

07 de maio de 2021.

Para: Distribuidores, Representantes de vendas, Gerentes de Operação do Distribuidor

Assunto: **RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO MÉDICO**

Produto Afetado: Haste Femoral ZNN CMN

PRODUTO AFETADO NO BRASIL			
MODELO	NOME	LOTE	REGISTRO
47-2493-213-11	Haste Femoral CMN 11,5mm X 21,5cm, 130 CCD, Esq.	3025629	80044680324



A Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH está conduzindo um recall dois lotes específicos da Haste Femoral ZNN CMN devido a uma possível mistura entre o ângulo CCD de 130° e 125°. Todos os produtos potencialmente afetados estão sendo retirados do mercado. Ângulos maiores e menores da haste ZNN podem ser inicialmente reconhecidos visualmente pelo usuário e durante a montagem do Parafuso Deslizante na haste sob fluoroscopia.

As duas etapas a seguir nas técnicas cirúrgicas aplicáveis podem ajudar potencialmente o usuário a detectar o ângulo CCD maior / menor da haste ZNN CMN. Conforme recomendado nas técnicas cirúrgicas aplicáveis, durante a etapa de montagem da haste, antes da inserção da haste, confirme também se o orifício do parafuso guia na haste está orientado para guiar um parafuso guia na cabeça femoral. Durante a etapa de colocação do parafuso guia, posicione a guia de direcionamento de modo que a trajetória da cânula do parafuso guia insira o parafuso na posição apropriada na cabeça e pescoço femoral. Os pinos podem ser colocados sobre a pele em linha com a cânula do parafuso para ajudar a estimar esta posição e corrigir o ângulo CCD.

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>Uma extensão da cirurgia não clinicamente significativa</i>	<i>Uma extensão da cirurgia clinicamente significativa</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>	Mais Provável	Maior Gravidade
	<i>nenhum</i>	<i>nenhum</i>

Nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas em setembro 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. 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:

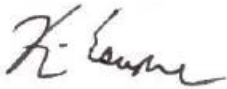
<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>

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,



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: ZNN CMN Femoral Nail ZFA Number: 2021-00053

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**

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 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.