

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Trilucent™ Breast Implants

The Medical Devices Agency และ the Department of Health ประเทศอังกฤษ ได้แนะนำให้โรงพยาบาลและคลินิกเอกชนหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ Trilucent™ breast implants และให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่ยังค้างอยู่ในสต็อกคืนต่อผู้จำหน่าย เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอสำหรับการใช้ในระยะยาวและอัตราการแตกของน้ำมันถั่วเหลืองที่บรรจุอยู่ภายใน ซึ่งอาจมีผลต่อร่างกายได้

The Medical Devices Agency ได้รับรายงานจำนวนหนึ่งว่า ผู้หญิงที่ได้รับการเสริมเต้านมด้วย Trilucent™ breast implants เกิดอาการบวม ซึ่งอาจจะเนื่องมาจากการแตกรั่วของวัสดุที่ใช้ และเกิดการอักเสบเฉพาะที่ขึ้น การแก้ไขอาจทำได้โดยการผ่าตัดเอา breast implant ออกไป อย่างไรก็ตามยังไม่มีหลักฐานถึงอันตรายที่เกิดแก่ร่างกายอย่างถาวร แต่ถึงกระนั้นก็ไม่อาจทราบถึงความปลอดภัยสำหรับการใช้ในระยะยาว รวมทั้งอาจมีการรั่วไหลของน้ำมันถั่วเหลืองที่บรรจุอยู่ภายใน ซึ่งอาจมีผลต่อร่างกายได้ ดังนั้นจึงมีการเตือนว่าควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

สำหรับในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ breast implant เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการประกอบการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2540 ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่ยังไม่มีผู้ประกอบการแจ้งรายการละเอียดเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ Trilucent™ breast implants อย่างไรก็ตามอาจมีการนำผลิตภัณฑ์นี้มาใช้กับผู้ป่วยโรคเฉพาะรายโดยแพทย์ ก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงขอแจ้งให้แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ทราบ เพื่อระมัดระวังการใช้ หากท่านพบอาการอันไม่พึงประสงค์ใด โปรดแจ้งมายังศูนย์ฯ ตามที่อยู่ด้านบน และกรณีที่มีผลิตภัณฑ์นี้ค้างอยู่ในสต็อกก็ขอให้ส่งคืนผู้จำหน่ายต่อไป