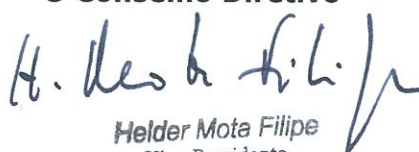
Estas medidas devem-se ao facto de o subcontratado deste dispositivo ser a empresa Silimed Indústria de Implantes Ltda. cujo certificado CE de conformidade foi suspenso, devido à deteção de partículas não previstas na superfície de alguns dispositivos, conforme referido na [Circular Informativa n.º 171/CD/550.20.001, de 23/09/2015](#).

Não existem, indícios que esta situação ponha em risco a saúde da pessoa implantada. Adicionalmente, o Infarmed não recebeu qualquer notificação de incidentes envolvendo este dispositivo médico.

No entanto, e como medida de precaução, o Infarmed determina a suspensão da utilização dos implantes testiculares **Kiwee**, pelo que estes não devem ser implantados até à divulgação de novas recomendações.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar esta questão, em colaboração com as restantes Autoridades Competentes Europeias, e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

1/1