



Datum: 14.04.2010
Kontakt: Dipl. Ing. Meinrad Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
E-Mail: meinrad.guggenbichler@ages.at
Geschäftszahl: INS-100977-0001-002

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 der folgenden 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 Untersuchungen der französischen Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (AFSSAPS):

1. Alle oben genannten Produkte, welche bisher nicht implantiert wurden, wurden bezüglich der weiteren Vermarktung wie auch Verwendung gesperrt und vom Markt zurückgerufen. Dies betrifft alle Produkte die seit 2001 durch den Hersteller in Verkehr gebracht wurden. Das Unternehmen befindet sich in einem Konkursverfahren.
2. Das AFSSAPS hat weiterführende Untersuchungen der betroffenen Produkte eingeleitet.
3. Das AFSSAPS empfiehlt aufgrund der bisher vorliegenden Informationen:
 - a. Untersuchung der betroffenen Patientinnen durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin,
 - b. Festlegen der Notwendigkeit von engmaschigen regelmäßigen Kontrollen der betroffenen Patientinnen - als Intervall für regelmäßige Untersuchungen werden 6 Monate empfohlen.

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



Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz