

20 grudnia 2017 r.

Dotyczy: MHRA re: 2017/007/029/601/001

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu [„Komunikat”]
Motiva Implants® - Zmiana sposobu stosowania**

W szczególności, niniejszy Komunikat dotyczy wszystkich kodów następujących produktów:

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™

Szanowny Panie/ Szanowna Pani «Imię i nazwisko_użytkownika»,

Establishment Labs wprowadza ten dobrowolny Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu („Komunikat”), aby poinformować o zmianie w Instrukcji obsługi wyżej wspomnianych produktów. Establishment Labs ostatnio znalazła niezamierzony błąd w dokumencie Instrukcji obsługi („Instrukcja”), który jest załączony do każdego opakowania produktu (Motiva Implants®).

Opis problemu:

Ten błąd jest związany z niewłaściwym wskazaniem maksymalnej wartości pola magnetycznego, któremu jest poddawany pacjent podczas wykonywania skanowania metodą rezonansu magnetycznego. Błędnie wskazano, iż pacjent powinien zostać poddany skanowaniu o maksymalnej mocy 7 tesli, podczas gdy **właściwe wskazanie to maksymalnie 3 tesle**. Produkty Establishment Labs zostały przetestowane, aby wykonywać skanowanie metodą rezonansu magnetycznego o mocy 1,5 i 3 tesli, które są wartościami pól magnetycznych powszechnie dostępnych w przypadku skanowania metodą rezonansu magnetycznego w centrach radiologicznych na całym świecie.

Dostępność RM o mocy 7 tesli jest bardzo ograniczona - głównie w ośrodkach badawczych; a nawet jeśli jest dostępna w Ośrodkach Radiologicznych, to takie RM są przeznaczone do skanowania głowy i kończyn, a nie tułowia, ponieważ nie mają uzwojenia na ciało. Dlatego jest bardzo mało prawdopodobne, jeśli nie niemożliwe, aby pacjent, u którego został wszczepiony implant *Motiva Implants*[®] mógł zostać poddany skanowaniu o mocy **ponad 3 tesli** lub, w tym przypadku skanowaniu o mocy 7 tesli. Nie ma istotnego ryzyka dla pacjentów.

Establishment Labs podjęła czynności w celu aktualizacji Instrukcji wszystkich produktów. Niezależnie od poprawy wyżej określonego błędu, Establishment Labs jest skupiona na podjęciu starań w celu przekazania tych informacji użytkownikom, którzy już korzystają z tych produktów; ponadto Establishment Labs zwraca się z prośbą do użytkowników, aby informowali swoich pacjentów o tej sprawie. **Niniejszy komunikat nie dotyczy usterek czy niewłaściwego działania urządzenia.**

Warunki skanowania, które pojawiają się w zmienionej Instrukcji są następujące:

Motiva Implants[®] są zależne od RM. Pacjent z wszczepionym *Motiva Implants*[®] może zostać poddany skanowaniu metodą RM pod następującymi warunkami:

- statyczna siła pola magnetycznego wyłącznie 1,5 tesli i 3 tesli;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4.000 gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolowany);
- maksymalny zgłoszony system MR, uśredniony poziom absorpcji swoistej [ang. specific absorption rate, „SAR”] 2-W/kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsu) w Normalnym Trybie Pracy;
- przewiduje się, iż w warunkach określonych w skanerze *Motiva Implants*[®] with *Qid*[™] nastąpi maksymalny wzrost temperatury o 1,5° C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsu).

