



COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel
distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

10 de Setembro de 2021

Prezado Cliente,

POR FAVOR, COMPARTILHE ESTAS INFORMAÇÕES COM AS PESSOAS QUE UTILIZAM OS PRODUTOS Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel

A Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde iniciou uma comunicação voluntária aos clientes relacionada à **suspensão temporária da certificação INMETRO desses produtos**. A Johnson & Johnson recebeu um comunicado do Organismo Certificador de Produto sobre a suspensão temporária da certificação INMETRO para essa família de produtos devido a uma falha em uma única amostra em um teste mecânico de fadiga, realizado como parte do processo habitual de manutenção do certificado. Com base em evidências científicas existentes, concluímos que o resultado deste teste de fadiga não sinaliza qualquer dano (novo ou que já não seja conhecido) ao paciente ou questões de segurança ao paciente.

Nossa investigação concluiu que o resultado deste teste de fadiga não está relacionado à qualidade, segurança ou eficácia do produto. Uma extensa revisão foi realizada nos processos de produção e controle de qualidade, dados de vigilância pós-mercado, processos de armazenamento e distribuição e foi concluído que o produto atende a todas as especificações.

O teste de fadiga do implante é feito como um indicativo ou estimativa *in vitro* da longevidade do envoltório dos implantes mamários e, portanto, de sua vida útil. A longevidade dos implantes mamários pode ser definida como o período de tempo no qual o envoltório permanece íntegro e, geralmente, excede os 10 anos para a maioria dos pacientes. Não há expectativa de que os implantes mamários durem a vida inteira dos pacientes. A ruptura do implante é uma ocorrência descrita dos implantes mamários e é sabido que os implantes que permanecem implantados por longos anos nos pacientes podem ter, em algum momento, uma ruptura do envoltório. Até o presente momento não há demonstração conclusiva de que a ruptura de um implante resulte em consequências adversas à saúde do paciente, exceto a eventual necessidade de remoção ou troca do implante, conforme indicação médica.

O escopo desta comunicação ao cliente inclui os códigos de produtos e lotes listados no Anexo 1.

NENHUMA AÇÃO É NECESSÁRIA PARA OS CLIENTES OU PACIENTES IMPLANTADOS.

Os profissionais da saúde devem acompanhar os pacientes no pós-operatório da maneira usual, já que não foram identificados riscos adicionais.

COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel
distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

Devido à suspensão do certificado INMETRO, a Johnson & Johnson do Brasil interrompeu temporariamente a distribuição desses produtos no país, até que a certificação seja restabelecida.

Por favor, preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 2) confirmando o recebimento desta comunicação e envie por e-mail para ra-mddbr-mentorla@its.jnj.com em até três (3) dias úteis. **Por favor, devolva o FRC assinado mesmo que você não tenha os lotes do produto objeto desta notificação.**

Em caso de perguntas adicionais sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local ou envie um e-mail para ra-mddbr-mentorla@its.jnj.com.

ANEXOS:

