



NOTA DE SEGURIDAD SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)

Ref.: 005/Marzo 2010

31 de marzo de 2010

- **Posible aumento de casos de rotura e inflamaciones locales asociados al uso de estos implantes.**
- **Los centros y profesionales sanitarios deben cesar la implantación de estas prótesis.**

La AEMPS ha sido informada por las autoridades sanitarias francesas, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE.

De acuerdo con el comunicado de las autoridades francesas, los implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del que había sido objeto de evaluación por el organismo notificado correspondiente, lo que pone en duda las garantías de estas prótesis. Las autoridades francesas habían recibido un aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones con estos implantes.

Estas prótesis han sido distribuidas en España a través de la filial española de dicha empresa, POLY IMPLANT ESPAÑA, que cesó su actividad en Diciembre de 2009.

Los centros y profesionales sanitarios que puedan disponer de estas prótesis, deben cesar de forma inmediata su implantación.

De acuerdo con las informaciones iniciales, el tipo de complicaciones observadas es el mismo que las descritas y conocidas con cualquier prótesis mamaria, sin embargo hay un mayor número de roturas y de casos de inflamaciones locales. Se recomienda reforzar el seguimiento médico mediante ecografías anuales con el fin de comprobar el estado de la prótesis.

Las personas portadoras de prótesis mamarias deben comprobar, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis corresponden a las prótesis POLY IMPLANT (PIP). Si este fuera el caso, o si tuviera dudas, convendría solicitar cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento correcto.

La AEMPS está evaluando los datos disponibles y actualizará la información en consecuencia.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL:
FAX: 91 822 52 89