

# AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Promemoria del magnete negli espansori mammari (CPX4)  
MENTOR®

(Tutti i codici prodotto e lotti)

Gentile Signora, egregio Signore,

Il team Mentor ha appreso che alcuni chirurghi non sono a conoscenza della presenza di un magnete nella cupola degli espansori mammari MENTOR® (CPX4). Mentor include controindicazioni nelle istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi medici che potrebbero essere influenzati dal campo magnetico di questi espansori tissutali.

**È importante che i chirurghi siano a conoscenza dei magneti quando considerano l'utilizzo di questi dispositivi in pazienti che sono stati o potrebbero essere sottoposti all'impianto di dispositivi potenzialmente sensibili ai campi magnetici.** L'uso concomitante off-label dell'espansore con un dispositivo impiantabile magneticamente sensibile può portare a una serie di conseguenze. Se impiantato, l'interazione con il magnete dell'espansore potrebbe causare guasti o malfunzionamenti del dispositivo concomitante e potrebbe provocare un grave danno a seconda della funzione e delle condizioni del paziente influenzate dall'altro dispositivo medico impiantabile.

Gli espansori mammari MENTOR® non presentano anomalie e non sono stati identificati nuovi rischi. I chirurghi devono continuare a utilizzare gli espansori tissutali CPX4 come indicato.

Mentor prende sul serio la sicurezza dei vostri pazienti. I continui aggiornamenti di Mentor alla propria etichettatura includono l'implementazione di modifiche ai tesserini per i portatori d'impianto e l'aggiornamento delle schede informative per il paziente, che sottolineeranno ulteriormente le informazioni sulla presenza di magneti nel dispositivo.

## Prossimi passi:

1. La preghiamo di prendere atto di questa lettera e di consegnarla a chiunque debba esserne informato presso la sua struttura.
2. Completati, firmi e **restituisca il Modulo di Risposta.**

Abbiamo comunicato queste informazioni alle autorità di regolamentazione vigenti.

Cordiali saluti,

Patrick Rolland  
Business Unit Lead CSS  
Svizzera

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Svizzera

**Dati di contatto**

Per domande relative al presente Avviso di sicurezza, consultare lo specialista del prodotto o contattare il nostro servizio di assistenza clienti

**Servizio di assistenza clienti**

Tel. 0800 830 085  
E-mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

## MODULO DI RISPOSTA

Nome del prodotto e no d'articolo	Tipo di notificazione
CPX4 Espansori mammari - Tutti i codici prodotto	Avviso di sicurezza urgente

Vi invitiamo a rinviarci questo Modulo di Risposta debitamente riempito e firmato all'indirizzo e-mail seguente [ssurmon1@its.jnj.com](mailto:ssurmon1@its.jnj.com) o per fax al numero 058 231 25 24.

Contrassegnate la casella e compilate i campi in basso per confermare le ricevuta di questa notificazione:

**Ho letto e compreso l'informazione**

Nome della persona che compila il Modulo di Risposta: (in stampatello)	Nome ospedale / struttura :
Firma*:	Data :
Indirizzo dell'ospedale / della struttura :	
Annotazioni personali :	

**\*Firmando, si conferma di aver ricevuto e compreso le presente comunicazione e di averla trasmessa a tutto il personale / a tutti i reparti competenti**

**Alternativa : Potete compilare e firmare elettronicamente questo Modulo di Risposta (se disponete di una firma elettronica / eSignature valida):**

X

  
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](http://www.jnj.com)