

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

11 de marzo de 2026

Estimados supervisores de quirófano, personal de gestión de materiales y jefe de cirugía:

Los registros indican que usted ha solicitado o recibido productos sujetos a esta retirada voluntaria de producto, tal como se detalla en el Anexo 1.

**ENVIÉ ESTA INFORMACIÓN A TODO EL PERSONAL DE SU CENTRO QUE UTILICE
LOS EXPANSORES DE TEJIDO CPX™ 4.**

Objeto de esta carta

B. Braun Medical Inc. (BBMI) es el fabricante del set de infusión con alas de calibre 21, un accesorio que se incluye con los expansores de tejido MENTOR™ CPX™ 4. BBMI informó a Mentor de la retirada de lotes específicos del set de infusión con alas de calibre 21 que nuestros registros indican que ha recibido:

- Un set de infusión con alas incluido con los expansores de tejido CPX 4 (Anexo 2 de referencia).
Nota: Todos los demás componentes de los expansores de tejido son seguros para su uso, no están sujetos a esta retirada y no se deben devolver.

Motivo de la retirada voluntaria

BBMI ha iniciado una retirada de lotes específicos del set de infusión con alas de calibre 21 debido a la posibilidad de que la punta de la aguja esté roma/desafilada, sea difícil de insertar o se rompa. El set de infusión con alas de calibre 21 es el único componente afectado en el expansor de tejido CPX. **Todos los demás componentes de los expansores de tejido son seguros para su uso, no están sujetos a esta retirada y no es necesario devolverlos.** Consulte la sección Acción necesaria de esta comunicación para obtener instrucciones adicionales.

Nota: Según las instrucciones de uso (instruction for use, IFU) de los expansores de tejido, se puede utilizar una aguja estándar de calibre 21 en lugar del set de infusión con alas de BBMI.

Riesgo para la salud

La evaluación del riesgo para la salud de BBMI indica lo siguiente:

"Hasta la fecha no se han notificado casos de lesiones graves o fallecimientos relacionados con este problema. Se reportaron cuarenta y un (41) casos de dolor durante la inserción. Si el producto se utiliza con una punta de aguja desafilada, es posible que no se logre perforar el puerto del expansor de tejido, lo que no permite que el procedimiento continúe. Puede producirse daño en el tejido o daño en el puerto y causar lesiones graves o dolor, lo que puede provocar un retraso en el procedimiento. Si se utiliza el producto y la aguja se rompe, pueden producirse daños en el tejido o daños en el puerto, lo que podría causar lesión o dolor, y provocar un retraso o requerir una intervención."

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

MEDIDAS NECESARIAS

1. Examine inmediatamente sus existencias para determinar si dispone de productos afectados por esta retirada y póngalos en cuarentena. Si dispone de productos afectados por esta retirada, conserve una copia de este aviso junto con el producto en cuarentena y conserve una copia para sus archivos.
 - Nota: Si tiene expansores de tejido en consignación, no es necesario realizar ninguna acción para ese inventario. Un representante de ventas gestionará este inventario.
2. Notifique el problema al personal de retirada, de quirófano o de gestión de materiales pertinente, o a cualquier otra persona de sus instalaciones que deba estar informada. Si algún producto afectado por esta retirada ha sido enviado a otro centro, póngase en contacto con ese centro para organizar su devolución. Le rogamos que incluya una copia de este aviso en sus comunicaciones.
3. Rellene el formulario de respuesta comercial (Business Reply Form, BRF) (Anexo 3) para confirmar la recepción de este aviso y envíelo por fax o correo electrónico a agrande5@its.jnj.com en un plazo de tres (3) días laborables. **Devuelva el BRF aunque no tenga ningún producto que haya sido afectado por esta retirada.**
4. Los clientes deben devolver o destruir de inmediato todos los sets de infusión con alas calibre 21 sin usar que se encuentren en inventario y se hayan incluido en esta retirada. Los clientes deben devolver el producto afectado por esta retirada a más tardar el **31 de mayo de 2026** a customer-care@its.jnj.com. **No corresponde otorgar crédito por el set de infusión con alas del expansor de tejido, ya que el set de infusión con alas de calibre 21 se incluye en el paquete sin cargo.**
 - Nota: El producto puede destruirse o desecharse siguiendo los procedimientos y las regulaciones locales.
5. Para devolver el producto afectado por esta retirada, realice lo siguiente:
 - **Retire únicamente el set de infusión con alas de calibre 21 de los envases del expansor de tejido CPX 4 como se indica en el Anexo 1.** Consulte el Anexo 2 para ver un ejemplo de dónde encontrar el set de infusión con alas de calibre 21 en los kits del expansor de tejido CPX 4. **Esta retirada se aplica únicamente al set de infusión con alas de calibre 21, y los demás componentes de los expansores de tejido CPX 4 son seguros y NO deben devolverse.**
6. Conserve este aviso en un lugar visible para su conocimiento hasta que todos los productos afectados por esta retirada hayan sido devueltos a customer-care@its.jnj.com.

