

4 de junho de 2019.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Tubulação de Irrigação Ultra-Drive 3

Código	Descrição	Lote					
423833	Ultra-Drive® Hose/Drape Assembly	221437	219825	218921	217766	216610	216610
		216550	211324	214994	214545	214315	213350
		213612	212877	212670	211638		
423834	Ultra-Drive® Irrigation Tubing Assembly	217761	215048	212966	210002	211237	211325
		216489	215524	212622	210867	210848	209586
		219913	212928	215445	215329	210566	214051
		220935	214669	218667	215623	210972	210488
		219661	211172	217767	217556	214499	214995
		217370	212076	214005	214546	214255	214822
		216611	212488	214118	219305		



A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico para o Conjunto de mangueira Ultra-Drive e Tubulação de Irrigação Ultra-Drive 3 devido a dados insuficientes para suportar o prazo de validade de 10 anos.

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 a substituição do produto ou utilizar um método alternativo.</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 setembro de 2009 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 priscila.desiderio@zimmerbiomet.com **dentro de 3 (três) dias úteis**. Este formulário deve ser enviado mesmo que você não tenha um produto afetado disponível para devolução.
 - b. Complete o formulário de solicitação IRA (anexado no e-mail) e envie para o e-mail Zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com e priscila.desiderio@zimmerbiomet.com para obter a autorização de devolução.
 - c. Para cada retorno, envie uma cópia do Anexo 1 para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com e priscila.desiderio@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:

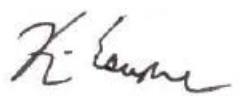
- Med Watch Reporting: Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados no programa Med Watch Adverse Event Reporting do FDA, seja por internet, por correio ou por fax.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correio: use o formulário FDA 3500,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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director