

São Paulo, 15 de Fevereiro de 2017

Prezado Cirurgião Plástico,

Fomos informados que em Fevereiro de 2017, durante os testes anuais da Falcão Bauer nos produtos registrados no Brasil, uma amostra do modelo Round Collection utilizada para a avaliação da quantidade de partículas presentes no mesmo foi reprovada, o que gerou a suspensão temporária da comercialização dos implantes do modelo Round Collection.

Estes mesmos testes são conduzidos anualmente e nossos produtos tem passado desde então. Nenhuma mudança no processo de fabricação foi feita, e seguramente iremos investigar a origem deste ocorrido.

Isto levou a suspensão temporária de todos os implantes da linha Round Collection. Nós continuaremos fornecendo a linha anatômica The Matrix assim como a linha redonda IMPLEO.

Estamos trabalhando junto das autoridades brasileiras para compreender melhor a situação e buscar as soluções necessárias. As adequações necessárias na fábrica da Eurosilicone serão realizadas em 60 dias, quando uma reavaliação por parte da Falcão Bauer deverá acontecer.

Até o presente momento não há nenhuma evidência de que as partículas encontradas representem riscos para as pacientes. Nenhuma ação especial é necessária da parte de cirurgiões ou pacientes.

Enquanto isso, cirurgiões e pacientes devem ser informados da segurança dos nossos produtos e de que eles atendem aos mais altos padrões de qualidade.

Para a GC Aesthetics a segurança das pacientes sempre foi primordial. Nossa ampla linha de produtos passa por rigorosos testes de qualidade, com os implantes da Eurosilicone sendo auditados e avaliados anualmente pelas principais autoridades regulatórias do mundo. Todas as auditorias prévias mostraram que atendemos as especificações de segurança especificadas – e que a qualidade e segurança dos nossos produtos nunca foi comprometida.

Nossas fábricas usam matérias primas biocompatíveis e de grau médico em todos os estágios do processo e temos confiança que os achados não estão associados a qualquer contaminação associada ao processamento dos materiais e nenhum outro produto foi afetado.

Produtos fabricados na mesma fábrica passaram em todos os testes de citocidade, químicos, mecânicos e biológicos, e nossa “sala limpa” passa constantemente por rotinas de calibração, manutenção e monitoramento ambiental nos mais altos níveis.

Nossos dispositivos médicos estéreis são fabricados manualmente de acordo com processos validados e fabricado com mão de obra altamente qualificada e com um longo histórico de treinamentos. Cada implante que fabricamos é individualmente inspecionado diversas vezes e pode ser individualmente rastreado em qualquer etapa de produção, controle e esterilização. Temos total confiança na qualidade dos mesmos e que não ocorreu alteração no processo ou na especificação do produto.

Um incidente desta natureza, ainda que raro, pode acontecer e estamos investigando o assunto a fundo em cooperação junto ao órgão certificador INMETRO, assim como os órgãos regulatórios brasileiros e ANVISA. Estamos confiantes que todos os nossos produtos continuarão a passar em todos os testes de segurança e de conformidade aplicados, e continuaremos monitorando a causa dos achados reportados.

Nossa certeza é a de que os produtos da GC Aesthetics são, e sempre foram, de altíssima qualidade, amparados por mais de 30 anos de experiência e estudos clínicos de longo prazo, associados a uma garantia vitalícia em todos nossos implantes mamários. Estamos trabalhando neste assunto em conjunto com as autoridades e forneceremos informações mais detalhadas do progresso a todos assim que possível.



Fauze Khalek

Diretor Geral Eurosilicone Brasil



Carlos Martins

Responsável Técnico Eurosilicone Brasil