



التاريخ: ٩ / ٩ / ٢٠١٨

تعيم اداري رقم (٣٢٧٣) لسنة ٢٠١٨

المحترمين

المحترمين

المحترم

المحترم

السادة/ مدراء المناطق الطبية

السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة

السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة

السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة وبعد،

الموضوع: تحذير حول استخدام الوسائل الطبية

Energy-Based Devices to Perform Vaginal 'Rejuvenation' or Vaginal Cosmetic Procedures

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخبرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

نود أن نلفت انتباهم إلى ما وردنا من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بخصوص تحذير حول استخدام الأجهزة (التي تعتمد على الطاقة Energy Based) والعمليات المستخدمة لل عمليات الجراحية التججميلية والترميمية لتضيق وتجيل المهبل أو ما يسمى بالتجديد المهيلي Vaginal Rejuvenation وذلك عادة بعد تعرض انسجة المهبل والاربطة والعضلات للارتخاء والتلف بعد الولادة الطبيعية أو لأسباب أخرى مما قد يسبب توسيع منطقة المهبل وتناقص الاحساس او الاحتكاك أثناء الجماع و تهدف هذه العمليات عادة الى تضيق المهبل عن طريق اعادة بناء المهبل وشد الانسجة الداعمة له.

كما ان اجهزة الليزر او ترددات الراديوا المتجزنة (الذي يعرف بالراديو فريكونسي) عادة ما تستخدم في عمل مثل هذه العمليات بجانب علاج الاعراض المرتبطة بانقطاع الطمث أو السلس البولي أو الوظيفة الجنسية. وقد حذرته الهيئة ان هذه العمليات والإجراءات الجراحية قد تتسبب في حدوث اثار سلبية خطيرة تشمل حروق مهبلية، ندب، الألم أثناء الجماع والألم المزمن حيث افادت الهيئة بأنه لم يتم ثبات مدى سلامة و مامونية و فعالية هذه الإجراءات الطبية لمعالجة هذا الاعراض من الهيئات الصحية العالمية.

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع ممارسي الرعاية الصحية بالتالي:
1. يجب أن يدركوا بأن سلامة وفعالية الأجهزة القائمة على الطاقة لأداء عمليات التجديد المهيلي لم تثبت سلامتها وفعاليتها في علاج الإجراءات التججميلية المهيلية، أو علاج الاعراض التنسالية من انقطاع الطمث، أو العجز الجنسي، أو سلس البول.
2. يجب مناقشة فوائد ومخاطر جميع خيارات العلاج المتاحة للأعراض المهيلية مع مرضاه.

لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm615013.htm>

لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: ٢٣٠١٤٤٨ -٠٤ أو فاكس: ٢٣٠١٩٤٧ -٠٤ أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكنكم الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلاً بقبول فائق الاحترام والتقدير ،،

د. أمين حسين الأميركي
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا للبيئة الدوائية



نسخة ١:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / مدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء