

Исх. №AGN-599/2019

Июль 27, 2019

Уважаемые партнеры,

Компания Аллерган сообщает о добровольном отзыве текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL®. Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

С немедленным вступлением в силу, специалисты здравоохранения более не должны использовать текстурированные грудные имплантаты и тканевые экспандеры BIOCELL®, а неиспользованная продукция должна быть возвращена компании Аллерган. Информация по возврату неиспользованной продукции будет сообщена клиентам компании Аллерган дополнительно.

Важно, что FDA и другие регуляторные органы здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов у бессимптомных пациентов.

Управление по контролю за продуктами и лекарственным средствами США (FDA) опубликовало пресс-релиз и материалы о добровольном отзыве продукции на своем веб-сайте. Указанные материалы содержат раздел «Рекомендации для специалистов здравоохранения», а также раздел для пациентов «Важные рекомендации для пациентов, если у вас установлены грудные имплантаты BIOCELL®». Пожалуйста, ознакомьтесь с этими материалами по ссылке:

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Отзыв инициирован в отношении следующей продукции:

1. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - ST 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - INSPIRA TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX
 - 510 LX, MX, FX
2. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2010/06196
Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
варианты исполнения:
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-MX, Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV, Natrelle 133P-FX
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus с шовными петельками
Natrelle T-133P-FV, Natrelle T-133P-MV, Natrelle T-133P-LV, Natrelle T-133P-MX, Natrelle T-133P-SV, Natrelle T-133P-FX
3. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2010/06197
Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150; варианты исполнения: FH, SH

Добровольный глобальный отзыв не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры. Гладкие имплантаты NATRELLE® и гладкие тканевые экспандеры остаются доступными для врачей и пациентов.

Соответственно, данный отзыв **не относится** к продукции, указанной в следующих регистрационных удостоверениях:

1. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - INSPIRA SRX, SRF, SRM, SRL, SSX, SSF, SSM, SSL, SRLP, SSLP
2. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2010/06679

