

## Pilny komunikat

### Przypomnienie dotyczące obecności magneśców w piersiowych ekspanderach tkankowych (CPX4) MENTOR® (Wszystkie kody i serie produktów)

2 Września 2020

Szanowni Klienci!

Pragniemy Państwu przypomnieć, o obecności magneśców w kopule przeznaczonej do dopełniania piersiowych ekspanderów tkankowych (CPX4) MENTOR®. W instrukcji użytkowania wyszczególnione są przeciwwskazania dotyczące innych wyrobów medycznych, na które może negatywnie oddziaływać pole magnetyczne ekspanderów tkankowych CPX4.

**Ważne jest, aby chirurdzy mieli świadomość obecności magneśców, rozważając zastosowanie tych wyrobów u pacjentów mających lub mogących otrzymać wszczepialne urządzenia, na które może oddziaływać pole magnetyczne.** Jednoczesne zastosowanie ekspandera z innym wszczepialnym urządzeniem wrażliwym na oddziaływanie magnetyczne może spowodować szereg niekorzystnych konsekwencji. W przypadku wszczepienia interakcja z magneścem ekspandera może spowodować awarię lub nieprawidłowe działanie towarzyszącego urządzenia i potencjalnie doprowadzić do poważnych komplikacji, w zależności od funkcji i stanu pacjenta, na które wpływ ma inny wszczepialny wyrób medyczny.

Piersiowe ekspandery tkankowe MENTOR® są pełnowartościowymi produktami i nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń związanych z tymi produktami. Chirurdzy powinni nadal używać ekspanderów tkankowych CPX4 zgodnie z zaleceniami.

Mentor poważnie traktuje bezpieczeństwo pacjentów. Bieżące aktualizacje Mentor dotyczące etykietowania obejmują wprowadzanie zmian w kartach implantów pacjenta oraz uaktualnianie arkuszy danych pacjenta, co dodatkowo podkreśli informacje o obecności magneśców w wyrobie.

#### Dalsze działania:

1. Prosimy pamiętać o niniejszym piśmie i przekazać je wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o tej kwestii.
2. Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie Formularza Potwierdzenia.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tych informacji należy skontaktować się z Działem Informacji Medycznej Johnson & Johnson. ([www.jjmedir.com](http://www.jjmedir.com)).

Pragniemy jeszcze raz podziękować Państwu za dalsze wspieranie produktów z grupy piersiowych ekspanderów tkankowych MENTOR®. Cenimy Państwa jako klienta i jesteśmy wdzięczni za możliwość współpracy z Państwem. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem.