

30 de novembro de 2020.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: CORTADOR DE FIO DIA MAX 6,4MM

Item	Descrição	Lote
00-3925-002-00	CORTADOR DE FIO DIA MAX 6,4MM	Todos os lotes



A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico para todos os lotes do produto 00-3925-002-00 devido a potencial fratura durante o uso. O cortador é usado principalmente em procedimentos de coluna para cortar hastes de aço inoxidável. Se o cortador de pinos quebrasse durante o uso, seria facilmente reconhecido. Os riscos associados são descritos abaixo. O evento de maior gravidade pode ocorrer se o cortador fraturar no intra-operatório de um procedimento de fixação interna e um fragmento criar uma ferida resultando em comprometimento permanente de uma função corporal ou dano a uma estrutura corporal.

Risco		
	Mais Provável	Maior Gravidade
<i>Descreva as consequências imediatas para a saúde (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.</i>	<i>Extensão da cirurgia não clinicamente significativa para encontrar outro produto prontamente disponível.</i>	<i>Resulta em prejuízo permanente de uma função corporal ou dano a uma estrutura corporal.</i>
<i>Descreva as consequências para a saúde a longo prazo (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.</i>	<i>nenhum</i>	<i>Resulta em prejuízo permanente de uma função corporal ou dano a uma estrutura corporal.</i>

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre junho de 1992 e junho de 2020. Este produto está sendo descontinuado e não estará mais disponível.



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 per_brasil@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 per_brasil@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 2 em cada caixa de sua remessa de devolução para processamento imediato da fábrica.
 - e. Marque "RECALL" no lado de fora da caixa retornada.
4. Devolva o formulário de Contas Adicionais para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
 - a. Revise a lista de hospitais incluída na notificação por e-mail enviada à sua instalação, que inclui uma lista de hospitais que já foram notificados sobre este recall.
 - b. Identifique se há hospitais adicionais que a Zimmer Biomet não notificou e liste essas contas no formulário Contas adicionais. Forneça o formulário em formato Excel.
 - c. Se não houver contas adicionais 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 (11) 3568-1300 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.

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Outras informações

GBLT07106 Rev 1

Ref. GBLW07101 Global Field Action Activities

Page 2 of 5

ZFA 2020-00270



Este recall de dispositivo médico foi reportado à ANVISA e ao FDA dos EUA e será reportado a outras Autoridades Competentes, Organismos Notificados e Autoridades Reguladoras, conforme necessário. As reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados à ANVISA através do link:

<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>

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 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



ATTACHMENT 1 - Inventory Return Certification Form

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED –TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: Spinal Rod Cutter Maximum Pin Diameter ¼ Inch (6.4M) ZFA Number: ZFA 2020-00270

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

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

Note: Any product not returned or found in your territory is considered consumed/lost and unavailable for use.

Credit My Account

Item Number	Lot Number	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.

Please do not return affected product with other returns.



ATTACHMENT 2 - Certificate of Decontamination

Affected Product: Spinal Rod Cutter Maximum Pin Diameter ¼ Inch (6.4M) ZFA Number: ZFA 2020-00270

By signing below, I acknowledge that the instrumentation being quarantined has been cleaned and sterilized prior to being returned to Zimmer Biomet.

Describe method of disinfecting: _____

Printed Name: _____ Signature: _____

Title: _____ Phone: () _____ - _____ Date: ____/____/____

Note: Attachment 2 Certificate of Decontamination is only required when returning used instruments from the field or when returning product that has been removed from its sterile packaging and held in a clinical environment where there is a potential for exposure to biological contamination.