



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2114408

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.10.2016 № 024-2041/16
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 «Эндопротезы тазобедренные: ножка Avenir Müller 6, латерализованная нецементируемая; ножка Avenir Müller 4, стандартная нецементируемая», производства «Зиммер ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2008/01707, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Выявлено, что латерализованная нецементируемая ножка Avenir Müller 6 может быть помещена в упаковку стандартной нецементируемой ножки Avenir Müller 4, и наоборот.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, бц «Виктори Плаза», телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-2041/от 14.10.2016

ООО «Зиммер СНГ» ИНН 50/0000000000, ОГРН 1055000000000, адрес: 125008, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, тел. (495) 930-407-85, факс (495) 930-401-90

**zimmer**

Настоящим письмом ООО «Зиммер СНГ» выражает свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией-производителем Zimmer GmbH, Швейцария (далее Производитель), медицинских изделий эндопротезы тазобедренные: ножка Avenir Müller 6, латерализованная нецементируемая, каталожный номер: 01.06010.106; партия: 4023094; ножка Avenir Müller 4, стандартная нецементируемая, каталожный номер: 01.06010.004; партия: 4022860. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01707 от 8 мая 2008 года.

Производитель инициирует добровольный отзыв двух партий ножек Avenir Müller, так как Производителем было выявлено, что латерализованная нецементируемая ножка Avenir Müller 6 может быть помещена в упаковку стандартной нецементируемой ножки Avenir Müller 4, и наоборот.

Риски:

- Может произойти небольшая задержка операции, если после выявления проблемы до выполнения имплантации будет получено имеющееся в наличии новое изделие для завершения операции соответствующим образом.
- Если подобного имплантата в наличии не имеется, врач может выбрать ножку на один размер больше и дополнительно рассверлить кость, чтобы ее подготовить, что также приведет к задержке операции. Потенциально у пациента может возникнуть асимметрия нижних конечностей в связи с большей длиной имплантата нового размера.
- Возможно, хирургу придется изменить хирургический подход и выбрать другое изделие, что приведет к задержке во время операции или даже прерыванию/отсрочке операции, если подходящего доступного изделия нет в наличии.
- Хирург может использовать стандартную ножку вместо латерализованной. Офсет стандартной ножки на 6 мм меньше, результатом чего может стать повышенная нестабильность тазобедренного сустава. При этом возможно увеличение риска вывиха, возникнуть боль или необходимость в проведении ревизионного хирургического вмешательства.

В рамках данного отзыва каждый дистрибьютор – ООО «ОМТ» (с 2015 года – ООО «Зет-Мед») и ООО «ИВЦ Анатомика» – получил индивидуальный список, содержащий сведения об изделиях, находящихся на территории России, на основании составленного Производителем списка консигнационных запасов. Дистрибьюторами ООО «ОМТ» (с 2015 года – ООО «Зет-Мед») и ООО «ИВЦ Анатомика» были проверены собственные склады и консигнационные склады в клиниках с целью выявления затронутых продуктов. Установлено, что все затронутые продукты общим количеством 12 (двенадцать) единиц – 8 (восемь) единиц Avenir Müller 4, ножка стандартная нецементируемая, каталожный номер: 01.06010.004; партия: 4022860 и 4 (четыре) единицы Avenir Müller 6, латерализованная нецементируемая, каталожный номер: 01.06010.106; партия: 4023094 – были проданы. К данному письму прилагаем ответы дистрибьюторов на запрос о наличии затронутых продуктов.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории России ООО «Зиммер СНГ» : юридический адрес - 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, фактический адрес - 125167, г.Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, бц «Виктори Плаза», телефон - 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.
По доверенности № 77 АВ 0502130 от 30.03.2016



2.09.2016

Приложение.

