



Veelgestelde vragen over implantaten Silimed

1. Welke deeltjes zijn aangetroffen op de borstimplantaten?

Er zijn verschillende soorten deeltjes aangetroffen. Op polyurethaan gecoate borstimplantaten zijn organische vezels aangetroffen, dat zou textiel van katoen of nylon kunnen zijn. In Nederland zijn voornamelijk dit type borstimplantaten verkocht. Op getextureerde borstimplantaten zijn ook deeltjes glasvezel en zilver aangetroffen, waarvan er in Nederland een zeer beperkt aantal exemplaren is verkocht.

2. Wat zijn de risico's van de deeltjes?

Deeltjes op siliconen borstimplantaten van de Braziliaanse fabrikant Silimed vormen geen groot risico voor de gezondheid. Dit blijkt uit onafhankelijk onderzoek in opdracht van Europese toezichthouders. Er is geen reden om implantaten te verwijderen. Het risico van verwijderen is groter dan de implantaten te laten zitten.

3. Ik weet niet of ik Silimed borstimplantaten heb, hoe kom ik dit te weten?

De inspectie adviseert u om contact op te nemen met uw behandelend arts van kliniek of ziekenhuis om erachter te komen welke implantaten u heeft. De informatie over uw implantaat staat in uw medisch dossier.

4. Ik krijg binnenkort borstimplantaten, wat moet ik doen?

De inspectie adviseert u contact op te nemen met uw behandelend arts om erachter te komen welke implantaten bij u worden ingebracht. U kunt vervolgens in overleg met uw arts een afweging maken welk implantaat voor u geschikt is.

5. Ik heb (borst)implantaten van Silimed en ik heb een klacht, waar kan ik terecht?

Het [Landelijk Meldpunt Zorg](#) helpt u verder bij vragen of klachten over de kwaliteit van geleverde zorg. Daar kunt u een klacht melden, ook anoniem. Als u lichamelijke klachten heeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

6. Sinds wanneer is de schorsing van het CE-certificaat medische hulpmiddelen van Silimed bekend?

Op vrijdagmiddag 18 september 2015 heeft de Duitse toezichthouder de Europese lidstaten over [de schorsing van het CE-certificaat](#) van de Braziliaanse fabrikant Silimed geïnformeerd. In september 2016 is bekend geworden dat de notified body het certificaat definitief heeft ingetrokken.

De notified body heeft ook het certificaat voor de beoordeling van het technisch dossier van de borstimplantaten geschorst (het '[Design Examination Certificate](#)'). Zolang beide certificaten ingetrokken zijn, mag Silimed geen nieuwe producten in Europa en Nederland op de markt brengen.



7. Wat heeft de inspectie gedaan toen zij op de hoogte raakte hiervan?

De inspectie heeft contact opgenomen met de Europese toezichthouders uit andere lidstaten en met de distributeur van deze implantaten in Nederland om te achterhalen hoeveel implantaten er zijn verkocht in Nederland en met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). De inspectie heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de opdracht gegeven om onderzoek te doen naar het mogelijke gezondheidsrisico van deze bevinding.

8. Zijn er veel vrouwen in Nederland met borstimplantaten van Silimed?

Bekend is dat de implantaten sinds 2012 worden verkocht in Nederland. Sinds 2012 zijn er naar schatting 1700 Silimed borstimplantaten verkocht in Nederland. Sinds april 2015 houden de plastisch chirurgen in het implantatenregister bij welke implantaten geïmplanteed zijn.

9. Zijn er in Nederland naast borstimplantaten ook andere producten van Silimed verkocht waarvan het CE certificaat is geschorst?

Volgens opgave van de distributeur zijn in Nederland naast borstimplantaten ook tientallen van de volgende producten verkocht: neusimplantaten, bilimplantaten en tissue expanders (om de huid op te rekken voor een borstimplantatie).

10. Zijn dezelfde implantaten waarvan het CE-certificaat geschorst is, onder een andere naam dan Silimed verkocht?

De inspectie is geïnformeerd dat sinds 2006 ook de fabrikant Coloplast de testis prothesen en de vaginale stents van Silimed onder diens eigen naam verkoopt in Nederland. De vaginale stents zijn sinds 2011 niet meer verkocht.

11. Worden er eisen gesteld aan deeltjes die aanwezig mogen zijn in of op een borstimplantaat?

Borstimplantaten moeten voldoen aan diverse wettelijke eisen en standaarden. Deze bevatten alleen geen eisen voor de limiet van het aantal deeltjes dat aanwezig mag zijn in of op het implantaat. Fabrikanten zijn echter wel verplicht om een kwaliteitsmanagementsysteem te hebben waarmee ze de kwaliteit van het product kunnen garanderen.