MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-527	PS/SI/ 61868.

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

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

ASUNTO
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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G G 6 B P B S B 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89