



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΜΔΑ

Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Αρ. Φακ.: 5.23.005.01.1.7
Αρ. Τηλ.: 22605572
Αρ. Φαξ: 22468427
E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy

29 Σεπτεμβρίου 2015

Παγκύπριο Ιατρικό Σύλλογο

Μέσω: Διευθυντή Ι.Υ & Υ.Δ.Υ

Μέσω: Υπεύθυνου Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Δρ. Πέτρος Μάτσας
M.D., Ph.D., Gr., M.P.H., F.R.S.H.,
Dipl. in H.C.A. and H.M.
Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και
Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας

30/9/15

επιβλέπων
22-9-15

Θέμα: Αναστολή διάθεσης προϊόντων της εταιρίας Silimed

Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού έχει ενημερωθεί για την αναστολή των πιστοποιητικών συμμόρφωσης που αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κατασκευαστή Silimed, με έδρα την Βραζιλία. Ο Γερμανικός Κοινοποιημένος Οργανισμός, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο των προϊόντων και υπεύθυνος για την έκδοση των αντίστοιχων πιστοποιητικών συμμόρφωσης με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες της εν λόγω εταιρίας, έχει προβεί σε έλεγχο του κατασκευαστή και έχει διαπιστώσει ότι στις επιφάνειες κάποιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπήρχαν ξένα σωματίδια.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την αναστολή του πιστοποιητικού συμμόρφωσης είναι:

- Εμφυτεύματα σιλικόνης για πλαστικούς χειρουργούς: εμφυτεύματα στήθους (breast implants), επιστήθια εμφυτεύματα (pectoral implants), γλουτιαία εμφυτεύματα (gluteal implants), εμφυτεύματα κνήμης (calf implants), εμφυτεύματα για επεμβάσεις χειρός (implants for hand surgery), εμφυτεύματα αύξησης ιστών (tissue expanders), εμφυτεύματα προσώπου (facial implants), εμφυτεύματα ρινός (nostril retainers), φύλλα σιλικόνης για επεμβάσεις στήθους (sheets for breast surgery).
- Βαριατρική χειρουργική (bariatric surgery): γαστρικός επίδεσμος και μπαλονάκια (bands and balloons).

- Εμφυτεύματα για ουρολόγους: εμφυτεύματα όρχεων (testicular implants), εμφυτεύματα πέους (penile implants), κυστικά συμμορφομερή (vesical conformers), περιουρηθικός σφικτήρας (periurethral constrictor), σωλήνες για υποσπαδία (tubes for hypospadias) και κολπικά δακτυλίδια (vaginal stents).
- Εμφυτεύματα σιλικόνης για γενικούς χειρουργούς: μπλοκ και φύλλα σιλικόνης (blocks and sheets).
- Επεμβατικές συσκευές σιλικόνης (silicone invasive devices): προσωρινά εμφυτεύματα σιλικόνης (sizers for silicone implants).

Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού σε στενή συνεργασία με τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές Αρμόδιες Αρχές Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού συνιστά όπως σταματήσει άμεσα η προώθηση και η χρήση των πιο πάνω εμφυτευμάτων μέχρι την ανακοίνωση νέων οδηγιών.

Σημειώνεται ότι μέχρι στιγμής δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα πιο πάνω εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών.

Γενικά, κανένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να κυκλοφορήσει ελεύθερα στην ευρωπαϊκή αγορά χωρίς την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE και τα κατάλληλα πιστοποιητικά. Η σήμανση συμμόρφωσης CE επιτίθεται από τον κατασκευαστή η οποία δηλώνει ότι το προϊόν είναι συμμορφωμένο με τις πρόνοιες της εκάστοτε Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας και εάν χρησιμοποιηθεί όπως αναφέρει ο κατασκευαστής δεν φέρει κάποιο κίνδυνο κατά τη χρήση του.

Με εκτίμηση,



Νικόλας Νικολάου
Λειτουργός Μονάδας
Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Κοιν.: Προϊστάμενο Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών