

Превод от писмо на AFSSAPS към лекарите

Информация / препоръки за сигурност за силиконови гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE

Уважаеми лекари,

Това писмо има за цел да предостави на Вашето внимание важна информация, отнасяща се за гръдните импланти, цитирани по-горе.

Броят сигнали за усложнения при силиконовите гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE, подадени в Afssaps (Френска агенция за санитарен контрол на медицински изделия), се увеличи през последните три години. Въпросните усложнения са главно руптури в протезите и локални нежелани реакции. В повечето случаи те налагат повторна интервенция.

Вследствие от тези констатации бе направена инспекция във фабриката на фирмата POLY IMPLANT PROTHESE. Информацията, събрана по време на тази инспекция показва, че въпросните импланти са напълнени със силиконов гел, който е различен от този, обявен в документацията за получаване на CE маркиране и в описанието за производство. Следователно, тези импланти не отговарят на съответните изисквания за медицински изделия и провежданите изследвания не са били по регламентираните правила. В момента Afssaps извършва лабораторен контрол на използвания силиконов гел. Веднага след приключването му, резултатите ще бъдат съобщени.

Предвид обстоятелствата, Afssaps взе решение да сезира санитарната полиция, за да спре дейността, дистрибуцията, износа и използването на силиконовите гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE. Това решение, взето на 29 март 2010г. и предвижда незабавното им изтегляне от складове в болнични заведения и медицински центрове. Поради това молим незабавно да бъде спряно поставянето на тези импланти.

На базата на експертни мнения са изготвени препоръки за проследяването на пациентките, на които са били поставени въпросните импланти. Препоръчва се проследяването на тези пациентки да бъде задължително и да им бъде насрочена ехография веднъж годишно за целия остатъчен период на носене на имплантите.

Молим да насрочите консултации с пациентките, на които сте поставили силиконовите гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE, за да ги информирате и да им насрочите ехография, имаща за цел контрола на имплантите, в срок не по-дълъг от шест месеца.

тази информация може да намерите на сайта на Afssaps.

Ще сме Ви благодарни да сигнализирате в Afssaps – по имейл на адрес dedim.ugsv@afssaps.sante.fr или на факс 01.55.87.37.02 за всякакви нежелани реакции, наблюдавани при тези гръдни импланти, както и да предоставите данни от предишни усложнения и случаи наложили преждевременната им смяна.

С Уважение,