

18. Dezember 2017

Referenz: MHRA-Ref.: 2017/007/029/601/001

### **Dringende Sicherheitsmitteilung Motiva Implants® - Änderung in den Anwendungshinweisen**

Diese Kundeninformation zu einer korrektiven Maßnahme im Feld („Field Safety Notice“ - FSN) gilt für alle Codes der folgenden Produkte:

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™

Sehr geehrter «User\_Name»,

Establishment Labs möchte Sie mit dieser freiwilligen Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) über eine Änderung in den Anwendungshinweisen der oben erwähnten Produkte informieren. Establishment Labs stellte kürzlich einen Flüchtigkeitsfehler in dem Dokument mit den Anwendungshinweisen (DFU) fest, das jeder Produktpackung (von Motiva Implants®) beiliegt.

#### **Beschreibung des Problems:**

Fehlerhaft ist die Angabe der maximalen Magnetfeldstärke, welcher der Patient bei einer MRT-Aufnahme ausgesetzt werden darf. Fälschlicherweise wurde angegeben, dass für den Patienten eine maximale Feldstärke von 7 Tesla zulässig ist, **die korrekte Angabe lautet 3 Tesla**. Die Produkte von Establishment Labs sind nachweislich geeignet für MRT-Aufnahmen mit 1,5 und 3 Tesla. Üblicherweise werden Magnetfelder dieser Stärke für MRT-Aufnahmen in Radiologiezentren in aller Welt verwendet.

MRT-Scanner mit einer Feldstärke von 7 Tesla sind nur selten vorhanden, meist in Forschungszentren. Selbst wenn sie in Radiologiezentren verfügbar sind, sind sie nur für Aufnahmen des Kopfes und der Extremitäten und nicht des Rumpfes geeignet, da eine Körperspule fehlt. Es ist daher sehr unwahrscheinlich und fast unmöglich, dass bei einem Patienten mit implementierten Motiva Implants® eine MRT-Aufnahme mit **über 3 Tesla**

oder (wie in diesen Fall) mit 7 Tesla durchgeführt werden kann. Für die Patienten besteht kein signifikantes Risiko.

Establishment Labs wird die DFU aller seiner Produkte aktualisieren. Unabhängig von der Korrektur des oben erwähnten Fehlers fühlt Establishment Labs sich verpflichtet, diese Information den Anwendern zugänglich zu machen, die bereits seine Produkte implementiert haben, und sie zu bitten, ihre Patienten über diesen Fehler zu informieren. **Mit dieser Kundeninformation zu einer korrektiven Maßnahme im Feld sind kein Gerätemangel und keine Gerätefehlfunktion verbunden.**

In dem überarbeiteten DFU-Dokument werden die Aufnahmebedingungen wie folgt aktualisiert:

*Motiva Implants® ist für MRT-Aufnahmen geeignet. Bei dem Patienten, dem Motiva Implants® implantiert ist, kann eine MRT-Aufnahme unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:*

- *Statisches Magnetfeld von max. 1,5 bis 3 Tesla*
- *Raumgradienten-Magnetfeld von max. 4.000 Gauß/cm (40-T/m) (extrapoliert)*
- *Vom MRT-System gemeldete, gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von max. 2 W/kg für eine MRT-Aufnahme von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) bei Normalbetrieb.*
- *Unter den für die Aufnahme definierten Bedingungen führt Motiva Implants® with Qid™ nach einer Daueraufnahme von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) zu einem Temperaturanstieg von max. 1,5 °C.*

*Bei nicht-klinischen Tests wurden die durch das Magnetfeld induzierte Anziehungskraft und das vom Magnetfeld induzierte Drehmoment geprüft; es wurden weder eine klinisch signifikante Anziehung noch ein klinisch signifikantes Drehmoment festgestellt. Motiva Implants with Q Inside Safety Technology™ (Qid™) enthält einen Mikrotransponder, dessen elektronische Seriennummer sich durch ein externes Lesegerät auslesen lässt. Dieser Mikrotransponder erzeugt bei einer MRT-Aufnahme des Brustimplantats einen Bildfehler (ein so genanntes Artefakt), das die Visualisierung eines kleinen Bereichs um den Transponder verhindern kann. Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch Motiva Implants® with Qid™ verursachte Bild-Artefakt bei einer Aufnahme mit einer Gradienten-Echoimpulssequenz in einem MRT-System mit einer Feldstärke von 3 Tesla etwa 15 mm radial um den RFID-Transponder.*

