






Arkusz informacyjny dotyczący Morce Power Plus

Misja firmy Richard Wolf GmbH zobowiązuje nas do wytwarzania produktów i świadczenia usług mających na celu rzetelną diagnozę stanu zdrowia, przeprowadzanie zabiegów małoinwazyjnych i poprawę jakości życia. Dlatego jesteśmy zobowiązani do poinformowania naszych klientów o komunikacie FDA dotyczącym bezpieczeństwa.

30 grudnia 2020 r. amerykańska agencja FDA wydała istotne dla bezpieczeństwa informacje dla klientów dotyczące morcelacji elektrycznej tkanek macicy podczas laparoskopowych zabiegów histerektomii i miomektomii. Ten komunikat Agencji Żywności i Leków dotyczący bezpieczeństwa informuje, że:

OSTRZEŻENIE: Tkanki macicy mogą zawierać nierozpoznany nowotwór złośliwy. Stosowanie laparoskopowych morcelatorów elektrycznych podczas operacji mięśniaków może powodować rozprzestrzenianie się komórek rakowych i wpływać negatywnie na długoterminowe przeżycie pacjentek. Należy przekazać te informacje pacjentkom, w przypadku których brany jest pod uwagę zabieg z użyciem tych urządzeń”.

-  **PRZECIWSKAZANIA:**
Stosowanie laparoskopowych morcelatorów elektrycznych jest przeciwwskazane podczas operacji ginekologicznych, w przypadku których stwierdzono lub podejrzewa się, że tkanka poddawana morcelacji zawiera nowotwór złośliwy!
-  **PRZECIWSKAZANIA:**
Stosowanie laparoskopowych morcelatorów elektrycznych jest przeciwwskazane podczas usuwania tkanki macicy z podejrzeniem mięśniaków u pacjentek:
 - po menopauzie lub w wieku powyżej 50 lat, lub
 - kwalifikujących się do usunięcia tkanki w całości przez pochwę lub przez nacięcie typu minilaparotomicznego.
-  **OSTRZEŻENIE:**
Morcelacja elektryczna bez wykorzystania worka została powiązana z rozprzestrzenianiem się niezłośliwych nowotworów wywodzących się z tkanek macicy, tj. mięśniaków pasożytniczych i rozszanych mięśniaków gładkokomórkowych otrzewnej, co może wymagać kolejnych zabiegów operacyjnych.
-  **OSTRZEŻENIE:**
Ryzyko utajonego nowotworu, w tym mięśniaka macicy, wzrasta z wiekiem pacjentki, szczególnie u kobiet powyżej 50. roku życia. Należy przekazać te informacje pacjentkom, w przypadku których brany jest pod uwagę zabieg z użyciem tych urządzeń.
-  **OSTRZEŻENIE:**
Laparoskopowe morcelatory elektryczne powinny być stosowane wyłącznie w systemie zamkniętym. System zamknięty powinien być kompatybilny z laparoskopowym morcelatorem elektrycznym.

Zagadnienie jest znane i było wielokrotnie opisywane w literaturze medycznej. Przeprowadziliśmy należytą ocenę faktów. W związku z tym, ponieważ produkty były wprowadzane na rynek po raz pierwszy, instrukcja GA-A 245 zawiera odpowiednie ostrzeżenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa wydane przez FDA w dniu 30 grudnia 2020 r. można znaleźć na stronie internetowej FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/product-labeling-laparoscopic-power-morcellators>

W razie pytań proszę kontaktować się z naszym działem marketingu produktów ginekologicznych.

RICHARD WOLF GMBH
Dyrekcja

Jürgen Steinbeck

Wulf Brunow