

Macrolane et produits similaires à base d'acide hyaluronique: Limitation d'utilisation pour l'augmentation mammaire

Etat 19 Avril 2012

L'autorité compétente suédoise pour les dispositifs médicaux a communiqué hier une recommandation d'interruption d'utilisation du produit Macrolane pour l'augmentation mammaire qui a été publiée par la société Q-Med. Macrolane est un gel stérile à base d'acide hyaluronique, utilisé à des fins esthétiques, injecté pour l'augmentation des courbes corporelles à des quantités allant jusqu'à 600ml suivant le traitement. Nodules et durcissements provoqués par le produit peuvent rendre la palpation et la mammographie plus difficiles lors du dépistage précoce du cancer du sein. L'utilisation du Macrolane pour l'augmentation mammaire n'est jusqu'à nouvel ordre plus recommandée par le fabricant Q-Med et a été interdite en France.

Vous trouverez les informations du fabricant suédois Q-Med sur Internet à l'adresse :

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

Swissmedic rappelle que tous les corps étrangers utilisés à corriger des courbes corporelles provoquent des encapsulations. Ces processus peuvent générer des déformations, causer des troubles et nécessiter une intervention. Cette constatation est aussi valable pour les produits injectables à base d'acide hyaluronique.

En raison des difficultés rencontrées lors des examens du sein, Swissmedic, en accord avec la Société Suisse de Chirurgie Plastique, Reconstructive et Esthétique et la Société Suisse de Sénologie recommande jusqu'à nouvel ordre d'abandonner l'utilisation du Macrolane ou d'autres moyens d'injection à base d'acide hyaluronique pour l'augmentation mammaire.

Lors d'examens de routine de détection précoce du cancer du sein pour les femmes qui ont subi une augmentation mammaire avec du Macrolane, la mammographie digitale et les examens par ultra-sons sont appropriés, si nécessaire la résonance magnétique. Les méthodes appropriées d'examens sont décrites dans le mode d'emploi du produit Macrolane.

Contact

Swissmedic, Département dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Pour d'autres informations sur les dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/md.asp