*In Einzelfällen werden als Ergänzung zusätzliche Bildgebungsverfahren wie Ultraschall, Tomosynthese, digitale Kompressions-Mammografie, Subtraktions-Kontrast-Mammografie und Scinti-Mammografie empfohlen, um die Visualisierung der durch das Artefakt betroffenen Region zu ergänzen und die Gesamtdiagnose zu verbessern.*

*Vom Hersteller durchgeführte Studien ergaben, dass die Verwendung einer „kombinierten“ bzw. „dualen“ Modalität mit zusätzlichen Bildgebungsverfahren (d. h. MRT mit: Ultraschall (US), Mammografie, Tomosynthese usw.) die Diagnosegenauigkeit der Prozeduren für Motiva Implants® with Qid™ deutlich verbessern kann. Die Ergänzung weiterer Bildgebungsmodalitäten gemäß den Standardverfahren ermöglicht eine komplette radiologische Untersuchung der Brüste.*

#### **Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:**

1. Establishment Labs bittet die Anwender von Motiva Implants®, an die diese Sicherheitsmitteilung gerichtet ist, ihre Patienten umgehend über diese Änderung zu informieren und auf das Problem hinzuweisen. Zur Unterstützung der Anwender hat Establishment Labs außerdem ein Dokument mit Fragen und Antworten für die Patienten erstellt. Dieses Dokument mit Fragen und Antworten finden Sie unter <http://www.motivaimagine.com/support/breast/screening/>
2. Wir bitten den Vertreter des Vertriebspartners, uns eine Bestätigungsmitteilung zuzusenden, dass diese Kundeninformation über korrektive Maßnahmen im Feld allen Anwendern in ihrem Territorium tatsächlich zugestellt wurde (Klinik, medizinisches Zentrum usw.). Diese Mitteilung muss unterzeichnet und mit dem Firmenstempel versehen werden. Sie können sie dann einscannen und per E-Mail an [regulatoryaffairs@establishmentlabs.com](mailto:regulatoryaffairs@establishmentlabs.com) senden.
3. Die Anwender können die Produkte, über die sie bereits verfügen, weiter implantieren. Wie bereits erwähnt, **gibt es trotz dieser Kundeninformation über korrektive Maßnahmen im Feld keine Fehlfunktionen oder Mängel der Geräte.**

#### **Kontakt-Referenzperson:**

Falls Sie im Zusammenhang mit dieser Kundeninformation über korrektive Maßnahmen im Feld weitere Informationen benötigen, können Sie sich jederzeit an folgende E-Mail-Adresse wenden [regulatoryaffairs@establishmentlabs.com](mailto:regulatoryaffairs@establishmentlabs.com)



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

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Kundeninformation über korrektive Maßnahmen im Feld von der zuständigen britischen Behörde (Medicines and Healthcare Products Regulations Agency – MHRA) geprüft und allen zuständigen Behörden in den Ländern der Europäischen Union zugestellt wurde, in denen dieses Produkt auf den Markt kam.

---

Alberto Quesada Rivera

**Vice-President Quality and Regulations Affairs**

## Bestätigungsschreiben

### Sicherheitsmitteilung

## Motiva Implants® - Änderung in den Anwendungshinweisen

Hiermit bestätigt der Unterzeichner, dass die oben erwähnte Kundeninformation über Maßnahmen im Feld zur Änderung der Anwendungshinweise für Motiva Implants® den Anwendern dieses Produkts in dem Territorium zugestellt wurde.

\_\_\_\_ Eine Liste der Anwender, denen diese Kundeninformation über korrektive Maßnahmen im Feld zugestellt wurde, liegt bei.

\_\_\_\_ Eine Liste der Anwender darf aufgrund der in unserem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften nicht beigelegt werden.

Hinweis:

Bitte füllen Sie die folgenden Informationen aus, **scannen Sie diese ein und senden Sie sie an folgende Adresse:**

*regulatoryaffairs@establishmentlabs.com*

Eingangsdatum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Unternehmen: \_\_\_\_\_

Firmenstempel