

27 de setembro de 2022

Para: Distribuidores

Assunto: **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO (RECALL)**

Produto afetado: Concha e revestimento G7®, RingLoc®-X, Advantage® (ver os artigos afetados no Anexo 1)

A Biomet France, a Biomet Orthopedics e a Biomet UK Ltd. estão realizando uma Ação Corretiva de Segurança de dispositivos médicos de lotes específicos (recall) para diversos produtos. A cavidade exterior estéril poderá estar com uma espessura de parede inferior ao valor mínimo, tendo, por isso, sido tomada a decisão de retirar do mercado os lotes afetados.

A fina parede de canto pode quebrar durante o transporte, levando aos riscos abaixo identificados. Os sinais de danos no canto do blister seriam facilmente notados pelo utilizador antes da respetiva utilização. O problema foi descoberto internamente e não foram recebidas reclamações.

Riscos		
Descrição das consequências imediatas para a saúde (lesões ou doença) que possam resultar da utilização ou da exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais alta gravidade
	Um prolongamento não clínico a nível significativo de uma cirurgia para encontrar outro produto imediatamente disponível.	Um prolongamento significativo a nível clínico de uma cirurgia para encontrar outro produto não imediatamente disponível.
Descrição das consequências a longo prazo para a saúde (lesões ou doença) que possam resultar da utilização ou da exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais alta gravidade
	Nenhuma	Infeção que possa causar intervenção cirúrgica

Os nossos registos indicam que poderá ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas em agosto de 2022. A distribuição local pode variar.

As suas responsabilidades

1. Analise este Aviso de Segurança e certifique-se de que o pessoal envolvido está ciente do seu conteúdo.
2. Localize imediatamente e remova os produtos em questão do seu inventário.
3. Devolva imediatamente todos os produtos afetados do seu distribuidor e dos hospitais afetados no seu território.
 - a. Preencha o **Anexo 1 – Formulário para Certificação de Devolução de Inventário** por cada devolução e envie-o para rabrazil@zimmerbiomet.com. Este formulário tem de ser devolvido, mesmo que não tenha produtos afetados a devolver no seu país.
 - b. Inclua uma cópia impressa do **Anexo 1** em cada caixa do seu envio para processamento imediato.
 - c. Assinale “RECALL” no exterior das caixas de devolução.
4. Guarde uma cópia da sua **Certificação de Devolução de Inventário** e os formulários de devolução do produto, caso seja realizada uma auditoria de conformidade das suas instalações.
5. Caso persistam dúvidas ou preocupações depois de analisar este Aviso de Segurança, contacte o seu representante da Zimmer Biomet.

Outras informações

Esse aviso de Segurança de dispositivo médico foi comunicado a todas as autoridades competentes relevantes e ao organismo notificado associado, como previsto nos regulamentos aplicáveis a dispositivos médicos, de acordo com MEDDEV 2.12-1 na Europa,

Mantenha a Zimmer Biomet informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este dispositivo ou a quaisquer outros produtos da Zimmer Biomet, através do e-mail per_brazil@zimmerbiomet.com ou do seu contato local da Zimmer Biomet.

Tenha em atenção que os nomes das instituições notificadas são regularmente indicados às autoridades competentes para efeitos de auditoria.

Os signatários confirmam que esta Ação Corretiva de Segurança foi entregue às respetivas agências reguladoras.

Gostaríamos de agradecer antecipadamente a sua cooperação e lamentar quaisquer inconvenientes causados pela presente Ação Corretiva de Segurança.

Melhores cumprimentos,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ORIGINAL mantido eletronicamente no sistema de controlo de documentos; o documento impresso é uma CÓPIA NÃO CONTROLADA, a menos que esteja identificada como controlada pelo sistema de controlo de documentos
Apenas para uso interno EXCLUSIVO E CONFIDENCIAL

ANEXO 1 – Formulário para Certificação de Devolução de Inventário

NECESSIDADE DE RESPOSTA IMEDIATA – SÃO NECESSÁRIAS MEDIDAS URGENTES

Produto afetado: Concha e revestimento G7, Ringloc-X, Advantage

Referência da Ação Corretiva de Segurança: ZFA2022-00192

País: _____ Número de conta: _____

Nome da conta: _____

Endereço da conta: _____

Por favor, devolva o produto afetado para o endereço abaixo, juntando uma folha com o número do item, número de lote e quantidade:

Zimmer GmbH
Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530 - Dock 20
Breda 4836 LD, Países Baixos

Esta é a devolução final para todo o território. Foi realizada uma pesquisa exaustiva dos produtos afetados.	Assinale um dos seguintes campos:	
	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Todos os produtos que não estão disponíveis (para serem devolvidos) serão considerados como tratados no seu local e, por conseguinte, fisicamente indisponíveis, salvo indicação em contrário.

