

26 de Março, 2018.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Fio guia ZNN & M/DN – Ver Anexo 2 – Lista de Produtos Afetados

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de um lote específico do Fio Guia ZNN e M / DN de Trauma devido às falhas de monitoramento de processo relacionadas à vedação estéril na embalagem. Uma violação no selo da embalagem pode levar à perda de esterilidade do dispositivo.

Risco		
Descreva as consequências imediatas para a saúde (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.	Mais Provável	Maior Gravidade
	None	Aumento do tempo cirúrgico menor que 30 minutos
Descreva as consequências para a saúde a longo prazo (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.	Mais Provável	Maior Gravidade
	nenhum	Revisão devido infecção

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre maio de 2017 e março de 2018.

Suas responsabilidades:

1. Revise esta notificação e assegure-se de que os membros da equipe afetada estejam cientes do conteúdo.
2. Imediatamente localize e coloque em quarentena os produtos afetados em seu inventário.
3. Imediatamente devolva todos os produtos afetados de sua distribuição e de hospitais afetados em seu território.
 - a. Complete o **Anexo 1 – Formulário de Certificação de retorno de inventário** e envie para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com e FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com dentro de 5 dias úteis.
 - b. Devoluções internacionais, solicite um Número de Autorização de Retorno Internacional (IRA) preenchendo o formulário do IRA (anexado no e-mail) e envie para o e-mail zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com e FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com
 - c. Para cada retorno, envie uma cópia do Anexo 1 para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
 - d. Inclua uma cópia impressa do Anexo 2 em cada caixa de sua remessa de devolução para processamento imediato.
 - e. Marque “RECALL” no lado de fora das caixas retornadas.
4. Guarde uma cópia de sua Certificação de Devolução de Estoque e formulários de devolução de produto para seus registros no caso de uma auditoria de conformidade de sua instalação.
5. Se você tiver dúvidas ou preocupações após a revisão deste aviso, ligue para o atendimento ao cliente no número 574-371-3071 entre 8:00 e 17:00, de segunda a sexta-feira. As chamadas



recebidas fora do horário de funcionamento da central de atendimento receberão um aviso de correio de voz ou serão transferidas para um representante de plantão em caso de emergência. Alternativamente, suas perguntas podem ser enviadas para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.

Outras informações

Este recall de dispositivo médico foi reportado à Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e será reportado a outras Autoridades Competentes, Organismos Notificados e Autoridades Reguladoras, conforme necessário.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA:

- Med Watch Reporting: Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados no programa Med Watch Adverse Event Reporting do FDA, seja por internet, por correio ou por fax.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correio: use o formulário FDA 3500 pago, pago antecipadamente, disponível em: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

Sob a 21 CFR 803, os fabricantes também são obrigados a denunciar ferimentos graves quando um produto contribuiu ou pode ter contribuído para o evento. Mantenha a Zimmer Biomet informado de quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto da Zimmer Biomet, enviando um e-mail para zimmer.per@zimmerbiomet.com.

Tenha em atenção que os nomes das instalações do usuário notificadas são rotineiramente fornecidos às Autoridades Competentes para fins de auditoria. Esta ação está sendo tomada com o conhecimento da Health Canada e está em conformidade com os regulamentos estabelecidos pela Health Canada. Sua cooperação urgente é necessária.

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi entregue às agências reguladoras apropriadas.

Obrigado pela sua ajuda. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este recall.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



ANEXO 1

Formulário de Certificação de Devolução de Inventário

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED –TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: ZNN & M/DN Guide Wires ZFA Number: ZFA 2017-00072

Territory Number: _____ Account Number: _____

Account Name: _____

Account Address: _____

Please return the affected product to the appropriate address below with a spreadsheet containing item number, lot number, and quantity:

Zimmer Biomet
Product Service Department
ATTN: RECALLS
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

OR

Zimmer GmbH
Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD, Netherlands

This is the final return for the entire territory. An exhaustive search has been performed for the affected products.	Check one of the following:	
	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Note: Any product not returned or found in your territory is considered consumed/lost and unavailable for use.

Credit My Account

Send a Replacement

Item Number	Lot Number	UDI Number	Quantity Returned

Complete this table for all affected items returned. If additional space is needed, please provide a spreadsheet and return it to CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com and FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com with this form.

Certificate of Acknowledgement:

By signing below, I acknowledge that I have received, read, and understand the contents of this recall communication. All required activities are complete or are being completed.

Printed Name: _____ Signature: _____

Title: _____ Tel: () _____ Ext. _____ Date: _____

Note: This form and affected product must be returned to Zimmer Biomet before this action is considered closed for your account. It is important that you complete this form and email a copy to CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. Include a copy of this completed form with your product returns.

