

22 de outubro de 2018.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Fios de guia de trauma

Código	Descrição	Lote
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	Todos os lotes que expiram antes de 30 de setembro de 2023
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico para vários fios de guia de trauma devido a potenciais vincos na área de vedação da extremidade da embalagem (lado oposto da extremidade de abertura).

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>Extensão da cirurgia menor de 30 minutos para encontrar substituição do produto.</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>Infecção, levando a uma intervenção cirúrgica.</i>

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre outubro de 2013 e setembro 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 todo 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-EMEAamericas@zimmerbiomet.com **dentro de 5 (cinco) dias úteis.**
 - b. Complete o formulário de solicitação IRA (anexado no e-mail) e envie para o e-mail Zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com e FN-CN-EMEA-Americas@zimmerbiomet.com para obter a autorização de devolução.



ZIMMER BIOMET

- 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. Marque "RECALL" no lado de fora da caixa retornada.
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 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 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.

Por favor, esteja ciente de que os nomes dos distribuidores notificados são rotineiramente fornecidos às Autoridades Competentes para fins de auditoria. O abaixo assinado confirma que este aviso foi entregue às Agências Reguladoras.

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

Atenciosamente,


Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



ATTACHMENT 1
Inventory Return Certification Form

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED –TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: Various Trauma Guide Wires

ZFA Number: 2018-00391

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

<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 and FN-CN-EMEAAmericas@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.