

Pressemitteilung



Im Anschluss an die jüngsten Ereignisse und die Medienberichterstattung hinsichtlich der Implantate von Poly Implants Prothèse (PIP) ist es uns wichtig, einige Fakten zu erläutern.

Eurosilicone steht und stand niemals in einer Beziehung zu PIP. Eurosilicone ist ein unabhängiger Hersteller, der jährlich 200.000 Implantate in seinem Werk im französischen Apt, Vaucluse, herstellt. Eurosilicone ist der führende Hersteller für Brustimplantate in Europa und liefert weltweit erfolgreich in mehr als 90 Länder.

Implantate, die von Eurosilicone hergestellt wurden, haben eine CE-Zertifizierung und sind medizinische Produkte der Klasse III. Sie erfüllen sämtliche Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42EWG) sowie sämtliche für Brustimplantate spezifischen Standards. Unser Standort wird jährlich von den für die Zertifizierung dieser Produkte zuständigen Behörden inspiziert und wir erfüllen weiterhin sämtliche Standards, mit denen das notwendige Qualitätssystem zur Herstellung derartiger medizinischer Produkte festgelegt wird.

Unsere Brustimplantate wurden von jeher mit haltbarem implantierbaren, medizinisch eingestuftem Silikon hergestellt, das wir von einem Lieferanten, der über eine ISO 9001-Zertifizierung verfügt, erhalten, und dies wird auch in Zukunft der Fall sein. Während des gesamten Herstellungsprozesses werden unsere Produkte regelmäßig geprüft, um die Zuverlässigkeit ihrer Leistung und die Sicherheit zu gewährleisten. Die Rückverfolgbarkeit ist ein wesentlicher Faktor und wird vom Beginn der Herstellung bis zum Zeitpunkt nach der Implantation gewährleistet.

Die Qualität unserer Produkte lässt sich mit zahlreichen Informationen belegen. Insbesondere hervorzuheben ist hier die sorgfältige Nachverfolgung aller in den Markt eingeführten Brustimplantate, was heute einen Überblick über mehr als 2 Millionen Implantate bietet. Gegenwärtig führen wir eine multizentrischeklinische Studie in

Frankreich durch und verfügen über Daten vom dänischen Register für Brustimplantate. Klinische und Vigilanzdaten zu Medizinprodukten werden regelmäßig an die entsprechenden Gesundheitsbehörden geschickt und die Leistung und Sicherheit der Brustimplantate von Eurosilicone bestätigt.

Mit Silikongel vorgefüllte Brustimplantate gehören zu den am häufigsten untersuchten Medizinprodukten: mehr als 3000 Studienberichte wurden geprüft und veröffentlicht, einschließlich ernsthafter epidemiologischer Studien, mit denen deren Leistung nachgewiesen wurde.

Sollten Sie Fragen zu Eurosilicone-Implantaten haben, wenden Sie sich bitte an (contact@eurosilicone.com)

Fragen & Antworten - [klicken Sie hier](#)