jueves, 30 de abril de 2020

A la atención de: Distribuidores, representantes de ventas y directores de operaciones de distribución

Asunto: **RETIRADA URGENTE DE UN PRODUCTO SANITARIO**

Producto afectado: Dispositivo hecho a medida, izquierdo, modelo PM-TMJ

Número de artículo	Número de lote	Descripción del artículo
TMJPM-1510	735550	Custom Made Device, Left PM-TMJ Model

Zimmer Biomet está emprendiendo una acción de campo con lotes específicos de dispositivos médicos para diversos implantes de polietileno. En febrero de 2017, Zimmer Biomet inició una retirada de producto sanitario para lotes específicos de varios implantes de polietileno. Recientemente hemos descubierto otro lote afectado que podría estar en su inventario. Los productos potencialmente afectados se están retirando debido a la posible presencia de niveles elevados de endotoxinas que sobrepasan el límite especificado. Este problema se descubrió durante los ensayos rutinarios de endotoxinas bacterianas (BET).

Las endotoxinas (pirógenos) son sustancias que se encuentran en ciertas bacterias. La especificación aplicada por la FDA es de 20 unidades de endotoxinas (UE)/dispositivo. A lo largo de un período aproximado de 6 semanas, tres muestras de implante de polietileno sobrepasaron esta cantidad. En consecuencia, ciertos implantes de polietileno fabricados entre diciembre de 2016 y enero de 2017 se están retirando. Los productos afectados que pueden sobrepasar los límites de endotoxinas podrían presentar los riesgos potenciales que se describen a continuación:

Riesgos		
Describir las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que puedan derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	La mayor gravedad
	Ninguno	Ninguno
Describir las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	La mayor gravedad
	Ninguno	Reacción adversa del tejido local, dolor o picor (crítico) reacción al alérgeno o toxina (sistémica grave)

Nuestros registros indican que usted puede haber recibido el producto afectado. El producto afectado se distribuyó en enero de 2017.

Sus responsabilidades

1. Revise esta nota y asegúrese de que los miembros afectados del equipo conozcan el contenido.
2. Localice y ponga en cuarentena de inmediato el producto afectado de su inventario.
3. Devuelva de inmediato todos los productos afectados de su distribuidor y de los hospitales afectados dentro de su territorio.

a. Rellene el **Anexo 1 – Formulario de certificación de devolución del inventario** y devuélvalo a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com en un plazo de tres (3) días. Este formulario debe devolverse incluso aunque no cuente con productos afectados disponibles para devolver en su territorio.
b. Para devoluciones internacionales, solicite un IRA por correo fieldaction.spain@zimmerbiomet.com
c. Por cada devolución, envíe una copia del anexo 1 por correo electrónico a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com.
d. Incluya una copia física del Anexo 1 en cada caja de su envío de devolución para poder procesarlo inmediatamente.
e. Rotule «RECALL» en el exterior de las cajas de devolución.

4. Devuelva el formulario de **Cuentas Adicionales** a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com.
   a. Repase la lista de hospitales y/o cirujanos incluidos en la notificación por correo electrónico enviada a su centro y que incluye una lista de hospitales y/o cirujanos a los que ya se les ha notificado este aviso.
   b. Identifique si existen hospitales y/o cirujanos adicionales a los que Zimmer Biomet no haya notificado y haga una relación de estas cuentas en el formulario de Cuentas Adicionales. Proporcione el formulario en **formato Excel**.
   c. Si no hay cuentas o cirujanos adicionales a los que se deba notificar, por favor indique que no hay cuentas adicionales, o indique "Ninguna" o "N/A" en el formulario.
5. Guarde una copia de los formularios de certificación de devolución del inventario y del producto en sus archivos por si tuviera una Auditoría de Conformidad en su centro.
6. Si después de leer esta notificación aún tiene preguntas o dudas, llame al servicio técnico en el número 574-371-3071, entre las 8:00 y 17:00 horas EST, de lunes a viernes. Las llamadas fuera del horario operativo del centro de atención al cliente serán contestadas por un buzón de voz o transferidas al representante de guardia en caso de emergencia. De otro modo, puede dirigir sus preguntas por correo electrónico a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com.

Otra información
Esta retirada fue informada a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y se informará a las administraciones pertinentes, los organismos acreditados y las autoridades de regulación, según sea necesario

Las reacciones adversas o cualquier problema de calidad experimentado con el uso de este producto se pueden notificar a la FDA:

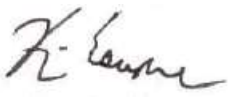
- Programa de notificación Med Watch: Las reacciones adversas o los problemas de calidad observados con el uso de este producto se pueden informar al programa de notificación de reacciones adversas MedWatch de la FDA ya sea online, por correo ordinario o por fax.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correo ordinario: utilice el formulario 3500 de la FDA con portes pagados y dirección impresa disponible en: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

En 21 CFR Parte 803 se solicita a los fabricantes que notifiquen cualquier lesión grave a la que haya contribuido o haya podido contribuir un producto. Por favor, mantenga informado a Zimmer Biomet de cualquier evento adverso asociado a este producto o a cualquier otro producto de Zimmer Biomet a través del correo electrónico product.experience@zimmerbiomet.com

Por favor, tenga en cuenta que los nombres de los centros usuarios se proporcionan sistemáticamente a las Autoridades Competentes para fines de auditoría. Es necesaria su colaboración urgente. El abajo firmante certifica que esta nota se ha notificado a las Agencias Reguladoras pertinentes.

Muchas gracias por su ayuda. Lamentamos cualquier inconveniente que esta notificación pueda ocasionarle.

Sinceramente,



Kevin Escapule
Director, Vigilancia de productos comercializados

ANEXO 1
Formulario de Certificación de Devolución de Inventario

SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA – SE NECESITA UNA ACCIÓN RÁPIDA

Producto afectado: Diversos implantes de polietileno Número ZFA: ZFA 2020-00103

Número de zona: _____ Número de cliente: _____

Nombre de la cuenta:

_____

Dirección del cliente: _____

Por favor, devuelva el producto afectado a la siguiente dirección con una hoja de cálculo que contenga la referencia del artículo, número de lote y la cantidad:

A la atención de: Benjamin Blystone
Zimmer Biomet CMF & Thoracic
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, FL 32256

Esta es la devolución final para todo el territorio. **Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de los productos afectados.**	**Marque una de las opciones siguientes:**	
	Sí ☐	**No** ☐

Nota: Cualquier producto que no se haya devuelto o que se encuentre en su territorio se considerará consumido y no disponible para su uso.

☐ **Acreditar mi cuenta** ☐ **Envíe reposición**

Referencia del artículo	Número de lote	Número de UDI	Cantidad devuelta

Complete esta tabla para todos los artículos afectados que han sido devueltos. Si necesita más espacio, adjunte una hoja de cálculo y envíela a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com con este formulario.

Certificado de reconocimiento:

Mediante mi firma a continuación, yo certifico que he recibido, leído y entendido el contenido de esta notificación de retirada. Todas las actividades requeridas están completas o se están completando.

Nombre en letras de imprenta: _____Firma: _____

Cargo: _____ Tel: (____)_____ Ext. _____ Fecha:

_____

Nota: Este formulario y el producto afectado se deben devolver a Zimmer Biomet para que esta acción se considere terminada en su centro. Es importante que rellene este formulario y que envíe una copia por

correo electrónico a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. Adjunte una copia del formulario cumplimentado con las devoluciones de productos.

No devuelva el producto retirado con otras devoluciones.