

5 de setembro de 2023

Para: Distribuidores, representantes de vendas e gerentes de operações de distribuidores

Assunto: **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Produto afetado: Zimmer® Dermatome Blades (00-8800-000-10)

Consulte a lista dos lotes afetados no Anexo 2 – Lista de produtos afetados



Figura 1: Dermatome Blade



Figura 2: Dermatome Blade montada em Dermatome Handpiece

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico de um lote específico do produto Zimmer® Dermatome Blades (00-8800-000-10) listado no **Anexo 2 – Lista de produtos afetados**. Foram recebidas 38 reclamações referentes a enxertos de pele finos e não uniformes ao usar as lâminas afetadas. O problema seria identificado no momento do uso, e poderia resultar na necessidade de coleta adicional para cobrir adequadamente a área. A decisão entre ter a cobertura incompleta ou ter enxertos adicionais fica a critério do provedor de serviços de saúde e se baseia nas condições do enxerto, nas condições gerais do paciente e na gravidade da necessidade do enxerto.

A investigação identificou uma causa atribuível ao processo de fabricação, que esteve presente por um período determinado e foi corrigida nos lotes subsequentes.

Os dispositivos afetados são comercializados em caixas com 10 pacotes de lâminas, e podem estar presentes no seu estoque como uma caixa de 10 pacotes ou como lâminas individuais

Riscos		
Descreve consequências imediatas à saúde (lesões ou doenças) que podem resultar do uso ou exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais alta gravidade
	Nenhum	Dano aos tecidos, moderado
Descreve consequências de longo prazo à saúde (lesões ou doenças) resultantes do uso ou exposição ao problema do produto.	Mais provável	Mais alta gravidade
	Nenhum	Danos aos tecidos, moderado (presença de cicatrizes em locais de coleta adicional não planejado)

Nossos registros apontam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre março de 2023 e agosto de 2023.

Suas responsabilidades

1. Examinar esta notificação e assegurar que os membros da equipe afetados estejam cientes do conteúdo.
2. Localizar imediatamente os produtos afetados em seu estoque e colocá-los em quarentena.
3. Devolver imediatamente todos os produtos afetados do seu distribuidor e dos hospitais afetados dentro do seu território.
 - a. Preencher um **Anexo 1 – Formulário de Certificação de Devolução de Estoque** para cada devolução e enviá-lo para rabrasil@zimmerbiomet.com. É necessário enviar este formulário mesmo que não haja produtos afetados disponíveis para devolução no seu território.
 - b. Para devoluções internacionais, solicite uma IRA (autorização de devolução internacional) pelo e-mail zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com
 - c. Inclua uma cópia física do **Anexo 1** em cada caixa da sua remessa de devolução para agilizar o processamento.
 - d. Escreva “RECALL” do lado de fora das caixas de devolução
4. Envie o formulário **Contas adicionais** para rabrasil@zimmerbiomet.com.
 - a. Confira a lista de hospitais incluída na notificação enviada por e-mail à sua unidade. Ela menciona os hospitais que já foram notificados deste recall.
 - b. Identifique se há outros hospitais que a Zimmer Biomet ainda *não* notificou e insira estas contas no formulário de Contas adicionais. Gentileza enviar o formulário em **formato Excel**.
 - c. Se não houver contas adicionais a notificar, informe que não há contas adicionais, ou indique “Nenhuma” ou “NA” no formulário.
5. Guarde uma cópia da sua Certificação de Devolução de Estoque e dos formulários de devolução de produtos em seus registros para o caso de haver auditoria de conformidade nas suas instalações.
6. Caso permaneçam dúvidas ou questionamentos após a leitura deste aviso, entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo número 574-371-3071 (de segunda a sexta, das 8h às 17h EST). As ligações recebidas fora do horário de atendimento da central de atendimento receberão um aviso de correio de voz ou serão transferidas para um representante de plantão em caso de emergência. Você também pode enviar suas dúvidas para o e-mail rabrasil@zimmerbiomet.com.

Outras informações

Este recall foi relatado à agência americana FDA (Food and Drug Administration), e será relatado a outras autoridades competentes, órgãos notificados e autoridades reguladoras, conforme necessário.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados no uso deste produto podem ser relatados à FDA:

- Med Watch Reporting: reações adversas ou problemas de qualidade observados no uso deste produto podem ser relatados ao programa Med Watch Adverse Event Reporting da FDA online, pelo correio ou por fax.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Telefone: ligue para 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório
- Correio: use o formulário pré-endereçado e com postagem paga FDA 3500, disponível em: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178



De acordo com a norma 21 CFR 803, os fabricantes devem relatar qualquer lesão grave sempre que um produto contribuir ou puder ter contribuído para o evento. Gentileza informar a Zimmer Biomet sobre qualquer evento adverso relacionado a este ou qualquer outro produto da Zimmer Biomet enviando um e-mail para per_brasil@zimmerbiomet.com.