Si necesita ayuda para devolver el producto, póngase en contacto con Customer Care en customer-care@its.jnj.com.

Signature: *BELEN CERRILLO ARIAS*
Electronically signed by: BELEN CERRILLO ARIAS
Reason: I am approving this document
Date: Mar 17, 2026 07:33:17 GMT+1

Email: bcerrill@its.jnj.com

Belén Cerrillo,
Responsable de vigilancia,
Correo electrónico: bcerrill@its.jnj.com

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

Información adicional

En Mentor, nuestra prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, lo que incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Reconocemos que la retirada de este producto puede afectar a sus instalaciones y agradecemos su ayuda en este asunto.

Si tiene más preguntas sobre este mensaje o necesita ayuda para devolver el producto, póngase en contacto con customer-care@its.jnj.com.

Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad derivados del uso de este producto deben notificarse a su representante de ventas, directamente a Mentor o a la autoridad sanitaria nacional correspondiente. Si tiene alguna pregunta adicional relacionada con este aviso o si requiere más información, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Se comunicó la acción correctiva de seguridad en el campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) a las autoridades sanitarias pertinentes de la Unión Europea, Suiza y el Reino Unido.

ANEXOS:

Anexo 1: Códigos y lotes de productos afectados

Anexo 2: Herramienta de identificación de productos

Anexo 3: Formulario de respuesta comercial (BRF)

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

Anexo 1: Códigos y lotes de productos afectados

CON EFECTO INMEDIATO – NO UTILICE NI DISTRIBUYA LOS SIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS HASTA QUE SE HAYA RETIRADO EL SET DE INFUSIÓN DE CALIBRE 21. CONSULTE LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA OBTENER INSTRUCCIONES ADICIONALES.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	LOTES DEL PRODUCTO		UDI
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja, 250 CC	3548121	2153649		00081317009061
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja, 350 CC	3548122	2162733	2162614	00081317009078
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja, 450 CC	3548123	2160712		00081317009085
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja, 550 CC	3548124	2159312		00081317009092
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja, 750 CC	3548126	2164676		00081317009115
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana, 275 CC	3548221	2160708	2152570	00081317009122
		2165160	2154201	
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana, 350 CC	3548222	2160707	2151903	00081317009139
		2157852	2162509	
		2164933	2159419	
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana, 450 CC	3548223	2159210	2159476	00081317009146
		2164943	2162722	
		2162116		
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana, 550 CC	3548224	2151771	2164875	00081317009153
		2162506	2159214	
		2160711		
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura completa, 450 CC	3548323	2159422	2164947	00081317009207
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura completa, 650 CC	3548325	2164949		00081317009221
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura completa, 850 CC	3548327	2162354		00081317009245
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja con pestañas de sutura, 350 CC	3549122	2162191		00081317009269
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura baja con pestañas de sutura, 450 CC	3549123	2164677		00081317009276
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana con pestañas de sutura 350 CC	3549222	2157853	2159372	00081317009320
		2164948	2149039	
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana con pestañas de sutura 450 CC	3549223	2158742	2159371	00081317009337
		2151503	2151793	

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

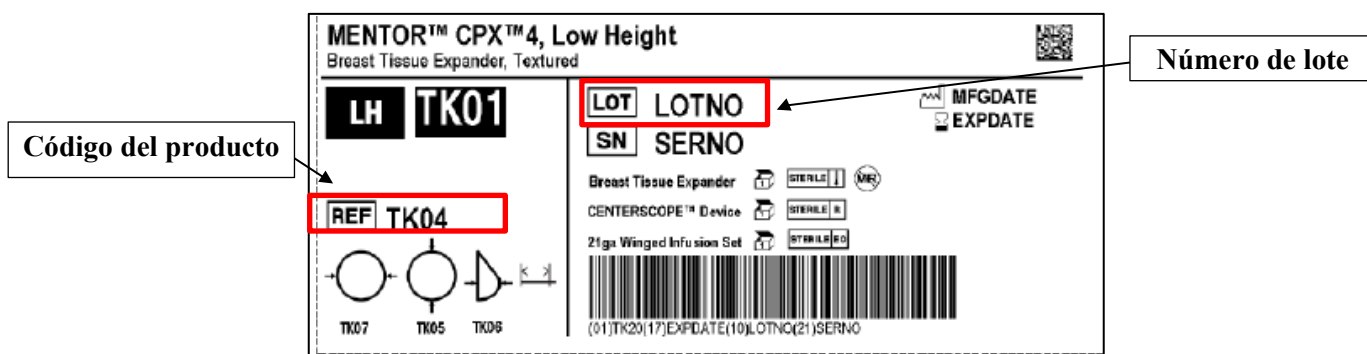
– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

