



22 de enero de 2025

Para: Hospitales y cirujanos

Asunto: **AVISO URGENTE DE SEGURIDAD PARA EL ÁMBITO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (RETIRADA)**

Producto afectado: ZNN™BACTIGUARD® Bactiguard Implants (Implantes Bactiguard)

Número de material	Descripción del producto	Número de lote	Número UDI-DI
47-2594-340-10	ZNN™BACTIGUARD® Clavo Femoral Retrogrado 10mm x 34cm	C23003	9555468923459
47-2593-423-10	ZNN™BACTIGUARD® Clavo Femoral CMN 10mm x 42cm	C23007	9555468907817

Bactiguard (SEA) Sdn. Bhd está realizando una acción correctiva de seguridad de campo de dispositivos médicos (retirada) para dos lotes del ZNN™BACTIGUARD® Clavo Femoral Retrogrado 10mm x 34cm y ZNN™BACTIGUARD® Clavo Femoral CMN 10mm x 42cm, respectivamente, debido a una posible confusión entre el clavo femoral de 34cm y el de 42cm (Número de lote: C23003 y C23007). Se han recibido varias reclamaciones.

Riesgos		
Descripción de las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden resultar del uso o la exposición al problema del producto.	Muy probables	Muy graves
	Extensión clínicamente insignificante de la cirugía para encontrar un dispositivo fácilmente disponible.	Extensión clínicamente significativa de la cirugía para encontrar un dispositivo no fácilmente disponible.
Descripción de las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden resultar del uso o la exposición al problema del producto.	Muy probables	Muy graves
	Ninguna.	Ninguna.

Nuestros registros indican que puede haber recibido uno o más de los productos afectados. Los productos afectados se distribuyeron entre junio de 2022 y mayo de 2023. La implantación a escala local puede diferir.



Responsabilidades hospitalarias

1. Lea este aviso de seguridad y procure de que el personal afectado conozca su contenido.
2. Localice e inmediatamente ponga en cuarentena cualquier producto afectado en su inventario. El representante de Ventas de Zimmer Biomet le puede ayudar a retirar los productos afectados de sus instalaciones.
3. Si algún producto afectado se ha distribuido a otros lugares, facilite a sus clientes este aviso de seguridad y obtenga la documentación.
4. Cumplimente el **anexo 1 (certificado de acuse de recibo)** y envíelo a fielddaction.spain@zimmerbiomet.com .Debe presentar el formulario aunque no tenga productos afectados en sus instalaciones.
5. Conserve una copia del **anexo 1 (certificado de acuse de recibo)** junto con los registros de las medidas correctivas de seguridad por si debiera someterse a una auditoría de cumplimiento normativo de la documentación de sus instalaciones.
6. Si tiene alguna duda o preocupación después de leer este aviso de seguridad, póngase en contacto con el representante local de Zimmer Biomet.

Responsabilidades de los cirujanos

1. Lea este aviso de seguridad para conocer su contenido.
2. No se recomiendan instrucciones específicas de seguimiento de pacientes en relación con estas medidas correctivas de seguridad más allá de su programa de seguimiento actual.
3. Si tiene alguna duda o preocupación después de leer este aviso de seguridad, póngase en contacto con el representante local de Zimmer Biomet.

Más información

Estas medidas correctivas de seguridad (BGSEA-2025-05) se han comunicado a todas las autoridades y organismos competentes, en virtud de lo exigido por las regulaciones aplicables para productos sanitarios según el Reglamento (UE) 2017/745 y las directrices MDCG 2023-3. El abajo firmante confirma que este aviso de seguridad se ha entregado a las agencias reguladoras correspondientes. Tenga en cuenta que los nombres de las instalaciones de los usuarios notificadas se facilitan de forma rutinaria a las autoridades competentes para fines de auditoría.

Informe a Zimmer Biomet de cualquier situación adversa asociada con este producto o cualquier otro de Zimmer Biomet enviando un correo electrónico a per.es@zimmerbiomet.com.

Nos gustaría agradecerle por adelantado su colaboración y lamentamos cualquier inconveniente causado por estas medidas correctivas.

Atentamente,

[Allan Punongbayan \(Feb 3, 2025 17:31 GMT+8\)](#)

Allan Punongbayan, Jefe de Calidad

**ANEXO 1: certificado de acuse de recibo****SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA: HAY QUE TOMAR MEDIDAS URGENTES****Producto afectado:** ZNN™ BACTIGUARD® Bactiguard Implants (implantes Bactiguard)**Número de referencia de las medidas correctivas de seguridad:** BGSEA-2025-05**¿Tiene productos afectados en sus instalaciones?**

- ☐ **Sí**, actualmente tenemos uno o más productos afectados en nuestras instalaciones.
☐ **No**, actualmente no tenemos productos afectados en nuestras instalaciones.

Nota: Cualquier producto que no esté disponible para su devolución se considerará desechado en sus instalaciones y no disponible para su uso.

Todos los productos que no están disponibles para su devolución se han implantado o usado: ☐ Sí ☐ No ☐ No se sabe

Rellene la siguiente tabla en relación con todos los productos afectados devueltos. Si necesita más espacio, añada una hoja de cálculo y envíela junto con este formulario. **No devuelva los productos junto con otras devoluciones.**

Número de material	Número de lote	Cantidad devuelta
47-2594-340-10	C23003	
47-2593-423-10	C23007	

Acuse de recibo del hospital

Al firmar a continuación, reconozco que he recibido, leído y comprendido el contenido de este aviso de seguridad. Todas las medidas requeridas se han llevado a cabo o se están llevando a cabo.

Nombre en letra de imprenta: _____ **Firma:** _____

Cargo: _____ **Tel.:** _____ **Fecha:** _____

Nombre de las instalaciones: _____

Dirección de las instalaciones: _____

Ciudad: _____ **País:** _____ **Código postal:** _____

BGSEA-2025-05_FSN_Spanish

Final Audit Report

2025-02-03

Created:	2025-02-03
By:	Tuan Noraihan Azila Tuan Rahim (noraihan.azila@bactiguard.my)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAASM6ZdoQdpuurCv4cc1DJ9IOGTasQvmM4

"BGSEA-2025-05_FSN_Spanish" History

-  Document created by Tuan Noraihan Azila Tuan Rahim (noraihan.azila@bactiguard.my)
2025-02-03 - 9:29:39 AM GMT
-  Document emailed to allan.punongbayan@bactiguard.my for signature
2025-02-03 - 9:30:42 AM GMT
-  Email viewed by allan.punongbayan@bactiguard.my
2025-02-03 - 9:31:03 AM GMT
-  Signer allan.punongbayan@bactiguard.my entered name at signing as Allan Punongbayan
2025-02-03 - 9:31:53 AM GMT
-  Document e-signed by Allan Punongbayan (allan.punongbayan@bactiguard.my)
Signature Date: 2025-02-03 - 9:31:55 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-02-03 - 9:31:55 AM GMT