

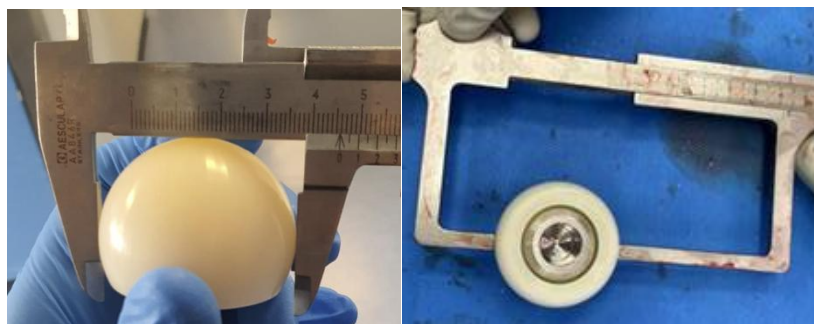
13 de octubre de 2025

A: Hospitales y cirujanos

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 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, facilite a sus clientes este aviso de seguridad de campo y asegúrese de documentarlo.
4. Rellene el **Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** y envíelo a fieldaction.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.

Responsabilidades del cirujano:

1. Revise este Aviso de seguridad de campo para conocer su contenido.
2. Si el producto ha sido implantado, Zimmer Biomet recomienda evaluar al paciente con imágenes y monitorizarlo para detectar posibles riesgos para la salud.
 - a. Además de las instrucciones recomendadas para la monitorización del paciente, este Aviso de seguridad de campo proporciona una descripción en lenguaje sencillo en el **Apéndice A: Información posoperatoria para el paciente**, que puede proporcionar a los pacientes afectados a su discreción.
3. Si tiene más preguntas o inquietudes después de revisar este Aviso de seguridad de campo, comuníquese con su representante local de Zimmer Biomet.

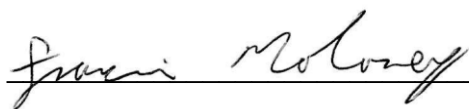
Otra información

Esta acción correctiva de seguridad 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 los centros 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.

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-2025-00219
Producto afectado: Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®

¿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 los productos con otras devoluciones.**

Número de material	Número de lote	Cantidad devuelta
110031012	67160447	
110031013	67160480	

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		

APÉNDICE A - Información posoperatoria para el paciente

A: Pacientes

Asunto: Información posoperatoria para pacientes sobre el Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

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

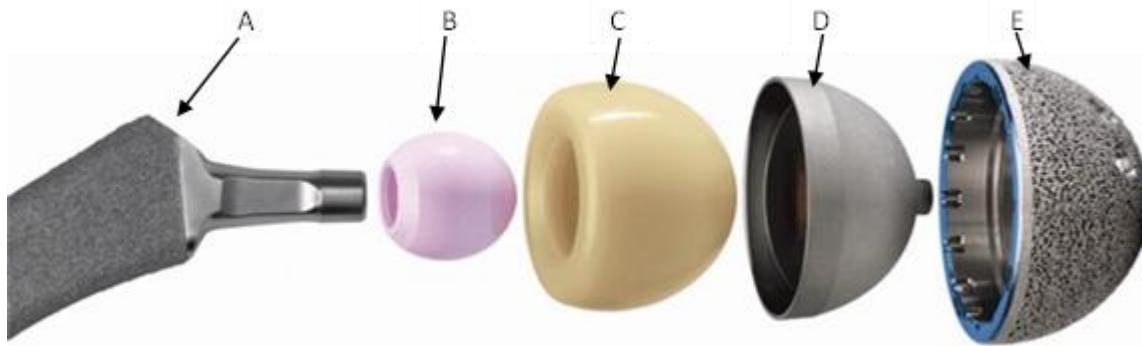
Número de material	Descripción del material	Número de lote
110031012	Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®, 44 mm O.D, Talla F	67160447
110031013	Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E®, 46 mm O.D, Talla G	67160480

Esta información está dirigida a los pacientes que se sometieron a una artroplastia de cadera con los productos incluidos en la acción correctiva de seguridad de campo con número de referencia ZFA-2025-00219, fabricados por Zimmer Inc. Los productos afectados se enumeran en la tabla anterior.

Más concretamente, Zimmer Inc. está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad de campo (retirada voluntaria relacionada con el Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E® debido a un problema por el que el producto dentro de la caja tenía un tamaño incorrecto en comparación con el indicado en la etiqueta del producto. El producto dentro de la caja podía ser 2 mm más grande o 2 mm más pequeño que lo indicado en la etiqueta del producto.

El procedimiento de reemplazo de cadera de doble movilidad consta de cinco componentes:

- El vástago femoral que se inserta en el hueso femoral.
- La cabeza femoral que se inserta en el inserto de polietileno (plástico).
- El inserto de polietileno (plástico) que se conecta con la cabeza y constituye la superficie articular entre la cabeza y el inserto metálico. **Este es el componente afectado.**
- El inserto metálico que se conecta con el inserto de plástico y el cotilo.
- El cotilo metálico que se fija a la cavidad de la cadera.



Todos los productos de reemplazo de cadera tienen riesgos potenciales asociados con su uso, incluido el impacto potencial en el movimiento de la articulación después de la cirugía. Si ha experimentado algún dolor, dificultad para caminar, incapacidad para soportar peso, hinchazón, inestabilidad de la cadera o limitaciones en el rango de movimiento, se recomienda que consulte con su cirujano u otro proveedor de atención médica para una evaluación más detallada.

Aunque debe ser consciente del potencial aumento del riesgo de impacto en el movimiento de la articulación después de la cirugía, un aumento del riesgo no significa necesariamente que se produzcan los potenciales riesgos para la salud o que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el dispositivo retirado. Debe consultar con su cirujano para una evaluación más detallada, según sea necesario.

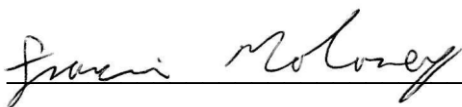
No se recomienda la extracción de ninguna artroplastia de cadera cuando el paciente no presenta síntomas, y los pacientes deben continuar con el seguimiento habitual con su cirujano o profesional sanitario, a menos que presenten síntomas inesperados. Puede ponerse en contacto con su profesional sanitario o centro quirúrgico para obtener los registros de información sobre el implante de su operación e identificar el material utilizado y los números de lote.

Las preguntas relacionadas con el Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E® o cualquier otro producto de cadera de Zimmer Biomet deben dirigirse a su proveedor de atención médica, centro quirúrgico o fieldaction.spain@zimmerbiomet.com.

Las quejas relacionadas con el Inserto de Doble Movilidad con Vitamina E Vivacit-E® o cualquier otro producto de cadera de Zimmer Biomet deben comunicarse a su proveedor de atención médica o centro quirúrgico, y pueden comunicarse a per.es@zimmerbiomet.com para su investigación, potencial notificación reglamentaria y supervisión.

La salud y la seguridad de los pacientes son las principales prioridades de Zimmer Biomet. Agradecemos su tiempo y atención al leer esta importante información.

Atentamente,



Francis Moloney, vicepresidente de Control de Calidad/RC EMEA