



MEDSINTESE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI.

RUA BARATA RIBEIRO, 190 – CONJUNTOS 13/ 41/45/46/71-76/81/84/113/115 – BELA VISTA

CEP. 01308-000 - SÃO PAULO – SP. – BRASIL -FONE/FAX: (11) 3138-0180 – 3138-0188

CNPJ: 05.659.367/0001-35 I. – INSCRIÇÃO ESTADUAL : 116.669.787.114

11 de janeiro de 2016

Para: Distribuidores, Representantes de Venda e Gerentes de Operações territoriais

Assunto: **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Uma lista dos produtos afetados está disponível :

URL	ID do Usuário	Senha
aplist.zimmerbiomet.com	ap01	Today123

Você está recebendo esta carta porque nossos arquivos indicam que você atualmente distribui um conjunto de implantes altamente polidos, ou pode ter recebido um conjunto de implantes altamente polidos que foram embalados em um invólucro de polietileno de baixa densidade (PEBD) com o potencial de aderir aos implantes.

Esta notificação é a continuação da notificação corretiva fornecida em agosto de 2013. Naquela época e após uma investigação nas causas desta questão, a ZimmerBiomet implementou uma mudança na embalagem de implantes altamente polidos com uma nova embalagem de polietileno de baixa densidade. Testes mostraram que esta nova embalagem resolve a questão e previne a adesão desta ao implante. Apesar disto a ZimmerBiomet continuou a receber reclamações que a embalagem antiga de PEBD contendo implantes aderiu à sua superfície altamente polida. A frequência desta ocorrência foi de aproximadamente 1 em 12.800 casos. A Zimmer Biomet está retirando os produtos remanescentes do campo.

A ZimmerBiomet realizou uma ampla avaliação do risco potencial associado a este tipo de evento e concluiu que é improvável que a adesão da embalagem de PEBD pudesse causar um efeito adverso no paciente ou mesmo no implante. Esta conclusão foi baseada no seguinte:

- O PEBD é um material biocompatível, similar ao polietileno de ultra alto peso molecular.
- O PEBD é mais macio do que ambos materiais : polietileno de ultra alto peso molecular e liga de cobalto cromo molibdênio (CoCrMo) e, portanto, não é esperado que arranhe ou desgaste nenhuma destas superfícies, o que poderia aumentar a taxa de desgaste e possivelmente levar à osteólise.
- Se houvesse partículas de desgaste geradas a partir do filme/ resíduo de aderência da embalagem de PEBD seria esperado que provocasse reações biológicas similares daquelas do polietileno de ultra alto peso molecular e é improvável que aumente a possibilidade de osteólise peri- próstética.

Imagens de implantes sujeitos à adesão da embalagem de PEBD



Knee Femoral Component



Bipolar Cup



CPT® Stem

Riscos		
Consequências imediatas de Saúde (danos ou doença) que podem resultar do uso ou da exposição ao dispositivo com esta questão	Mais provável	Pior Caso
	<ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo está embalado com embalagem de PEBD exibindo a questão - Condições são tais que a embalagem de PEBD adere ao dispositivo - ou a equipe percebe que a embalagem de PEBD está aderida ao dispositivo - Tempo de cirurgia estendido de menos de 10 min para localizar outro dispositivo do mesmo tamanho ou de um tamanho menor dependendo do paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo está embalado com embalagem de PEBD exibindo a questão - Condições são tais que a embalagem de PEBD adere ao dispositivo - ou a equipe percebe que a embalagem de PEBD está aderida ao dispositivo - Outro dispositivo não está rapidamente disponível Atraso na cirurgia maior que 30 min para localizar outro dispositivo ou para o preparo para um outro implante
	Mais provável	Pior caso
	Nenhuma consequência para saúde é esperada	Nenhuma consequência para saúde é esperada



MEDSINTESE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI.
RUA BARATA RIBEIRO, 190 – CONJUNTOS 13/ 41/45/46/71-76/81/84/113/115 – BELA VISTA
CEP. 01308-000 - SÃO PAULO – SP. – BRASIL -FONE/FAX: (11) 3138-0180 – 3138-0188
CNPJ: 05.659.367/0001-35 I. – INSCRIÇÃO ESTADUAL : 116.669.787.114

Suas Responsabilidades

1. Reveja a notificação e assegure que o pessoal pertinente esteja ciente do conteúdo.
2. Fazer levantamento dos lotes afetados e caso estejam disponíveis em estoque ou em terceiros, providenciar o recolhimento imediatamente.
3. Providenciar a segregação e aguardar nossa orientação para devolução dos itens.

Para assistência ou qualquer outra dúvida que possam ter, por favor, nos informe pelo numero (11) 3138-0180 ou pelo e-mail fernanda.serrano@medsintese.com.br.

Nós agradecemos vossa compreensão e cooperação e nos desculpamos sinceramente por qualquer inconveniente que possamos ter causado.

Atenciosamente,

Fernanda Serrano
Analista da Qualidade
Medsintese Imp. Exp. e Com. EIRELI.