



Silimed Indústria de Implantes Ltda.

Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP: 21240 - 660
Assistenza clienti: ask@silimed.com.br

Ansvarlig tekniker:

Marlos de Oliveira e Souza
Kemiker Register CRQ-RJ: 03230137

Ny fabrik

Rodovia Washington Luiz, Sítio 20
área A, Sítio 21 área B, Vila Actura,
Duque de Caxias - Rio de Janeiro - Brasilien

Ansvarlig tekniker:

Alexandre dos Santos Zago
CRQ-RJ Register: 032053861

Nordisk datterselskab

SILIMED NORDICAps, CRV: 43824929
C/O Baker Tilly Denmark Godkendt Revis Poul
Bundgaards Vej 1, st.
2500 Valby, Danmark
Tlf: +45 31 39 14 45

Registre:

ANVISA

Brystimplantater: 10102180060, 10102180066,
10102180002, 10102180104

CE-mærkning: 1434_MDD-083/2020

Europæisk autoriseret repræsentant:

SILIMED B.V.
Bond Eindhoven, luchthavenweg 81,
5657 EA Eindhoven Room 1.11C floor atrium B
silimed.bv@silimed.com.nl



Silimed Indústria de Implantes

Silimed Europe @Silimed.Europe

Silimed Silimed.Official

WWW.SILIMED.COM



PROGRAM FOR UDSKIFTNING AF PRODUKTER FRA SILIMED (PSPS)

FLH 191 R00 03/2023

DU HAR VALGT DE BEDSTE BRYSTIMPLANTATER MED DEN HØJESTE KVALITET, INNOVATION OG TEKNOLOGI PATENTEREDE AF SILIMED, DER ER FØRENDE INDEN FOR BRYSTIMPLANTATER.

SOM TEGN PÅ DEN KOMPLETTE TILLID VI HAR TIL VORES PRODUKTERS KVALITET TILBYDER VI ET **PROGRAM FOR UDSKIFTNING AF PRODUKTER FRA SILIMED (PSPS)**, I TILFÆLDE AF AT BRYSTIMPLANTATERNE GÅR I STYKKER PÅ GRUND AF EN FABRIKATIONSFEJL, ELLER DER OPSTÅR EN KAPSELSKRUMPNING AF GRAD III ELLER IV PÅ BAKER-SKALAEN.

Hvordan fungerer programmet for udskiftning af produkter?

Silimed udskifter brystimplantaterne med fyld af silikonegel med mikrotekstureret overflade TRUE TEXTURE eller belagt med polyurethanskum (PURE POLYURETHANE) eller Soft Plus i følgende tilfælde:

> Brud på implantat forårsaget af fabrikationsfejl

Der udføres livslang udskiftning i tilfælde af påvist brud på brystimplantater forårsaget af fabrikationsfejl.

> Kapselskrumpning

Selvom det er et naturligt fænomen for organismen, som tidligere forklaret, udskiftes implantatet i tilfælde af en kapselskrumpning af grad III eller IV på Baker-skalaen ved førstegangsoperationer til brystforstørrelse eller brystrekonstruktion med henvisning til de nedenstående perioder, der er beregnet fra datoen for operationen. Med hensyn til brystimplantatet Soft Plus, kan udskiftningen udelukkende ske ved en submuskulær placering.

- Op til 6 år i tilfælde af operationer med brystimplantater med tekstureret overflade (TRUE TEXTURE) udført mellem d. 1. september 2014 og d. 3. maj 2017 og op til 10 år i tilfælde af operationer udført efter d. 4. maj 2017.

- Op til 10 år i tilfælde af brystimplantater med overflade belagt med polyurethanskum (PURE POLYURETHANE) og brystimplantater med SOFT PLUS-overflade.

Det er nødvendigt at huske på, at udskiftningen kun vedrører produktet, og den inkluderer ikke andre udgifter såsom hospital, kirurg, anæstesi eller medicin, for eksempel. Det nye implantat vil have den samme overflade som det oprindeligt købte implantat, men det kan have en anden størrelse. Hvis produktet ikke længere fremstilles, vil det nye implantat ligne det oprindeligt købte implantat så meget som muligt. I tilfælde af brug af Soft Plus skal det fremviste billede fra undersøgelsen være af typen magnetisk resonans.

HVORNÅR GÆLDER PSPS IKKE?

- Udgifterne i forbindelse med det kirurgiske indgreb, herunder lægelige ydelser, medicin eller andet, dækkes ikke af programmet for udskiftning af produkter fra Silimed (PSPS);
- Utilfredshed med implantatets størrelse eller det æstetiske resultat;
- Brud på implantatet forårsaget af andre årsager end fabrikationsfejl, som for eksempel: brud forårsaget af et uheld under operationen, brud opstået under en mammografi, blandt andet;

- Kapselskrumpning af grad I eller II på Baker-skalaen;
- Når et brud forårsaget af fabrikationsfejl eller en kapselskrumpning af grad III eller IV på Baker-skalaen ikke i første omgang kan bevises med undersøgelser ved brug af billeder/fotografier og en lægeerklæring;
- Når den ansøgende patient ikke fremviser en fysisk kopi af patientkortet uddelt under eller efter operationen;
- I tilfælde hvor operationen ikke er den primære, det vil sige, hvis det drejer sig om korrigerende operationer på grund af forstørrelse, seroma eller en hvilken som helst anden årsag til genoperation.

PATIENTKORT

For at tilbyde patienterne en endnu større sikkerhed indeholder hver æske med implantater fra Silimed et **patientkort**, hvor plastikkirurgen eller teamet skal placere etiketterne med serienummer, reference og volumen for hvert implantat. Derfor **skal dette kort opbevares af patienten**, som har fået indsat et silikoneimplantat, og dette skal fremvises af denne før en mammografi eller undersøgelser af knoglemineraltæthed. Hvis patienten ønsker at få udført et kirurgisk indgreb for at udskifte silikoneimplantatet eller gøre udskiftningen gældende, skal dette kort fremvises til plastikkirurgen for at kunne vælge det nye implantat. For en bedre direkte kontakt, foreslår vi, at du udfylder den personlige registreringsformular, der findes på hjemmesiden: silimed.com/es/. Hos SILIMED er det ikke obligatorisk at registrere serienumrene online for at gennemføre udskiftningen.

PATIENTENS NAVN

DATO FOR OPERATIONEN

dag/måned/år

PLASTIKKIRURG

PLACERING AF IMPLANTAT

- () Submuskulær
() Subglandulær
() Subfascial
() Dual Plane

HOSPITALET HVOR OPERATIONEN ER FØRT FORET

BED DIN LÆGE OM AT UDFYLDE

VENSTRE IMPLANTAT Serienummer (SN)

HØJRE IMPLANTAT Serienummer (SN)