

27 de junho de 2023

**Para:** Gestores de risco e cirurgiões

**Assunto:** **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Produto afetado:** Sistema de placa de bloqueio periarticular Zimmer® — placa femoral lateral distal reta com 6 orifícios e 159 mm de comprimento

Número do item	Número do lote	Número da UDI
00235710106	64254511	(01)0089024055940(10)64254511
00235710106	64296571	(01)0089024055940(10)64296571
00235710106	65379087	(01)0089024055940(10)65379087
00235710106	65379093	(01)0089024055940(10)65379093
00235710106	65379096	(01)0089024055940(10)65379096

A Zimmer Biomet está realizando um recall de dispositivo médico em um lote específico da Placa de bloqueio periarticular Zimmer® (ZPLP) — placa femoral lateral distal com 6 orifícios e 159 mm de comprimento. O recall deve-se a um possível problema com o formato da rosca dos orifícios de bloqueio em que os parafusos de bloqueio não se encaixariam corretamente na placa. O parafuso pode não efetuar o bloqueio corretamente e esse encaixe incorreto do parafuso pode não ser prontamente reconhecido pelo usuário. O problema foi descoberto por meio da investigação de uma reclamação.

**Os dispositivos afetados podem ter sido recebidos como um único dispositivo pronto para comercialização ou no Kit de instrumentos 00-2358-010-05 — placa femoral lateral distal e estojo de gabaritos.**



Riscos		
Quanto a consequências imediatas à saúde (lesões ou doenças) resultantes do uso ou exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais grave
	Nenhum	Prolongamento clinicamente insignificante da cirurgia
Quanto a consequências de longo prazo à saúde (lesões ou doenças) resultantes do uso ou exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais grave
	Nenhum	Perda da fixação resultando em intervenção médica, como cirurgia de revisão.

Nossos registros indicam que você pode ter recebido uma unidade ou mais do produto afetado. As unidades afetadas foram distribuídas entre agosto de 2019 e fevereiro de 2023.

#### **Responsabilidades dos gestores de risco:**

1. Examine esta notificação e certifique-se de que a equipe afetada fique ciente de seu conteúdo.
2. Se houver um produto afetado em suas instalações, auxilie seu representante de vendas da Zimmer Biomet colocando todos os produtos afetados em quarentena. Seu representante de vendas da Zimmer Biomet irá retirar os produtos afetados de suas instalações.
3. Se o produto tiver sido distribuído a seus clientes, forneça-lhes a notificação de recall para hospitais e certifique-se de documentar essa medida.
4. Preencha o **Anexo 1 — Certificado de ciência** e o envie por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com). Este formulário deve ser enviado mesmo que não haja produtos afetados em suas instalações.
5. Guarde uma cópia do formulário de ciência com os registros de recall para o caso de uma auditoria de conformidade da documentação de suas instalações.
6. Se tiver dúvidas ou preocupações após examinar esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 574-371-3071, das 8h00 às 17h00 (EST), de segunda a sexta-feira. As chamadas recebidas fora do horário de funcionamento da central de atendimento receberão um aviso de encaminhamento para a caixa postal ou serão transferidas para um representante de plantão em caso de emergência. Você também pode enviar suas dúvidas por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).

#### **Responsabilidades do cirurgião:**

1. Examine esta notificação para ficar ciente de seu conteúdo.
2. Não há instruções específicas para o monitoramento de pacientes relacionadas a esse recall que sejam recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente.
3. Preencha o **Anexo 1 — Certificado de ciência** e o envie por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).
4. Guarde uma cópia do formulário de ciência com os registros de recall para o caso de uma auditoria de conformidade da documentação de suas instalações.
5. Se tiver dúvidas ou preocupações após examinar esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 574-371-3071, das 8h00 às 17h00 (EST), de segunda a sexta-feira. As chamadas recebidas fora do horário de funcionamento da central de atendimento receberão um aviso de encaminhamento para a caixa postal ou serão transferidas para um representante de plantão em caso de emergência. Você também pode enviar suas dúvidas por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).

**Outras informações**

Este recall de dispositivo médico foi comunicado à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e será comunicado a outras autoridades competentes, órgãos notificados e autoridades regulatórias, conforme necessário.

- Programa de notificação MedWatch: reações adversas ou problemas de qualidade apresentados por este produto durante o uso podem ser comunicados ao MedWatch, o programa de notificação de eventos adversos da FDA, por correspondência, fax ou pelo site.
- Site: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Endereço para correspondência: use o formulário FDA 3500 com postagem paga e pré-endereçado, disponível em [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm)
- Fax: 1-800-FDA-0178

Segundo a norma 21 CFR 803, os fabricantes também são obrigados a comunicar quaisquer lesões graves para as quais um produto tenha contribuído ou possa ter contribuído. Mantenha a Zimmer Biomet informada a respeito 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](mailto:per_brasil@zimmerbiomet.com).

Observe que os nomes das instituições usuárias notificadas são normalmente fornecidos às autoridades competentes para fins de auditoria. Solicitamos a sua cooperação urgente. O signatário abaixo confirma que esta notificação foi entregue às agências regulatórias apropriadas.

Agradecemos a sua ajuda. Lamentamos qualquer inconveniência causada por este recall.

Atenciosamente,



---

Stephanie Leppo  
Diretora adjunta de qualidade

## ANEXO 1 — Certificado de ciência

**RESPOSTA IMEDIATA SOLICITADA — AÇÃO URGENTE NECESSÁRIA**

Produto afetado:

Sistema de placa de bloqueio periarticular Zimmer® — placa femoral lateral distal reta com 6 orifícios e 159 mm de comprimento

Referência da ação em campo: ZFA 2023-00060

Marque a opção pertinente:

 Instalação hospitalar  Cirurgião**Existem produtos afetados em suas instalações?**

(Apenas instalações hospitalares: marque a resposta adequada.)

- Sim**, temos um ou mais produtos afetados em nossas instalações no momento.
- Não**, não temos produtos afetados em nossas instalações no momento.

Ao assinar abaixo, reconheço que as ações necessárias foram tomadas de acordo com esta notificação de recall.

Nome em letra de forma: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Te.: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome da instalação: \_\_\_\_\_

Endereço da instalação: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

**Nota:** este formulário será enviado à Zimmer Biomet antes que essa ação seja encerrada para a sua conta. É importante que este formulário seja preenchido e enviado por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com) ou por fax para 574-373-3589 ou 574-373-5097.