

Issy-Les-Moulineaux, le 04/03/2026
Département Qualité
2026-02_ Mentor™ CPX™ 4

COPIE ENVOYEE AUX PHARMACIENS /
CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE
POUR DIFFUSION

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Sets de perfusion à ailettes 21 Gauge (B. Braun Medical 21 G X4.4CM Winged INF) issus de lots spécifiques des
expanseurs tissulaires CPX™ 4
– Rappel volontaire de produit (retrait) –**

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un produit concerné par ce
rappel volontaire (retrait), comme indiqué en Annexe 1.

**VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT
SUSCEPTIBLE D'UTILISER LES EXPANSEURS TISSULAIRES CPX™ 4**

Objet de la présente lettre

B. Braun Medical Inc. (BBMI) est le fabricant du set d'infusion à ailettes 21 Gauge, accessoire fourni avec les
expanseurs tissulaires MENTOR™ CPX™ 4. BBMI a informé Mentor du rappel (retrait) de lots spécifiques du set de
perfusion à ailettes 21 Gauge que, d'après nos registres, vous avez reçus :

- Un set de perfusion à ailettes inclus avec les expanseurs tissulaires CPX 4 (voir Annexe 2).
**Remarque : Tous les autres composants des expanseurs tissulaires restent sûrs à l'usage, ne sont pas
concernés par ce retrait et ne doivent pas être renvoyés.**

Motif du retrait volontaire

BBMI a initié un rappel (retrait) de lots spécifiques du set de perfusion à ailettes 21 Gauge en raison d'un risque
potentiel : la pointe de l'aiguille peut être émoussée, difficile à faire avancer et/ou susceptible de se casser. Le set
de perfusion à ailettes 21 Gauge est le seul composant affecté des expanseurs tissulaires CPX. **Tous les autres
composants restent sûrs à l'usage, ne sont pas concernés par ce retrait et ne doivent pas être renvoyés.** Consultez
la section « Actions requises » de cette communication pour les instructions complémentaires.

Remarque : Conformément aux instructions d'utilisation (IFU) des expanseurs tissulaires, une aiguille standard de
calibre 21 peut être utilisée en remplacement du set de perfusion BBMI à ailettes.

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de

Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expandeurs tissulaires CPX™ 4

Risque pour la santé

L'évaluation du risque pour la santé réalisée par BBMI indique :

« À ce jour, aucun cas de blessure grave ni de décès lié à ce problème n'a été signalé. Quarante et un (41) cas de douleur lors de l'insertion ont été rapportés. Si le produit est utilisé avec une pointe d'aiguille émoussée, il se peut que celle-ci ne parvienne pas à perforer le septum de l'expandeur tissulaire, ce qui empêche la procédure de se poursuivre. Des lésions tissulaires ou des dommages au septum peuvent survenir, entraînant des blessures graves et/ou des douleurs et pouvant retarder la procédure. Si le produit est utilisé et que l'aiguille se casse, des lésions tissulaires ou des dommages au septum peuvent survenir, causant des blessures et/ou des douleurs et pouvant entraîner un retard ou nécessiter une intervention. »

VOS ACTIONS À MENER

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine. Se référer à l'annexe 1 pour l'identification du produit.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse (Annexe 3) au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com dans un délai de trois (3) jours ouvrables.

Complétez et retournez ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.

- Les clients sont tenus de retourner ou de détruire immédiatement tous les sets de perfusion à ailettes 21 Gauge inutilisés concernés par ce rappel et en stock. Le set de perfusion à ailettes fourni avec l'expandeur tissulaire **n'est pas éligible à un avoir**, car le set 21 Gauge est inclus gratuitement dans le conditionnement.

Remarque : le produit peut être détruit ou éliminé conformément aux procédures et réglementations locales.

- Pour retourner les produits concernés par ce rappel :
 - **Retirez uniquement le set de perfusion à ailettes 21 Gauge de tout emballage d'expandeur tissulaire CPX 4 figurant en Annexe 1.** Consultez l'Annexe 2 pour un exemple indiquant où se situe le set de perfusion à ailettes dans les kits d'expandeurs tissulaires CPX 4. **Ce retrait ne s'applique qu'au set de perfusion à ailettes 21 Gauge ; les autres composants contenus dans les expandeurs tissulaires CPX 4 sont sûrs à l'usage et NE DOIVENT PAS être retournés.**
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour).

