

4 de abril de 2024

A la atención de: Distribuidores

Asunto: **NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE DE UN PRODUCTO SANITARIO**

Producto afectado: Zimmer® Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate (véase **Anexo 2 – Lista de productos afectados** para consultar la lista de lotes afectados)



Como medida de precaución, Zimmer Inc. está llevando a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo para lotes específicos de productos sanitarios (retirada) para los productos de Zimmer® Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate enumerados en el **Anexo 2 – Lista de productos afectados**. Esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo se debe a un posible problema de falta de hilos de rosca en los orificios de la placa, que tiene como consecuencia que los tornillos de bloqueo no encajen con la placa. El usuario puede que no reconozca un tornillo que encaja incorrectamente, dado que no detectará que el tornillo bloquee correctamente en el cierre. No hay instrucciones específicas recomendadas de seguimiento de los pacientes más allá del programa de seguimiento que se haya establecido. Este problema se descubrió a través de la investigación de reclamación. Hasta el momento, se han recibido 24 reclamaciones.

Riesgos		
Describir las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que puedan derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Ninguna.	Una extensión clínica no significativa de la intervención quirúrgica para encontrar un producto de sustitución.
Describir las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Ninguna.	Pérdida de fijación en la intervención quirúrgica o médica.

Nuestros registros indican que usted puede haber recibido uno o varios de los siguientes productos afectados. Los productos afectados se distribuyeron entre marzo de 2019 y enero de 2024. La fecha de distribución local puede ser diferente.

Los productos afectados pueden haberse enviado como un producto acabado único o puede que el distribuidor lo haya incluido en un kit (kit de instrumentos 00-2357-000-14 Distal Locking Lateral Fibular Plate Set).

Responsabilidades del distribuidor:

1. Revise esta Nota de Seguridad en Campo y asegúrese de que todo el personal involucrado conoce su contenido.
 - a. No existen instrucciones específicas de seguimiento de los pacientes relacionadas con esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo que se recomienden más allá del programa de seguimiento que se haya establecido.
2. Localice y ponga en cuarentena de inmediato el producto o productos afectados de su inventario.
3. Devuelva de inmediato todos los productos afectados de su zona de distribución y de todos los hospitales afectados en su zona.
 - a. Rellene el **Anexo 1 – Certificado de confirmación** y envíelo a fielddaction.spain@zimmerbiomet.com. Este formulario debe devolverse, aunque no tenga ya productos afectados en su centro.
 - b. Con cada caja de devolución, adjunte una copia en papel del **Anexo 1 – Certificado de confirmación** para su procesamiento inmediato.
 - c. Incluya una copia del **Anexo 3 – Certificado de descontaminación de esterilización** con cada implante no estéril que ya no se encuentre en el propio envase del producto.
 - d. Escriba «RETIRADA ZFA2023-00268» en el exterior de las cajas de devolución.
4. Guarde una copia del **Anexo 1 – Certificado de confirmación** y los formularios de devolución del producto en su archivo de Acciones Correctivas de Seguridad en Campo por si se produjera una inspección de conformidad de la documentación en su centro.
5. Si después de leer esta Nota de Seguridad en Campo todavía tiene preguntas o dudas, por favor, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.

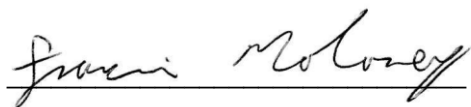
Más información

Esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo se ha comunicado a todas las Autoridades Competentes pertinentes y a los Organismos Notificados en virtud de la normativa aplicable para Productos Sanitarios según la normativa (UE) 2017/745, así como la guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) 2023-3. El abajo firmante confirma que esta Nota de Seguridad en Campo se ha entregado a los organismos reguladores pertinentes y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tenga en cuenta que los nombres de los centros usuarios se proporcionan sistemáticamente a las Autoridades Competentes con fines de inspección.

