

18 décembre 2017

Référence : Réf MHRA : 2017/007/029/601/001

Urgent - Avis de sécurité
Motiva Implants® - Révision du mode d'emploi

Cet avis de sécurité concerne tous les codes des produits suivants :

Round, SilkSurface®, ProgressiveGel™ Ultima™ with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ Ultima™ with Qid™ and without Qid™
Round, SilkSurface® or SmoothSilk®, Progressive Gel™ with Qid™ and without Qid™
Round, SilkSurface®, ProgressiveGel™ Plus with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ Plus with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ with Qid™ and without Qid™

Cher « User_Name »,

Establishment Labs émet volontairement un avis de sécurité sur le terrain pour informer d'un changement dans le mode d'emploi des produits susmentionnés. Establishment Labs a récemment décelé une erreur dans le mode d'emploi inclus avec les produits concernés (Motiva Implants®).

Description du problème :

Cette erreur porte sur une indication incorrecte du champ magnétique maximal que la patiente peut subir lorsqu'elle reçoit un examen IRM. Il est indiqué à tort que la patiente pouvait recevoir un maximum de 7 teslas alors que **l'indication correcte est de 3 teslas au maximum**. Les produits Establishment Labs sont testés pour être compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, avec des appareils IRM de 1,5 et 3 teslas, qui sont les champs magnétiques usuels d'IRM dans les centres radiologiques du monde entier.

La disponibilité des appareils IRM à 7 teslas est très restreinte (ces appareils se trouvent principalement dans les centres de recherche) ; et même lorsque ces appareils s'avèrent disponibles dans les centres radiologiques, ils sont destinés à l'imagerie de la tête et des extrémités, mais non du torse, car ils ne sont pas équipés de bobine corps entier. Il est donc hautement improbable, voire impossible, qu'une patiente portant des Motiva Implants® subisse un examen IRM de **plus de 3 teslas**, et donc a fortiori de 7 teslas. Il n'y a pas de risque significatif pour les patientes.

Establishment Labs procède à la mise à jour du mode d'emploi de tous ses produits. Outre la correction de l'erreur susmentionnée, Establishment Labs s'engage à fournir ces

informations mises à jour à tous les utilisateurs ayant déjà posé ces implants, en leur demandant d'informer à leur tour toutes leurs patientes concernées. **Veillez noter que cet avis de sécurité ne fait état d'aucune défaillance ou dysfonctionnement du produit.**

Les conditions d'examen IRM telles qu'elles apparaissent dans le mode d'emploi révisé sont les suivantes :

Les produits Motiva Implants® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. La patiente porteuse d'implants Motiva Implants® peut être examinée sans danger si l'appareil IRM respecte les conditions suivantes :

- *Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement.*
- *Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé).*
- *Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système.*
- *Dans les conditions d'imagerie définies avec Motiva Implants® with Qid™, une élévation de température maximale de 1,5 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).*

Dans le cadre d'essais non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni couple significatif sur le plan clinique n'a été détecté. Motiva Implants with Q Inside Safety Technology™ (Qid™) contient un microtranspondeur qui fournit le numéro de série électronique par un lecteur externe. Ce microtranspondeur crée un problème d'imagerie lors d'un examen IRM avec implant mammaire (connu sous le nom d'effet artefact), ce qui peut bloquer la visibilité d'une petite zone autour du transpondeur. Des études non cliniques ont révélé que l'artefact provoqué par Motiva Implants® with Qid™ s'étend d'environ 15 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système IRM de 3 teslas.

Dans certains cas, des techniques additionnelles d'imagerie comme l'échographie, la tomosynthèse, la mammographie par compression numérique, la mammographie par contraste ou la scintimammographie sont recommandées pour améliorer la visualisation de la région concernée par l'artefact et pour consolider ainsi le diagnostic global.

D'après des études menées par le fabricant, une méthode « combinée » ou « double » avec des techniques d'imagerie complémentaires (notamment une IRM couplée à une

échographie, ou à une mammographie, une tomosynthèse, etc.) peut augmenter considérablement la précision diagnostique des procédures impliquant Motiva Implants® with Qid™. Les techniques d'imagerie additionnelles, à utiliser selon les pratiques standard, permettent ainsi l'examen radiologique complet des seins.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Establishment Labs demande aux utilisateurs des produits *Motiva Implants®* (à qui cet avis est destiné) d'informer leurs patientes le plus rapidement possible de la révision du mode d'emploi et de s'assurer qu'elles en ont bien pris connaissance. Pour assister les utilisateurs dans cette démarche, Establishment Labs fournit une documentation sous forme de Questions/Réponses à destination des patientes. Vous trouverez ces Questions/Réponses sur la page <http://www.motivaimagine.com/support/breast/screening/>
2. Il est impératif qu'un représentant du distributeur fournisse une note de confirmation stipulant que cet avis de sécurité a été communiqué efficacement à tous les utilisateurs sur leur territoire (clinique, centre médical, etc.). Cette note doit être signée, datée, numérisée et envoyée par e-mail à l'adresse regulatoryaffairs@establishmentlabs.com.
3. Les utilisateurs peuvent continuer à poser les implants qu'ils possèdent actuellement. Comme nous l'avons précisé, **cet avis de sécurité ne fait état d'aucune défaillance ou dysfonctionnement du produit.**

Personne de référence :

Si vous souhaitez de plus amples informations concernant cet avis de sécurité, merci de contacter regulatoryaffairs@establishmentlabs.com

Le soussigné confirme que cet avis de sécurité a été évalué par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) du Royaume-Uni et qu'il est distribué à toutes les autorités compétentes de l'Union européenne où le produit a été mis sur le marché.

Alberto Quesada Rivera

Vice-président Qualité et Affaires réglementaires



Establishment Labs
Coyol Free Zone & Business Park
4th Street, Building B-15
Alajuela, Costa Rica
Phone: +506 2434-2400
Fax: +506 2434-2450

Lettre d'accusé de réception

Avis de sécurité

Motiva Implants® - Révision du mode d'emploi

Le soussigné confirme par la présente que l'avis de sécurité relatif à la révision du mode d'emploi des produits Motiva Implants® a été distribué aux utilisateurs de ces produits sur tout le territoire.

____ En pièce jointe, la liste des utilisateurs auxquels l'avis de sécurité a été envoyé.

____ La liste des utilisateurs ne peut pas être fournie selon la législation locale.

Remarque :

Merci de remplir les champs ci-dessous, **de les numériser et de les envoyer par e-mail à :**

regulatoryaffairs@establishmentlabs.com

Date de réception : _____

Nom : _____

Titre : _____

Entreprise : _____

Cachet de l'entreprise