

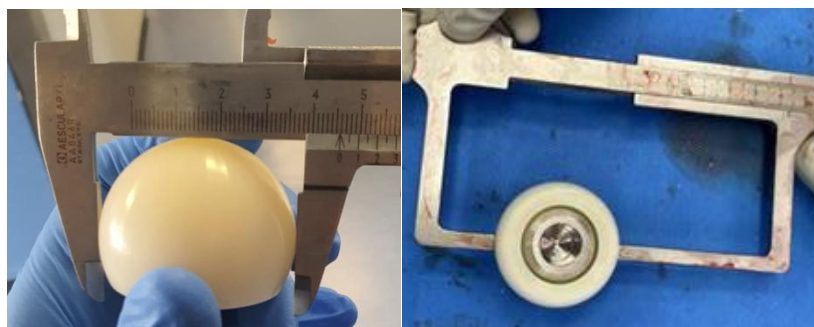
13 de octubre de 2025

A: Distribuidores

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

**Producto afectado:** Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®

Número de material	Descripción del material	Número de lote	Número UDI
110031012	Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®, 44 mm O.D, Talla F	67160447	(01)00889024572706(17)300406(10)67160447
110031013	Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®, 46 mm O.D, Talla G	67160480	(01)00889024572713(17)300406(10)67160480



Zimmer Inc. está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad de campo para dos lotes del Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E debido a una mezcla. El embalaje exterior está etiquetado como tamaño F 44 mm, sin embargo, el implante dentro del embalaje es de tamaño G 46 mm, y viceversa. Se han recibido dos quejas de producto que identificaban la discrepancia de tamaño en el momento de uso durante el procedimiento.

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 los pacientes, usuarios u otras partes interesadas, y el procedimiento se completa con un dispositivo diferente.	Revisión inmediata del implante para corregir el problema.
Describa las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o la exposición al producto defectuoso.	Más probable	Gravedad máxima
	La cinemática de la articulación se ve afectada negativamente (por ejemplo, dislocación o disociación de componentes), lo que requiere una intervención quirúrgica.	La osteólisis o el fallo del inserto requieren intervención quirúrgica.

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

### Responsabilidades del distribuidor

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.
3. Rellene **el Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** y envíelo a [fieldaction.spain@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.spain@zimmerbiomet.com). Este formulario debe devolverse incluso si no tiene ningún producto afectado disponible para su devolución.
4. Devuelva inmediatamente cualquier producto afectado que se encuentre en su inventario y en los hospitales afectados dentro de su zona de distribución.
  - a. Incluya una copia impresa del **Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** en cada caja de su envío de devolución para su procesamiento inmediato.
  - b. Marque «RECALL» en el exterior de las cajas devueltas.
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.

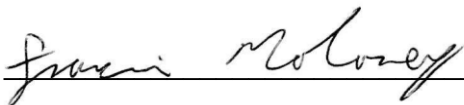
### Otra información

Esta acción correctiva de seguridad de campo se ha notificado 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 informada 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](mailto:per.es@zimmerbiomet.com).

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

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-2025-00219**

**Producto afectado: Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®**

<p style="text-align: center;">Este es la devolución final para todo el territorio. Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de los productos afectados.</p>	<p><b>Marque una de las siguientes opciones:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sí      <input type="checkbox"/> No</p>
<p><i><b>Nota:</b> cualquier producto que no esté disponible para su devolución se considera eliminado de su distribución y no disponible para su uso.</i></p>	

<p>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. <b>No devuelva productos con otras devoluciones.</b></p>		
Número de material	Número de lote	Cantidad devuelta
110031012	67160447	
110031013	67160480	

**Devuelva los productos afectados a la siguiente dirección:**

Lojit  
 RECALL ZFA-2025-00219 - Zimmer Biomet  
 Att Dept Devoluciones  
 C/ Manuel Tovar 10  
 28034 – Madrid

<b>Acuse de recibo del distribuidor</b>				
<p>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.</p>				
<b>Nombre de la instalación</b>				
<b>Dirección de la instalación</b>				
<b>Código postal</b>	<b>Ciudad</b>		<b>País</b>	
<b>Nombre impreso</b>				
<b>Título</b>				
<b>Fecha</b>		<b>Firma</b>		