

Macrolane und ähnliche Produkte auf Hyaluronsäure-Basis: Anwendungseinschränkung für Brustvergrösserungen

Stand 19. April 2012

Die in Schweden zuständige Behörde für Medizinprodukte informierte gestern über die von der Firma Q-Med publizierte Aussetzung der Anwendung des Produktes Macrolane für Brustvergrösserungen. Macrolane ist ein steriles Gel auf Hyaluronsäure-Basis, welches zu ästhetischen Zwecken für das Vergrössern von Körperkonturen in Mengen von bis zu 600 ml je Behandlung injiziert wird. Knoten und Verhärtungen können die Früherkennung von Brustkrebs mittels Mammographien und Abtasten erschweren. Eine Anwendung von Macrolane für Brustvergrösserungen wird vom Hersteller Q-Med daher bis auf weiteres nicht mehr empfohlen und wurde in Frankreich verboten.

Informationen des schwedischen Herstellers Q-Med finden Sie im Internet unter:

www.macrolane.com/Templates/RestylaneMacrolane/Public/Pages/StandardPage.aspx?id=85327

Swissmedic erinnert daran, dass alle Fremdkörper zur Körperkonturierung mit Kapselbildung einhergehen. Solche Vorgänge können Verformungen und Beschwerden verursachen und operative Eingriffe nötig machen. Diese Feststellung gilt auch für injizierbare Produkte auf Hyaluronsäure-Basis.

Weil die Brustuntersuchung erschwert wird, empfiehlt Swissmedic in Absprache mit der Schweizerischen Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie bis auf weiteres auf Brustvergrösserungen mit Macrolane oder anderen Injektionsmitteln auf Hyaluronsäure-Basis zu verzichten.

Bei Frauen, die Macrolane zur Brustvergrösserung erhalten haben, sind bei Routineuntersuchungen für die Früherkennung von Brustkrebs die digitale Mammographie und Ultraschalluntersuchungen geeignet, allenfalls zusätzlich MRI. Geeignete Methoden sind in der Gebrauchsanweisung des Produktes Macrolane aufgeführt.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp