

URGENT

AVIS DE SÉCURITÉ

Rappel de la présence d'aimant dans les expandeurs de tissu mammaire (CPX4) MENTOR®

(Tous les codes produit et lots)

Madame, Monsieur,

L'équipe Mentor vient d'apprendre que certains chirurgiens ne sont pas conscients de la présence d'un aimant dans le dôme des expandeurs de tissu mammaire MENTOR® (CPX4). Il existe des contre-indications pour le dispositif médical Mentor, mentionnées dans le mode d'emploi, par rapport à d'autres dispositifs médicaux qui pourraient être affectés par le champ magnétique de ces expandeurs tissulaires.

Il est important que les chirurgiens soient au courant de la présence d'aimants lorsqu'ils envisagent d'utiliser ce dispositif chez des patientes qui ont ou peuvent recevoir des dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique. Plusieurs conséquences peuvent résulter de l'utilisation concomitante hors AMM de l'expandeur avec un dispositif implantable magnétiquement sensible. En cas d'implantation, l'interaction avec l'aimant de l'expandeur peut entraîner une défaillance ou des dysfonctionnements du dispositif concomitant et entraîner potentiellement des dommages graves selon la fonction et l'état de la patiente en raison de l'autre dispositif médical implantable.

Il n'y a pas de défaillance du produit Expandeurs de tissu mammaire MENTOR® et aucun nouveau risque n'a été identifié. Les chirurgiens devraient continuer à utiliser les expandeurs de tissus CPX4 selon les instructions.

Mentor prend la sécurité de vos patients au sérieux. Les mises à jour continues de l'étiquetage de Mentor comprennent la mise en œuvre de changements sur les cartes d'implants des patients et la mise à jour des fiches de données des patients, qui mettront davantage en évidence les informations sur la présence d'aimants dans le dispositif.

Prochaines étapes:

1. Veuillez accorder toute votre attention à cette lettre et la transmettre à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées.
2. Veuillez remplir, signer et **renvoyer le formulaire de réponse.**

Nous avons communiqué ces informations aux autorités réglementaires compétentes.

Cordialement,

Patrick Rolland
Business Unit Lead CSS
Suisse

Victor Alund
Business Quality Lead
Suisse

Coordonnées du contact

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à votre spécialiste produit ou contacter notre service clients

Service Clients

Tél. 0800 830 085
Courriel customer-ch@its.jnj.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Nom du produit et no d'article	Type de notification
CPX4 Expanseurs de tissu mammaire - Tous les codes produit	Avis de sécurité urgent pour dispositif médical

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé **dans les trois (3) jours** à l'adresse e-mail suivante ssurmon1@its.jnj.com ou par fax au numéro 058 231 25 24.

Cochez et complétez les cases ci-dessous pour confirmer la réception de cette notification:

J'ai lu et compris l'information

Nom de la personne ayant rempli le formulaire : (en majuscule)	Nom hôpital / établissement :
Signature*:	Date :
Adresse de l'hôpital / de l'établissement :	
Commentaires :	

**En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication, que vous l'avez comprise et que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés.*

Alternative : Vous pouvez remplir et signer électroniquement ce Formulaire de Réponse (si vous disposez d'une signature électronique/eSignature valable) :

X