

25 de novembro de 2020.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Vários produtos Zimmer Biomet estéreis - Consulte o Anexo 2 para obter informações sobre o produto

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de um lote específico de dispositivos médicos para vários produtos Zimmer Biomet estéreis (consulte o Anexo 2) devido ao potencial de violação do selo estéril. Uma violação no selo da embalagem pode levar à perda de esterilidade do dispositivo. Com base na inspeção da embalagem afetada, estima-se que uma ruptura no selo estéril ocorra em menos de 0,5% dos produtos afetados.

PRODUTO AFETADO NO BRASIL			
MODELO	NOME	LOTE	REGISTRO
180553	Parafuso de bloqueio fixo 4.75X30mm	498920	80044680228

Risco		
Descreva as consequências imediatas para a saúde (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.	Mais Provável	Maior Gravidade
	nenhum	Uma extensão da cirurgia não clinicamente significativa para encontrar outro produto prontamente disponível.
Descreva as consequências para a saúde a longo prazo (lesões ou doenças) que possam resultar do uso ou da exposição ao produto afetado.	Mais Provável	Maior Gravidade
	nenhum	Infecção levando a intervenção cirúrgica.

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre abril de 2020 e outubro de 2020.

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 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. 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.

Outras informações

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 dark ink, appearing to read 'K. Escapule', positioned above a horizontal line.

Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



ANEXO 1 - Formulário de Certificação de retorno de inventário (Inventory Return Certification Form)

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED –TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: Multiple Sterile Zimmer Biomet Products

ZFA Number: ZFA 2020-00316

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 ☐

No ☐

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	UDI 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.

ANEXO 2 – Lista de Produtos afetados (Affected Product List)

Extremities Products					
Item Number	Lot Number	Item Description	Item Number	Lot Number	Item Description
115394	208000	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 20 MM	180553	354120	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
115394	270240		180553	354130	
115394	270260		180553	354150	
115395	208010	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 25 MM	180553	498880	
115395	214760		180553	498890	
115395	270290		180553	498910	
115395	270300		180553	498920	
115395	270310		180553	498940	
115395	484060		180553	498960	
115395	484150		180554	214630	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 35 MM
115396	155060	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 30 MM	180554	214640	
115396	208130		180554	214650	
115398	208270	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 40 MM	180554	272730	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
115398	472020		180555	376710	
180550	193140	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	180555	625850	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 45 MM
180550	193200		180556	214660	
180550	193220		180556	353570	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM
180550	193300		180557	272770	
180550	272150		180557	272840	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM
180550	272290		180557	353600	
180550	354260		180557	499060	
180550	354350		180557	625860	
180550	497880		180557	625870	
180550	497910		180557	625880	
180550	497930		180557	625900	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM
180550	497970		180558	214700	
180550	498680		180558	351300	
180550	498690		180558	352990	
180550	498700		180558	353620	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
180550	509140		180558	353650	
180551	214470	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM	180559	214710	
180551	214490		180559	214720	
180551	214500		180559	214730	
180551	214520		180559	353230	
180552	154290	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM	180559	353240	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 35 MM
180552	154300		180559	353270	
180552	154360		180559	353280	
180552	272530		180559	353300	
180552	498790		180560	214740	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
180552	498800		180560	272920	
180552	498860		180560	353310	
180552	498870		180560	353340	
180553	154420	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	180560	353350	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 45 MM
180553	154430	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 35 MM	180560	353370	

Item Number	Lot Number	Item Description
		30 MM
180553	214610	
180553	272620	
180553	272680	
180553	354050	
180553	354090	
180553	354110	

Item Number	Lot Number	Item Description
		X 30 MM
180562	214750	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
406669	253970	Steinmann Pin Threaded Tip 0.125 IN X 2.5 IN, 2 Pack
406669	279180	
406669	417710	
406669	499280	

