



## PRESSEINFORMATION

### **Ruhendes CE-Zertifikat von Silimed-Implantaten: Systeme für Patientensicherheit wurden stark verbessert**

Berlin, 25.09.2015 – „Während gestern die CE-Zertifizierung für sämtliche Implantate des brasilianischen Herstellers „Silimed“, darunter auch Brustimplantate, ausgesetzt wurde, ist die Diskussion über eine Erhöhung der Patientensicherheit im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten fast vier Jahre nach dem PIP-Skandal schon weit gediehen und Fortschritte wurden erreicht“, berichtet Prof. Dr. Jutta Liebau, Präsidentin der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC).

#### **Silimed: CE-Zertifikat ruht**

Zum Ruhen des Zertifikats sei es gekommen, nachdem der TÜV Süd als zertifizierende Benannte Stelle im Rahmen einer Werksbesichtigung in Rio de Janeiro Partikel auf Implantaten gefunden habe. „Nach unserer Kenntnis sind diese noch nicht genauer analysiert, von einer Gefährdung von Patienten ist nach Auskunft der Aufsichtsbehörden zunächst nicht auszugehen. Wir stehen dazu in engem Kontakt mit anderen Europäischen Fachgesellschaften, aktuell wird von niemandem ein Risiko gesehen“, schildert Prof. Liebau. Aber selbstverständlich müssten weitere Untersuchungen folgen. Die DGPRÄC werde ihre Mitglieder und Patientinnen nach bestem Wissen informieren.

#### **Neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

„Nachdem der Gesetzgeber bereits dafür gesorgt hatte, dass die Benannten Stellen deutlich reduziert wurden und nunmehr auch unangemeldet Werke besuchen, wird die Patientensicherheit zum 1. Oktober 2015 weiter gestärkt“, berichtet die Plastische Chirurgin. Mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden Ärzte verpflichtet, Implantatpässe sowie Hinweise zum Verhalten nach der Implantation und bei eventuellen Vorkommnissen herauszugeben. Weiterhin werden die Ärzte verpflichtet, ein Register einzurichten, mit dem im Falle eines Rückrufes, wie etwa bei den PIP-Implantaten, die Patienten innerhalb von drei Werktagen kontaktiert werden können. Sind diese verzogen, ist eine Anfrage bei der Krankenkasse möglich. „Das sind viele gute Schritte in die richtige Richtung“, konstatiert Prof. Liebau und sieht weiteres Optimierungspotential über ein gesetzlich verpflichtendes Implantatregister. Dieses fordert die DGPRÄC bereits seit Januar 2012.

#### **Die Datenmasse macht es – Register erhöhen Sicherheit**

„Es bleiben aus unserer Sicht zwei Probleme“, so die Chefärztin aus Düsseldorf. „Aktuell sind Anwender verpflichtet, Probleme mit Medizinprodukten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden. Da nicht genau definiert ist, was meldepflichtig ist, ist die Datenmasse meist recht gering, Probleme werden spät erkannt.“ Hinzu komme, dass Patienten kaum mehr zu finden seien, wenn der Arzt im Ruhestand oder verzogen ist. Dies habe man bei PIP häufig erlebt, auch Krankenkassen würden heute ja durchaus gewechselt, analysiert Prof. Liebau. „Eine Lösung für beide Probleme wäre aus unserer Sicht ein verpflichtendes Implantatregister, wie es auch bereits im

Pressekontakt:  
Kerstin van Ark

Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven und  
Ästhetischen Chirurgen  
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



Koalitionsvertrag festgeschrieben und nun offenbar auch aktiv geplant werde“, berichtet Prof. Liebau. Die DGPRÄC stehe hierzu bereits im Dialog mit dem Bundesministerium für Gesundheit und der „International Collaboration of Breast Implant Registry Activities“ (ICOBRA). An dieser internationalen Initiative plastisch-chirurgischer Fachgesellschaften beteiligen sich neben der DGPRÄC andere Gesellschaften, die an einem verpflichtenden Register und der damit einhergehenden Transparenz interessiert sind. „Erst wenn 95 Prozent der in einem Land implantierten Brustimplantate über das Register erfasst werden, darf man sich an dem internationalen Austausch eines Kerndatensatzes beteiligen“, erläutert Prof. Liebau und stellt klar: „Wir würden uns sehr freuen, wenn wir zeitnah vom Gesetzgeber in die Lage versetzt werden, uns hier auch aktiv zu beteiligen. In Großbritannien und den USA ist dies heute bereits erreicht.“ Die Präsidentin weist abschließend darauf hin, dass die DGPRÄC bei ihrem Jahreskongress vom 1. bis 3. Oktober 2015 in Berlin eigens eine Sitzung zum Thema Implantatsicherheit vorgesehen hat. Interessierte Journalisten seien herzlich willkommen.

**Weiterführende Links:**

Meldung des BfARM:

[www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/silimed\\_implantate.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/silimed_implantate.html)

Meldung der Britischen Aufsichtsbehörde MHRA:

[www.gov.uk/government/news/suspension-of-devices-manufactured-by-silimed](http://www.gov.uk/government/news/suspension-of-devices-manufactured-by-silimed)

ICOBRA:

[www.plasticsurgeryfoundation.org.au/what-we-do/outreach/](http://www.plasticsurgeryfoundation.org.au/what-we-do/outreach/)

Jahrestagung der DGPRÄC mit der VDÄPC:

[www.dgpraec-2015.de/](http://www.dgpraec-2015.de/)