

Comunicado Urgente ao Cliente

Lembrete sobre Ímã nos Expansores de Tecido Mamário MENTOR® (CPX4)

Códigos dos produtos: 354-8111; 354-8112; 354-8113; 354-8114; 354-8115; 354-8116; 354-9211; 354-9212; 354-9213; 354-9214; 354-9215; 354-9216; 354-8311; 354-8312; 354-8313; 354-8314; 354-8315; 354-8316; 354-8317; 354-9311; 354-9312; 354-9313; 354-9314; 354-9315; 354-9316; 354-9317; 354-9111; 354-9112; 354-9113; 354-9114; 354-9115; 354-9116; 354-8211; 354-8212; 354-8213; 354-8214; 354-8215; 354-8216.

Números de Lote: Todos.

Data: / / .

Prezados Clientes,

A Johnson & Johnson Medical Devices Brasil tomou conhecimento que alguns cirurgiões não estão cientes da presença de um ímã (localizador magnético da abertura de injeção CENTERSCOPE TM) na cúpula dos Expansores de Tecido Mamário MENTOR® (CPX4). A Johnson & Johnson reforça a observância das contraindicações descritas nas Instruções de Uso desse produto relacionadas a outros dispositivos médicos que podem ser afetados pelo campo magnético desses expansores de tecido.

É importante que os cirurgiões estejam cientes dos ímãs ao considerarem esses dispositivos para uso em pacientes que tenham ou possam receber dispositivos implantados, que possam ser afetados por um campo magnético. Pode haver uma série de consequências que podem resultar do uso concomitante *off label* do expansor com um dispositivo implantável magneticamente sensível. Se implantado, a interação com o ímã do expansor pode resultar em falha ou mau funcionamento do dispositivo concomitante e, potencialmente, resultar em danos graves, dependendo do funcionamento e condição do paciente impactado pelo outro dispositivo médico implantável.

Não há deficiência de produto nos Expansores de Tecido Mamário MENTOR® e não há novos riscos identificados. Os cirurgiões devem continuar a usar os Expansores de Tecido CPX4, conforme suas Instruções de Uso.

A Johnson & Johnson leva a sério a segurança de seus pacientes.

Próximas Etapas:

1. Permanecer ciente desta carta e transmiti-la a todos em seu estabelecimento que precisem ser informados.
2. Preencher, assinar e **devolver o Formulário de Resposta Comercial.**

Novamente, agradecemos seu apoio contínuo aos Expansores de Tecido Mamário MENTOR®. Damos valor a você como nosso cliente e agradecemos a oportunidade de atendê-lo. Caso tenha alguma dúvida, solicitamos que entre em contato com seu representante local.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo - SP, 04543-011
www.jnj.com