



**Datum:** 05.07.2010  
**Kontakt:** inspektionen@ages.at  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409  
**Geschäftszahl:** INS-101047-0001

**Sicherheitswarnung**  
**Mit Silikongel gefüllte Mammaimplantate der**  
**Firma Rofil Medical Nederland B.V., Heusing 16, 4817 ZB BREDA, Niederlande**  
**M-Implants, Modelle: IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf die Sicherheitswarnung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 31.03.2010 und vom 14.04.2010 bezüglich der Medizinprodukte „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 weitere betroffene Produkte, welche mit diesen Produkten identisch sind:

Das Niederländische Gesundheitsinspektorat hat informiert, dass die Medizinprodukte

**M-Implants, Modelle IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS**  
**der Firma Rofil Medical Nederland B.V.**

jenen Produkten der Firma Poly Implant Prothese Frankreich entsprechen, für die im März dieses Jahres ein Rückruf durch die Französische Gesundheitsbehörde durchgeführt wurde. Dem Niederländischen Inspektorat liegen für den Zeitraum 2002 bis 2008 zu den Medizinprodukten M-Implants circa 62 Vorkommnisberichte (meist Rupturen) vor. Gemäß den vorliegenden Informationen befindet sich die Firma Rofil Medical seit Februar 2009 in Konkurs.

Alle oben genannten Produkte, welche bisher nicht implantiert wurden, wurden bezüglich der weiteren Vermarktung und Verwendung gesperrt und dürfen nicht implantiert werden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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.

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



5. Juli 2010

Dr. Meinrad Guggenbichler  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz