



Datum: 28.09.2010
Kontakt: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
Geschäftszahl: INS-100977-0001-029

**Aktualisierung zur Sicherheitswarnung
Mit Silikongel gefüllte Mammaimplantate der
Firma Poly Implant Prothese (PIP) Frankreich**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf die Sicherheitswarnung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 31.03.2010 bezüglich folgender Medizinprodukte

**ALLE mit Silikongel gefüllten Mamma-Implantate
der Firma Poly Implant Prothese (PIP) Frankreich
337, Avenue de Bruxelles, F-83507, La Seyne-sur-Mer**

informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über den aktuellen Stand der bisher durchgeführten weiterführenden Untersuchungen seitens der französischen Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (AFSSAPS):

Ziel der Untersuchungen ist die Charakterisierung der verwendeten Rohmaterialien, die Bestimmung der Beständigkeit und Widerstandsfähigkeit der Implantate und die Untersuchung der Gewebeverträglichkeit.

- Die physikochemischen Analysen ergaben, dass die Implantate vom Hersteller nicht mit den im Rahmen der Marktzulassung spezifizierten und freigegebenen Materialien produziert wurden. Die Ergebnisse zeigen eine erhöhte Fragilität der gelgefüllten Implantathülle auf, insbesondere weisen sie keine ausreichende Reißfestigkeit auf.
- Das Gel der Brustimplantate zeigt keine akut toxischen Effekte (Zytotoxizität) auf, weist aber eine das Gewebe reizendes Stoffverhalten auf, welches bei manchen Patienten zu entzündlichen Reaktionen führen kann.
- Die derzeit vorliegenden Ergebnisse betreffend Genotoxizität erlauben zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine endgültigen Schlussfolgerungen in Bezug auf das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen von genotoxischen Effekten. Weitere Testungen sind in Durchführung und werden für den Beginn 2011 erwartet.
- Die Implantate weisen eine signifikante Heterogenität in der Qualität auf. Die Ausführung und die Sicherheit der Produkte entsprechen nicht dem aktuellen Stand von Sicherheit und Technik.

Das AFSSAPS empfiehlt aufgrund der bisher vorliegenden Informationen:

- Klinische Untersuchung und engmaschige regelmäßige Kontrollen der betroffenen Patientinnen durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin
- Explantation bei Verdacht auf Ruptur des Implantats
- Gegebenenfalls vorsorgliche Explantation auch bei Nichtauftreten von klinischen Symptomen in Abstimmung zwischen behandelndem Arzt/ behandelnder Ärztin und betroffener Patientin.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen schließt sich den Empfehlungen des AFSSAPS an.

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

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz