

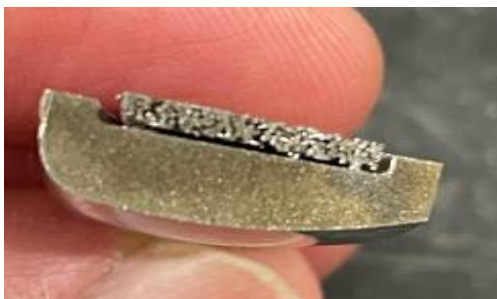
12 de abril de 2024

**A la atención de:** Hospitales

**Asunto:** **NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE DE UN PRODUCTO SANITARIO**

**Producto afectado:** NexGen® CR-Flex Femoral Component, Talla E y Talla E Minus (E-)

Véase el **Anexo 2: lista de productos afectados** con el material/artículo y los números de lote afectados.



Zimmer Inc. está llevando a cabo una Acción Correctiva de Seguridad en Campo de producto sanitario de lotes específicos (retirada) de los Componentes Femorales NexGen® CR-Flex, talla E y talla E Minus (E-) enumerados en el **Anexo 2 – Lista de productos afectados**. Esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo se debe a una desviación fuera de especificación de la característica de tracción, observada en muestras durante el monitoreo del proceso. La investigación determinó que la causa raíz estaba aislada y limitada al proceso de fabricación de los componentes femorales NexGen® CR-Flex talla E y talla E Minus (E-), donde podía existir un hueco dentro de la fijación que presiona la almohadilla de fibra metálica contra el sustrato. Este hueco podría potencialmente causar que la almohadilla no se uniera por completo al sustrato, lo que causaría el fallo de la especificación de tracción. No se ha recibido ninguna reclamación relacionada con la descripción del problema reportado.

Riesgos		
Describir las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que puedan derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Ninguna.	Ninguna.
Describir las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Ninguna.	Intervención quirúrgica por aflojamiento del implante.

Nuestros registros indican que usted puede haber recibido uno o varios de los siguientes productos afectados. Los productos afectados se distribuyeron entre agosto de 2018 y febrero de 2024. La fecha de distribución local puede ser diferente.

### Responsabilidades del hospital

1. Revise esta Nota de Seguridad en Campo y asegúrese de que todo el personal involucrado conoce su contenido.
  - a. No existen instrucciones específicas de seguimiento de los pacientes, relacionadas con esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo que se recomienden más allá del programa de seguimiento que se haya establecido.
2. Si tiene alguno de los productos afectados en su centro, ayude a su representante de ventas de Zimmer Biomet y ponga en cuarentena todos los productos afectados. Su representante de ventas de Zimmer Biomet puede ayudarle a retirar los productos afectados de su centro.
3. Si cualquier producto afectado ha sido distribuido a algún otro centro, proporcióneles a sus clientes esta Nota de Seguridad en Campo y compruebe la documentación.
4. Rellene el **Anexo 1 – Certificado de confirmación** y envíelo a [fielddaction.spain@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.spain@zimmerbiomet.com). Este formulario debe devolverse, aunque no tenga ya productos afectados en su centro.
5. Guarde una copia del **Anexo 1 – Certificado de confirmación** en su archivo de Acciones Correctivas de seguridad en Campo por si tuviera una inspección de conformidad de la documentación en su centro.
6. Si después de leer esta Nota de Seguridad en Campo todavía tiene preguntas o dudas, por favor, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.


### Más información

Esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo se ha comunicado a todas las Autoridades Competentes pertinentes y a los Organismos Notificados en virtud de la normativa aplicable para Productos Sanitarios según la normativa (UE) 2017/745, así como la guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) 2023-3. El abajo firmante confirma que esta Nota de Seguridad en Campo se ha entregado a los organismos reguladores pertinentes. Tenga en cuenta que los nombres de los centros usuarios se proporcionan sistemáticamente a las Autoridades Competentes con fines de inspección. También se ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mantenga al corriente a Zimmer Biomet de cualquier acontecimiento adverso asociado a este producto o a cualquier otro producto de Zimmer Biomet mediante el correo electrónico [per.es@zimmerbiomet.com](mailto:per.es@zimmerbiomet.com).

Le agradecemos de antemano su colaboración y lamentamos cualquier inconveniente que esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo pueda ocasionarle.

Atentamente,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA



### ANEXO 1 - Certificado de confirmación

**SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA – SE NECESITA UNA ACCIÓN RÁPIDA**

**Producto afectado:** NexGen® CR-Flex Femoral Component, Talla E y Talla E Minus (E-)  
**Número de referencia de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo:** ZFA-2024-00001

<p><b>¿Tiene el producto afectado en su centro?</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sí</b>, disponemos ahora de uno o más productos afectados en nuestro centro.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>No</b>, no disponemos ahora de ningún producto afectado en nuestro centro.</p>
---

**Nota:** Cualquier producto no disponible para la devolución se considerará desechado en su centro y no disponible para su uso.

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

Complete la siguiente tabla para todos los productos afectados que han sido devueltos. Si necesita más espacio, adjunte una hoja de cálculo y remítala junto con este formulario. **No devuelva los productos con otras devoluciones.**

Número de artículo/material	Número de lote	Cantidad devuelta

#### Confirmación del hospital

Al firmar a continuación, declaro que he recibido, leído y comprendido el contenido de la presente comunicación de la Nota de Seguridad en Campo. Todas las actividades exigidas se han llevado a cabo o están en curso.

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del centro: \_\_\_\_\_

Dirección del centro: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_

## ANEXO 2 - Lista de productos afectados

Número de artículo/material		00-5952-015-01	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Left	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
11024790	(01)00889024207790(17)300718(10)11024790		64575349	(01)00889024207790(17)291130(10)64575349	
64175073	(01)00889024207790(17)280930(10)64175073		64579745	(01)00889024207790(17)291231(10)64579745	
64175074	(01)00889024207790(17)281031(10)64175074		64597617	(01)00889024207790(17)300131(10)64597617	
64178996	(01)00889024207790(17)281031(10)64178996		64597631	(01)00889024207790(17)300131(10)64597631	
64178997	(01)00889024207790(17)281031(10)64178997		64675429	(01)00889024207790(17)300228(10)64675429	
64179023	(01)00889024207790(17)281031(10)64179023		64675440	(01)00889024207790(17)300331(10)64675440	
64194991	(01)00889024207790(17)281031(10)64194991		64699328	(01)00889024207790(17)300531(10)64699328	
64202115	(01)00889024207790(17)281130(10)64202115		64699369	(01)00889024207790(17)300531(10)64699369	
64202116	(01)00889024207790(17)281031(10)64202116		64699391	(01)00889024207790(17)300630(10)64699391	
64202117	(01)00889024207790(17)281031(10)64202117		64699406	(01)00889024207790(17)300731(10)64699406	
64226001	(01)00889024207790(17)281130(10)64226001		64808824	(01)00889024207790(17)301017(10)64808824	
64226002	(01)00889024207790(17)281130(10)64226002		64808826	(01)00889024207790(17)301018(10)64808826	
64226003	(01)00889024207790(17)281130(10)64226003		64808839	(01)00889024207790(17)301107(10)64808839	
64226076	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076		64808849	(01)00889024207790(17)301104(10)64808849	
64226076R	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076R		64808858	(01)00889024207790(17)301104(10)64808858	
64254386	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386		64808873	(01)00889024207790(17)301130(10)64808873	
64254386R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386R		64808878	(01)00889024207790(17)301130(10)64808878	
64254387	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387		64808893	(01)00889024207790(17)301214(10)64808893	
64254387R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387R		64928264	(01)00889024207790(17)310113(10)64928264	
64254388	(01)00889024207790(17)281231(10)64254388		64928272	(01)00889024207790(17)310124(10)64928272	
64254389	(01)00889024207790(17)281231(10)64254389		64928281	(01)00889024207790(17)310206(10)64928281	
64261029	(01)00889024207790(17)290131(10)64261029		64928292	(01)00889024207790(17)310214(10)64928292	
64261030	(01)00889024207790(17)290131(10)64261030		64928310	(01)00889024207790(17)310307(10)64928310	
64261031	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031		64928325	(01)00889024207790(17)310316(10)64928325	
64261031R	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031R		64928336	(01)00889024207790(17)310327(10)64928336	
64275432	(01)00889024207790(17)290228(10)64275432		65038133	(01)00889024207790(17)310407(10)65038133	
64275433	(01)00889024207790(17)290131(10)64275433		65038134	(01)00889024207790(17)310407(10)65038134	
64275537	(01)00889024207790(17)290131(10)64275537		65038135	(01)00889024207790(17)310407(10)65038135	
64275538	(01)00889024207790(17)290131(10)64275538		65038136	(01)00889024207790(17)310531(10)65038136	
64275591	(01)00889024207790(17)290228(10)64275591		65038137	(01)00889024207790(17)310525(10)65038137	
64275592	(01)00889024207790(17)290131(10)64275592		65038138	(01)00889024207790(17)310530(10)65038138	
64294621	(01)00889024207790(17)290228(10)64294621		65038139	(01)00889024207790(17)310530(10)65038139	
64302414	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414		65038140	(01)00889024207790(17)310428(10)65038140	
64302414R	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414R		65038142	(01)00889024207790(17)310420(10)65038142	
64306991	(01)00889024207790(17)290228(10)64306991		65038144	(01)00889024207790(17)310414(10)65038144	
64306992	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992		65038149	(01)00889024207790(17)310418(10)65038149	
64306992R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992R		65038154	(01)00889024207790(17)310426(10)65038154	
64306993	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993		65038158	(01)00889024207790(17)310428(10)65038158	
64306993R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993R		65038162	(01)00889024207790(17)310501(10)65038162	
64334415	(01)00889024207790(17)290430(10)64334415		65038168	(01)00889024207790(17)310504(10)65038168	
64334416	(01)00889024207790(17)290430(10)64334416		65038170	(01)00889024207790(17)310510(10)65038170	
64346981	(01)00889024207790(17)290430(10)64346981		65038178	(01)00889024207790(17)310519(10)65038178	
64346995	(01)00889024207790(17)290430(10)64346995		65038182	(01)00889024207790(17)310522(10)65038182	
64367311	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311		65117658	(01)00889024207790(17)320102(10)65117658	
64367311R	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311R		65117669	(01)00889024207790(17)320105(10)65117669	
64367312	(01)00889024207790(17)290430(10)64367312		65117682	(01)00889024207790(17)320119(10)65117682	
64367313	(01)00889024207790(17)290531(10)64367313		65397002	(01)00889024207790(17)320417(10)65397002	
64367403	(01)00889024207790(17)290531(10)64367403		65416980	(01)00889024207790(17)320510(10)65416980	
64400526	(01)00889024207790(17)290630(10)64400526		65439423	(01)00889024207790(17)320607(10)65439423	
64406827	(01)00889024207790(17)290630(10)64406827		65447049	(01)00889024207790(17)320614(10)65447049	
64406828	(01)00889024207790(17)290630(10)64406828		65474103	(01)00889024207790(17)320627(10)65474103	

