

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Erinnerung bezüglich des Magneten in den MENTOR® Brustgewebe-Expandern (CPX4)

(alle Artikelnummern und Chargen)

Sehr geehrte Damen und Herren

Dem Mentor Team wurde zur Kenntnis gebracht, dass manchen Operateuren nicht bewusst ist, dass sich im Dome der MENTOR® Brustgewebe-Expander (CPX4) ein Magnet befindet. In den Kontraindikationen, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, nennt Mentor auch Medizinprodukte, die vom Magnetfeld der Gewebe-Expander gestört werden könnten.

Es ist wichtig, dass die Operateure über das Vorhandensein der Magneten informiert sind, wenn sie diese Produkte bei Patientinnen in Betracht ziehen, die mit implantierten Medizinprodukten versorgt wurden oder versorgt werden könnten, deren Funktion durch das Magnetfeld beeinträchtigt werden könnte. Die nicht indikationsgemässe Anwendung des Expanders in Gegenwart eines magnetisch empfindlichen implantierbaren Medizinproduktes kann verschiedene Folgen nach sich ziehen. Bei Implantation des Expanders kann der darin enthaltene Magnet zum Ausfall oder zu Funktionsstörungen des gleichzeitig vorhandenen Medizinproduktes führen und in Abhängigkeit von der Funktion und Indikation des anderen implantierbaren Medizinproduktes potenziell schwere Schäden verursachen.

Es besteht kein Produktmangel bei den MENTOR® Brustgewebe-Expandern und es wurden keine neuen Risiken erkannt. Operateure können die CPX4 Gewebe-Expander weiter gemäss Gebrauchsanweisung verwenden.

Mentor nimmt die Gesundheit Ihrer Patientinnen sehr ernst. Mentor wird im Zuge der fortlaufenden Aktualisierung seiner Produktinformationen die Patientenimplantatausweise ändern und die Patienteninformationsblätter aktualisieren, um die Informationen über das Vorhandensein eines Magneten im Implantat noch stärker hervorzuheben.

Nächste Schritte:

1. Bitte nehmen Sie dieses Schreiben zur Kenntnis und leiten Sie es an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert werden sollten.
2. Das **Antwortformular** bitte ausfüllen, unterschreiben und **zurücksenden**.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Freundliche Grüsse

Patrick Rolland
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Victor Alund
Business Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

ANTWORTFORMULAR

Produktname und Artikel-Nr.	Art der Benachrichtigung
CPX4 Brustgewebe-Expander – alle Artikelnummern	Dringende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an ssurmon1@its.jnj.com).

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus, um den Erhalt der Benachrichtigung zu bestätigen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com