Mantenga al corriente a Zimmer Biomet de cualquier acontecimiento adverso asociado a este producto o a cualquier otro producto de Zimmer Biomet mediante el correo electrónico per.es@zimmerbiomet.com.

Le agradecemos de antemano su colaboración y lamentamos cualquier inconveniente que esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo pueda ocasionarle.

Atentamente,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANEXO 1 - Certificado de confirmación

SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA – SE NECESITA UNA ACCIÓN RÁPIDA

Producto afectado: Zimmer® Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate
Número de referencia de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo: ZFA2023-00268

Esta es la devolución final para todo el territorio. Se ha efectuado una búsqueda minuciosa de los productos afectados.	Marque uno de los siguientes:	
	Sí ☐	No ☐

Nota: Cualquier producto no disponible para la devolución se considerará desechado en su centro y no disponible para su uso.

Devuelva el producto o los productos afectados a la siguiente dirección:

ARVATO

A la atención de: Devoluciones ZimmerBiomet ZFA2023-00268
C/ Francisco Rabal 5, nave 3
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Complete la siguiente tabla para todos los productos afectados que han sido devueltos. Si necesita más espacio, adjunte una hoja de cálculo y remítala junto con este formulario. **No devuelva los productos con otras devoluciones.**

Número de artículo/material	Número de lote	Cantidad devuelta

Confirmación del distribuidor

Mediante mi firma a continuación, certifico que he recibido, leído y entendido el contenido de esta Notificación de Seguridad en Campo. Todas las actividades necesarias se han llevado a cabo o están en curso.

Nombre: _____ Firma: _____

Cargo: _____ Teléfono: _____ Fecha: _____

Nombre del centro: _____

Dirección del centro: _____

Ciudad: _____ País: _____ Código postal: _____

ANEXO 2 - Lista de productos afectados

Productos estériles:

Número de artículo/material	47-2357-017-04	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 4 Holes, 80 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
65620069	(01)00889024088498(17)321205(10)65620069	65674072	(01)00889024088498(17)330115(10)65674072
65635922	(01)00889024088498(17)321205(10)65635922	66010704	(01)00889024088498(17)330428(10)66010704
65635923	(01)00889024088498(17)321205(10)65635923	66166096	(01)00889024088498(17)330730(10)66166096
65674071	(01)00889024088498(17)330111(10)65674071	66216633	(01)00889024088498(17)330822(10)66216633

Número de artículo/material	47-2357-017-06	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 6 Holes, 106 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
65703586	(01)00889024088504(17)330115(10)65703586	66247618	(01)00889024088504(17)331124(10)66247618
65703587	(01)00889024088504(17)330307(10)65703587	66247619	(01)00889024088504(17)331124(10)66247619

Número de artículo/material	47-2357-017-08	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 8 Holes, 132 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
64811254	(01)00889024088511(17)300725(10)64811254	65834885	(01)00889024088511(17)330211(10)65834885
64811255	(01)00889024088511(17)300803(10)64811255		

Número de artículo/material	47-2357-017-10	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 10 Holes, 158 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		
66060712	(01)00889024088528(17)330527(10)66060712		

Número de artículo/material	47-2357-017-12	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 12 Holes, 184 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
64475610	(01)00889024088535(17)290809(10)64475610	65209412	(01)00889024088535(17)310915(10)65209412
65038408	(01)00889024088535(17)310331(10)65038408	65209413	(01)00889024088535(17)310915(10)65209413
65038409	(01)00889024088535(17)310324(10)65038409		

Número de artículo/material	47-2357-017-16	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 16 Holes, 236 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
64475611	(01)00889024088559(17)290804(10)64475611	64475612	(01)00889024088559(17)290806(10)64475612

Número de artículo/material	47-2357-018-04	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 4 Holes, 80 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI	Número de lote	Número de UDI
64325922	(01)00889024088566(17)290409(10)64325922	64714917	(01)00889024088566(17)300321(10)64714917
64325923	(01)00889024088566(17)290414(10)64325923	65324701	(01)00889024088566(17)320329(10)65324701
64396817	(01)00889024088566(17)290515(10)64396817	65387353	(01)00889024088566(17)320510(10)65387353
64396818	(01)00889024088566(17)290517(10)64396818	65716463	(01)00889024088566(17)330220(10)65716463
64464677	(01)00889024088566(17)290831(10)64464677	65716464	(01)00889024088566(17)330127(10)65716464
64714915	(01)00889024088566(17)300325(10)64714915	65982902	(01)00889024088566(17)330426(10)65982902
64714916	(01)00889024088566(17)300330(10)64714916	66010705	(01)00889024088566(17)330426(10)66010705

Número de artículo/material		47-2357-018-06	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 6 Holes, 106 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
64370380	(01)00889024088573(17)290510(10)64370380		65635924	(01)00889024088573(17)321209(10)65635924
64370382	(01)00889024088573(17)290517(10)64370382		65645147	(01)00889024088573(17)321207(10)65645147
64423329	(01)00889024088573(17)290607(10)64423329		65755766	(01)00889024088573(17)330215(10)65755766
64475643	(01)00889024088573(17)290811(10)64475643		65997131	(01)00889024088573(17)330430(10)65997131
64661551	(01)00889024088573(17)300225(10)64661551		65997134	(01)00889024088573(17)330428(10)65997134
64661552	(01)00889024088573(17)300307(10)64661552		66023658	(01)00889024088573(17)330430(10)66023658
64745739	(01)00889024088573(17)300511(10)64745739		66166098	(01)00889024088573(17)330730(10)66166098
64745742	(01)00889024088573(17)300506(10)64745742		66201200	(01)00889024088573(17)330811(10)66201200
64745744	(01)00889024088573(17)300506(10)64745744		66233083	(01)00889024088573(17)330822(10)66233083
64745745	(01)00889024088573(17)300506(10)64745745		66233084	(01)00889024088573(17)330822(10)66233084

Número de artículo/material		47-2357-018-08	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 8 Holes, 132 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
64568169	(01)00889024088580(17)300112(10)64568169		65782566	(01)00889024088580(17)330218(10)65782566
64697763	(01)00889024088580(17)300307(10)64697763		65782567	(01)00889024088580(17)330211(10)65782567
64697764	(01)00889024088580(17)300225(10)64697764		66233085	(01)00889024088580(17)331208(10)66233085
65755769	(01)00889024088580(17)330215(10)65755769			

Número de artículo/material		47-2357-018-10	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 10 Holes, 158 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
65588868	(01)00889024088597(17)321205(10)65588868		66034781	(01)00889024088597(17)330512(10)66034781
65943457	(01)00889024088597(17)330414(10)65943457			

Número de artículo/material		47-2357-018-12	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 12 Holes, 184 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
64381071	(01)00889024088603(17)290512(10)64381071		65193244	(01)00889024088603(17)310821(10)65193244
65038410	(01)00889024088603(17)310324(10)65038410		65233124	(01)00889024088603(17)311018(10)65233124
65038411	(01)00889024088603(17)310324(10)65038411		65233125	(01)00889024088603(17)311017(10)65233125
65038412	(01)00889024088603(17)310324(10)65038412			

Número de artículo/material		47-2357-018-14	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 14 Holes, 210 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
64381072	(01)00889024088610(17)290730(10)64381072		64661553	(01)00889024088610(17)300208(10)64661553

Número de artículo/material		47-2357-018-16	Descripción	ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 16 Holes, 236 MM, Sterile
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI
64464711	(01)00889024088627(17)290930(10)64464711		66010706	(01)00889024088627(17)330502(10)66010706

Productos no estériles:

Número de artículo/material		00-2357-017-04		Número de GTIN		00889024055865	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 4 Holes, 80 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64370265	64528489	64572560	64751443	65206077	65240924	65240976	65383649
64370266	64528490	64572561	64751444	65206078	65240925	65240977	65383652
64370267	64528491	64572562	64751446	65206079	65240933	65240978	65383655
64370268	64528492	64572564	64751448	65206080	65240934	65240979	65383659
64370269	64528493	64572565	64751450	65206081	65240935	65240980	65383661
64370270	64528494	64572566	64751451	65206082	65240936	65240981	65383664
64370271	64528495	64572567	64751452	65206083	65240937	65240982	65584568
64370279	64552845	64572568	64782498	65206084	65240938	65240983	65584571
64370280	64552846	64572569	64782499	65206085	65240939	65240984	65870704
64370281	64552847	64572570	64789160	65206086	65240940	65240985	65870705
64370289	64552848	64572571	64789161	65206087	65240941	65240986	65934074
64370290	64552892	64572572	64789162	65206088	65240942	65240987	65934075
64370291	64552893	64572573	64789163	65214162	65240943	65240988	65934076
64370292	64552895	64572574	64789164	65214163	65240944	65305024	65934077
64370293	64552896	64572576	64789165	65214164	65240945	65305025	65934079
64370299	64552897	64572577	65074888	65214165	65240946	65305026	66068464
64370301	64552898	64572578	65074889	65214166	65240947	65305027	66068469
64370303	64552899	64572579	65074890	65214167	65240948	65305028	66081125
64370305	64552907	64572580	65074891	65214168	65240949	65305029	66094419
64370307	64552909	64572581	65074892	65214170	65240950	65305030	66094423
64475227	64552912	64572582	65074893	65214171	65240951	65305031	66094426
64475228	64552914	64572584	65074894	65214172	65240952	65305032	66108599
64475252	64552921	64588261	65074895	65214174	65240957	65305033	66121831
64475276	64553013	64588262	65074896	65214175	65240958	65305034	66121837
64475298	64553015	64588263	65074897	65214177	65240959	65305035	66134362
64475306	64553020	64588264	65074898	65214180	65240960	65305036	66134365
64475320	64553022	64588265	65074899	65214185	65240961	65322055	66159984
64475324	64553024	64588266	65074901	65214187	65240962	65322057	66159988
64475359	64553029	64588267	65074902	65214189	65240963	65322061	66159992
64475360	64553032	64751424	65074903	65214190	65240964	65328490	66174596
64475379	64553034	64751425	65172472	65214191	65240965	65328493	66174599
64475383	64553037	64751427	65172473	65214192	65240966	65328497	66187650
64528443	64563320	64751429	65172474	65214193	65240967	65328500	66187655
64528464	64563321	64751430	65172475	65214194	65240968	65335093	66209322
64528481	64563324	64751431	65172476	65214196	65240969	65335096	66209327
64528482	64563325	64751432	65172477	65214209	65240970	65335099	66225440
64528483	64563327	64751433	65172480	65240918	65240971	65335102	66225443
64528484	64572555	64751435	65172481	65240919	65240972	65383637	66225446
64528485	64572556	64751437	65172482	65240920	65240973	65383640	66225449
64528486	64572557	64751438	65172483	65240921	65240974	65383643	66240671
64528487	64572558	64751439	65172484	65240922	65240975	65383646	66240676
64528488	64572559	64751441	65172485	65240923			

Número de artículo/material		00-2357-017-06		Número de GTIN		00889024055872	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 6 Holes, 106 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
63579608	64423737	64544905	64572591	64648204	65145497	65192589	66094429
63579611	64423738	64544907	64588269	64648205	65145498	65192590	66094432
63579634	64423739	64544908	64588270	64648206	65145499	65206091	66094435
64403617	64423740	64544909	64588271	64648207	65145502	65206092	66121840