W prowadzonych testach w warunkach nie-klinicznych została przetestowana siła przemieszczania indukowana magnetycznie oraz moment obrotowy indukowany magnetycznie i nie wykryto istotnego z klinicznego punktu widzenia przemieszczenia lub obrotu. *Motiva Implants with Q Inside Safety Technology*[™] (*Qid*[™]) zawiera mikrotransponder, który przesyła elektroniczne dane numeru serii za pomocą zewnętrznego czytnika. Ten mikrotransponder tworzy próżnię obrazowania podczas skanowania metodą RM implantów piersi (nazywaną efektem artefaktu), która może uniemożliwić uwidocznienie małego obszaru dookoła transpondera. Podczas testowania nie-klinicznego obraz artefaktu spowodowany *Motiva Implants*[®] with *Qid*[™] rozciąga się ok. 15 mm promieniowo od RFID podczas obrazowania przy wykorzystaniu sekwencji gradient echo pulse oraz systemu RM o mocy 3 tesli.

W niektórych przypadkach zalecane jest użycie dodatkowych technik obrazowania, takich jak ultradźwięki, tomosynteza, mammograf skompresowany cyfrowo oraz scyntymammografia, aby uzupełnić wizualizację okolicy dotkniętej artefaktem i poprawić całościową diagnozę.

Badania przeprowadzone przez producenta wskazują, iż zastosowanie metody „skojarzenia” lub „podwójne”, przy użyciu dodatkowych technik obrazowania (tj. RM z: ultradźwiękami (US), mammografii, tomosyntezy, itd.), może znacząco poprawić dokładność diagnostyczną procedur z wykorzystaniem Motiva Implants® with Qid™. Dodanie innych metod obrazowania, przy wykorzystaniu standardowych praktyk, pozwala na wykonanie pełnego badania radiologicznego piersi.

Porady dotyczące czynności, które mają zostać podjęte przez użytkownika:

1. Establishment Labs zwraca się z wnioskiem, aby użytkownicy Motiva Implants® do których niniejsze zawiadomienie jest ostatecznie kierowane, poinformowali swoich pacjentów w możliwie najkrótszym terminie o tej zmianie i potwierdzili, iż zapoznali się z nią. W ramach pomocy użytkownikom w przekazywaniu tych informacji Establishment Labs sporządziła również dokument Q&A (pytania i odpowiedzi) dla pacjentów. Ten dokument Q&A znajduje się na <http://www.motivaimagine.com/support/breast/screening/>
2. Zwracamy się z prośbą, aby przedstawiciel Dystrybutora przekazał potwierdzenie, iż niniejszy Komunikat został skutecznie przekazany wszystkim użytkownikom na ich terytorium (kliniki, centra medyczne, itd.). To potwierdzenie powinno zostać podpisane, na nim powinna być pieczętka; potwierdzenie może zostać zeskanowane i przesłane pocztą elektroniczną na regulatoryaffairs@establishmentlabs.com
3. Użytkownicy mogą kontynuować używanie produktów, w posiadaniu których obecnie się znajdują. Jak zostało powiedziane, **niniejszy komunikat nie dotyczy usterek czy niewłaściwego działania urządzenia.**



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

Osoba do kontaktu:

Jeśli potrzebują Państwo więcej informacji związanych z niniejszym Komunikatem, prosimy o wiadomość na regulatoryaffairs@establishmentlabs.com

Złożenie podpisu poniżej potwierdza, iż Komunikat został oceniony przez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) z Wielkiej Brytanii, oraz iż jest on rozpowszechniany wśród Kompetentnych Organów z Unii Europejskiej, gdzie produkt został wypuszczony na rynek.

Alberto Quesada Rivera

Wiceprezes ds. jakości i spraw regulacyjnych

Pismo potwierdzające przyjęcie

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Motiva Implants® - Zmiana sposobu stosowania

Niniejszym, osoba podpisana, potwierdza, iż powyższy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu związany ze Zmianą sposobu stosowania w Motiva Implants® został rozpowszechniony użytkownikom tego produktu na terytorium.

_____ lista użytkowników, którym przekazano Komunikat jest załączona.

_____ lista użytkowników nie może zostać przekazana na mocy miejscowych przepisów prawa.

Uwaga:

Proszę wypełnić poniższe informacje, **zeskanować i przestać do:**

regulatoryaffairs@establishmentlabs.com

Data otrzymania: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł: _____

Spółka: _____

Pieczęć Spółki