

18 de Junho, 2018.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Pino de Conexão Anterógrado Femoral

Referência do Produto: 14-442093

Referência do Kit que inclui este produto: 14-442000S

Veja o Anexo 2 para a lista de produtos afetados.



A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivos médicos para lotes específicos do instrumental devido ao produto ter sido fabricado a partir do material incorreto, que mostra uma diminuição potencial na resistência à fadiga da rosca de conexão podendo levar à fratura.

Risco		
<i>Descreva as consequências imediatas para a saúde (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.</i>	Mais Provável	Maior Gravidade
	<i>Aumento do tempo cirúrgico menor que 30 minutos</i>	<i>Aumento do tempo cirúrgico maior que 30 minutos devido a explantação</i>
<i>Descreva as consequências para a saúde a longo prazo (esões ou doenças) que possam resultar do uso ou do exposição ao produto afetado.</i>	Mais Provável	Maior Gravidade
	<i>nenhum</i>	<i>nenhum</i>

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre julho de 2012 e outubro de 2017.

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 **dentro de 3 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 rgarequest@zimmerbiomet.com
 - c. Para cada retorno, envie uma cópia do Anexo 1 para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
 - d. Inclua uma cópia impressa do Anexo 1 em cada caixa de sua remessa de devolução para processamento imediato.
 - e. Inclua uma cópia impressa do Anexo 3 – Certificado de Descontaminação com os instrumentos retornados. Marque “RECALL” no lado de fora das caixas retornadas.
4. Retorne os formulários de Contas adicionais para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
 - a. Revise a lista de hospitais afetados incluídos no e-mail de notificação enviado, onde inclui uma lista de hospitais que já foram notificados sobre este recall.
 - b. Identifique se existem hospitais adicionais que a Zimmer Biomet não notificou e liste estas contas no formulário Contas Adicionais. Por favor, forneça o formulário no **formato Excel**.
 - c. Se não houver outras contas para notificar, indique que não há contas adicionais ou indique “nenhum” ou “NA” no formulário.
5. 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.
6. 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 ao FDA 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 product.experience@zimmerbiomet.com.

A assinatura abaixo 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