

26 de julho de 2023

Para: Gerentes de risco e cirurgiões

Assunto: **RECOLHA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Produto afetado: Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis (prótese de quadril cônica Zimmer® M/L)

Número do item	Número do lote	Número UDI	Descrição
00771100640	65236202	(01)00889024131699(17)311109(10)65236202	Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis (prótese de quadril cônica Zimmer® M/L), tamanho 6 , deslocamento estendido, comprimento reduzido do pescoço
00771100440	65249215	(01)00889024131613(17)311109(10)65249215	Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis (prótese de quadril cônica Zimmer® M/L), tamanho 4 , deslocamento estendido, comprimento reduzido do pescoço



A Zimmer Biomet está recolhendo dispositivos médicos específicos de dois lotes da Zimmer® M/L Taper Hip Prosthesis (prótese de quadril cônica Zimmer® M/L). O rótulo da embalagem externa e a gravação do produto são para um tamanho 6, porém, o implante é de tamanho 4, e vice-versa. Houve uma reclamação recebida.

Riscos		
Descrição das consequências imediatas para a saúde (lesões ou doenças) que podem resultar do uso ou da exposição ao problema do produto.	Mais provável	Severidade altíssima
	Extensão clinicamente insignificante da cirurgia para encontrar uma peça de reposição	Fratura óssea intraoperatória levando a uma extensão significativa da cirurgia (ao se tentar usar a haste de tamanho 6 no lugar da haste de tamanho 4)
Descrição das consequências a longo prazo para a saúde (lesões ou doenças) que podem resultar do uso ou da exposição ao problema do produto.	Mais provável	Severidade altíssima
	Nenhum	Instabilidade articular levando a intervenção cirúrgica.

Os nossos registros indicam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre janeiro de 2022 e março de 2023.

Responsabilidades do gerente de riscos:

1. Rever esta notificação e certificar-se de que o pessoal afetado está ciente do conteúdo.
2. Se houver algum produto afetado nas suas instalações, colabore com o representante de vendas da Zimmer Biomet e quarentene todos os produtos afetados. O representante de vendas da Zimmer Biomet removerá o produto afetado das suas instalações.
3. Se o produto tiver sido redistribuído, fornecer aos seus clientes o aviso de recolha e garantir a documentação.
4. Completar o **Anexo 1 – Certificado de confirmação** e enviar para rabrasil@zimmerbiomet.com. Esse formulário deverá ser devolvido mesmo que não tenha produtos afetados nas suas instalações.
5. Guardar uma cópia do formulário de confirmação com os seus registros de recolha para uma eventual auditoria de conformidade da documentação das suas instalações.
6. No caso de dúvidas ou preocupações após rever este aviso, entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 574-371-3071, das 8:00 horas às 17:00 horas (horário de Brasília), de segunda-feira 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, é possível enviar as suas perguntas por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

Responsabilidades do cirurgião:

1. Você está recebendo esta notificação porque implantou uma das hastes impactadas com base nos nossos registros. Rever esta notificação para tomar conhecimento do conteúdo.
2. Não há instruções específicas de monitoramento do paciente relacionadas a essa recolha recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente. Prevê-se que o ajuste da haste seria altamente detectável, por exemplo, uma haste física de tamanho 4 assentada abaixo do esperado em um osso preparado para o tamanho 6, ou vice-versa e a haste assentada de modo saliente. Durante a cirurgia, os deslocamentos disponíveis nos implantes de cabeça femoral podem ter proporcionado a flexibilidade necessária para gerenciar apropriadamente a cinemática articular desejada no intraoperatório. Para o seu conhecimento, a diferença resultante nos centros da cabeça entre dois tamanhos de haste é de cerca de 3 mm.
3. Completar o **Anexo 1 – Certificado de confirmação** e enviar para rabrasil@zimmerbiomet.com.
4. Guardar uma cópia do formulário de confirmação com os seus registros de recolha para uma eventual auditoria de conformidade da documentação das suas instalações.
5. No caso de dúvidas ou preocupações após rever este aviso, entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente pelo telefone 574-371-3071, das 8:00 horas às 17:00 horas (horário de Brasília), de segunda-feira 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, é possível enviar as suas perguntas por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

Outras informações

Essa recolha foi relatada à Food and Drug Administration (FDA: Agência Americana dos Medicamentos e da Alimentação) e será relatada a outras autoridades competentes, órgãos notificados e autoridades regulatórias, se necessário.

Reações adversas ou problemas de qualidade experienciados com o uso desse produto podem ser relatados à FDA:

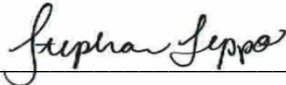
- Med Watch Reporting (relatório de observação médica): reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto podem ser relatados ao programa Med Watch Adverse Event Reporting (relatório de observação médica de eventos adversos) da FDA, seja online, por correio ou por fax.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Telefone: 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório
- Correio: usar o formulário FDA 3500 com postagem paga e pré-endereçado, disponível em www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

Conforme o 21 CFR 803, os fabricantes devem comunicar quaisquer lesões graves em que um produto tenha contribuído ou possa ter contribuído para o evento. Mantenha a Zimmer Biomet informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto da Zimmer Biomet, por e-mail para per.brasil@zimmerbiomet.com.

Observe que os nomes das instituições de usuários notificadas são rotineiramente fornecidos às autoridades competentes para fins de auditoria. A sua cooperação urgente é necessária. A signatária confirma que este aviso foi entregue às agências reguladoras apropriadas.

Agradecemos a sua ajuda. Lamentamos quaisquer inconvenientes causados por essa recolha.

Atenciosamente,



Stephanie Leppo
Diretora associada de qualidade

ANEXO 1- Certificado de confirmação

RESPOSTA IMEDIATA EXIGIDA – AÇÃO SENSÍVEL AO TEMPO NECESSÁRIA

Produto afetado: prótese M/L Taper, número ZFA: 2023-00156

<p align="center">Marque a opção aplicável:</p> <p align="center"><input type="checkbox"/> Instalação hospitalar <input type="checkbox"/> Cirurgião</p> <p align="center">Há algum produto afetado nas suas instalações? (Somente instalação hospitalar: marque a resposta apropriada.)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, temos atualmente um ou mais itens afetados nas nossas instalações.</p> <p><input type="checkbox"/> Não, não temos atualmente nenhum item afetado nas nossas instalações.</p>

Ao assinar abaixo, confirmo que as ações exigidas foram realizadas de acordo com a presente notificação de recolha.

Nome impresso: _____ Assinatura: _____

Título: _____ Telefone: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Nome da instituição: _____

Endereço da instituição: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Nota: Este formulário será devolvido à Zimmer Biomet antes de esta ação ser considerada terminada para a sua conta. É importante completar este formulário e enviar uma cópia por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com ou por fax para 574-373-3589 ou 574-372-4011.