

09 de Agosto de 2019.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Disco Artificial Cervical MOBI-C Plug & Fit

Código	Lote	Registro
MB2355	L081448C102	80444810003
MB2374	L081436C102	
MB2556	L081531C111	
MB2556	L081572C112	
MB2575	L081418C102	
MB2775	L081444C102	
MB2776	L081403C100	
MB2776	L081544C111	
MB2796	L081376C100	
MB2574	L081637C122	

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivos médicos para o MOBI-C Plug & Fit devido ao uso inadvertido de certas versões desatualizadas de rótulos, dentro dos lotes de produtos acima mencionados. Por exemplo, rótulos dentro do escopo deste recall podem estar sem algumas informações relevantes, como informações de marca para “Plug & Fit”, uma menção de “lordose” na placa superior.

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>Atraso com dano ao paciente, o reagendamento da cirurgia ou o paciente é fundido.</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 Janeiro de 2017 e Junho de 2019.

Suas responsabilidades:

1. Localizar em sua empresa os lotes supracitados e inventariado o estoque destes, realizar imediata segregação e aguardar orientações de envio.
2. Localizar os lotes supracitados que tenham sido utilizados em procedimento cirúrgico e informar os dados, na planilha de Mapa de Distribuição em anexo.
3. Se você tiver dúvidas ou preocupações após a revisão deste aviso, ligue para o Departamento de Qualidade no número (11) 4422-8977 entre 9:00 e 18:00, de segunda a sexta-feira.
Alternativamente, suas perguntas podem ser enviadas para per.brasil@zimmerbiomet.com.

Outras informações

Todas estas ações devem ser tomadas COM EXTREMA URGÊNCIA.

É de fundamental importância ressaltar que conforme estabelecido na RDC ANVISA nº 23 de 2012, Art. 12 (Capítulo VII – Das Disposições Finais e Transitórias), “Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo”.

A mesma Resolução estabelece no Parágrafo Único da Seção 1 (Capítulo 1 – Disposições Gerais) que “O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final”.

Requeremos ainda que as informações nos sejam enviadas com MÁXIMA URGÊNCIA dentro de um prazo final de 2 dias úteis ao recebimento desta Notificação, uma vez que a omissão das referidas informações poderá caracterizar infração sanitária passível das sanções cabíveis.

Mantenha a Zimmer Biomet informada de quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto da Zimmer Biomet, enviando um e-mail para per.brasil@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,

Departamento de Qualidade