



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con los expansores de tejido mamario MENTOR® (CPX4), debido a que al presentar un imán en la válvula su uso está contraindicado en pacientes con otros dispositivos implantados que podrían verse afectados por el campo magnético tal y como se describe en las instrucciones de uso del producto.

PRODUCTO

Expansor de tejido mamario MENTOR® (CPX4).

Ref.: PS527/20

Us comunic que en data 15-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 15-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con los expansores de tejido mamario MENTOR® (CPX4), debido a que al presentar un imán en la válvula su uso está contraindicado en pacientes con otros dispositivos implantados que podrían verse afectados por el campo magnético tal y como se describe en las instrucciones de uso del producto.

PRODUCTO

Expansor de tejido mamario MENTOR® (CPX4).

FINALIDAD PREVISTA

Expansor de tejido mamario para la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mamas subdesarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección de defectos en el tejido.

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

Mentor. Estados Unidos



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson, S.A. (Medical) Mentor. Paseo de las doce Estrellas. 28042 Madrid"

Palma, 15 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda