

**NOTIFICAÇÃO DE CAMPO URGENTE**  
**SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ &**  
**SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE, COHESIVE I™**  
(Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e  
Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528)

**Tabela 1 - Produto Submetido a esta Correção**

Descrição do Produto	Código de Produto (REF)	Número de Lote (LOTE)	Tamanho do Implante	Folha de Adesivo Adicional do Paciente REF/LOTE
Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I™	354-5430	9522547	430cc	324-5400/ 9522546
Siltex Round Breast Implants, High Profile, Cohesive I™	354-4150	9522528	150cc	

Prezado Cliente,

**DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS OS COLABORADORES EM SEU ESTABELECIMENTO QUE UTILIZAM SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ & SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™.**

A Johnson & Johnson iniciou uma correção voluntária de dispositivo médico (notificação) em relação a **um lote** de Siltex Round Breast Implants, High Profile, Cohesive I™ e **um lote** de Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I™. A embalagem pode conter uma folha de adesivo adicional com código de produto (REF) e número de lote (LOTE) incorretos, além da folha de adesivo correta que contém os adesivos com o código de produto e números de lote, que correspondem ao código de produto e número de lote corretos na caixa externa. O uso da folha de adesivos incorreta pode resultar em registros incorretos do hospital ou paciente. Todas as outras rotulagens (volume, modelo do implante e instrução de uso do produto) estão corretas.

**A Johnson & Johnson não recebeu nenhum relato de Eventos Adversos ou Lesões relacionados a esta correção.**

**O escopo desta correção inclui um lote do SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ e um lote do SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™ listados na tabela acima.**

**AÇÃO NECESSÁRIA POR PARTE DOS CLIENTES:**

1. Futuras Cirurgias:
  - a. Se as informações na folha de adesivo forem usadas para fins de manutenção de registros, verifique no momento da cirurgia se a folha de adesivo (veja o exemplo abaixo) com o código de produto e os números de lote correspondem ao código de produto e número de lote no dispositivo e na caixa externa.

# NOTIFICAÇÃO DE CAMPO URGENTE

## SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ & SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE, COHESIVE I™

(Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e  
Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528)

- i. Se uma folha, que contém os adesivos com o código de produto e número de lote incorretos, for encontrada dentro da caixa, descarte esta folha de adesivo incorreta.
- b. Se as informações na folha de adesivo NÃO forem usadas para fins de manutenção de registros, nenhuma ação será necessária.



## **NOTIFICAÇÃO DE CAMPO URGENTE**

### **SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ & SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE, COHESIVE I™**

(Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e  
Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528)

2. Para cirurgias que já ocorreram com os **CÓDIGOS DE PRODUTO E NÚMEROS DE LOTE IMPACTADOS DA TABELA ACIMA:**
  - a. Verifique o local dos registros da cirurgia e o rótulo de rastreabilidade local quanto ao código de produto e número de lote. Se o seu registro indicar o Código de Produto 324-5400, Lote # 9522546, verifique se o código de produto e o número de lote corretos foram registrados utilizando o tamanho do implante.
    - i. Se foram implantados 430cc, use o código de produto 354-5430, Lote # 9522547
    - ii. Se foram implantados 150cc, use o código de produto 354-4150, Lote # 9522528
3. Se necessário, corrija os rótulos de rastreabilidade locais de acordo com os requisitos locais.
4. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato com esse estabelecimento para informá-los sobre a notificação.
5. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 1), confirmando o recebimento deste aviso, e envie via e-mail para [saraujod@its.jnj.com](mailto:saraujod@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis.

Se tiver perguntas adicionais sobre essa correção de dispositivo médico (notificação), 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](http://www.jnj.com)

## **NOTIFICAÇÃO DE CAMPO URGENTE**

### **SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ & SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE, COHESIVE I™**

(Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e  
Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528)

#### **ANEXO 1: Formulário de Resposta Comercial (FRC)**

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação ao cliente. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para Sabrina Araújo, por e-mail para [saraujod@its.inj.com](mailto:saraujod@its.inj.com) dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto sujeito a esta correção.

#### **Solicitamos que preencha as seguintes informações:**

Por meio deste, confirmamos o recebimento desta carta de correção de dispositivo médico da Mentor em relação aos produtos SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ e SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™ (Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528). Distribuímos esta informação a todas as pessoas do nosso estabelecimento, que usam os produtos afetados, e manterão uma cópia do presente aviso com o produto(s) identificado.

#### **Recebimentos de Produtos – marque uma alternativa:**

- Não temos NENHUM produto SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ e SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™ (Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528) impactado, sujeito a esta correção (notificação), no entanto, manteremos uma cópia desta notificação em nosso estabelecimento.
- Temos o produto SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ e SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™ (Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528), sujeito a esta correção (notificação), e confirmamos que verificaremos as informações corretas do produto/lote na folha de adesivo do paciente, durante a cirurgia, no caso de manutenção de registros.
- Implantamos o produto SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ e SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE COHESIVE I™ (Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528) impactado, sujeito a esta correção (notificação), e verificamos as informações do produto/lote em relação a nossos registros.

## NOTIFICAÇÃO DE CAMPO URGENTE

SILTEX ROUND ULTRA HIGH PROFILE GEL BREAST IMPLANT COHESIVE I™ &  
SILTEX ROUND BREAST IMPLANTS, HIGH PROFILE, COHESIVE I™

(Código de Produto 354-5430 Número de Lote 9522547 e  
Código de Produto 354-4150 Número de Lote 9522528)

Nome da Conta / Estabelecimento:

Endereço da Conta:

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Número da Conta: (número usado para fazer o pedido do produto J&J)	Data:
Assinatura*:	
<small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
<i>Seus comentários são bem-vindos.</i>	