Número de artículo/material		00-2357-017-06		Número de GTIN		00889024055872	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 6 Holes, 106 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64403618	64423741	64544912	64588272	64648208	65145586	65206093	66121844
64403619	64423742	64544913	64588273	64648209	65145709	65206094	66121847
64403624	64475394	64544915	64588274	64648210	65145764	65206095	66134368
64403625	64475399	64544916	64588275	64661052	65145766	65206096	66134371
64403626	64528496	64544917	64588276	64732233	65145797	65206097	66174603
64403627	64528497	64544919	64588277	64732234	65155431	65206098	66174606
64403628	64528498	64544920	64588278	64732235	65155432	65206099	66174608
64403629	64528499	64544921	64588279	64732236	65155435	65206101	66187660
64403630	64528501	64544922	64588280	64745725	65155436	65206102	66187665
64403631	64528502	64544923	64588281	64745726	65155437	65206103	66187670
64403632	64528503	64544924	64610599	64745728	65155438	65934061	66194637
64403633	64528504	64544925	64610602	64817283	65155439	65934062	66209331
64403634	64528505	64544926	64610604	64826538	65155440	65934063	66209336
64423729	64528506	64544928	64610605	64826539	65155441	65934064	66240682
64423730	64544896	64544929	64610606	64826540	65155442	65934065	66240686
64423731	64544898	64572585	64610607	65145488	65155918	65990247	66240689
64423732	64544899	64572586	64610608	65145489	65155919	65990252	
64423733	64544901	64572587	64610609	65145490	65155920	65990256	
64423734	64544902	64572588	64610610	65145492	65155921	65990260	
64423735	64544903	64572589	64610611	65145494	65192587	66068473	
64423736	64544904	64572590	64610612	65145495	65192588	66081129	

Número de artículo/material		00-2357-017-08		Número de GTIN		00889024055889	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 8 Holes, 132 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64475412	64475449	64482052	64660060	64811213	65060850	65192594	65229344
64475418	64475450	64482057	64660063	64811214	65060851	65192595	65229348
64475422	64482031	64528508	64660066	64811215	65060852	65192596	65328548
64475426	64482032	64528509	64660067	65060838	65060853	65192597	65537763
64475427	64482033	64629014	64800086	65060839	65060854	65192598	65537767
64475428	64482034	64629015	64800087	65060840	65060855	65192599	65537771
64475431	64482035	64629017	64800088	65060841	65074872	65192601	66108602
64475435	64482042	64629018	64800089	65060842	65074873	65192602	66108605
64475439	64482043	64629019	64800090	65060843	65074874	65192603	66240694
64475443	64482044	64629020	64800091	65060844	65074875	65229326	
64475444	64482045	64629022	64811207	65060845	65074876	65229327	
64475445	64482046	64629023	64811208	65060846	65074877	65229328	
64475446	64482047	64629024	64811209	65060847	65192591	65229332	
64475447	64482048	64629025	64811210	65060848	65192592	65229337	
64475448	64482051	64660057	64811212	65060849	65192593	65229341	

Número de artículo/material		00-2357-017-10		Número de GTIN		00889024055896	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Right, 10 Holes, 158 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64528516	64528530	64677279	64817173	65021092	65092274	65192606	66194646
64528517	64629028	64677281	64817174	65021093	65092275	65192607	66194649
64528518	64629030	64817167	64817175	65092268	65092276	65192608	66194652
64528522	64629031	64817168	64817176	65092269	65092277	65192609	66209353
64528523	64677270	64817169	65021088	65092270	65092278	66174613	66209363
64528527	64677272	64817170	65021089	65092271	65092279	66187674	66240704
64528528	64677276	64817171	65021090	65092272	65192604	66194640	
64528529	64677278	64817172	65021091	65092273	65192605	66194643	