Número de artículo/material		00-5952-015-01	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Left	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
64414262	(01)00889024207790(17)290731(10)64414262		65559112	(01)00889024207790(17)320820(10)65559112	
64442403	(01)00889024207790(17)290731(10)64442403		65696513	(01)00889024207790(17)321016(10)65696513	
64442404	(01)00889024207790(17)290831(10)64442404		66324843	(01)00889024207790(17)331029(10)66324843	
64442405	(01)00889024207790(17)290831(10)64442405		66324846	(01)00889024207790(17)331126(10)66324846	
64442406	(01)00889024207790(17)290831(10)64442406		66324849	(01)00889024207790(17)331111(10)66324849	
64480241	(01)00889024207790(17)290930(10)64480241		66324852	(01)00889024207790(17)331201(10)66324852	
64480264	(01)00889024207790(17)291031(10)64480264		66364015	(01)00889024207790(17)331212(10)66364015	
64575335	(01)00889024207790(17)291130(10)64575335		66378806	(01)00889024207790(17)331208(10)66378806	
64575340	(01)00889024207790(17)291130(10)64575340		77009443	(01)00889024207790(17)290930(10)77009443	

Número de artículo/material		00-5952-015-02	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Right	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
11025242	(01)00889024207806(17)330522(10)11025242		64808827	(01)00889024207806(17)300930(10)64808827	
64115713	(01)00889024207806(17)280731(10)64115713		64808835	(01)00889024207806(17)301020(10)64808835	
64138317	(01)00889024207806(17)280930(10)64138317		64808843	(01)00889024207806(17)301026(10)64808843	
64175075	(01)00889024207806(17)280930(10)64175075		64808850	(01)00889024207806(17)301030(10)64808850	
64175076	(01)00889024207806(17)280930(10)64175076		64808866	(01)00889024207806(17)301115(10)64808866	
64178998	(01)00889024207806(17)281031(10)64178998		64808879	(01)00889024207806(17)301205(10)64808879	
64202118	(01)00889024207806(17)281130(10)64202118		64808887	(01)00889024207806(17)301207(10)64808887	
64202119	(01)00889024207806(17)281130(10)64202119		64825317	(01)00889024207806(17)301014(10)64825317	
64226006	(01)00889024207806(17)281130(10)64226006		64827304	(01)00889024207806(17)301025(10)64827304	
64226007	(01)00889024207806(17)281130(10)64226007		64827305	(01)00889024207806(17)301020(10)64827305	
64226008	(01)00889024207806(17)281130(10)64226008		64827306	(01)00889024207806(17)310116(10)64827306	
64226009	(01)00889024207806(17)281231(10)64226009		64928262	(01)00889024207806(17)310111(10)64928262	
64226077	(01)00889024207806(17)281231(10)64226077		64928265	(01)00889024207806(17)310112(10)64928265	
64226078	(01)00889024207806(17)281231(10)64226078		64928273	(01)00889024207806(17)310123(10)64928273	
64226129	(01)00889024207806(17)281231(10)64226129		64928279	(01)00889024207806(17)310127(10)64928279	
64254390	(01)00889024207806(17)281231(10)64254390		64928290	(01)00889024207806(17)310210(10)64928290	
64261032	(01)00889024207806(17)281231(10)64261032		64928301	(01)00889024207806(17)310221(10)64928301	
64261033	(01)00889024207806(17)290131(10)64261033		64928316	(01)00889024207806(17)310308(10)64928316	
64261034	(01)00889024207806(17)290331(10)64261034		64928326	(01)00889024207806(17)310317(10)64928326	
64261035	(01)00889024207806(17)290131(10)64261035		64928337	(01)00889024207806(17)310324(10)64928337	
64275434	(01)00889024207806(17)290131(10)64275434		64928345	(01)00889024207806(17)310331(10)64928345	
64275435	(01)00889024207806(17)290131(10)64275435		65038141	(01)00889024207806(17)310407(10)65038141	
64275540	(01)00889024207806(17)290131(10)64275540		65038145	(01)00889024207806(17)310413(10)65038145	
64275541	(01)00889024207806(17)290131(10)64275541		65038150	(01)00889024207806(17)310420(10)65038150	
64275593	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593		65038159	(01)00889024207806(17)310428(10)65038159	
64275593R	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593R		65038169	(01)00889024207806(17)310508(10)65038169	
64302415	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415		65038171	(01)00889024207806(17)310510(10)65038171	
64302415R	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415R		65038179	(01)00889024207806(17)310522(10)65038179	
64302416	(01)00889024207806(17)290228(10)64302416		65081582	(01)00889024207806(17)310609(10)65081582	
64306994	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994		65081588	(01)00889024207806(17)310621(10)65081588	
64306994R	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994R		65081597	(01)00889024207806(17)310623(10)65081597	
64306995	(01)00889024207806(17)290331(10)64306995		65117638	(01)00889024207806(17)310713(10)65117638	
64334418	(01)00889024207806(17)290331(10)64334418		65117642	(01)00889024207806(17)310720(10)65117642	
64334419	(01)00889024207806(17)290331(10)64334419		65117654	(01)00889024207806(17)310804(10)65117654	
64334420	(01)00889024207806(17)290331(10)64334420		65117659	(01)00889024207806(17)311128(10)65117659	
64346982	(01)00889024207806(17)290331(10)64346982		65117670	(01)00889024207806(17)311128(10)65117670	
64346996	(01)00889024207806(17)290430(10)64346996		65203270	(01)00889024207806(17)311128(10)65203270	
64367314	(01)00889024207806(17)290430(10)64367314		65203271	(01)00889024207806(17)311129(10)65203271	
64367316	(01)00889024207806(17)290531(10)64367316		65203273	(01)00889024207806(17)311127(10)65203273	
64367318	(01)00889024207806(17)290630(10)64367318		65203277	(01)00889024207806(17)311127(10)65203277	
64367404	(01)00889024207806(17)290430(10)64367404		65203279	(01)00889024207806(17)311214(10)65203279	

Número de artículo/material		00-5952-015-02	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Right	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
64406829	(01)00889024207806(17)290630(10)64406829		65203283	(01)00889024207806(17)311213(10)65203283	
64406830	(01)00889024207806(17)290630(10)64406830		65356467	(01)00889024207806(17)320329(10)65356467	
64408081	(01)00889024207806(17)290531(10)64408081		65356469	(01)00889024207806(17)320319(10)65356469	
64442407	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407		65403274	(01)00889024207806(17)320430(10)65403274	
64442407R	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407R		65410849	(01)00889024207806(17)320504(10)65410849	
64442408	(01)00889024207806(17)290930(10)64442408		65416982	(01)00889024207806(17)320517(10)65416982	
64480242	(01)00889024207806(17)291031(10)64480242		65424129	(01)00889024207806(17)320528(10)65424129	
64480243	(01)00889024207806(17)291031(10)64480243		65439425	(01)00889024207806(17)320603(10)65439425	
64480265	(01)00889024207806(17)291031(10)64480265		65447051	(01)00889024207806(17)320613(10)65447051	
64540911	(01)00889024207806(17)291031(10)64540911		65460281	(01)00889024207806(17)320621(10)65460281	
64540917	(01)00889024207806(17)291130(10)64540917		65486266	(01)00889024207806(17)320715(10)65486266	
64575350	(01)00889024207806(17)291130(10)64575350		65521956	(01)00889024207806(17)320727(10)65521956	
64575359	(01)00889024207806(17)291130(10)64575359		65559114	(01)00889024207806(17)320815(10)65559114	
64579720	(01)00889024207806(17)291231(10)64579720		65573604	(01)00889024207806(17)320901(10)65573604	
64597589	(01)00889024207806(17)300131(10)64597589		65594083	(01)00889024207806(17)320920(10)65594083	
64597618	(01)00889024207806(17)300228(10)64597618		65611118	(01)00889024207806(17)321007(10)65611118	
64597632	(01)00889024207806(17)300131(10)64597632		65617532	(01)00889024207806(17)330328(10)65617532	
64675420	(01)00889024207806(17)300228(10)64675420		65625154	(01)00889024207806(17)330328(10)65625154	
64675430	(01)00889024207806(17)300228(10)64675430		65738055	(01)00889024207806(17)330416(10)65738055	
64675436	(01)00889024207806(17)300430(10)64675436		65751453	(01)00889024207806(17)330404(10)65751453	
64675448	(01)00889024207806(17)300531(10)64675448		66005554	(01)00889024207806(17)330528(10)66005554	
64699333	(01)00889024207806(17)300331(10)64699333		66005557	(01)00889024207806(17)330506(10)66005557	
64699352	(01)00889024207806(17)300531(10)64699352		66005559	(01)00889024207806(17)330513(10)66005559	
64699370	(01)00889024207806(17)300531(10)64699370		66324856	(01)00889024207806(17)331127(10)66324856	
64699383	(01)00889024207806(17)300630(10)64699383		66324859	(01)00889024207806(17)331107(10)66324859	
64699392	(01)00889024207806(17)300630(10)64699392		66324862	(01)00889024207806(17)331203(10)66324862	
64808820	(01)00889024207806(17)301003(10)64808820		66364020	(01)00889024207806(17)340113(10)66364020	

Número de artículo/material		00-5952-015-05	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E-, Left	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
64179043	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043		64400527	(01)00889024207813(17)290630(10)64400527	
64179043R	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043R		64480244	(01)00889024207813(17)291031(10)64480244	
64179054	(01)00889024207813(17)281031(10)64179054		64597633	(01)00889024207813(17)300131(10)64597633	
64194989	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989		64699359	(01)00889024207813(17)300531(10)64699359	
64194989R	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989R		64928312	(01)00889024207813(17)310308(10)64928312	
64261036	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036		65346422	(01)00889024207813(17)320305(10)65346422	
64261036R	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036R		65439427	(01)00889024207813(17)320607(10)65439427	
64306996	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996		65573605	(01)00889024207813(17)320830(10)65573605	
64306996R	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996R		65602373	(01)00889024207813(17)320919(10)65602373	

Número de artículo/material		00-5952-015-06	Descripción	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E-, Right	
Número de lote	Número de UDI		Número de lote	Número de UDI	
64178999	(01)00889024207820(17)281031(10)64178999		64406831	(01)00889024207820(17)290630(10)64406831	
64220651	(01)00889024207820(17)281130(10)64220651		64500130	(01)00889024207820(17)290930(10)64500130	
64242244	(01)00889024207820(17)281231(10)64242244		65384861	(01)00889024207820(17)320403(10)65384861	
64261037	(01)00889024207820(17)290131(10)64261037		65602376	(01)00889024207820(17)320920(10)65602376	
64306997	(01)00889024207820(17)290228(10)64306997		66378834	(01)00889024207820(17)340110(10)66378834	