

Rückruf von Brustimplantaten der Firma P.I.P. - **Die betroffenen Patientinnen sollten nicht auf der Strecke bleiben**

Den letzten aktuellen Meldungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entnehmen wir, dass z.Z. Brustimplantate des französischen Herstellers P.I.P. überprüft werden, die seit 2008 implantiert wurden - mit der Fragestellung, ob das darin enthaltene Silikongel den Normen entspricht.

Produktion und Vertrieb der Implantate wurde von den französischen Gesundheitsbehörden gestoppt. Zwischenzeitlich wurde das Unternehmen geschlossen und hat Konkurs angemeldet. Ansprechpartner gibt es dem zur Folge dort nicht mehr und auf Grund der Gesamtsituation haben Patientinnen, die ein P.I.P. Implantat austauschen lassen müssen, keinerlei Entschädigung zu erwarten.

Da das Gel offensichtlich von einem Zwischenhändler für medizinisches Silikon eingekauft wurde, entspricht es nicht der EG-Zulassung und trägt somit auch keine CE-Kennzeichnung.

Nach Expertenaussage ist dieses medizinische Silikon nicht gesundheitsschädlich.

Auch wenn die deutsche Gesellschaft für Plastische- Rekonstruktive- und Ästhetische Chirurgie eine Explantation nicht für erforderlich hält, wird vorsorglich eine Ultraschalluntersuchung empfohlen, um evtl. Risiken aufzudecken.

An dieser Stelle muss ausdrücklich erwähnt werden, dass den Kliniken bzw. den Ärzten, die P.I.P. Implantate eingesetzt haben, keine Vorwürfe zu machen sind, da man zum früheren Zeitpunkt nicht von der vermutlichen Umgehung gesetzlicher Vorschriften seitens P.I.P. (zum damaligen Zeitpunkt weltweit der drittgrößte Hersteller für Brustimplantate) ausgehen konnte.

Diese Implantate wurden von renommierten Kliniken und anerkannten Plastischen Chirurgen zum Einsatz gebracht, die auf Grund der Fakten - u.a. die seit Jahren vorliegende CE-Zertifizierung des TÜV-Rheinland, keinen Anlass zum Zweifel an der Qualität hatten.

Dennoch sollten die evtl. betroffenen Patientinnen in diesem ganzen Debakel nicht die Leidtragenden sein. Denn hinter den ganzen Zahlen und Statistiken verbergen sich eine uns bis jetzt nicht bekannte Anzahl von Einzelschicksalen, deren Sorgen, Zweifel und Ängste und die damit verbundenen finanziellen Nöte sich unserer Kenntnis entziehen.

Die Patientin sollte sich mit ihrem Operateur bzw. der entsprechenden Klinik in Verbindung setzen. Wird bei einer Kontrolluntersuchung, jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt, eine Ruptur des P.I.P.-Implantates festgestellt, werden wir in Kooperation mit der Firma NAGOR der betroffenen Patientin zwei kostenlose zertifizierte Implantate von allerhöchster Qualität - natürlich mit einer lebenslangen Garantie auch bei einer Kapsel fibrose - kostenfrei zur Verfügung stellen.

Wir werden die Patientinnen bei dem Hersteller NAGOR in England registrieren lassen, sodass auch bei Arztwechsel, Auslandsaufenthalten etc. es für die Patientin im Garantiefall kein Problem sein wird, von der Gewährleistung Gebrauch zu machen.

RofilMedro GmbH
Medizinische Produkte
Waagenstr. 32
D-40229 Düsseldorf
Telefon 0211 / 221866
Telefax 0211 / 221867

Ansprechpartner:
Vertriebsleiterin
Kerstin Schoele