



An
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Fachgesellschaft für Chirurgie
Fachgesellschaft für plastische, ästhetische und
rekonstruktive Chirurgie
Fachgesellschaft für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Kontakt für Rückfragen an das Bundesamt:
DI Meinrad Guggenbichler
Tel.: +43 (0)50555-36421
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3085511 **Datum:** 18.02.2014

Sicherheitsinformation
des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
zu den Produkten „CEREFORM® breast implants and sizers“
des Herstellers CEREPLAS

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert über einen **Produktrückruf** des Herstellers **CEREPLAS** zu folgenden **Brustimplantaten und Probeimplantaten**:

CEREFORM® Round breast implants
CEREFORM® Anatomical breast implants
CEREFORM® Aptima breast implants
CEREFORM® Round prefilled sizers

CEREFORM® Anatomical prefilled sizers
CEREFORM® Aptima prefilled sizers
CEREFORM® Round inflatable sizers
CEREFORM® Anatomical prefilled sizers

Der Hersteller ruft alle **nicht-implantierten Produkte** – unabhängig von Lotnummer, Chargennummer oder Ablaufdatum – vom Markt zurück. Falls Sie betroffene Produkte im Bestand haben, ersuchen wir Sie, diese nicht weiter zu verwenden und sich mit dem Hersteller bzw. dem Vertreiber der Produkte in Verbindung zu setzen.

Laut den uns vorliegenden Informationen ist der Grund des Produktrückrufs die Aussetzung der Zertifikate des Herstellers aus regulatorischen Gründen.

Bereits **implantierte Produkte** sind von diesem Rückruf **nicht betroffen**; der Hersteller weist in seiner Sicherheitsinformation darauf hin, dass kein spezifisches Gesundheitsrisiko betreffend bereits implantierter Produkte bestätigt ist.

Die Sicherheitsinformation des Herstellers befindet sich im Anhang.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 18.2.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien



N° d'enregistrement : EN7-E-001-110214-GRAND EXPORT

INFORMATION FOR PRODUCT RECALL

In Sailly lez Cambrai, 11/02/14

Dear Sir,

The company CEREPLAS with the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) agreement, starts a product recall on **non-implanted** CEREFORM® breast implants and sizers (prefilled and inflatable).

CONCERNED PRODUCT FOR RECALL

- CEREFORM® Round breast implants
- CEREFORM® Anatomical breast implants
- CEREFORM® Aptima breast implants
- CEREFORM® Round prefilled sizers
- CEREFORM® Anatomical prefilled sizers
- CEREFORM® Aptima prefilled sizers
- CEREFORM® Round inflatable sizers
- CEREFORM® Anatomical prefilled sizers

REASON FOR RECALL

Following the CE mark suspension for **regulatory reasons**, the CEREFORM® breast implants and corresponding sizers are subject to a marketing stop. As a consequence, from today on, the use of these medical devices is suspended until the validation of a new sterilization.

RISK FOR THE USERS AND/OR PATIENTS

This decision has not been taken following a sanitary issue. **Therefore, there is NO CONFIRMED RISK concerning the products already implanted.**

DECIDED CORRECTIVE ACTION


CEREPLAS is actually working on the validation of a new sterilization with another supplier.

PROCEDURE TO FOLLOW - ELEMENTS TO SEND BACK TO CEREPLAS

All CEREFORM® breast implants and corresponding sizers (prefilled and inflatable) have to be sent back to CEREPLAS.

Please follow the following procedure:

- 1- For CEREPLAS to be assured that you have received this document, we are asking you to send us back a dated signed copy by email (carine.leporcq@cereplas.com)
- 2- You have to make sure that all the non-implanted CEREFORM® breast implants and corresponding sizers (prefilled and inflatable) on your territory are in your possession (getting back stocks from your customers, ...)
- 3- Make an inventory of all the non-implanted CEREFORM® breast implants and corresponding sizers (prefilled and inflatable) on your territory.
- 4- Send us the signed inventory with a signed commitment letter showing that you will avoid all use and that you will send us all products.
- 5- Contact the International sales department to organize the shipment of the products back to us.

CEREPLAS SIGNATURE	DISTRIBUTOR'S SIGNATURE
Name, Family name : LELEU David Position : Director Date : 02/12/2014 Signature : 	Name, Family name : Position : Date : Signature :