

27 de junho de 2023

**Para:** Distribuidores, representantes de vendas e gerentes de operação do distribuidor

**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 do Sistema de 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 enviados como um único dispositivo pronto para comercialização e podem ter sido montados no estabelecimento do distribuidor após o recebimento (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.

### Suas responsabilidades

1. Examine esta notificação e certifique-se de que os membros da equipe afetados fiquem cientes de seu conteúdo.
2. Localize imediatamente o produto afetado em seu estoque e coloque-o em quarentena.
3. Devolva imediatamente todos os produtos afetados provenientes de seu distribuidor e dos hospitais afetados em seu território.
  - a. Preencha o **Anexo 1 — Formulário de certificação de devolução de estoque** para cada devolução e envie-o por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com). O formulário deve ser enviado mesmo que não haja produtos afetados para devolução em seu território.
  - b. Inclua uma cópia impressa do **Anexo 1** em cada caixa de envio para que o processamento seja feito imediatamente.
  - c. Inclua uma cópia impressa do **Anexo 2 — Certificado de esterilização** com os instrumentos enviados.
  - d. Marque “RECALL” na parte externa das caixas enviadas.
4. Envie o formulário **Contas Adicionais** por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).
  - a. Examine a lista de hospitais e/ou cirurgições incluída na notificação enviada por e-mail às suas instalações, que inclui uma lista de hospitais e/ou cirurgições que já foram notificados a respeito deste recall.
  - b. Identifique se existem outros hospitais e/ou cirurgições que a Zimmer Biomet *não* tenha notificado e liste tais contas no formulário Contas Adicionais. Envie o formulário em **formato Excel**.
5. Se não houver outras contas ou outros cirurgições a serem notificados, indique que não há contas adicionais ou indique “Nenhum” ou “N/A” no formulário.
6. Guarde uma cópia da Certificação de devolução de estoque e dos formulários de devolução de produtos em seus registros para o caso de uma auditoria de conformidade em suas instalações.
7. 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 foi comunicado à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e será comunicado a outras autoridades competentes, órgãos notificados e autoridades regulatórias, conforme necessário.

Reações adversas ou problemas de qualidade apresentados por este produto durante o uso podem ser comunicados à FDA:

- 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 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 — Formulário de certificação de devolução de estoque

**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

Número do território: \_\_\_\_\_ Número da conta: \_\_\_\_\_

Nome da conta: \_\_\_\_\_

Endereço da conta: \_\_\_\_\_

Envie o produto afetado para o endereço a seguir juntamente com uma planilha contendo o número do item, número do lote e quantidade:

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

Esta é a devolução definitiva para todo o território. Foi realizada uma pesquisa exaustiva dos produtos afetados.	Marque uma das opções:	
	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

**Nota:** qualquer produto não devolvido ou encontrado em seu território será considerado consumido/perdido e indisponível para uso.

Crédito em minha conta

Envio de substituição

Número do item	Número do lote	Número da UDI	Quantidade devolvida

Preencha esta tabela com todos os itens afetados devolvidos. Se precisar de mais espaço, envie uma planilha adicional por e-mail para [rabril@zimmerbiomet.com](mailto:rabril@zimmerbiomet.com) juntamente com este formulário.

**Certificado de ciência:**

Ao assinar abaixo, reconheço que recebi, li e compreendi o conteúdo desta comunicação de recall. Todas as atividades necessárias foram concluídas ou estão sendo realizadas.

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

Cargo: \_\_\_\_\_ Tel.: (    ) \_\_\_\_\_ Ramal: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Nota:** este formulário e os produtos afetados devem ser enviados à Zimmer Biomet antes que essa ação seja considerada encerrada para a sua conta. É importante que este formulário seja preenchido e enviado por e-mail para [rabril@zimmerbiomet.com](mailto:rabril@zimmerbiomet.com).

**Não devolva os produtos afetados juntamente com outras devoluções**

## ANEXO 2 — Certificado de descontaminação

**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**

Ao assinar abaixo, reconheço que os instrumentos que estão sendo colocados em quarentena foram limpos e esterilizados antes de serem enviados à Zimmer Biomet.

Descreva o método de desinfecção: \_\_\_\_\_

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

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

**Nota:** o **ANEXO 2 — Certificado de descontaminação** é necessário somente ao devolver instrumentos usados em campo ou ao devolver produtos que tenham sido retirados de sua embalagem estéril e mantidos em um ambiente clínico em que exista a possibilidade de exposição à contaminação biológica.