

23 de septiembre de 2025

Para: Gestores de riesgos

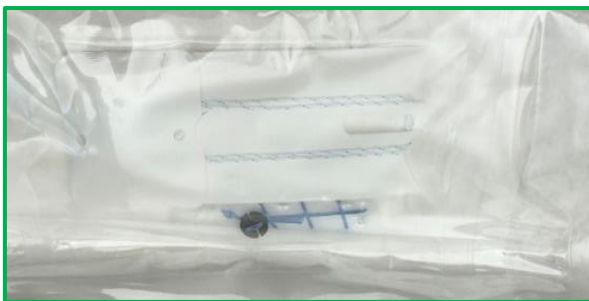
Asunto: **RETIRO URGENTE DE UN DISPOSITIVO MÉDICO**

Producto afectado: ZipTight, implante para articulación AC aguda, Ziploop simple

Número de artículo	Número de lote	Número UDI
90483	0002587666	(01)00880304478404(17)290130(10)0002587666



Producto objeto de queja, sin el conjunto de botón ranurado



Producto conforme, con el conjunto de botón ranurado

Figura 1 : Producto empaquetado objeto de las reclamaciones (en rojo) frente al producto conforme (en verde).

Zimmer Biomet está llevando a cabo un retiro de producto del mercado para un lote del **implante ZipTight, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop**. Se han recibido siete reclamaciones sin impacto en los pacientes, en las que se informa de que faltaba el conjunto de botón ranurado, como se muestra en la figura 1.

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. Las unidades afectadas se distribuyeron entre mayo y junio de 2025.

Responsabilidades del gestor de riesgos:

1. Revise esta notificación y asegúrese de que el personal afectado conozca su contenido.
2. Si tiene algún producto afectado en sus instalaciones, colabore con su representante de ventas de Zimmer Biomet y ponga en cuarentena todos los productos afectados. Su representante de ventas de Zimmer Biomet retirará el producto afectado de sus instalaciones.
3. Si el producto se ha distribuido posteriormente, facilite este aviso a sus clientes y asegúrese de documentarlo.

4. Complete **el Anexo 1 - Certificado de reconocimiento** y envíelo a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com / Nicole.MartinezJaque@zimmerbiomet.com . Este formulario deberá devolverse incluso si no tiene productos afectados en sus instalaciones.
5. Conserve una copia del formulario de reconocimiento con sus registros de retiro de producto, en caso de que se realice una auditoría de cumplimiento de la documentación de sus instalaciones.
6. Si tiene más preguntas o inquietudes después de revisar este aviso, llame al servicio de atención al cliente al 574-371-3071 entre las 8:00 a. m. y las 5:00 p. m., hora del Este, de lunes a viernes. Las llamadas recibidas fuera del horario de atención del centro de llamadas serán desviadas a un buzón de voz o transferidas a un representante de guardia en caso de emergencia. También puede enviar sus preguntas por correo electrónico a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com / Nicole.MartinezJaque@zimmerbiomet.com .

Otra información

Este retiro de producto del mercado de un dispositivo médico se ha notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y se notificará a otras autoridades competentes, organismos notificados y autoridades reguladoras, según sea necesario.

- Notificación a Med Watch: Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse al programa de notificación de eventos adversos Med Watch de la FDA, ya sea en línea, por correo postal o por fax.
- En línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correo postal: Utilice el formulario FDA 3500 con franqueo pagado y dirección preimpresa, disponible en: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

Según el título 21 del CFR 803, los fabricantes también están obligados a notificar cualquier lesión grave en la que un producto haya contribuido o pueda haber contribuido al suceso. Mantenga informada a Zimmer Biomet de cualquier evento adverso asociado con este producto o cualquier otro producto de Zimmer Biomet enviando un correo electrónico a product.experience@zimmerbiomet.com.

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. Se requiere su cooperación urgente. El abajo firmante confirma que este aviso ha sido entregado a las agencias reguladoras correspondientes.

Gracias por su ayuda. Lamentamos cualquier inconveniente que pueda causar esta retirada.

Atentamente,



Stephanie Leppo
Directora Asociada de Calidad

ANEXO 1: Certificado de reconocimiento

SE REQUIERE RESPUESTA INMEDIATA: SE NECESITA ACTUAR CON URGENCIA

Producto afectado: ZipTight, implante para articulación AC aguda, Ziploop simple

Referencia de la acción de campo: ZFA 2025-00166

¿Tiene usted el producto afectado en sus instalaciones?

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

Al firmar a continuación, reconozco que se han tomado las medidas necesarias de acuerdo con este aviso de retiro de producto.

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

Cargo: _____ **Teléfono:** () _____ - _____ **Fecha:** ____ / ____ / _____

Ciudad: _____ **Estado:** _____ **Código postal:** _____

Nota: Este formulario se devolverá a Zimmer Biomet antes de que se cierre esta acción para su cuenta. Es importante que complete este formulario y envíe una copia por correo electrónico a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com / Nicole.MartinezJaque@zimmerbiomet.com o por fax al 574-373-3589 o al 574-372-4011.