Anexo 1: Lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes

Anexo 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

ANEXO 1: Códigos dos Produtos e Lotes

Código do Produto	Lote						
334-0902	9486152	354-2501	9519417	354-5185	9541390	THPX255	9548227
334-0902	9496645	354-2751	9524500	354-5185	9577219	THPX255	9538327
334-0904	9475141	354-2751	9419739	354-5185	9582473	THPX255	9553860
334-0952	9548812	354-2751	9500313	354-5185	9439870	THPX255	9544121
334-0952	7707244	354-2751	9508784	354-5185	9400378	THPX255	9529630
334-1002	9550616	354-2751	9515294	354-5215	9569429	THPX255	9524486
334-1004	9538314	354-3001	9532870	354-5215	9577237	THPX255	9533251
334-1052	9559017	354-3001	7683947	354-5215	9546942	THPX255	9511756
334-1055	9533956	354-3001	7396766	354-5215	9408614	THPX255	9533215
334-1055	9535722	354-3001	9406824	354-5215	9494910	THPX285	9547336
334-1059	9531795	354-3001	9412393	354-5240	9569114	THPX285	9540077
334-1059	7714641	354-3001	9522672	354-5240	9548833	THPX285	9410032
334-1059	7710907	354-3001	9400579	354-5240	9577238	THPX285	9481815
334-1102	9556098	354-3001	9500315	354-5240	9408688	THPX285	9500669
334-1104	9583672	354-3001	9476569	354-5240	9404498	THPX285	9533071
334-1105	9551310	354-3001	9524501	354-5240	9493171	THPX285	9505670
334-1106	9569086	354-3251	9483298	354-5240	9575108	THPX285	9529631
334-1106	9582459	354-3251	9385054	354-5240	9544116	THPX285	9533248
334-1152	9556449	354-3251	9385055	354-5240	9540064	THPX285	9525864
334-1154	9541138	354-3251	9389637	354-5240	9546931	THPX285	9491684
334-1155	9535997	354-3251	9389638	354-5270	9571777	THPX285	9545009
334-1155	9553209	354-3501	9525310	354-5270	9548834	THPX285	9552590
334-1155	9398330	354-3751	7423100	354-5270	9550333	THPX285	9548231
334-1155	9384187	354-3751	9522536	354-5270	9546943	THPX325	9538328
334-1155	7433031	354-4001	9583678	354-5270	9543249	THPX325	9545010
334-1155	9557674	354-4001	9522674	354-5270	9544117	THPX325	9538804
334-1156	9538320	354-4125	9391200	354-5270	9521379	THPX325	9540760
334-1157	9525858	354-4125	9407113	354-5270	9551336	THPX325	9534213
334-1159	9514006	354-4125	9379283	354-5270	9569099	THPX325	9534905
334-1159	9529069	354-4125	9453147	354-5270	9569417	THPX325	9547342
334-1159	9500092	354-4125	9523263	354-5270	9569430	THPX325	9576600
334-1202	9556450	354-4125	9577208	354-5270	9571573	THPX325	9541147
334-1202	9556832	354-4150	9541384	354-5295	9569100	THPX325	9491859
334-1209	9496256	354-4150	9522528	354-5295	9547341	THPX325	9410033
334-1209	9493927	354-4175	9544122	354-5295	9569418	THPX325	9525865
334-1252	9500099	354-4175	9522529	354-5295	9569431	THPX325	9533165
334-1252	9536203	354-4175	9447262	354-5295	9550631	THPX325	9547337

COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

Código do Produto	Lote						
334-1255	9556830	354-4175	9401351	354-5295	9533245	THPX340	9533473
334-1255	9500097	354-4175	9425186	354-5295	9553871	THPX340	9538325
334-1255	9500304	354-4175	9420945	354-5295	9553516	THPX340	9533166
334-1256	9537802	354-4175	9542137	354-5295	9545007	THPX340	9535330
334-1257	9473428	354-4175	9541385	354-5295	9571778	THPX340	9410495
334-1259	9419042	354-4175	9401350	354-5320	9546932	THPX340	9493952
334-1302	9556451	354-4200	9528471	354-5320	9540764	THPX340	9518471
334-1302	9402382	354-4200	9490985	354-5320	9544118	THPX340	9493175
334-1302	9529594	354-4200	9519439	354-5320	9519437	THPX340	9538329
334-1305	9502355	354-4200	9533010	354-5320	9514851	THPX340	9534214
334-1306	9493161	354-4200	9516814	354-5320	9546944	THPX365	9533167
334-1306	9500652	354-4200	9402105	354-5320	9533213	THPX365	9535706
334-1309	9502354	354-4200	9393205	354-5350	9567143	THPX365	9533984
334-1352	9523261	354-4200	9490077	354-5350	9565897	THPX365	9532387
334-1352	9529071	354-4225	9471752	354-5350	9540067	THPX365	9533797
334-1354	9419053	354-4225	9502372	354-5375	9565901	THPX365	9506988
334-1355	9500643	354-4225	9490079	354-5375	9548165	THPX365	9506262
334-1406	9585991	354-4225	9496664	354-5375	9546934	THPX365	9538805
334-1454	9583991	354-4225	9418484	354-5375	9546600	THPX405	9535331
334-1456	9503983	354-4225	9490081	354-5375	9548836	THPX405	9540072
334-1459	9551309	354-4225	9491283	354-5375	9567118	THPX405	9416485
354-0958	9482092	354-4225	9527160	354-5400	9564162	THPX405	9519963
354-1008	9467915	354-4250	9531193	354-5400	9553862	THPX405	9409100
354-1008	9504033	354-4250	9526649	354-5400	9564163	THPX425	9557697
354-1058	9533775	354-4250	9509577	354-5400	9550862	THPX455	9541392
354-1058	9534188	354-4275	9489640	354-5400	9553225	THPX680	9550626
354-1058	9530895	354-4275	9512913	354-5400	9563456	THPX725	9502924
354-1158	9548248	354-4275	9553865	354-5430	9530625	TMPX130	9395527
354-1158	9583669	354-4275	9531183	354-5430	9574259	TMPX130	9496663
354-1208	9494575	354-4275	9531185	354-5430	9576812	TMPX160	9478567
354-1208	9495884	354-4275	9559026	354-5430	9563454	TMPX160	9546935
354-1208	9534189	354-4275	9564827	354-5430	9576813	TMPX190	9516260
354-1208	9470424	354-4300	9525321	354-5430	9522547	TMPX190	9503205
354-1251	9556106	354-4300	9530444	354-5430	9523271	TMPX215	9417393
354-1251	9470149	354-4300	9526653	354-5455	9569103	TMPX215	9488862
354-1251	9543241	354-4325	9551345	354-5455	9551340	TMPX215	9522679
354-1258	7725609	354-4325	9563458	354-5455	9548262	TMPX240	9522550
354-1258	7725401	354-4325	9564152	354-5455	9506985	TMPX240	9443281
354-1408	9535299	354-4325	9567134	354-5455	9527149	TMPX240	9493174
354-1501	9561701	354-4325	9504055	354-5455	9527404	TMPX240	9509571

COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

Código do Produto	Lote						
354-1501	9536020	354-4350	9525766	354-5455	9575109	TMPX240	9462056
354-1608	9477171	354-4350	9525765	354-5480	9417392	TMPX270	9478335
354-1751	9516795	354-4375	9525311	354-5480	9393522	TMPX270	9510794
354-1751	9485531	354-4375	9525768	354-5480	9439875	TMPX270	9500666
354-1751	9393930	354-4375	9512914	354-5480	9522350	TMPX270	9406834
354-2001	9533792	354-4375	9578693	354-5480	9529298	TMPX270	9484478
354-2001	9533974	354-4375	9581062	354-5535	9577230	TMPX270	9517824
354-2001	9481693	354-4400	9466567	354-5535	9582474	TMPX325	9555799
354-2001	9529624	354-4400	9474115	354-5590	9559798	TMPX350	9491854
354-2001	7349377	354-4425	9400364	THPX150	9506482	TMPX350	9541721
354-2007	7469913	354-4425	9527406	THPX175	9505303	TMPX350	9556855
354-2251	9533013	354-4450	9528465	THPX175	9511755	TMPX370	9414611
354-2251	9516266	354-4500	9404493	THPX200	9538324	TMPX405	9418506
354-2251	9463108	354-4500	9405187	THPX200	9540070	TMPX440	9481429
354-2501	9516265	354-4500	9462051	THPX200	9534210	TMPX440	9488242
354-2501	9407298	354-4500	9536214	THPX230	9543251	TMPX545	9450752
354-2501	9463930	354-4501	9533069	THPX230	9505309	TMPX605	9403322
354-2501	9516524	354-4600	9570405	THPX230	9522684	TMPX645	9404504
354-2501	9390846	354-4600	9558728	THPX230	9535328	TMPX645	9461950
354-2501	9491292	354-5160	9522676	THPX230	9538803		
354-2501	9491293	354-5160	9577218	THPX255	9550871		

COMUNICADO URGENTE AO CLIENTE

Implantes Mamários Siltex de Coesividade III e Implantes Mamários Siltex Round Gel distribuídos no Brasil de 17 de Junho de 2021 a 15 de Julho de 2021
(A lista completa dos Códigos dos Produtos e Lotes encontra-se no Anexo 1)

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Por favor, sua resposta a esta notificação é solicitada. Preencha este formulário e envie-o por e-mail ao endereço ra-mddbr-mentorla@its.inj.com dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto objeto desta notificação.

Por favor, complete a seguinte informação:

- Confirmamos, por meio deste, o recebimento desta comunicação ao cliente com relação aos dispositivos médicos listados no Anexo 1 desta carta.

NOME DO ESTABELECIMENTO
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

Nome da Pessoa que Completou o FRC:	Estabelecimento/ Nome Comercial:
Assinatura*:	Data:
Estabelecimento/ Endereço Comercial, Cidade:	
Representante Local de Vendas:	
Data que a notificação foi recebida:	
Número de Telefone:	
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	