
Zalecenia wydane przez wytwórcę Q-Med AB dotyczące stosowania preparatu Macrolane VRF

Identyfikator FSCA 2012-04-30

Rodzaj działania: przerwanie stosowania Macrolane w zabiegach powiększania piersi

Data: 30 kwietnia 2012 r.

Uwaga: firma Q-Med podjęła decyzję o przerwaniu do odwołania stosowania preparatu Macrolane w zabiegach powiększania piersi.

Powyższa decyzja wynika z faktu, że preparat Macrolane może zakłócać obraz w badaniu mammograficznym.

Szczegółowe informacje o preparacie:

Produkt: Macrolane VRF20 i Macrolane VRF30

Nr art.: 10-60721, 10-60821, 10-60761, 10-60861, 10-60521, 10-60621, 10-60561, 10-60661

Opis problemu

Firma Q-Med podjęła decyzję o przerwaniu do odwołania stosowania preparatu Macrolane w zabiegach powiększania piersi. Powyższa decyzja wynika z faktu, że preparat Macrolane może zakłócać obraz w badaniu mammograficznym. Mammografia jest standardowym badaniem wykorzystywanym w krajowym programie badań przesiewowych raka piersi w Szwecji oraz wielu innych krajach.

Zalecenia w sprawie działań podejmowanych przez użytkownika

Instrukcja użytkownika zostanie zaktualizowana poprzez usunięcie wskazania do stosowania w powiększaniu piersi. Zaktualizowana instrukcja użytkownika będzie dostępna ze wszystkimi produktami Macrolane dostarczonymi przez firmę Q-Med w ciągu najbliższych 6–8 tygodni. Zaktualizowana instrukcja zostanie umieszczona na stronie internetowej.

Tymczasem zostanie wystosowane pismo zawierające informację o wykreśleniu wskazania do stosowania w powiększaniu piersi dołączane do każdej dostawy produktów do klientów.

Ponieważ nie zidentyfikowano żadnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania samego produktu, kobiety, które poddały się zabiegom powiększania piersi przy użyciu preparatu Macrolane nie muszą podejmować żadnych działań poza wizytami kontrolnymi związanymi z przeprowadzonym zabiegiem.

Istotne jest, aby pacjentki poinformowały swoich lekarzy o zabiegu powiększania piersi przy badaniu przesiewowym, ponieważ może to zakłócać obraz podczas badania mammograficznego. Konieczne może być dodatkowe badanie USG w celu uzyskania odpowiednich informacji o tkance piersi do celów badania przesiewowego, zgodnie z obowiązującą instrukcją użytkownika.

Preparat Macrolane pozostaje dostępny do stosowania w zabiegach modelowania ciała
Odnośnik do strony internetowej Macrolane (www.macrolane.com).

Rozpowszechnianie powyższego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Powyższe powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostanie przekazane wszystkim użytkownikom preparatu Macrolane.

Powyższe powiadomienie należy przekazać zainteresowanym osobom w Państwa organizacji.

Nie zidentyfikowano żadnych kwestii związanych z bezpieczeństwem samego produktu Macrolane, w związku z czym wycofanie produktu z rynku nie ma zastosowania.

Informacje oraz zalecenia w powyższym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu

medycznego są zgodne z treścią pism do lekarzy, które zostały już wysłane w dniach 17–18 kwietnia 2012 r.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu (FSCA) zostało przekazane do właściwych władz.

Z poważaniem,

/-/ Per Langö
Kierownik Global Strategic Marketing w firmie Q-Med AB

Dodatkowych informacji udziela dystrybutor wyrobu na terenie Polski:
Q-Med Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa
tel. 22 331 21 80