



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 04/09/2020
Département Qualité
2020-08_Expandeurs

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matéριοvigilance

Information importante de sécurité

Sensibilisation à la présence d'un aimant dans les Expandeurs Tissulaires Mammaires MENTOR® (CPX4) (Tous les codes produits et lots)

Madame, Monsieur,

Mentor a eu connaissance que certains chirurgiens n'étaient pas suffisamment informés de la présence d'un aimant dans le dôme des Expandeurs Tissulaires Mammaires MENTOR® (CPX4). Mentor inclut dans les contre-indications du mode d'emploi que d'autres dispositifs médicaux pourraient être affectés par le champ magnétique de ces expandeurs tissulaires.

Il est important que les chirurgiens soient bien informés de la présence de ces aimants lorsqu'ils envisagent d'utiliser ces dispositifs chez des patients qui ont ou peuvent avoir des dispositifs implantés pouvant être affectés par un champ magnétique. Un ensemble de conséquences peut résulter de l'utilisation concomitante de l'expandeur hors indications et d'un dispositif implantable sensible au champ magnétique. S'il est implanté, l'interaction avec l'aimant de l'expandeur peut entraîner une défaillance ou des dysfonctionnements du dispositif utilisé en concomitance et peut potentiellement entraîner un préjudice grave selon la fonction du dispositif et l'état du patient, produit par l'autre dispositif médical implantable.

Les Expandeurs Tissulaires Mammaire MENTOR® ne présentent pas de défaut et aucun nouveau risque n'a été identifié. Les chirurgiens peuvent continuer à utiliser les expandeurs tissulaires CPX4 comme indiqué.

Mentor prend la sécurité de vos patients avec sérieux. Les mises à jour de l'étiquetage engagées par Mentor inclut des changements sur les cartes patient et la mise à jour de la notice d'utilisation, afin de mettre davantage en évidence les informations sur la présence d'aimants dans le dispositif.



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Vos actions à mener :

1. Maintenir l'attention au contenu de cette notification et la transmettre aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
2. Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au **01.55.00.28.34** ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.

Pour toute question supplémentaire sur cette notification, veuillez contacter le département d'Information Médicale Johnson & Johnson à l'adresse suivante : www.jjmedir.com.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexe :

Annexe : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité

**Sensibilisation à la présence d'un aimant dans les Expandeurs Tissulaires Mammaire MENTOR® (CPX4)
(Tous les codes produits et lots)**

Nom du Produit /Code Produit	Description de la notification
CPX4 Expandeurs Tissulaires Mammaires – Tous les codes produits	Correction urgente des dispositifs médicaux

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com**

J'ai lu et compris la notification 2020-08_EXPANDEURS reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	