

Silikongel-gefüllte Brustimplantate des Herstellers Poly Implant Prothese (PIP)

Aktualisiert: 27.07.2010

Das BfArM wurde von der französischen Medizinproduktebehörde Afssaps darüber informiert, dass sie die Vermarktung, den Vertrieb, den Export und die weitere Verwendung von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothese (PIP) europaweit untersagt hat.

Die französische Behörde hatte bei einer Inspektion festgestellt, dass die meisten Brustimplantate dieses Herstellers, die seit 2001 hergestellt wurden, nicht mit dem ursprünglich vorgesehenen und dafür spezifizierten Silikongel gefüllt sind. Sie entsprechen daher nicht den gesetzlichen Anforderungen (z.B. der Richtlinie 93/42/EWG). Derzeit wird von der französischen Behörde untersucht, ob die Verwendung des Materials die Sicherheit der Implantate beeinflusst.

Es gibt Hinweise, dass Implantate dieses Herstellers auch in Deutschland eingesetzt worden sind.

Die Afssaps und das BfArM empfehlen Ärztinnen und Ärzten, die Silikongel-gefüllte Implantate des genannten Herstellers eingesetzt haben, die betroffenen Patientinnen zu informieren und diese Brustimplantate der Fa. PIP bis auf weiteres nicht mehr einzusetzen. Patientinnen, bei denen Implantate dieses Herstellers eingesetzt worden sind, sollten sich bei weiteren Fragen mit ihren behandelnden Ärztinnen oder Ärzten in Verbindung setzen.

Das BfArM hat sich in dieser Sache mit den Überwachungsbehörden der Bundesländer in Verbindung gesetzt und diese informiert.

Wegen weiterer Informationen verweisen wir auf die [Internet-Veröffentlichung der französischen Behörde](#).

Ergänzung vom 11.05.2010:

[Deutsche Übersetzung des Frage-Antwort-Katalogs der französischen Behörde Afssaps für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten](#)

Ergänzung vom 24.06.2010:

Die niederländische Behörde teilte am 21.06.2010 mit, dass die Brustimplantate M-Implants des Herstellers Rofil Medical Nederland B.V. identisch sind mit den betroffenen PIP-Brustimplantaten. Die Empfehlungen des BfArM und der französischen Behörde Afssaps gelten daher für die Brustimplantate M-Implants mit der Modellbezeichnung IMGHC-TX, IMGHC-MX und IMGHC-LS entsprechend.

Ergänzung vom 27.07.2010:

Die französische Behörde Afssaps hat am 26.07.2010 englischsprachige Informationen mit Hinweisen zum aktuellen Stand der Untersuchungen veröffentlicht. Die Ergebnisse werden für Mitte September erwartet.

- [Information for women with PIP breast implants – Questions/answers](#)

- [Silicone gel breast implants from Poly Implant Prothèse Company \(PIP\) – Information](#)

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de
Telefon: (0228) 207-5385 (Nichtaktive Medizinprodukte)