Please do not return affected product with other returns.

ANEXO 2
Lista de Produtos Afetados

Item Number: 00-2228-024-00		Item Description: Pressure Sentinel Intramedullary Reaming System Guide Wire Bullet Tip 2.4 mm Diameter			
Lot Numbers	63655999	63715685	63731170	63733045	63812299

Item Number: 00-2255-025-00		Item Description: M/DN Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire – Smooth 2.4 mm Diameter, 70 cm Length			
Lot Numbers	63733049	63738623	63748399	63753770	63758430
	63849380	77006555	77006556	77006557	

Item Number: 00-2255-026-00		Item Description: M/DN Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire – Bullet Tip 2.4 mm Diameter, 70 cm Length			
Lot Numbers	63733046	63758426	77006554		

Item Number: 47-2237-033-00		Item Description: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire 2.4 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63715690	63780127	63787482		

Item Number: 47-2237-037-00		Item Description: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire 3.0 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63662549	63668704	63696974	63709171	63721377
	63731176	63764550	63771164	63781920	63803595
	63817719	63826242			63812302

Item Number: 47-2237-038-00		Item Description: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire – Bullet Tip 3.0 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63645655	63650115	63650116	63655995	63655996
	63655997	63655998			

Item Number: 47-2255-008-00		Item Description: Humeral Guide Wire Ball Tip 2.4 mm Diameter, 70 cm Length			
Lot Numbers	63738593	63738594	63738595	63738596	63748395
	63748396	63748397	63748398	63753767	63753768
	63758428	63771163	77006530	77006531	77006532
	77006534	77006535	77006536	77006537	77006538
	77006540	77006541	77006542	77006543	77006544
				77006544	77006545



Item Number: 47-2255-008-01		Item Description: Smooth Guide Wire Bullet Tip 3.0 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63619923	63625354	63625355	63625356	63631736
63631737	63638178	63638179	63638180	63638181	63639395
63639396	63639397	63639398	63639399	63639401	63645656
63645657	63645658	63645659	63648799	63648801	63648802
63648803	63650117	63650118	63651633	63651634	63651635
63656843	63662543	63662544	63662545	63662546	63662547
63668702	63668703	63668721	63675676	63675677	63681732
63681733	63681734	63681735	63690182	63690183	63690184
63690185	63696959	63696960	63696961	63705243	63705244
63705245	63705246	63709167	63709168	63709169	63709170
63715687	63715688	63721372	63721373	63721374	63721375
63731172	63731173	63731174	63731175	63733047	63733048
63764548	63771161	63771162	63780124	63780125	63781880
63803593	63812301	63796536	63796537		

Item Number: 47-2490-097-00		Item Description: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3.0 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63609177	63631715	63638172	63638173	63638175
63638176	63645643	63645644	63655990	63655991	63655992
63655993	63655994	63662538	63662539	63662540	63662541
63668694	63668695	63668696	63668697	63675668	63675669
63675670	63675704	63675705	63681724	63681726	63681728
63690176	63690179	63690180	63705228	63705229	63709163
63709164	63709165	63709166	63715680	63715681	63715682
63715683	63721368	63721369	63721370	63721371	63731169
63748392	63753760	63753761	63753762	63753763	63758420
63758421	63758422	63758423	63771066	63771067	63780119
63780120	63780121	63780122	63781875	63781876	63781877
63781878	63787475	63787476	63787477	63796531	63796532
63796533	63796534	63796535	63803579	63803581	63803583
63803591	63803592	63812281	63812283	63812284	63812285

Item Number: 47-2490-097-00		Item Description: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3.0 mm Diameter, 100 cm Length			
63817702	63817704	63817705	63844026	63812282	63817701
63826234	63826235	63836285	63844028		

Item Number: 47-2490-097-01		Item Description: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 2.4 mm Diameter, 100 cm Length			
Lot Numbers	63631719	63668698	63705230	63705231	63731168
63771071	63787479				

Item Number: 47-2490-098-00		Item Description: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3.0 mm Diameter, 70 cm Length			
Lot Numbers	63631729	63638177	63645647	63645648	63662542
63681727	63690177	63690178	63733040	63733041	63733042
63748389	63753764	63758424	63771141	63780123	63787478
63826236	77006549	77006550	77006551	77006553	77006558
63836288					

Item Number: 47-2490-098-01		Item Description: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 2.4 mm Diameter, 70 cm Length			
Lot Numbers	63733044	63748390	63748391	77006546	77006547
77006548					