



## **Sicherheitswarnung**

### **des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend Implantate des Herstellers Silimed – Indústria de Implantes Ltda.**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist mit diesem Schreiben auf eine mögliche Gefährdung von PatientInnen durch die Verwendung von Implantaten des Herstellers Silimed – Indústria de Implantes Ltda (Rua Figueiredo Rocha 374, 21240-660 Rio de Janeiro, Brasilien) bzw. dessen Bevollmächtigten Obelis S.A. (Bd. Généal Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien) hin.

Die stichprobenartige Untersuchung von Brustimplantaten durch die benannte Stelle im Rahmen der Betriebsüberprüfung (Audit) ergab, dass die gegenständlichen Produkte Kontaminationen aufwiesen. Bei der Kontamination handelte es sich um Partikel, die sich auf der Oberfläche der Implantate befanden und somit in Kontakt mit dem umliegenden Gewebe treten können. Das Zertifikat für Implantate des Herstellers (siehe Liste der betroffenen Produktgruppen auf der Folgeseite) wurde durch die benannte Stelle daraufhin ausgesetzt.

Es kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass die festgestellten Partikel zu unerwünschten Reaktionen im Körper der betroffenen PatientInnen führen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen gegenwärtig keine spezifischen Meldungen zu derartigen Vorkommnissen (wie z.B. Entzündungen) im Zusammenhang mit dem beschriebenen Fehlerbild vor.

**Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten bei PatientInnen, denen Implantate des genannten Herstellers implantiert wurden, im Anlassfall einen möglichen Zusammenhang mit dem beschriebenen Fehlerbild in Erwägung ziehen und bewerten. Von einer weiteren Implantation der Produkte ist in jedem Fall abzusehen. Des Weiteren sind alle auf Lager bzw. in der Vertriebskette befindlichen Produkte unter Quarantäne zu stellen und dürfen bis auf Widerruf durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht angewendet oder weitergegeben werden.**

Betroffenen PatientInnen wird empfohlen, sich im Bedarfsfall an ihre behandelnde Ärztin bzw. ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen steht mit den europäischen Behörden in engem Kontakt und wird bei Vorliegen näherer Erkenntnisse gegebenenfalls ergänzende Informationsschreiben publizieren.



**Betroffene Produktgruppen des Herstellers Silimed (gemäß Zertifikat):**

- Silicone Implants for plastic surgery: Mammary Implants, Pectoral Implants, Gluteal Implants, Calf Implants, Implants for Hand Surgery, Tissue Expanders, Facial Implants, Nostril Retainers, Suspension Sheet for Mammoplasty
- Silicone Implants for Bariatric surgery: Gastric Balloons, Gastric Bands
- Silicone Implants for Urology: Testicular Implants, Penile Implants, Vesical Conformers, Periurethral Constrictors, Tubes for Hypospadias, Vaginal Stents
- Silicone Implants for General Surgery: Silicone Blocks and Sheets
- Silicone Invasive Devices: Sizers for Silicone Implants

**Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:**

BASG/ AGES, Institut Überwachung

Referenz: GZ 3131337

Tel.: 050555-36200 (Dr. Reinhard Berger), 050555-36438 (DI Christian Taylor)

E-Mail: [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Berger Reinhard  
am 23.9.2015



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

Signaturwert

hrdS5bwweG2pDtomdukwaIwsk11rTD  
fihgPckfwr/bdvnatSosGrmhfmfzI  
rcrB/z2I2GGW/5npAkBgbagv0u21B  
z/bwcva//GI