

28 de março de 2018.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Parafuso de Interferência Reabsorvível Gentle Threads™ Rosca Total



Código	Lote	Distribuição
905617	207910	Internacional
905604	326860	Internacional
905604	326880	Internacional
905605	326900	Internacional
905607	326920	Internacional
905608	326960	EUA & Internacional
905615	326980	EUA & Internacional
905615	371540	EUA & Internacional

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivos médicos para lotes específicos do produto Parafuso de Interferência Reabsorvível Gentle Threads™ Rosca Total devido à superexposição durante a esterilização com EtO. Nenhum evento adverso do produto foi relatado. Este recall está sendo iniciado para recuperar quaisquer unidades dos lotes afetados que estiverem disponíveis para devolução.

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>nenhum</i>	<i>nenhum</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>Revisão devido a infecção por perda de barreira estéril durante o ciclo de superexposição.</i>

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre fevereiro de 2015 e agosto 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 e FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com **dentro de 3 (três) dias úteis.**
 - b. Complete o formulário de solicitação RGA (anexado no e-mail) e envie para o e-mail Zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com para obter a autorização de devolução.
 - 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 da fábrica.
 - e. Inclua uma cópia impressa do Anexo 3 – Certificado de Descontaminação com os produtos retornados. Marque “RECALL” no lado de fora das caixas retornadas.

Endereço para retorno:

**Zimmer Biomet Recall Returns
1777 W. Center Street
Warsaw, In 46580**

4. Retorne os formulários de Contas adicionais para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com
 - a. Revise a lista de hospitais e cirurgiões afetados incluídos no e-mail de notificação enviado, onde inclui uma lista de hospitais e cirurgiões 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.

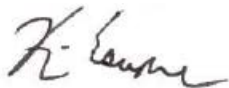
Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA:

- 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.

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

Atenciosamente,



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



ATTACHMENT 1 Inventory Return Certification Form

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED –TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: Gentle Threads Interference Screw ZFA Number: 2018-00088
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:

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

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	Item Description	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 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 and FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com. Include a copy of this completed form with your product returns.

Please do not return affected product with other returns.