



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz  
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien

**Datum:** 31.03.2010  
**Kontakt:** Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409  
**E-Mail:** inspektionen@ages.at  
**Geschäftszahl:** INS-100977-0001-002

**Sicherheitswarnung**  
**Mit Silikon gelüllte Mammaimplantate der**  
**Firma Poly Implant Prothese (PIP) Frankreich**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der französischen Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (*afssaps*) über einen für die Patientensicherheit kritischen Mangel betreffend die folgenden Medizinprodukte informiert:

**ALLE mit Silikon gelüllten Mamma-Implantate**  
**der Firma Poly Implant Prothese (PIP) Frankreich**  
337 Avenue de Bruxelles  
83500 LA SEYNE SUR MER

In den vergangenen drei Jahren kam es in Frankreich mit den oben genannten Produkten vermehrt zu Vorkommnissen. Dabei ist insbesondere ein Aufreißen bzw. Aufplatzen der Implantate mit Austritt von Silikon berichtet worden. *afssaps* führte mehrere Untersuchungen durch. Dabei wurde festgestellt, dass die durch das Unternehmen hergestellten Produkte nicht mit den im Rahmen der Marktzulassung freigegebenen Materialien produziert wurden.

Daher hat *afssaps* die weitere Vermarktung, Distribution, den Export sowie den Einsatz der oben genannten Produkte bis auf weiteres gesperrt. Die Produkte dürfen erst nach Erbringen der Nachweise der Sicherheit und Eignung, sowie dem Erfüllen der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte wieder in Verkehr gebracht und vertrieben werden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **warn**t vor dem weiteren Einsatz der oben genannten Produkte.

Es wird darauf hingewiesen, dass ein weiterer Einsatz dieser Produkte nur unter der alleinigen Verantwortungsübernahme des Arztes für das oben genannte Produkt und allfällige damit verbundene Risiken und Komplikationen erfolgt. Ebenso sollte der/die PatientIn vor Behandlungsbeginn nachweislich über die sicherheitsrelevanten Aspekte dieser Sicherheitswarnung sowie über Alternativprodukte aufgeklärt werden.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.basg.gv.at/medizinprodukte](http://www.basg.gv.at/medizinprodukte)

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Ronald Bauer  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | [www.basg.at](http://www.basg.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 21126 | Kont. Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: 0KAUATWW