

POLYTECH

Dočasné pozastavení certifikátu B-Lite®

Vážený zákazníku,

Jako přední výrobce prsních implantátů světové úrovně bere POLYTECH Group jakékoli otázky týkající se našich výrobků velmi vážně. Zavázali jsme se zajišťovat, aby naše výrobky splňovaly nejen naše vlastní vysoké standardy kvality a bezpečnosti, ale také všechny požadované průmyslové normy.

Nedávno došlo k identifikování přítomnosti materiálu náplně B-Lite® na povrchu implantátů B-Lite®. Integrita obalů našich implantátů nebyla v žádném případě zpochybněna. Naše analýza zjistila, že kapička plnicího materiálu obsahujícího gel a mikrosféry se během výroby dotkla vnějšího povrchu obalu. Tato zjištění nepředstavují riziko pro bezpečnost pacientek. Zatímco spolu s oznámeným subjektem, společností Medical Devices Certification GmbH (MDC), pracujeme na řešení tohoto problému, jsme jako zodpovědný výrobce dobrovolně pozastavili zásilky s implantáty B-Lite®.

MDC nás informovalo, že jeden z našich certifikátů pro implantáty B-Lite® byl dočasně pozastaven. Jedná se o standardní postup.

SUSPENSION OF MEDICAL DEVICE EU

- Suspension is a temporary measure. During a suspension is given time to implement improvement measures which are intended to ensure that the medical device or IVD complies with the legislation. Once the medical device or IVD is again compliant, the notified body can terminate the suspension
- Suspension of CE certificate only has an effect on those products which the manufacturer has not yet sold. Products which are already with a supplier (distributor) or health care institution can, however, still be used. After all, when these products were sold by the manufacturer, the CE certificate was still valid.

Vezměte prosím na vědomí, že standardních implantátů POLYTECH se situace nedotýká, a i nadále jsou Vám a Vaším pacientkám k dispozici.

Zdraví a bezpečnost pacientek jsou pro POLYTECH Group prvořadé a i nadále jsme si jisti bezpečností našich výrobků. Vážíme si důvěry, kterou v nás naši zákazníci vkládají, a chceme Vás ujistit, že pro vyřešení současné situace děláme vše, co je v našich silách.

Mikrosféry se používají v celém těle při mnoha lékařských postupech, včetně přímé injekcí do tkání a krevního oběhu.

Nepředstavují bezpečnostní riziko. Kromě toho jsou mikrosféry identifikované na povrchu implantátů B-Lite® pokryty vrstvou vytvrzovaného silikonu, který dále posiluje jejich přilnavost k povrchu implantátů.

Naše prsní implantáty B-Lite® prošly před uvedením na trh nejpřísnějším výzkumem, vývojem a testováním trvajícím více než 10 let. Od té doby naše implantáty B-Lite® uspěly ve všech požadovaných průmyslových zkouškách před i po uvedení na trh. Za posledních 7 let chirurgové ve více než 50 zemích světa použili desítky tisíc implantátů. Ve skutečnosti naše dosavadní klinické zkušenosti ukazují, že implantáty B-Lite® mají vynikající bezpečnostní profil, lepší než jiné stávající implantáty.

Omlouváme se za to, že v současnosti nemůžeme implantáty B-Lite® dodávat, a za nepříjemnosti, které by to mohlo způsobit. Můžeme Vás ujistit, že úzce spolupracujeme s MDC, abychom zajistili rychlé vyřešení situace.

POLYTECH

Dočasné pozastavení je platné na dobu tří (3) měsíců, berte tedy prosím v úvahu, že během této doby nemusíme být schopni Vám implantáty B-Lite® dodat. Pokud dojde ke změně, budeme Vás okamžitě informovat. Mezitím můžete jako alternativu zvážit implantáty POLYTECH, jestliže se domníváte, že by šlo o vhodné řešení pro Vaše pacientky.

Vaši důvěru v B-Lite® a POLYTECH v žádném případě nebereme jako samozřejmost. Pokud se rozhodnete pro alternativu v podobě implantátů POLYTECH, budeme s Vámi spolupracovat na nalezení nejlepšího řešení pro Vás i Vaše pacientky.

Jsme přesvědčeni, že v blízké budoucnosti budeme schopni obnovit dodávky a znovu Vám a Vašim pacientkám přinášet jedinečné výhody B-Lite®, prvních a jediných odlehčených prsních implantátů. O situaci Vás samozřejmě budeme nadále průběžně informovat a rovněž nás neváhejte kontaktovat, pokud budete mít ohledně této záležitosti jakékoli dotazy.



Miroslav Schlaichert
Sanimpo, s.r.o.
výhradní distributor POLYTECH Group v ČR
mischl@sanimpo.cz



Výklad pojmů

SUSPENSION – POZASTAVENÍ

Pozastavení je dočasné opatření. Během účinnosti pozastavení je certifikačním úřadem poskytnuta lhůta k doplnění a implementaci hodnot, testů a studií, vedoucí k zajištění legislativní shody zdravotnického prostředku s normami EU.

Po splnění těchto požadavků je zdravotnický prostředek uznán shodným a účinnost pozastavení ukončena.

Pozastavení má vliv pouze na výrobky, jež výrobce dosud neprodal a nevydal ze svých výrobních závodů.

Výrobky, jež jsou v dispozici lokálního distributora či v dispozici lékařských zařízení tímto nejsou dotčeny a legálně jsou dále určeny k aplikaci.

Nadále požívají plnohodnotnou úroveň CE certifikátu.