Expansor de tejido CPX™ 4 de altura mediana con pestañas de sutura 550 CC	3549224	2151564	2164873	00081317009344
		2162037		
Expansor de tejido CPX™ 4 de altura completa con pestañas de sutura 250 CC	3549321	2164678		00081317009375

Anexo 2: Herramienta de identificación de productos

Consulte las imágenes a continuación para ver ejemplos representativos de cómo identificar, a partir de las etiquetas del envase, la ubicación del código de producto y los números de lote correspondientes a los productos afectados, así como un ejemplo de dónde localizar el set de infusión con alas de calibre 21 en los kits de expansor de tejido CPX 4.

Caja de la unidad de venta del expansor de tejido



Caja de la unidad de venta del expansor de tejido (abierta)



URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión) pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

Anexo 3: Formulario de respuesta comercial (BRF)

Formulario de respuesta comercial (FRC)

Le rogamos que responda a esta notificación de retirada a la mayor brevedad posible. Complete este formulario y envíelo por fax o correo electrónico a agrande5@its.jnj.com o envíelo por correo electrónico a agrande5@its.jnj.com **en un plazo de 3 días laborables, aunque no tenga que devolver ningún producto afectado por esta retirada.**

Si desea devolver algún producto afectado por esta retirada, haga una fotocopia del formulario de respuesta comercial cumplimentado y adjúntelo con la devolución. Gracias por su colaboración.

Johnson & Johnson, S.A. (España)

Paseo Club Deportivo, 1, Parque Empresarial La Finca Edificio 16,28223, Pozuelo de Alarcón,
Madrid - Spain

Nombre en letra de imprenta de la persona que cumplimenta el formulario de respuesta comercial:	Número de teléfono:
Número de cuenta (número utilizado para solicitar el producto de J&J):	Fecha:
Dirección de correo electrónico:	
Consulte la orden de compra para obtener el crédito, si es necesario.	
Firmado*:	
<small>*Con su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación</small>	
<i>Agradecemos sus comentarios.</i>	

Inventario de productos: *marque una opción*

- NO** tenemos existencias de productos afectados por esta retirada.
- Tenemos productos afectados por esta retirada y devolvemos los siguientes productos:
- Nuestros clientes han devuelto productos afectados por esta retirada y certificamos que los siguientes productos se destruyeron en el sitio:

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

**Sets de infusión con alas de calibre 21 (B. Braun Medical 21 G X4.4CM con alas para infusión)
pertenecientes a lotes específicos de expansores de tejido CPX™ 4**

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (retirada del producto) –

Complete las tablas en la siguiente página.

**Sets de infusión con alas de calibre 21 pertenecientes a lotes específicos de expansores
de tejido CPX 4**

CÓDIGO DEL PRODUCTO	LOTE DEL PRODUCTO			CANTIDAD DEVUELTA O DESTRUIDA (UNIDADES)		







21 Gauge Winged Infusion Sets from Specific Lots of CPX™ 4 Tissue Expanders - CUSTOMER - ES

Final Audit Report

2026-03-17

Created:	2026-03-16
By:	Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA_jrWshiy_cdip8M0X5YAzgiXMzB7UaK

History

-  Document created by Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
2026-03-16 - 11:22:29 AM GMT- IP address: 165.225.240.254
-  Document emailed to BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) for signature
2026-03-16 - 11:22:52 AM GMT
-  Email viewed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
2026-03-17 - 6:32:42 AM GMT- IP address: 104.47.74.126
-  BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature block 1'.
2026-03-17 - 6:33:09 AM GMT
-  Document e-signed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
Signing reason: I am approving this document
Signature Date: 2026-03-17 - 6:33:17 AM GMT - Time Source: server- IP address: 87.58.87.9
-  Agreement completed.
2026-03-17 - 6:33:17 AM GMT