

20 de março de 2024

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

Assunto: **RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Produto afetado: Sistema de placa de fixação periarticular Zimmer®, placa de fixação da fíbula lateral distal (famílias 2357-017 e 2357-018).

Consulte a lista dos lotes afetados no Anexo 2 – Lista de Produtos Afetados.



A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico de um lote específico dos produtos Sistema de placa de fixação periarticular Zimmer® e Placa de fixação da fíbula lateral distal (famílias 2357-017 e 2357-018) listados no **Anexo 2 – Lista de Produtos Afetados**. Esse recall se deve a um possível problema no formato da rosca dos orifícios de fixação, o que pode fazer com que os parafusos de fixação não se encaixem corretamente na placa. O encaixe inadequado do parafuso pode não ser imediatamente reconhecido pelo usuário, e o parafuso pode não se fixar corretamente. Não há instruções específicas de monitoramento do paciente recomendadas além do cronograma de acompanhamento existente para produtos já implantados. O problema foi descoberto por meio da investigação de reclamações. Foram recebidas 24 reclamações, três das quais eram eventos passíveis de notificação segundo o MDR (Regulamento de Dispositivos Médicos da UE).

Os dispositivos afetados podem ter sido enviados como um único dispositivo acabado e podem ter sido preparados no momento do recebimento no escritório do distribuidor. (Kit de instrumentos 00-2357-000-14 Conjunto da placa de fixação da fíbula lateral distal).

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	Extensão clinicamente insignificante da cirurgia para encontrar um dispositivo substituto.
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	Ocorre perda de fixação, resultando em intervenção cirúrgica ou médica.

Nossos registros apontam que você pode ter recebido um ou mais dos produtos afetados. As unidades afetadas foram distribuídas entre março de 2019 e janeiro de 2024.

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. Preencha o **Anexo 1 – Formulário de Certificação de Devolução de Estoque** para cada devolução e envie para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. É necessário enviar este formulário mesmo que não haja produtos afetados disponíveis para devolução em 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. Inclua uma cópia do **Anexo 3 – Certificado de Esterilização** com implantes devolvidos não estéreis.
 - e. Escreva “RECALL” do lado de fora das caixas de devolução.
4. Envie o formulário **Contas adicionais** para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
 - a. Confira a lista de hospitais ou cirurgões incluída na notificação enviada por e-mail à sua unidade. Ela menciona os hospitais e cirurgões que já foram notificados deste recall.
 - b. Identifique se há outros hospitais com estoque atualmente ou hospitais e cirurgões que consumiram os produtos afetados desde setembro de 2023 que a Zimmer Biomet *não* tenha notificado e liste essas contas no formulário de Contas adicionais. Forneça 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 rabril@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 tiver 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 product.experience@zimmerbiomet.com / rabril@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,



Stephanie Leppo
Diretora Associada de Qualidade

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

Produto afetado: Sistema de placa de fixação periarticular Zimmer®, placa de fixação da fíbula lateral distal (famílias 2357-017 e 2357-018)

Número ZFA: ZFA 2023-00268

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

OU

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

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

Enviar substituição

Número do item	Número do lote	Número da UDI	Quantidade devolvida

Preencha esta tabela para todos os itens afetados devolvidos. Se precisar de mais espaço, use uma planilha e envie-a para CorporateQuality.PostMarket@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: _____

Nota: este formulário e os produtos afetados devem ser devolvidos à Zimmer Biomet antes de essa ação ser considerada fechada para a sua conta. É essencial que você preencha este formulário e envie uma cópia por e-mail para CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.

Favor não devolver produtos afetados juntamente com outras devoluções.

ANEXO 2 – Lista de Produtos Afetados

Número do item	00-2357-017-04	Número GTIN	00889024055865
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado direito, 4 orifícios, 80 mm, não estéril		
Número do lote			
	64588264		
	65206088		
	65214174		
	65214180		
	65214189		
	65214190		
	65214191		
	65214194		
	65240921		
	65240922		
	65240949		
	65305027		
	65328500		

Número do item	00-2357-017-06	Número GTIN	00889024055872
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado direito, 6 orifícios, 106 mm, não estéril		
Número do lote			
	65192589		

Número do item	00-2357-017-06	Número GTIN	00889024055872
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado direito, 6 orifícios, 106 mm, não estéril		
Número do lote			
	64528502		
	64528505		
	65145709		

Número do item	00-2357-017-08	Número GTIN	00889024055889
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado direito, 8 orifícios, 132 mm, não estéril		
Número do lote	Número do lote		
	64475426	65192592	
	65192594	65192602	
	65192595		
	64475443		

Número do item	00-2357-017-10	Número GTIN	00889024055896
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado direito, 10 orifícios, 158 mm, não estéril		
Número do lote			
	64528516		
	64677272		

Número do item	00-2357-018-04	Número GTIN	00889024055902
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado esquerdo, 4 orifícios, 80 mm, não estéril		
Número do lote			
	64537952		
	64563531		
	65225302		
	65229428		
	65229430		
	65241135		
	65507103		

Número do item	00-2357-018-06	Número GTIN	00889024055919
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado esquerdo, 6 orifícios, 106 mm, não estéril		
Número do lote			
	64580495		
	64580498		
	64676564		

Número do item	00-2357-018-08	Número GTIN	00889024055926
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado esquerdo, 8 orifícios, 132 mm, não estéril		
Número do lote			
	64452252		

Número do item	00-2357-018-10	Número GTIN	00889024055933
Descrição	ZPLP Placa fibular lateral distal, lado esquerdo, 10 orifícios, 158 mm, não estéril		
Número do lote			
	64763354		
	64763355		