

Dringende Sicherheitsinformation

Erinnerung bezüglich des Magneten in den MENTOR® Brustgewebe-Expandern (CPX4) (alle Artikelnummern und Chargen)

28.08.2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dem Mentor Team wurde zur Kenntnis gebracht, dass manchen Operateuren nicht bewusst ist, dass sich im Dome der MENTOR® Brustgewebe-Expander (CPX™4) 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 CPX™4 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 beachten Sie dieses Schreiben weiterhin und geben Sie es an den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und an jede Person in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden muss.
2. Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular zurück.
3. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde bereits über diese Dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Johnson & Johnson Medical Information Request (www.jjmedir.com).

Wir danken Ihnen nochmals, dass Sie sich für MENTOR® Brustgewebe-Expander entschieden haben. Wir schätzen Sie als Kundin/Kunde und unterstützen Sie gerne. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen



Antwortformular

Dringende Sicherheitsinformation

Produktbezeichnung/Artikelnummer	Beschreibung der Mitteilung
CPX™4 Brustgewebe-Expander – alle Artikelnummern	Dringende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Antwortformular per Post, Fax oder E-Mail **innerhalb von 3 Geschäftstagen nach Eingang dieses Schreibens** zurück an den unten genannten Koordinator der Sicherheitsmaßnahme.

Mentor Deutschland GmbH
Lilienthalstraße 27-29
85399 Hallbergmoos

Fax: 0811 600 50 11
E-Mail: InfoMentorDeutschland@its.jnj.com

Bitte das Kästchen ankreuzen und die folgenden Felder ausfüllen, um den Eingang der Mitteilung zu bestätigen:

☐ **Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden**

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt, in Druckbuchstaben:	Name der Einrichtung/des Unternehmens:
Unterschrift:*	Datum:
Einrichtung/Unternehmen oder Versandanschrift, Ort:	
Datum des Eingangs der Mitteilung:	
Fax:	Telefonnummer:
* Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.	