



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2018 № 014-2731/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 28.02.2018 № ФСЗ 2007/00362, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: нарушение стерильности упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, к. 9, тел. +7(495) 980-08-85, факс +7(495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.

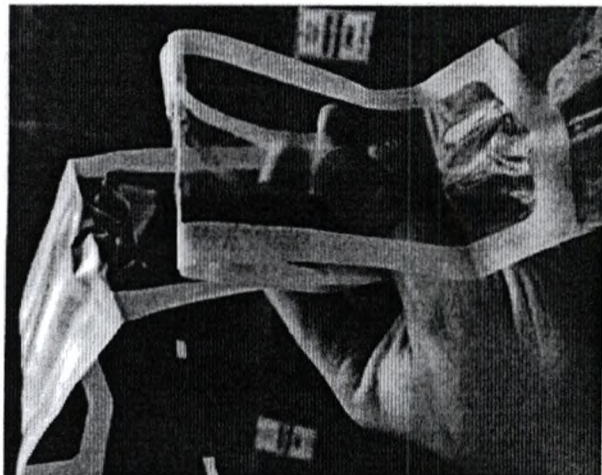
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00362 от 28 февраля 2018 года «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Стержень, каталожный номер: 814513360, номер партии (лот): 436470;

каталожный номер: 814611380, номер партии (лот): 287810, 343660.

Компания-производитель «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) инициировала данный отзыв в отношении некоторых партий стержней бедренных проксимальных Affixus в связи с жалобами на то, что при вскрытии изделия во время операции стерильная упаковка уже была вскрыта. Расследование выявило, что, хотя изделие было правильно упаковано на момент изготовления, около 20% затронутых изделий вскрывались в компании-производителе для несвязанной с этим проверки и непреднамеренно поступили в продажу после 28 декабря 2017 года без надлежащей доработки. Как можно видеть на фотографии ниже, в момент использования очень хорошо видно, что целостность стерильного барьера нарушена.



Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Задержка операции менее чем на 30 минут до получения другого изделия	Задержка операции более чем на 30 минут до получения другого изделия
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Имплантация нестерильного изделия приведет к инфицированию; Место имплантации подготавливается для изделия определённого размера; однако, из-за отсутствия стерильного изделия нужного размера, используется изделие ближайшего к нему размера, что ведёт к неправильному срастанию тканей.

В рамках данного отзыва затронутые дистрибьюторы ООО «Альтермедика» и ООО «Зет-мед» получили индивидуальные списки медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Дистрибьюторами были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

Дистрибьютором ООО «Альтермедика» было выявлено и уничтожено 1 изделие:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
814611380	343660	1

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, телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.

