



Patienteninformation zu beschichteten ALLERGAN Implantaten

20.12.2018

Sehr geehrte Patientinnen,

am 16. Dezember wurde die Zulassung für texturierte (aufgeraute) Brustimplantate und Gewebeexpander des Herstellers ALLERGAN nicht verlängert. Das CE Zertifikat für glatte Implantate wurde verlängert, diese sind nicht betroffen.

Die das CE Zertifikat erstellende benannte Stelle GMED sitzt in Frankreich, daher hat die französische Aufsichtsbehörde am 18.12.2018 angeordnet, dass diese Implantate nicht mehr ausgeliefert werden dürfen und bereits ausgelieferte Implantate zurückzurufen sind. Am 07.02.2019 wird in einer Expertengruppe über das weitere Vorgehen beraten.

Sofern Sie ein beschichtetes ALLERGAN Implantat tragen und keine Symptome haben, besteht akut nach derzeitigem Wissensstand kein Grund zur Sorge!

Da die französische Aufsichtsbehörde ANSM bereits Ende November den Verdacht eines Zusammenhangs mit dem sehr seltenen BIA-ALCL (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma) und den Oberflächen Biocell und Microcell formulierte, informieren wir Sie nachfolgend über die Symptome und das angezeigte Vorgehen.

Bitte beachten Sie, dass weiterhin unklar ist, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, an BIA-ALCL zu erkranken. Die Zahlen schwanken zwischen 1 zu 100.000 bis zu 3 von 100 Millionen Erkrankten pro Jahr. Die Wahrscheinlichkeit zu erkranken ist also sehr gering! Soweit bekannt, liegen der Nichtverlängerung des Zertifikates keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde.

Symptome und Verhaltenshinweise:

- Kommt es mindestens ein Jahr nach Implantation zu einer starken Flüssigkeitsansammlung in der Brust, so suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf, damit dieser der Ursache auf den Grund gehen kann.
- Sollte es sich um ein BIA ALCL handeln, wird eine Heilung zumeist durch Entfernung des Implantates mit der umschließenden Kapsel erreicht.
- Suchen Sie unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht jährlich Ihren behandelnden Arzt für eine Routinekontrolle auf!

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de

info@dgpraec.de

Präsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

Vizepräsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

Sekretär

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt/Main

Schatzmeisterin

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

Registergericht:

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

VR 29519 B

Steuernummer

27/620/58766

USt-IdNr.

DE258829160



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

Weitere Informationen:

Gesammelte Informationen der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) zur Implantatsicherheit:

<https://www.dgpraec.de/patienten/sonderthemen/implantatsicherheit/>

Meldung der französischen Aufsichtsbehörde ANSM:

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Le-marquage-CE-des-implants-mammaires-textures-de-la-marque-Allergan-Microcell-et-Biocell-n-a-pas-ete-renouvele-par-l-organisme-notifie-GMED-Point-d-information>

Meldung der britischen Aufsichtsbehörde MHRA:

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-statement-on-allergan>

Presseinformation des Herstellers:

<https://www.presseportal.de/pm/123103/4148451>