

Hoja de información sobre Morce Power Plus

La declaración de objetivos de Richard Wolf GmbH nos compromete a fabricar productos y brindar servicios diseñados para diagnosticar de manera fiable el estado de salud, para intervenir de manera mínimamente invasiva y para mejorar la calidad de vida. Por lo tanto, estamos obligados a informar a nuestros clientes sobre una comunicación de seguridad de la FDA.

El 30 de diciembre de 2020, la FDA estadounidense emitió información relevante para la seguridad relacionada con la morcelación uterina eléctrica laparoscópica durante la histerectomía y la miomectomía. Esta comunicación de la FDA indica que:

ADVERTENCIA: «El tejido uterino puede contener cáncer insospechado. El uso de morceladores eléctricos laparoscópicos durante la cirugía de fibromas puede diseminar el cáncer y disminuir la supervivencia a largo plazo de los pacientes. Esta información debe compartirse con los pacientes a la hora de valorar la cirugía con el uso de estos dispositivos».

-  **CONTRAINDICACIÓN:**
Los morceladores eléctricos laparoscópicos están contraindicados en cirugía ginecológica si se sabe o se sospecha que el tejido contiene partes malignas.
-  **CONTRAINDICACIÓN:**
Los morceladores eléctricos laparoscópicos están contraindicados para la extirpación de tejido uterino que contenga fibromas sospechosos en pacientes:
 - posmenopáusicas o mayores de 50 años, o
 - candidatas a la extracción de tejido a través de la vagina o mediante una incisión minilaparotómica.
-  **ADVERTENCIA:**
La morcelación eléctrica no contenida se ha asociado con la diseminación de tejido uterino benigno, es decir, miomas parasitarios y leiomiomatosis peritoneal diseminada, que puedan requerir cirugías adicionales.
-  **ADVERTENCIA:**
El riesgo de cáncer oculto, incluido el sarcoma uterino, aumenta con la edad, especialmente en mujeres mayores de 50 años. Esta información debe compartirse con los pacientes a la hora de valorar la cirugía con el uso de estos dispositivos.
-  **ADVERTENCIA:**
Los morceladores eléctricos laparoscópicos solo deben usarse con un sistema de contención. El sistema de contención debe ser compatible con el morcelador eléctrico laparoscópico.

El problema se conoce en la literatura médica relevante y se ha descrito en reiteradas ocasiones. También hemos evaluado debidamente los hechos. Por esta razón, nuestro manual GA-A 245 contiene una nota de advertencia desde que los productos se lanzaron por primera vez.

Para obtener información relevante para la seguridad emitida por la FDA el 30 de diciembre de 2020, consulte el sitio web de la FDA

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

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro departamento de marketing de productos de ginecología.

RICHARD WOLF GMBH
Gerencia

Jürgen Steinbeck

Wulf Brunow