

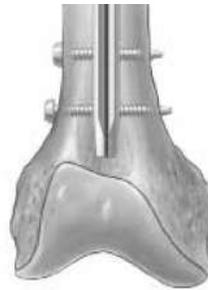
30, Abril de 2015

Para: Gerentes de Risco (Hospitais) e Cirurgiões Ortopédicos

Referente: **RECALL DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Produto Afetado: Parafuso Cortical M/DN 4,5mm REF 2253-XX-45 (lotes fabricados antes de Dez/2014)

Zimmer está iniciando um Recall dos Parafusos Corticais 4,5mm do sistema M/DN, porque foi constatado durante a revisão dos arquivos históricos de projeto que todo o escopo de Parafusos Corticais 4,5mm M/DN poderia apresentar incompatibilidade dimensional com o sistema M/DN. A incompatibilidade dimensional pode ocorrer somente no pior caso das especificações de planta, onde múltiplos parâmetros dimensionais se encontram nos limites máximos de material (significa que o furo da haste é menor possível e diâmetro externo do parafuso é o mais largo possível). A Zimmer recebeu uma única reclamação que poderia ser possivelmente atribuída a esta incompatibilidade dimensional do parafuso M/DN de 4,5mm. Nenhuma injúria, dano ou prejuízo ao paciente como resultado do incidente foi reportado. A estimativa de ocorrência é de 0,00033%. A Zimmer está recolhendo os produtos afetados não expirados e não comercializados. Os itens afetados foram distribuídos de Janeiro de 2006 a Fevereiro de 2015.



Parafuso Distal 4,5mm na Haste M/DN

Riscos		
Consequências a Saúde Imediatas (injúrias ou doenças) que podem resultar do uso ou da exposição ao dispositivo afetado	Mais Provavel	Pior Caso Possivel
	Nenhuma	O parafuso emperraria assim que entrasse na haste e teria que ser removido no momento da cirurgia.
Consequências a Saúde Longo Prazo (injúrias ou doenças) que podem resultar do uso ou da exposição ao dispositivo afetado	Mais Provavel	Pior Caso Possivel
	Nenhum impacto a saúde	Dificuldade de remoção do parafuso após consolidação da fratura

Suas Responsabilidades

1. Revisar esta notificação e assegurar que o pessoal afetado está ciente das informações.
2. Ajudar ao seu representante de vendas Zimmer a localizar todos os produtos afetados no Attachment 1 e retirar-los de uso imediatamente (segregação/quarentena).



ZFA 2015-28

3. O seu representante de vendas Zimmer local fará o recolhimento os produtos afetados.
4. Complete o “Acknowledgement of Responsibility Form (Attachment 2)” e envie para : joao.nobre@wmie.com.br, e/ou rtpoa@portomed.com e/ou rtcaxias@portomed.com
5. Se após rever esta notificação você tiver duvidas adicionais por favor contate seu distribuidor Zimmer local (51) 2117 9983, ou WM 21 2210-2620 (2ª – 6ª feira de 8:30 as 18h), ou Zimmer SAC 1-877-946-2761

Informação Adicional

Este Recall voluntário foi reportado a ANVISA e ao FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Efeitos adversos relacionados a estes produtos no Brasil devem ser reportados diretamente ao representante de vendas local, ou:

On line: www.portomed.com, www.wmie.com.br , ou www.anvisa.gov.br, ou www.fda.gov/medwatch/report.htm, ou

Tel/Fax: (51) 2117 9983, (21) 2210-2620,

E-mail: rtpoa@portomed.com, joao.nobre@wmie.com.br, rtcaxias@portomed.com

ATTACHMENT 1

Part Number	Description
00-2253-020-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 20MM
00-2253-022-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 22.5MM
00-2253-025-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 25MM
00-2253-027-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 27,5MM
00-2253-030-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 30MM
00-2253-032-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 32.5MM
00-2253-035-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 35MM
00-2253-037-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 37.5MM
00-2253-040-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 40MM
00-2253-042-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 42.5MM
00-2253-045-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 45MM
00-2253-047-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 47.5MM
00-2253-050-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 50MM
00-2253-052-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 52.5MM
00-2253-055-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 55MM
00-2253-057-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 57.5MM
00-2253-060-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 60MM
00-2253-062-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 62.5MM
00-2253-065-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 65MM
00-2253-067-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 67.5MM
00-2253-070-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 70MM
00-2253-072-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 72.5MM
00-2253-075-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 75MM
00-2253-077-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 77.5MM
00-2253-080-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 80MM
00-2253-082-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 82.5MM
00-2253-085-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 85MM
00-2253-087-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 87.5MM
00-2253-090-45	PARAFUSO CORTICAL M/DN 4.5MM DIA X 90MM

Attachment 2

Acknowledgement of Responsibility:

Produto Afetado: Parafuso Cortical M/DN 4,5mm REF 2253-XX-45
(veja Attachment 1 para lista completa)

Ao assinar abaixo reconheço que as ações requeridas foram tomadas de acordo a notificação do Recall

Nome: _____ Assinatura: _____

Cargo: _____ Telefone: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Nome do Hospital: _____ Address: _____

Telefone: () _____

Nota: é importante que você complete este formulário e envie uma cópia por e-mail para:
joao.nobre@wmie.com.br, rtpoa@portomed.com, rtcaxias@portomed.com