Informations complémentaires

La priorité de Mentor est de satisfaire les clients et les patients, ce qui inclut l'utilisation sûre et efficace des produits. Nous sommes conscients des perturbations que ce rappel de lot peut entraîner au sein de votre établissement et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de

Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expandeurs tissulaires CPX™ 4

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

Annexes :

Annexe 1 : Codes produits et lots concernés

Annexe 2 : Aide à l'identification du produit

Annexe 3 : Formulaire de Réponse (BRF)

Clémence GAILLARD-BATTINI
Responsable Qualité
Correspondant de Matéiovigilance

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de

Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expandeurs tissulaires CPX™ 4

Annexe 1 : Codes produits et lots concernés

EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT – NE PAS UTILISER NI DISTRIBUER LES LOTS DE PRODUIT SUIVANTS TANT QUE LE SET DE PERFUSION 21 GAUGE N’A PAS ÉTÉ RETIRÉ. SE RÉFÉRER À LA SECTION « ACTIONS REQUISES » POUR LES INSTRUCTIONS COMPLÉMENTAIRES.

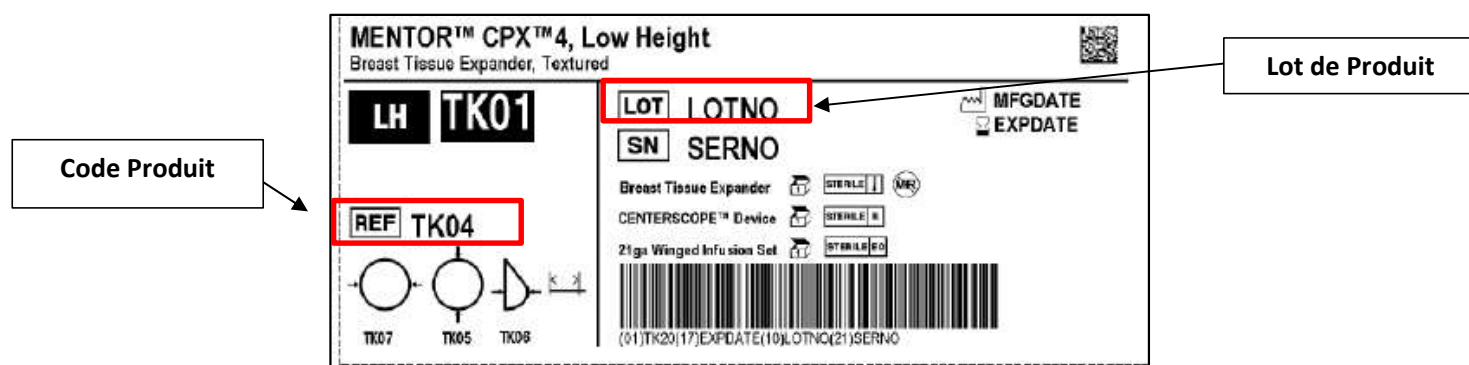
DESCRIPTION DU PRODUIT	CODE PRODUIT	LOTS DE PRODUIT	UDI
CPX™ 4 expandeur tissulaire, hauteur moyenne, 450CC	3548223	2159210	00081317009146

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de
Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expandeurs tissulaires CPX™ 4

Annexe 2 : Aide à l'identification du produit

Veillez-vous référer aux images représentatives ci-dessous pour des exemples d'étiquettes d'emballage, pour identifier l'emplacement du code produit et des lots concernés, ainsi que pour un exemple indiquant où se trouve le set de perfusion à ailettes 21 Gauge dans les kits d'expandeurs tissulaires CPX 4.

Boîte de l'unité de vente de l'expandeur tissulaire



Boîte de l'unité de vente de l'expandeur tissulaire (ouverte)



INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de

Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expanseurs tissulaires CPX™ 4

Annexe 3 : Formulaire de Réponse (BRF)

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso 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**

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

☐ J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 06/02/2026 concernant le **set de perfusion à ailettes 21 Gauge** et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs inventoriés (Veillez cocher une case) :

- ☐ Nous n'avons aucun dispositif concerné par ce rappel (retrait) en stock ou dépôt. Cependant, nous conservons une copie de cette notification dans notre établissement.
- ☐ Nous retournons les dispositifs concernés par ce rappel (retrait) en notre possession (lots et quantités ci-après).
- ☐ Nous avons des produits concernés par ce rappel (retrait) et nous certifions que les produits suivants ont été détruits.

RÉFÉRENCE	NUMERO DE LOT	QUANTITÉ RETOURNÉE OU DÉTRUITE (en unité)

(suite à la page suivante)

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Rappel de lots de

Sets de perfusion à ailettes calibre 21 issus de lots spécifiques des expandeurs tissulaires CPX™ 4

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Mlle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone : Email :
Fonction :	Date:
Signature* : <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement :
Commentaires, si applicable :	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>