



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361468

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.04.2020 № Одм-579/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

1. «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза колющие», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2008/03215, срок действия не ограничен;

2. «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями», производства «Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2017 № РЗН 2016/3888, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых каталожных номеров и номеров партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: вышеуказанные медицинские изделия подлежали процедурам очистки, которые могли привести к повышенному содержанию бактериальных эндотоксиков и остаточных загрязнений на изделиях.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, г. Москва, ул. Усачёва, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел. + 7 (495) 980-08-85, факс + 7 (495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компаниями-производителями «Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) и «Biomet Trauma, LLC», USA («Биомет Трома, ЛЛС», США) **определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.**

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/03215 от 14 февраля 2018 года «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза колющие».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Спица направляющая, каталожные номера 281001080, 809222028, 281001100, 281017006, номера партий: 260818, 121498, 270144, 303129, 245003, 245001, 260821, 270167, 270142, 135947, 164579, 164587, E5CAC7, FB1AB7, DG8AC7, 244983, 103057, 270149, 270153, 472150.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3888 от 30 июня 2017 «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

COMPRESS Шпindelъ, каталожные номера 178353, 178354, номера партий: 830280, 836980, 281230, 958300, 932110, 199190, 181260, 206870, 594850.

Comprehensive Гленоид бесцементный, каталожные номера 115330, 115330S, номера партий: 518600, 460140, 487140, 886510, 232270, 156840, 344910, 698410, 344880, 144140, 407880, 823770, 947950, 348180, 866600, 507260, 470370, 470310, 901130, 164310, 493830, 790210, 004110.

В качестве меры предосторожности, компании-производители Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) и «Biomet Trauma, LLC», USA («Биомет Трома, ЛЛС», США) добровольно проводят корректирующее мероприятие (отзыв) на местах в целях обеспечения безопасности в отношении различных изделий (см. список выше). Данные изделия подлежали процедурам очистки, которые могли привести к повышенному содержанию бактериальных эндотоксинов и остаточных загрязнений на изделиях.

Анализ показал, что в клинической истории устройств, обработанных в этот период, демонстрировалась ожидаемая производительность согласно данным независимого национального реестра и подано 57 рекламаций по всему миру по событиям, связанным с указанными ниже рисками, по более 200 000 проданным устройствам. Однако стандарты качества поставщика в то время не были согласованы с текущими стандартами качества Zimmer Biomet. В результате прежняя процедура очистки могла привести к повышенному содержанию бактериальных эндотоксинов и остаточных загрязнений на устройствах. Хотя это повышенное содержание могло приводить к местной реакции тканей, повышенный риск инфекции отсутствует, так как стерильность устройство не затронута.

Риски		
<i>Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Отсутствуют</i>	<i>Отсутствуют</i>
<i>Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Отсутствуют</i>	<i>Нежелательная местная реакция тканей, боли (критичные), реакция на аллерген или токсин (тяжёлая системная), ревизионная хирургия</i>

В рамках данного отзыва затронутые дистрибьюторы ООО «Альтермедика», ООО «Восточный меридиан», ООО «МКНТ» и ООО «Зет-Мед» получили индивидуальные списки медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера и номеров партий. Дистрибьюторами, а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компаниями ООО «Зиммер СНГ», ООО «Альтермедика», ООО «Восточный меридиан», ООО «МКНТ» и ООО «Зет-Мед» были выявлены и уничтожены 71 изделие, подлежащих отзыву.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации ООО «Зиммер СНГ»: юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, пом. 15 телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ»

Истомин Д.Н.