Информация, предоставленная дистрибьюторами о наличии неиспользованных продуктов на собственных складах и консигнационных складах клиник:

Приложение 1 Бланк подтверждения ревизии и возврата

**ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ — ТРЕБУЕТСЯ СРОЧНОЕ
ДЕЙСТВИЕ**

Бланк подтверждения ревизии и возврата
FSN/FSCA: FA 2016-08

Изделие, в отношении которого делается заявление:

Ножка Avenir® Müller 6, латерализованная нецементируемая, № ПО КАТ.: 01.06010.106,
ПАРТИЯ: 4023094

Ножка Avenir® Müller 4, стандартная нецементируемая, № ПО КАТ.: 01.06010.004,
ПАРТИЯ: 4022860

Номер региона: _____ Номер организации: _____

Название организации: ООО ОМТ

Адрес организации: 630008, Новосибирск, Белинского 6-208 Номер телефона: 495-880-0584

Пожалуйста, отправьте подлежащие отзыву изделия по адресу, указанному ниже. Приложите к ним список с указанием номеров изделий, номеров партий и количества.

Zimmer Biomet
International Logistics GmbH
Attn: Тим Новак (Tim Nowak)
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Germany (Германия)

Возместить стоимость: ☒ ИЛИ Заменить изделие: _____

По результатам тщательной проверки все изделия, идентифицированные как подлежащие отзыву, были возвращены в Zimmer Biomet. Если нет, уточните:			Отметьте один из двух вариантов:	
			Да	Нет
Номер изделия	Номер партии	Возвращаемое кол-во		

Бланк подтверждения:

Подписывая настоящий документ, я подтверждаю, что мной были предприняты действия, соответствующие с уведомлением об отзыве.

Ф. И. О. печатными буквами: Шорина А.О. Подпись: _____

Должность: Бер. специалист Номер телефона: 495-880-0584 Дата: 07.07.16

Примечание: Данный бланк, а также отзываемые изделия следует отправить в Zimmer Biomet до того, как данное обязательство со стороны вашей организации будет считаться выполненным. В ваши обязанности входит заполнение данной формы и отправка копии на адрес электронной почты: fieldaction.email@zimmerbiomet.com в дополнении к копии со списком возвращаемых изделий. На внешней стороне каждой коробки с возвращаемыми

Приложение 1

Бланк подтверждения ревизии и возврата

**ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ — ТРЕБУЕТСЯ СРОЧНОЕ
ДЕЙСТВИЕ**

Бланк подтверждения ревизии и возврата
FSN/FSCA: FA 2016-08

Изделие, в отношении которого делается заявление:

Ножка Avenir® Müller 6, латерализованная нецементируемая, № ПО КАТ.: 01.06010.106,
ПАРТИЯ: 4023094

Ножка Avenir® Müller 4, стандартная нецементируемая, № ПО КАТ.: 01.06010.004,
ПАРТИЯ: 4022860

Номер региона: _____ Номер организации: _____

Название организации: "УВЗ Академика" ООО

Адрес организации: 420000 Казань, ул. Честюковская 16/15 Номер телефона: (843) 510-05-05

Пожалуйста, отправьте подлежащие отзыву изделия по адресу, указанному ниже. Приложите к ним список с указанием номеров изделий, номеров партий и количества.

Zimmer Biomet
International Logistics GmbH
Attn: Тим Новак (Tim Nowak)
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Germany (Германия)

Возместить стоимость: ☒ ИЛИ Заменить изделие: _____

По результатам тщательной проверки все изделия, идентифицированные как подлежащие отзыву, были возвращены в Zimmer Biomet. Если нет, уточните:

Отметьте один из двух вариантов:

Да ☒ Нет ☐

Номер изделия	Номер партии	Возвращаемое кол-во

Бланк подтверждения:

Подписывая настоящий документ, я подтверждаю, что мной были предприняты действия в соответствии с уведомлением об отзыве.

Ф. И. О. печатными буквами: Кулиничков А. С. Подпись: [Подпись]

Должность: менеджер Номер телефона: (8) 905 500505 Дата: 12.07.16

Примечание: Данный бланк, а также отзываемые изделия следует отправить в Zimmer Biomet до того, как данное обязательство со стороны вашей организации будет считаться выполненным. В ваши обязанности входит заполнение данной формы и отправка копии на адрес электронной почты: fieldaction_email@zimmerbiomet.com в дополнении к копии со списком возвращаемых изделий. На внешней стороне каждой коробки с возвращаемыми

Страница 3 из 4 nica