

The International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)

28.01.2012 - 01:42 Uhr

Deutsche Behörden raten zur Entfernung von TiBREEZE-Brustimplantaten

Hampshire (ots/PRNewswire) -

Die International Society for Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) wurde offiziell von den deutschen Behörden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert, dass das heute nicht mehr existierende Unternehmen GfE Medizintechnik GmbH in Deutschland Implantate verkauft hat, die PIP-Komponenten enthielten. Von September 2003 bis August 2004 wurden diese unter dem Titel TiBREEZE verkauft. Diese Silikon-Implantate wurden von der GfE Medizintechnik GmbH mit einer Titan-Schicht überzogen und anschliessend von PIP in Frankreich mit Silikon-Gel gefüllt. Es handelt sich dabei um die gleiche Silikonmasse, mit der auch PIP- und Rofil-Implantate gefüllt wurden, die seit 2001 industrielles Silikon enthielten. Deshalb haben die deutschen Behörden am BfArM heute ihre Empfehlung vom 6. Januar 2012 geändert. Nun sollen neben PIP- und Rofil-Implantaten als Vorsichtsmassnahme auch TiBREEZE-Implantate entfernt werden, selbst wenn keine Symptome vorhanden sind.

Der Nachfolger des Unternehmens gab bei der ISAPS an, dass in diesem Zeitraum 728 Implantate produziert wurden. Die Mehrheit dieser Implantate wurden in Deutschland verkauft, wo etwa 280 Patienten betroffen sind. Neben Deutschland wurden TiBREEZE-Implantate auch in die folgenden Länder geliefert: Belgien, Italien, Finnland, Südafrika, die Schweiz, England, Österreich und Lichtenstein. Insgesamt 400 Patienten sollen weltweit betroffen sein.

Dr. Dirk Richter (Deutschland), Vorsitzender des Komitees für Patientensicherheit der ISAPS, erklärte: "Da noch keine Studien verfügbar sind, die belegen, dass Industriesilikon für den menschlichen Körper ungefährlich ist, unterstützt die ISAPS die französischen und deutschen Empfehlungen der Behörden und ermutigt alle Frauen mit TiBREEZE-, PIP- oder Rofil-Brustimplantaten, die nach 2001 hergestellt wurden, einen spezialisierten Facharzt der Plastischen Chirurgie zu Rate zu ziehen und über eine Entfernung der Implantate zu sprechen."

Die seit einundvierzig Jahren bestehende International Society of Aesthetic Plastic Surgery ist die grösste internationale Gesellschaft für individuelle zertifizierte (oder gleichwertige) Ästhetische Chirurgen mit mehr als 2.140 Mitgliedern in 93 Ländern. Die Chirurgen durchlaufen einen strengen Bewerbungsprozess, in dem ihre Qualifikation für den Beitritt zu der Gesellschaft beurteilt wird. Die ISAPS hat zwei grosse Ziele: die nachhaltige Ausbildung plastischer Chirurgen in den neuesten Techniken der Ästhetischen Chirurgie und Medizin, und die Förderung der Patientensicherheit. Alle ISAPS-Mitglieder finden Sie auf der Webseite <http://www.isaps.org>

Kontakt:

Catherine B. Foss, Geschäftsführerin der International Society of Aesthetic Plastic Surgery, 1-603-643-2325, 1-603-643-1444, isaps@conmx.net

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100010384/100712053> abgerufen werden.