



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 Silikongel gefüllte 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 Silikongel gefüllten 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 Vorkommissen. Dabei ist insbesondere ein Aufreißen bzw. Aufplatzen der Implantate mit Austritt von Silikongel 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 **warnt 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 Vorkommissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.basg.gv.at/medizinprodukte

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz