



## Vragen en antwoorden over het RIVM-rapport 'Silicone breast implants in the Netherlands, A market surveillance study'

Deze informatie hoort bij het persbericht '[Fabrikanten van siliconen borstimplantaten moeten technische dossiers verbeteren](#)', dat op 9 juni 2016 is gepubliceerd op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

### 1. Waarom heeft de inspectie dit onderzoek uit laten voeren?

De inspectie laat periodiek onderzoek doen naar medische hulpmiddelen. Vanwege de aanhoudende discussie over siliconen borstimplantaten heeft de inspectie voor dit onderzoek gekozen om de borstimplantaten te laten onderzoeken. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft opdracht gekregen om dit onderzoek uit te voeren.

### 2. Wat heeft het RIVM gedaan?

Het RIVM onderzocht dossiers van fabrikanten die op het moment van de start van het onderzoek in 2014 siliconen borstimplantaten in Nederland op de markt brachten. Daarnaast heeft RIVM de borstimplantaten in het laboratorium onderzocht.

### 3. Wat is een technisch dossier?

Fabrikanten zijn verplicht om technische dossiers op te stellen voor medische hulpmiddelen, zoals siliconen borstimplantaten. De technische documentatie moet onder andere informatie bevatten over het ontwerp van het product, de risicoanalyse, gegevens over de klinische evaluatie, het ontwerp, de etikettering en de gebruiksaanwijzing. Voor medische hulpmiddelen met een hoog risico beoordeelt [een aangemelde instantie](#) deze documentatie om te controleren of het product aan de gestelde eisen voldoet en op de markt mag komen.

### 4. Wat is er uit de beoordeling van de technische dossiers naar voren gekomen?

De dossiers van 10 fabrikanten die in Nederland siliconen borstimplantaten op de markt brengen blijken duidelijke tekortkomingen te hebben. Volledige en correcte dossiers zijn essentieel. Zij vormen de basis om de kwaliteit en veiligheid van het medisch hulpmiddel voor de patiënt te waarborgen. Tekortkomingen in het technisch dossier hoeven niet direct te leiden tot een onveilig product. Mede omdat er meer eisen worden gesteld aan de ontwikkeling en productie van implantaten om de veiligheid te borgen.

### 5. Hebben de materialen gebruikt in de borstimplantaten schadelijke eigenschappen?

Het RIVM heeft laboratoriumonderzoek verricht naar de mate waarin de implantaten schadelijke eigenschappen hebben. Uit het laboratoriumonderzoek bleek dat de materialen gebruikt in de producten voldoen aan een internationaal erkende veiligheidstest die schadelijke effecten op cellen meet. Om de biocompatibiliteit van het product als geheel te controleren, zijn aanvullende testen vereist.

### 6. Wat was het resultaat van het onderzoek naar de chemische samenstelling?

Het RIVM heeft laboratoriumonderzoek verricht naar de chemische samenstelling van de implantaten. Deze analyse liet zien dat twee fabrikanten een ander type medische grondstof hadden gebruikt dan was vastgelegd in het technisch dossier. Omdat het in beide gevallen wel

om medische siliconen gaat, heeft dit geen gevolgen voor de gezondheid. In één implantaat werden relatief hoge concentraties van bepaalde onzuiverheden (cyclosiloxanen) aangetroffen. Op basis van de resultaten van eerder onderzoek, onder andere van SCENIHR naar aanleiding van het probleem met PIP implantaten, hebben deze afwijkingen naar verwachting [geen negatief effect op de patiëntveiligheid](#).

## **7. Wat zijn cyclosiloxanen?**

Cyclosiloxanen zijn grondstoffen voor de productie van siliconen. Het is gebruikelijk dat er tijdens de productie resten cyclosiloxanen achterblijven in de siliconen. Voor siliconen van medische kwaliteit geldt dat eventuele resten van cyclosiloxanen vrijwel volledig worden verwijderd.

## **8. Wat is het gezondheidsrisico?**

Bij het laboratoriumonderzoek van de implantaten zijn geen afwijkingen aangetroffen die de gezondheid zouden kunnen schaden. De afwijkingen in de technische dossiers hebben naar verwachting geen negatief effect op de patiëntveiligheid.

## **9. Wat vindt de inspectie van deze resultaten?**

De inspectie is van mening dat de bevindingen van dit onderzoek laten zien dat de technische dossiers onder de maat zijn. Daarmee is de kwaliteit en veiligheid van het product onvoldoende verzekerd. Ook laten de resultaten zien dat producten anders kunnen zijn uitgevoerd dan dat in het technisch dossier is beschreven. De inspectie vindt dit zorgwekkend en neemt daarom vervolgacties.

## **10. Wat doet de inspectie met de bevindingen uit dit onderzoek?**

De inspectie koppelt de resultaten van dit onderzoek terug aan elke fabrikant. Daarnaast roept de inspectie de fabrikanten dringend op de geconstateerde tekortkomingen te verbeteren en hierover contact op te nemen met [de betrokken aangemelde instantie](#).

Ook de betrokken notified bodies worden door de inspectie geïnformeerd over deze onderzoeksresultaten. De inspectie roept de notified bodies dringend op acties te ondernemen die leiden tot verbetering van de technische dossiers en de kwaliteitsborging. Daarnaast informeert de inspectie de Europese lidstaten waar de fabrikanten en/of notified bodies gevestigd zijn over de onderzoeksresultaten. Deze lidstaten kunnen de verbeteracties van de fabrikanten en notified bodies in de gaten houden. Samen met andere Europese toezichthouders heeft de inspectie een werkgroep opgezet om ervoor te zorgen dat fabrikanten en notified bodies de nodige verbeteringen doorvoeren.

## **11. Worden er ook andere maatregelen genomen op Europees niveau?**

Sinds een aantal jaren wordt op Europees niveau gewerkt aan verbetering van de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Onlangs is onder Nederlands Voorzitterschap een voorlopig akkoord bereikt over deze wetgeving. De nieuwe wetgeving zal strengere eisen stellen aan implantaten, fabrikanten en notified bodies. Een aantal tekortkomingen die tijdens deze studie zijn vastgesteld zullen meer specifieke aandacht krijgen in de nieuwe wetgeving.

Vooruitlopend op de nieuwe wetgeving is het toezicht op de notified bodies geïntensiveerd en voeren de lidstaten gezamenlijke inspecties uit. Dit heeft er al toe geleid dat verschillende notified bodies zijn gestopt en/of verbetermaatregelen hebben doorgevoerd. De inspecteurs die deze inspecties uitvoeren krijgen het RIVM rapport ook toegestuurd.

**12. Ik heb borstimplantaten van één van de onderzochte fabrikanten, wat moet ik nu doen?**

Bij het onderzoek door het RIVM zijn geen afwijkingen aangetroffen die de gezondheid zouden kunnen schaden. Het is dan ook niet nodig om aanvullende maatregelen te nemen of contact op te nemen met uw arts. Voor meer algemene informatie over siliconen borstimplantaten verwijst de inspectie u door naar [de webpagina met veelgestelde vragen](#).