Número de artículo/material		00-2357-018-04		Número de GTIN		00889024055902	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 4 Holes, 80 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64362992	64464626	64537958	64638193	64698191	64923399	65225304	65383711
64362993	64464628	64552295	64638195	64700574	64938735	65225305	65383713
64362994	64475451	64552296	64638373	64700575	64938737	65225306	65383719
64362995	64475452	64552297	64638374	64700576	64938738	65225307	65383722
64362996	64475453	64556990	64638375	64700611	64938739	65225308	65383725
64362997	64475454	64556991	64638377	64700612	65081467	65225309	65383727
64362998	64475455	64557407	64638379	64732237	65081468	65225310	65383730
64362999	64475456	64557408	64638383	64732238	65081469	65225311	65383733
64363001	64482183	64557411	64638440	64732239	65081470	65229428	65395909
64363002	64482197	64557412	64638441	64732240	65081471	65229429	65395912
64363003	64482283	64557413	64638442	64732241	65081474	65229430	65395915
64363004	64482341	64557414	64638443	64732251	65081489	65229431	65395918
64363005	64482380	64563337	64638444	64732252	65081491	65241095	65395921
64363006	64482393	64563339	64638445	64732253	65081513	65241096	65395923
64363007	64482402	64563341	64638446	64732254	65081515	65241097	65395926
64363008	64482404	64563342	64638447	64732255	65081517	65241098	65395928
64363015	64482442	64563497	64638448	64732256	65081518	65241130	65395931
64363016	64482484	64563523	64638449	64732257	65081521	65241131	65395934
64363017	64537925	64563531	64638450	64732258	65081546	65241132	65395936
64363018	64537926	64563544	64638455	64732259	65081547	65241133	65473361
64452231	64537927	64563546	64648164	64732260	65081548	65241134	65473364
64452232	64537928	64563548	64648165	64739431	65081549	65241135	65507103
64452233	64537929	64563553	64648166	64739432	65092308	65241136	65507106
64452234	64537936	64563554	64648167	64739433	65092309	65241137	65514361
64452235	64537937	64563555	64648168	64739591	65092310	65305058	65521081
64452236	64537938	64563556	64648169	64739592	65092311	65305059	65934066
64452237	64537939	64629033	64648173	64923371	65202505	65305060	65934067
64452238	64537940	64629034	64648174	64923372	65202506	65305061	65934068
64452239	64537941	64629035	64648176	64923374	65202507	65305062	65934069
64452240	64537942	64629036	64648177	64923376	65202508	65305063	65934070
64452241	64537943	64629037	64648178	64923378	65202509	65305064	65934071
64452242	64537944	64629428	64648179	64923379	65202510	65305065	65990265
64452243	64537945	64629429	64648180	64923381	65202511	65305066	65990269
64452244	64537946	64629432	64648181	64923383	65202512	65305067	65990273
64452245	64537947	64629438	64648182	64923386	65202513	65305068	66054013
64452246	64537948	64629440	64648186	64923388	65202514	65305069	66054018
64452247	64537949	64629441	64648187	64923390	65202515	65322076	66054022
64452248	64537950	64629442	64648190	64923391	65202516	65322078	66054026
64464613	64537951	64638181	64648191	64923392	65202518	65328551	66068476
64464614	64537952	64638183	64648194	64923393	65225297	65328554	66094438
64464616	64537953	64638184	64648196	64923394	65225298	65328557	66108609
64464618	64537954	64638185	64698164	64923395	65225299	65328559	
64464620	64537955	64638187	64698172	64923396	65225301	65328562	
64464623	64537956	64638188	64698179	64923397	65225302	65328565	
64464625	64537957	64638189	64698183	64923398	65225303	65383708	

Número de artículo/material		00-2357-018-06		Número de GTIN		00889024055919	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 6 Holes, 106 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64403506	64497450	64599917	64700640	64863980	64993166	65192610	65322088
64403507	64497454	64599918	64700641	64896861	64993167	65192611	65328574
64403508	64497455	64599925	64700649	64896866	65069753	65192612	65328578