Foot & Ankle Products

Item Number	Lot Number	Item Description
110009787	180140	Cannulated Screw, 3.0 MM X 36 MM Partial Thread
110009790	180150	Cannulated Screw, 3.0 MM X 45 MM Partial Thread
110009794	180160	Cannulated Screw, 3.0 MM X 55 MM Partial Thread
110009796	371180	Cannulated Screw, 3.0 MM X 60 MM Partial Thread
110009798	371190	Cannulated Screw, 3.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009800	371250	Cannulated Screw, 3.0 MM X 70 MM Partial Thread
110009852	180720	Cannulated Screw, 4.0 MM X 36 MM Full Thread
110009810	334220	Cannulated Screw, 4.0 MM X 26 MM Partial Thread
110009821	285750	Cannulated Screw, 4.0 MM X 48 MM Partial Thread
110009825	285760	Cannulated Screw, 4.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009929	167600	Cannulated Screw, 3.5 MM X 30 MM, 16 MM Thread Length
110009934	288790	Cannulated Screw, 3.5 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110009935	286450	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length

Item Number	Lot Number	Item Description
110009935	368030	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length
110009936	180660	Cannulated Screw, 3.5 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110009993	285790	Cannulated Screw, 6.5 MM X 30 MM Full Thread
110009994	285800	Cannulated Screw, 6.5 MM X 35 MM Full Thread
110009996	179940	Cannulated Screw, 6.5 MM X 45 MM Full Thread
110009998	179960	Cannulated Screw, 6.5 MM X 55 MM Full Thread
110010000	179980	Cannulated Screw, 6.5 MM X 65 MM Full Thread
110010003	180020	Cannulated Screw, 6.5 MM X 80 MM Full Thread
110010029	288880	Cannulated Screw, 8.0 MM X 50 MM, 16 MM Thread Length
110010030	288890	Cannulated Screw, 8.0 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110010032	288750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110010099	179750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 80 MM Full Thread

Hip Products

Item Number	Lot Number	Item Description
103531	259830	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 20 MM
103531	259860	
103531	259880	
103531	259890	
103531	259910	
103531	259920	
103533	260020	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 30 MM
103534	260140	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 35 MM
103535	260160	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 40 MM
11-165304	173500	RingLoc Hip System Bi Polar Locking Ring

Item Number	Lot Number	Item Description
31-323230	267920	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	267930	
31-323230	267940	
31-323230	267960	
31-323230	267970	
31-323230	278160	
31-323230	363700	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	363720	
31-323230	363740	
31-323230	386960	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM

Item Number	Lot Number	Item Description
13-104756	832990	Mallory/Head Calcar Hip System Trochanter Bolt Oval Head
31-323215	492670	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 15 MM
31-323215	562350	
31-323220	253280	
31-323220	253290	
31-323220	253300	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 20 MM
31-323220	278210	
31-323220	278230	
31-323220	417030	
31-323220	608110	
31-323220	608150	
31-323220	677300	
31-323230	232590	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	232610	
31-323230	253320	
31-323230	267910	

Item Number	Lot Number	Item Description
31-323230	492750	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 40 MM
31-323230	507930	
31-323230	507940	
31-323230	507980	
31-323230	508000	
31-323240	386830	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 40 MM
31-323240	386840	
31-323240	386850	
31-323240	386860	
31-323240	386870	
31-323240	492720	
31-323240	530950	
CP161941	534760	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 20 MM
CP161941	534800	
CP161943	427670	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 30 MM

Knee Products

Item Number	Lot Number	Item Description
150476	542010	Orthopedic Salvage System (OSS) Tibial Bushing ArCom
150476	542020	
150476	059680	

Item Number	Lot Number	Item Description
154330	197660	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Left-Cemented, C3
154370	207230	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E3
154373	085200	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E6
154376	155720	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, F4

Trauma Products

Item Number	Lot Number	Item Description
14-405040	373200	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 40 MM
14-405042	168810	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 42 MM
14-405044	450100	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 44 MM

Item Number	Lot Number	Item Description
14-405070	168540	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 70 MM
14-405070	450090	

Sport Medicine Products

Item Number	Lot Number	Item Description
909680	750930	Titanium Interference Screw Round Head, 9 MM X 30 MM