Observe que os nomes das instalações de usuários notificadas são informados rotineiramente às autoridades competentes para fins de auditoria. É necessária a sua cooperação urgente. A pessoa signatária confirma que este aviso foi entregue às respectivas Agências Regulatórias.

Agradecemos a sua colaboração. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este recall.

Atenciosamente,

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

Stephanie Leppo
Diretora Associada de Qualidade

ANEXO 1- Formulário de Certificação de Devolução de Estoque**RESPOSTA IMEDIATA NECESSÁRIA – AÇÃO IMEDIATA NECESSÁRIA**

Produto afetado: Zimmer® Dermatome Blades (00-8800-000-10) Número ZFA: ZFA 2023-00208

Número do território: _____ Número da conta: _____

Nome da conta: _____

Endereço da conta: _____

Favor devolver o produto afetado no endereço abaixo, juntamente com uma planilha contendo número de item, número de lote e quantidade:

Zimmer Biomet
Departamento de Serviço de Produto
ATTN: RECALLS
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

Esta é a última devolução para todo o território. Foi feita uma busca exaustiva pelos 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 e indisponível para uso. Creditar minha conta

Número do item	Número do lote	Número da UDI	Quantidade devolvida	Unidade de medida (caixas ou lâminas)

Complete esta tabela para todos os itens afetados devolvidos. Se precisar de mais espaço, use uma planilha e envie-a para rabril@zimmerbiomet.com juntamente com este formulário.**Certificado de reconhecimento:**

Ao assinar abaixo, reconheço que recebi, li e entendi o conteúdo deste comunicado de recall. Todas as ações necessárias foram ou estão sendo concluídas.

Nome completo: _____ Assinatura: _____

Título: _____ Tel: () _____ Ramal _____ Data: _____

Observação: este formulário e o produto afetado devem ser devolvidos à Zimmer Biomet antes que esta ação seja considerada encerrada para a sua conta. É essencial que você complete este formulário e envie uma cópia para rabril@zimmerbiomet.com.**Favor não devolver produtos afetados juntamente com outras devoluções.**

ANEXO 2- Lista de produtos afetados
Produto afetado: Zimmer® Dermatome Blades (00-8800-000-10)

Nota: Os dispositivos afetados são comercializados em caixas com 10 pacotes de lâminas, e podem estar presentes no seu estoque como uma caixa de 10 pacotes ou como lâminas individuais

Número do item	Número do lote	Número da UDI lâmina individual	Número da UDI caixa com 10 pacotes
00880000010	65599469	(01)00889024375895(17)280205(10)65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469
00880000010	65620875	(01)00889024375895(17)280206(10)65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875
00880000010	65621233	(01)00889024375895(17)280207(10)65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233
00880000010	65630969	(01)00889024375895(17)280209(10)65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969
00880000010	65647382	(01)00889024375895(17)280212(10)65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382
00880000010	65648460	(01)00889024375895(17)280213(10)65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460
00880000010	65709066	(01)00889024375895(17)280214(10)65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066
00880000010	65925347	(01)00889024375895(17)280219(10)65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347
00880000010	65925348	(01)00889024375895(17)280220(10)65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348
00880000010	65935737	(01)00889024375895(17)280221(10)65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737
00880000010	65935738	(01)00889024375895(17)280223(10)65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738
00880000010	65952857	(01)00889024375895(17)280319(10)65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857
00880000010	65952858	(01)00889024375895(17)280424(10)65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858
00880000010	65972711	(01)00889024375895(17)280430(10)65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711
00880000010	65972712	(01)00889024375895(17)280503(10)65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712
00880000010	65988623	(01)00889024375895(17)280507(10)65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623
00880000010	65952862	(01)00889024375895(17)280426(10)65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862
00880000010	65988624	(01)00889024375895(17)280509(10)65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624
00880000010	65989036	(01)00889024375895(17)280514(10)65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036
00880000010	65989037	(01)00889024375895(17)280516(10)65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037
00880000010	66000975	(01)00889024375895(17)280520(10)66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975
00880000010	66000976	(01)00889024375895(17)280523(10)66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976
00880000010	66002852	(01)00889024375895(17)280528(10)66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852
00880000010	65952860	(01)00889024375895(17)280530(10)65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860
00880000010	66002853	(01)00889024375895(17)280610(10)66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853
00880000010	66014333	(01)00889024375895(17)280613(10)66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333
00880000010	66014332	(01)00889024375895(17)280617(10)66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332
00880000010	66038885	(01)00889024375895(17)280624(10)66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885
00880000010	66172214	(01)00889024375895(17)280628(10)66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214
00880000010	66049031	(01)00889024375895(17)280710(10)66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031
00880000010	66078057	(01)00889024375895(17)280724(10)66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057
00880000010	66049032	(01)00889024375895(17)280719(10)66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032