Número de artículo/material		00-2357-018-06		Número de GTIN		00889024055919	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 6 Holes, 106 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64403509	64497458	64599926	64700666	64896882	65069754	65192613	65328581
64403510	64497460	64599927	64700668	64896883	65069755	65192615	65328583
64403511	64497461	64599957	64700670	64896884	65069756	65192616	65328587
64403512	64497462	64599958	64700673	64896885	65069757	65192617	65328590
64403513	64538004	64599959	64700675	64910581	65069758	65192618	65335116
64403514	64538005	64599960	64700678	64910583	65069759	65192619	65335119
64403515	64538006	64599961	64700679	64910586	65069850	65192620	65335122
64403516	64538007	64599962	64700681	64910588	65069851	65192621	65340982
64403517	64538008	64599963	64732261	64917619	65069852	65192622	65340985
64403518	64538009	64629444	64732262	64917620	65081442	65192623	65340988
64403519	64538010	64629445	64732263	64917621	65081443	65192624	65340991
64403520	64538011	64629446	64732264	64917622	65081444	65192625	65340994
64403521	64538012	64629447	64732265	64917623	65081445	65192626	65383740
64403522	64538013	64629449	64739593	64917624	65081446	65192627	65383742
64403523	64538014	64629450	64739594	64917625	65081447	65192628	65383745
64403524	64538015	64629468	64739595	64917626	65081457	65192629	65383748
64403525	64538016	64629469	64739605	64917627	65081458	65192630	65383751
64403526	64563586	64629470	64739606	64917628	65081459	65229432	65383753
64423743	64563589	64629473	64739607	64938708	65081460	65229433	65383755
64423744	64563590	64629475	64739608	64938710	65081461	65229434	65383758
64423745	64563592	64629476	64739609	64938711	65081462	65229435	65383761
64496313	64563611	64629477	64739610	64938713	65092280	65241139	65383764
64496314	64563617	64629484	64739611	64938715	65092281	65241141	65383767
64496315	64580493	64629485	64739612	64938716	65092282	65241142	65383770
64496316	64580494	64629486	64739613	64938719	65092283	65241172	65395942
64496317	64580495	64629488	64739614	64938722	65092284	65241173	65395944
64496318	64580496	64629489	64826552	64938741	65092285	65241174	65395946
64496319	64580498	64629490	64826555	64938743	65092286	65241175	65507160
64496320	64580501	64629491	64826556	64938744	65092287	65241176	65537802
64497330	64580503	64660068	64826557	64938746	65092288	65241177	65537808
64497331	64581249	64660069	64826558	64973605	65092289	65241178	65537812
64497332	64581250	64660070	64826559	64973606	65092290	65241179	65537816
64497333	64581251	64676547	64826560	64973607	65092291	65241180	65537818
64497334	64581252	64676549	64844778	64973610	65092292	65305070	65537821
64497335	64581253	64676552	64844779	64973613	65092293	65305071	65537825
64497336	64581254	64676555	64844780	64973615	65092294	65305072	65550439
64497337	64581255	64676564	64844781	64973618	65092295	65305073	65934057
64497338	64599906	64676592	64863953	64973622	65092296	65305074	65934058
64497411	64599907	64676593	64863955	64993145	65092297	65305075	65934059
64497412	64599908	64676596	64863957	64993146	65092298	65305076	65934060
64497413	64599909	64676597	64863960	64993147	65092299	65305077	66183916
64497414	64599910	64676599	64863962	64993148	65092301	65305078	
64497423	64599911	64676601	64863964	64993149	65092302	65305079	
64497436	64599912	64676602	64863966	64993150	65092303	65305080	
64497439	64599913	64677064	64863968	64993151	65092304	65305081	
64497446	64599914	64677065	64863969	64993152	65092305	65322082	
64497448	64599915	64700626	64863972	64993153	65092306	65322084	
64497449	64599916	64700639	64863978	64993165	65092307	65322086	