 Credite na minha conta Envie uma peça de substituição

Número do item	Número de lote	Quantidade devolvida

Preencha esta tabela para todos os artigos afetados ou envie este formulário acompanhado de uma folha de cálculo se a tabela acima não tiver espaço suficiente para listar todos os produtos. **Não devolva o produto afetado junto com outras devoluções.****Certificado de confirmação**

Ao assinar em baixo, declaro que recebi, li e compreendi o conteúdo comunicado no presente Aviso de Segurança. Todas as medidas necessárias foram ou estão a ser tomadas.

Nome impresso: _____ Assinatura: _____

Título: _____ Tel.: (____) _____ Ext.: _____ Data: _____

Nota: Este formulário e o produto afetado têm de ser devolvidos à Zimmer Biomet antes que esta medida possa ser considerada encerrada na sua conta. É importante que preencha este formulário e envie uma cópia por e-mail para rabrazil@zimmerbiomet.com.

ORIGINAL mantido eletronicamente no sistema de controlo de documentos; o documento impresso é uma CÓPIA NÃO CONTROLADA, a menos que esteja identificada como controlada pelo sistema de controlo de documentos
Apenas para uso interno EXCLUSIVO E CONFIDENCIAL

Apêndice 1

Número do item	Descrição do artigo	Números de lote		
010000661	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 52 MM E	7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
		7296639	7296641	7301822
010000664	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 54 MM F	7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
		7301707	7301833	7304683
7301711				

ORIGINAL mantido eletronicamente no sistema de controlo de documentos; o documento impresso é uma CÓPIA NÃO CONTROLADA, a menos que esteja identificada como controlada pelo sistema de controlo de documentos
Apenas para uso interno EXCLUSIVO E CONFIDENCIAL

010000665	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 58 MM G	7290047		
010000667	Concha acetabular G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 60 MM G	7289844		
010000857	Revestimento acetabular G7, neutro, E1, 36 MM E	7315366		
010000936	Revestimento acetabular G7, parede alta, E1, 36 MM F	7315350		
110010242	Concha acetabular G7 OsseoTi, 3 cavidades, OsseoTi, não-cimentado, 48 MM C	7282628	7304424	7314444
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243	Concha acetabular G7 OsseoTi, 3 cavidades, OsseoTi, não-cimentado, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244	Concha acetabular G7 OsseoTi, 3 cavidades, OsseoTi, não-cimentado, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245	Concha acetabular G7 OsseoTi, 4 cavidades, OsseoTi, não-cimentado, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246	Concha acetabular G7 OsseoTi, 4 cavidades, OsseoTi, não-cimentado, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265	Concha acetabular G7 OsseoTi, multicavidades, OsseoTi, não-cimentado, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266	Concha acetabular G7 OsseoTi, multicavidades, OsseoTi, não-cimentado, 56 MM F	7304442		
110017099	Concha acetabular de aletas G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 44 MM A	7196611		
110017101	Concha acetabular de aletas G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 48 MM C	7281377		
110017102	Concha acetabular de aletas G7, 3 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104	Concha acetabular de aletas G7, 4 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 54 MM F	7296372		
110017105	Concha acetabular de aletas G7, 4 cavidades, Plasma poroso, não-cimentado, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121	Concha acetabular de aletas G7, 3 cavidades, Plasma poroso/Bone Master, não-cimentado, 48 MM C	7274262		

ORIGINAL mantido eletronicamente no sistema de controle de documentos; o documento impresso é uma CÓPIA NÃO CONTROLADA, a menos que esteja identificada como controlada pelo sistema de controle de documentos
Apenas para uso interno EXCLUSIVO E CONFIDENCIAL

110017222	Revestimento acetabular G7, +5mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225	Revestimento acetabular G7, +5mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060	Ringloc-X, revestimento standard E1, 60 mm D	7313956	
EP-053268	Ringloc-X, revestimento de parede alta E1, 68 mm D	7324198	
P0463046	Avantage cimentado, taça A, tamanho 46X40	0001653419	
P0463048	Avantage cimentado, taça A, tamanho 48X42	0001645272	
P0463052	Avantage cimentado, taça A, tamanho 52X46	0001651022	

ORIGINAL mantido eletronicamente no sistema de controlo de documentos; o documento impresso é uma CÓPIA NÃO CONTROLADA, a menos que esteja identificada como controlada pelo sistema de controlo de documentos
Apenas para uso interno EXCLUSIVO E CONFIDENCIAL