

Превод от информация публикувана от AFSSAPS (Френска агенция за санитарен контрол на медицински изделия) на 30.03.2010

ВЪПРОСИ / ОТГОВОРИ

На вниманието на жените, имащи гръдни импланти на PIP

1. **Кои са гръдните импланти, засегнати от това решение?**
2. **Какъв е проблемът с тези импланти?**
3. **Как мога да знам дали моите импланти са такива?**
4. **Какво да правя, ако не мога да намеря координатите на хирурга, извършил операцията?**
5. **Как да постъпя ако имам такива импланти?**
6. **Какви са рисковете за здравето ми?**
7. **Сериозни ли се тези рискове?**
8. **Какви са симптомите при руптура на гръдния имплант?**
9. **Трябва ли да се подложа на операция, за да извадя гръдните си импланти?**
10. **Ако извадя гръдните си импланти, мога ли да си поставя нови?**
11. **С кого мога да се свържа, за да получа допълнително информация?**
12. **Какво проследяване трябва да предприема в дългосрочен план?**

1. Кои са гръдните импланти, засегнати от това решение?

Става въпрос за гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE (PIP). Afssaps (Френска агенция за санитарен контрол на медицински изделия) излезе с решение за спиране на дейността, разпространението и използването на въпросните, силиконови гръдни импланти, произведени от фирмата POLY IMPLANT PROTHESE, придружено с изтегляне на тези продукти от пазара. Оказва се, че фирмата производител е използвала за направата на имплантите силиконов гел, който е различен от този, обявен при пускането на имплантите на пазара.

2. Какъв е проблемът с тези импланти?

Подадени в Afssaps сигнали показват увеличение в броя на руптурите в тези импланти. 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.

3. Как мога да знам дали моите импланти са такива?

Информация за вида на поставените импланти можете да получите от документите (паспорт, описание на имплантите, епикриза), предоставени Ви от хирурга след операцията. При липса на такива документи Ви препоръчваме да се свържете в хирурга, който Ви е оперирал.

4. Какво да правя, ако не мога да намеря координатите на хирурга, извършил операцията?

Болничното заведение или медицински център, където е правена операцията, разполага с тази информация. За да улесните търсенето е препоръчително да разполагате с данни, които ще помогнат за бързото намиране на медицинското Ви досие (дата на операцията, име на хирурга и т.н.)

5. Как да постъпя ако имам такива имланти?

Насрочете си консултация с Вашия лекар или хирург, за да Ви прегледа и да Ви предпише подходящо изследване. Припомняме Ви, че по принцип проследяването след операция за увеличаване на бюст е задължително при всички случаи.

6. Какви са рисковете за здравето ми?

На този етап не са установени усложнения, различни от тези, срещани обикновено при други видове гръдни импланти. Наблюдавани са по-голям брой руптури и възпалителни локални реакции при тези протези.

7. Сериозни ли са тези рискове?

Не, но в случай че бъде установена руптура в импланта, от какъвто и вид да е той, е препоръчително протезата да бъде сменена.

8. Какви са симптомите при руптура на гръдния имплант?

Руптурите в гръдните импланти често нямат никакви симптоми. Те могат да се видят при клиничен преглед, при който лекарят може да насрочи допълнителни изследвания, ако това е необходимо. Именно затова е важно редовно проследяване при специалист.

9. Трябва ли да се подложя на операция, за да извадя гръдните си импланти?

На базата на мнения на потърсени експерти, на този момент нищо не дава основание за превантивна смяна на имплантите.

10. Ако извадя гръдните си импланти, мога ли да си поставя нови?

В повечето случаи е възможно повторно поставяне на импланти. Вашия хирург ще Ви обясни условията, при които може да се обмисли повторна операция.

11. С кого мога да се свържа, за да получа допълнително информация?

На първо място потърсете Вишия лекар/хирург. Afssaps поддържа и зелена линия: 0800 636 636

12. Какво проследяване трябва да предприема в дългосрочен план?

Трябва да спазвате препоръчаното Ви редовно проследяване и да си правите ехография всяка година.