

16 Décembre 2024

OBJET : Utilisation et la promotion de certains dispositifs Motiva®

Cher Docteur,

Nous vous contactons par suite d'une notification transmise par l'Agence Nationale Française pour la Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM). A travers cette notification, nous avons été informés que certains de nos dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'expérience Mia® ne sont pas toujours promus par les cliniques conformément à leur finalité prévue avec le marquage CE. La communication des autorités françaises est spécifiquement liée à la promotion du *Motiva® Inflatable Balloon (Ballon Gonflable Motiva®)* et du *Motiva Injector® (Injecteur Motiva®)* sur le site web de certains de nos clients.

Nous souhaitons vous rappeler que, bien que nos implants (implants mammaires Motiva® inclus Ergonomix2 Diamond®) disposent actuellement du marquage CE conformément à la législation sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne pour la reconstruction ainsi que pour des fins esthétiques, le *Motiva® Inflatable Balloon (Ballon Gonflable Motiva®)* et le *Motiva Injector® (Injecteur Motiva®)* ne possèdent actuellement le marquage CE que pour leur utilisation dans des procédures de reconstruction. En tant que fabricants, c'est notre responsabilité de garantir que nos dispositifs médicaux soient utilisés et promus conformément à leur finalité prévue. En guise de rappel, il n'est pas permis de promouvoir ces dispositifs intraopératoires supplémentaires lors de procédures esthétiques.

Pour garantir le respect de la législation de l'UE sur des dispositifs médicaux, nous vous prions de partager cette lettre avec le personnel concerné de votre clinique afin d'assurer l'utilisation correcte de nos produits. Veuillez également prendre les mesures nécessaires pour examiner et, le cas échéant, corriger les informations promotionnelles sur votre site web et tout autre matériel destiné au public, afin de garantir que tous nos produits sanitaires sont promus conformément à leur finalité prévue.

Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez avoir concernant cette demande. Nous espérons faire approuver l'indication pour les fins esthétiques du *Motiva® Inflatable Balloon (Ballon Gonflable Motiva®)* et le *Motiva Injector® (Injecteur Motiva®)* avant la fin de l'année et une fois reçue nous vous contacterons avec les pièces justificatives.

Veillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Juan José Chacon Quiros
CEO
Establishment Labs

Tel: (506) 2434-2400

info@motivaimplants.com

establishmentlabs.com