

6 de dezembro de 2022

Para: Distribuidores

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

A Zimmer, Inc. está conduzindo uma Ação Corretiva de Segurança (remoção) de dispositivos médicos voluntária relacionada com os NexGen® Stemmed Option Tibial Components devido a taxas de revisão clínica e estatisticamente mais significativas em termos gerais quando estes componentes tibiais são usados com os componentes Legacy® Posterior Stabilized (LPS) Flex ou LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF) em comparação com outras artroplastias totais do joelho no United Kingdom National Joint Registry (UK NJR). A remoção do NexGen Stemmed Option Tibial Component do inventário irá impedir a sua implantação futura com os componentes femorais LPS Flex ou LPS Flex GSF e mitigar o risco aumentado de revisão com estas duas combinações específicas dos componentes tibiais e femorais.

Está a receber esta carta por os registos mostrarem que (1) possui no inventário NexGen Stemmed Option Tibial Component não usados nas suas instalações, (2) implantou o NexGen Stemmed Option Tibial component em combinação com o componente LPS Flex ou LPS Flex GSF ou (3) ambos. Para sua orientação, as referências dos componentes LPS Flex e LPS Flex GSF encontram-se no apêndice 1.

Produto recolhido: todos os NexGen® Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmentable Option Tibial Components

Número do item	Identificador do dispositivo	Descrição do componente tibial
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen Complete Knee Solution – Stemmed Nonaugmentable Tibial Component, tamanho opcional 8

No recém-publicado 19.º Relatório anual do United Kingdom National Joint Registry (NJR), verificou-se que o NexGen Stemmed Option Tibial Component tinha taxas de revisão mais elevadas do que a média das restantes substituições totais do joelho (TKRs) no registo quando emparelhado com os componentes femorais opcionais LPS Flex ou LPS Flex GSF. Mais especificamente, o NJR disponibilizou ao Zimmer Biomet um relatório de variante a mostrar que o NexGen Stemmed Option Tibial Component, quando combinado com os componentes femorais LPS Flex e LPS Flex GSF, tinha uma taxa de revisão superior em termos gerais e relativa a afrouxamento tibial assético do que outras TKRs no registo. Para cada elemento femoral/tibial, o número esperado de revisões foi calculado através da análise log-rank Kaplan Meier, estratificada para sexo do paciente, grupo etário e coorte do ano.

Antes de mais, o NexGen TKR System utilizando a combinação específica dos Stemmed Option Tibial Components com os componentes femorais LPS Flex (N=6859) teve um risco de revisão cumulativa aumentado clínica e estatisticamente significativo em comparação com as restantes TKRs posteriores estabilizadas (N=287 768), com um rácio de taxa de revisão (RRR = revistas/revisões esperadas) de 1,73 (IC de 95%, 1,55-1,92) (p<0,001). Além disso, esta combinação teve um risco de revisão cumulativa aumentado clínica e estatisticamente significativo para afrouxamento tibial assético em comparação com as restantes TKRs posteriores estabilizadas com um rácio de taxa de revisão de 3,49 (IC de 95%, 2,99-4,04) (p<0,001).

Em segundo lugar, o NexGen TKR System utilizando a combinação específica dos Stemmed Option Tibial Components com os componentes femorais LPS Flex GSF (N=3571) teve um risco de revisão cumulativa aumentado clínica e estatisticamente significativo em comparação com as restantes TKRs posteriores estabilizadas (N=287 768), com um rácio de taxa de revisão de 1,56 (IC de 95%, 1,33-1,82) (p<0,001). Além disso, esta segunda combinação teve um risco de revisão cumulativa aumentado clínica e estatisticamente significativo para afrouxamento tibial assético em comparação com as restantes TKRs posteriores estabilizadas com um rácio de taxa de revisão de 2,86 (IC de 95%, 2,26-3,58) (p<0,001).

Tabela 1. Resumo dos RRRs das variantes de NexGen Stemmed Option Tibia em comparação com joelhos não NexGen PS (derivado do Relatório de variantes do UK NJR, de março de 2022)

NexGen Femoral Variants em combinação com o Stemmed Option Tibial Component (N)	Restantes joelhos do NJR (comparador, N)	Tipo de revisão cumulativa	RRR/risco relativo (IC de 95%)	Valor P
LPS Flex (6859)	Joelhos PS não NexGen (287 768)	Em termos gerais	1,73 (1,55-1,92)	p<0,001
LPS Flex GSF (3571)	Joelhos PS não NexGen (287 768)	Em termos gerais	1,56 (1,33-1,82)	p<0,001
LPS Flex (6859)	Joelhos PS não NexGen (287 768)	ATL	3,49 (2,99-4,04)	p<0,001
LPS Flex GSF (3571)	Joelhos PS não NexGen (287 768)	ATL	2,86 (2,26-3,58)	p<0,001

Nota de rodapé:

- LPS Flex: NexGen Stemmed Option Tibial Components combinados com componentes femorais opcionais LPS Flex e rolamentos LPS Flex Std
- LPS Flex GSF: NexGen Stemmed Option Tibial Components combinados com componentes femorais opcionais LPS Flex GSF e rolamentos LPS Flex Std
- PS: posterior estabilizado
- LPS: posterior estabilizado Legacy
- ATL: afrouxamento tibial assético
- Tipos de revisão: revisões cumulativas "em termos gerais" ou revisões devido a ATL
- RRR: Para cada elemento femoral/tibial, o rácio de taxa de revisão (RRR) é calculado dividindo o número de revisões pelo número de revisões esperadas. O número esperado de revisões foi calculado através da análise log-rank Kaplan Meier, ajustada para sexo do paciente, grupo etário e coorte do ano.
- Risco relativo: rácio entre as taxas de revisão cumulativa para as variantes NexGen e para as do comparador durante todo o seguimento.
- IC de 95%: 95% de intervalo de confiança

O relatório anual completo do UK NJR está disponível ao público e pode ser acessado em <https://reports.njrcentre.org.uk> com informações sobre o NexGen Stemmed Option Tibial Component na página 357. À medida que segue e aconselha os seus clientes, tenha em conta que a taxa de revisão cumulativa (por todos os motivos) para o NexGen Stemmed Option Tibia Component é inferior a 10% em 10 anos. A Zimmer Biomet irá continuar a monitorizar o desempenho do produto e a investigar esta questão do Aviso de Segurança juntamente com os dados de desempenho clínico associados.

Os pacientes que precisem de revisão da combinação específica do NexGen Stemmed Option Tibia Component com os componentes femorais opcionais LPS Flex ou LPS Flex GSF podem correr os riscos de consequências para a saúde a longo prazo descritos na tabela abaixo:

Riscos		
	Mais provável	Mais alta gravidade
Consequências para a saúde (lesões ou doença) a longo prazo que poderão resultar da utilização do produto ou da exposição ao problema do produto.	O paciente pode sofrer dor ou queixas ligeiras a moderadas ou limitação da amplitude dos movimentos ligeira a moderada, inchaço ou edema, danos nos tecidos ligeiros a moderados e funcionamento reduzido da articulação.	Ocorre perda da fixação ou não integração e falha do produto, como afrouxamento tibial, exigindo intervenção cirúrgica. A revisão de TKR pode resultar em complicações perioperatórias graves. Podem ocorrer discrepâncias no comprimento do membro e dor ou queixas moderadas, danos nos tecidos e limitação da amplitude dos movimentos.

Os nossos registos indicam que poderá ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre outubro de 2012 e outubro de 2022.

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 rabrasil@zimmerbiomet.com. Este formulário tem de ser devolvido, mesmo que não tenha produtos afetados a devolver no seu território.
 - 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. Se algum destinatário afetado desejar mais informações relativas ao Aviso de Segurança, ou caso lhe queira disponibilizar um recurso com uma descrição em linguagem simples do Aviso de Segurança, encaminhe-o para o site da Zimmer Biomet na URL seguinte: <https://www.zimmerbiomet.eu/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html#10-Info>.
5. Guarde uma cópia do seu **Formulário de Certificação de Devolução de Inventário** e dos formulários de devolução do produto, caso seja realizado um controlo de conformidade na sua instituição.
6. Caso persistam dúvidas ou preocupações depois de analisar este Aviso de Segurança, contacte o seu representante da Zimmer Biomet. Em alternativa, as suas dúvidas poderão ser enviadas por e-mail para fielddaction.gsc@zimmerbiomet.com.



Outras informações

Tal como previsto nos regulamentos aplicáveis a dispositivos médicos, de acordo com MEDDEV 2.12-1 na Europa, o presente Aviso de Segurança foi comunicado a todas as autoridades competentes relevantes e ao organismo notificado associado.

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_brasil@zimmerbiomet.com ou do seu contacto 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 este Aviso 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,

A handwritten signature in black ink, reading 'Stephanie Leppo', written over a horizontal line.

Stephanie Leppo
Quality Associate Director



ANEXO 1 – Formulário para Certificação de Devolução de Inventário

NECESSIDADE DE RESPOSTA IMEDIATA – SÃO NECESSÁRIAS MEDIDAS URGENTES

Produto afetado: NexGen Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmental Option Tibial Components
Referência da Ação Corretiva de Segurança: ZFA2022-00240

País: _____ **Número de conta:** _____

Nome da conta: _____

Endereço da conta: _____

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

Zimmer Biomet
Product Service Department
ATTN: RECALLS
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

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

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. **Não devolva o produto afetado junto com outras devoluções.**

Certificado de Tomada de Conhecimento

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 rabrasil@zimmerbiomet.com.

Apêndice 1: números de item LPS Flex ou LPS Flex GSF Component (apenas para referência)
Estes produtos NÃO precisam de ser devolvidos.

Número do item	Identificador do dispositivo	Descrição
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R