Número de artículo/material		00-2357-018-08		Número de GTIN		00889024055926	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 8 Holes, 132 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64370324	64406626	64488025	64629518	64800055	64896852	64938532	65305085
64370328	64452251	64488028	64629519	64800056	64896853	64938533	65305086
64370332	64452252	64488030	64629520	64800057	64896855	64938559	65305087
64370333	64452253	64488031	64629522	64800058	64896856	64938595	65305088
64370337	64464635	64488032	64629523	64800059	64896858	65021060	65322090
64370339	64464647	64488033	64629524	64800060	64896860	65021061	65322092
64370341	64464648	64488034	64629525	64800061	64910349	65021062	65328600
64370344	64464649	64488035	64629526	64800062	64910350	65021063	65328603
64370353	64464651	64488036	64629527	64800077	64910356	65021064	65383773
64370354	64464652	64488037	64714907	64800078	64910358	65021065	65383775
64370364	64464654	64488038	64714908	64800079	64917592	65021066	65383778
64370365	64464656	64538017	64714909	64800080	64917593	65021067	65383779
64370366	64464658	64544890	64714912	64800081	64917594	65021068	65383782
64370368	64464659	64544891	64714913	64800082	64917595	65021069	65499002
64370369	64464660	64544892	64714914	64896819	64917596	65069860	65499005
64370370	64464661	64544893	64800035	64896820	64917597	65069861	65521087
64406604	64464662	64544894	64800036	64896821	64917598	65069887	65934072
64406606	64464664	64544895	64800038	64896823	64917599	65069901	65934073
64406609	64464666	64609930	64800041	64896824	64917601	65069902	65977491
64406611	64464667	64609931	64800043	64896825	64917602	65241206	65990276
64406618	64475555	64609932	64800045	64896826	64917603	65241207	
64406619	64475556	64629492	64800047	64896828	64917604	65241208	
64406620	64488018	64629494	64800052	64896829	64938529	65305082	
64406622	64488021	64629495	64800053	64896846	64938530	65305083	
64406625	64488023	64629496	64800054	64896848	64938531	65305084	

Número de artículo/material		00-2357-018-10		Número de GTIN		00889024055933	
Descripción		ZPLP Distal Lateral Fibular Plate, Left, 10 Holes, 158 MM, Nonsterile					
Número(s) de lote(s)							
64299456	64406641	64689560	64689587	64763362	64973583	65225324	65379080
64299458	64452257	64689562	64697703	64763363	65021094	65232879	65379083
64299460	64452258	64689566	64697704	64763364	65021095	65232880	66187074
64299461	64452259	64689568	64763352	64763365	65021096	65232881	66187075
64299463	64452260	64689570	64763353	64777233	65021097	65232883	66187076
64299529	64452261	64689575	64763354	64777234	65021098	65232885	66187077
64299530	64452262	64689576	64763355	64777235	65021099	65232889	66187079
64299544	64452263	64689577	64763356	64777236	65021102	65305089	66187080
64299545	64568257	64689582	64763357	64973578	65021103	65305090	66187081
64406629	64568258	64689583	64763358	64973579	65021104	65305091	
64406630	64568259	64689584	64763359	64973580	65021105	65305092	
64406632	64689556	64689585	64763360	64973581	65021106	65379075	
64406633	64689558	64689586	64763361	64973582	65021107	65379077	

ANEXO 3 - Certificado de descontaminación

Producto afectado: Zimmer® Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate
Número de referencia de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo: ZFA2023-00268

Mediante mi firma a continuación, certifico que el instrumental se ha limpiado y esterilizado antes de devolverse a Zimmer Biomet.

Describe el método de desinfección: _____

Nombre: _____ Firma: _____

Cargo: _____ Tel.: _____ Fecha: _____