

6 de octubre de 2025

A: Hospitales y cirujanos

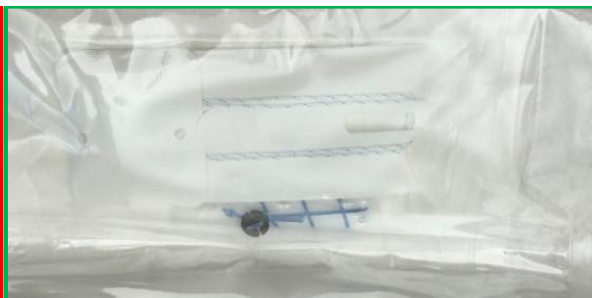
Asunto: ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE (RETIRADA)

Producto afectado: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Número de material	Número de lote	Número UDI
904834	0002587666	(01)00880304478404(17)290130(10)0002587666



Paquete de reclamación sin el botón ranurado de ensamblaje



Paquete conforme con el conjunto de botones ranurados

Figura1 : Producto empaquetado objeto de reclamaciones (en rojo) frente al paquete conforme (en verde).

Biomet Sports Medicine está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad de campo de dispositivos médicos para un lote de ZipTight, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop. Se han recibido siete reclamaciones sobre el producto sin impacto en paciente, en las que se informa de que faltaba el botón ranurado de ensamblaje, como se muestra en la figura 1 anterior.

Riesgos		
Describa las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o la exposición al producto defectuoso.	Más probable	Mayor gravedad
	No se producen daños a pacientes, usuarios u otras partes interesadas.	Ampliación clínicamente insignificante de la cirugía para encontrar un dispositivo de sustitución.
Describa las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o la exposición al producto en cuestión.	Más probable	Gravedad máxima
	Ninguna.	Ninguna.

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido uno o varios de los productos afectados. Los productos afectados se distribuyeron entre junio y julio de 2025.

Responsabilidades del hospital

1. Revise este aviso de seguridad de campo y asegúrese de que el personal afectado conozca su contenido.
2. Localice y ponga en cuarentena inmediatamente cualquier producto afectado que se encuentre en su inventario. Su representante de ventas de Zimmer Biomet puede ayudarle a retirar los productos afectados de sus instalaciones.
3. Si se ha distribuido algún producto afectado, proporcione a sus clientes este aviso de seguridad de campo y asegúrese de documentarlo.
4. Rellene el **Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** y envíelo a fielddaction.spain@zimmerbiomet.com. Este formulario debe devolverse incluso si no tiene ningún producto afectado disponible para su devolución.
5. Conserve una copia del **Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** con sus registros en caso de que se realice una auditoría de cumplimiento en sus instalaciones.
6. Si tiene más preguntas o dudas después de revisar este Aviso de seguridad de campo, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.

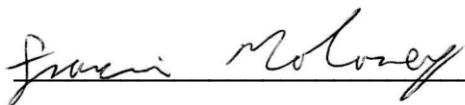
Otra información

Esta acción correctiva de seguridad de campo se ha comunicado a todas las autoridades competentes y organismos notificados pertinentes, tal y como exigen las normativas aplicables a los productos sanitarios según el Reglamento (UE) 2017/745 y la guía MDCG 2023-3. El abajo firmante confirma que este aviso de seguridad de campo se ha enviado a las agencias reguladoras correspondientes. Tenga en cuenta que los nombres de las instalaciones de los usuarios notificados se facilitan de forma rutinaria a las autoridades competentes con fines de auditoría.

Mantenga informado a Zimmer Biomet de cualquier evento adverso relacionado con este producto o cualquier otro producto de Zimmer Biomet enviando un correo electrónico a per.es@zimmerbiomet.com.

Le agradecemos de antemano su colaboración y lamentamos cualquier inconveniente que pueda causarle esta acción correctiva de seguridad.

Atentamente,



Francis Moloney, vicepresidente de Control de Calidad/RC EMEA

ANEXO 1 - Certificado de reconocimiento

SE REQUIERE RESPUESTA INMEDIATA: SE NECESITA UNA ACCIÓN URGENTE

Número de referencia de la acción correctiva de seguridad en el campo: ZFA-2025-00166
Producto afectado: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

¿Tiene algún producto afectado en sus instalaciones?

- Sí, actualmente tenemos uno o más productos afectados en nuestras instalaciones.
- No, actualmente no tenemos ningún artículo afectado en nuestras instalaciones.

***Nota:** cualquier producto que no esté disponible para su devolución se considera eliminado de su distribución y no disponible para su uso.*

Complete la tabla siguiente para todos los productos afectados devueltos. Si necesita espacio adicional, proporcione una hoja de cálculo y devuélvala junto con este formulario. **No devuelva productos con otras devoluciones.**

Número de material	Número de lote	Cantidad devuelta
904834	0002587666	

Acuse de recibo del hospital

Al firmar a continuación, reconozco que he recibido, leído y comprendido el contenido de este aviso de seguridad de campo. Todas las actividades requeridas se han completado o se están completando.

Nombre del centro					
Dirección del centro					
Código postal		Ciudad		País	
Nombre impreso					
Título					
Fecha		Firma			