



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



2228539

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 041-1477/18

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 «Эндопротезы для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)), производства «Зиммер Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № ФСЗ 2011/09139, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: на имплантатах после их извлечения из пакета может оставаться материал пакета из ПЭНП.

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Zimmer Inc.», USA («Зиммер Инк.», США) **определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2011/09139 от 15 ноября 2016 года «Эндопротезы для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

- Компоненты бедренные NexGen («НексДжен») (список отзываемых каталожных номеров и номеров партий см. в **Приложении 1**);

Компания-производитель «Zimmer Inc.», USA («Зиммер Инк.», США) инициировала данный отзыв в отношении медицинских изделий - различных тазобедренных и коленных имплантатов с высокой степенью полировки, которые были упакованы в пакеты из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). Пакет из ПЭНП может приклеиваться к поверхностям с высокой степенью полировки, и на имплантатах после их извлечения из пакета может оставаться материал пакета из ПЭНП.

Начиная с июля 2012 г. и до 2013 г., компания-производитель ввела этапные изменения для упаковывания имплантатов с высокой степенью полировки в новые пакеты из ПЭНП. Испытания показали, что новые пакеты не прилипают к поверхности имплантатов, устраняя данную проблему. Аналогичный отзыв был начат с января 2016 г. с целью изъятия оставшихся изделий, упакованных в старые пакеты. Дальнейшая оценка выявила дополнительные партии изделий, упакованных в старые пакеты, которые не были охвачены мероприятием в январе 2016 г. В связи с этим предпринято настоящее новое мероприятие на местах в отношении дополнительных партий изделий, упакованных в старые пакеты.

Компания-производитель провела углубленный анализ возможного риска, связанного с этим событием. В результате было установлено, что неблагоприятное влияние прилипания пакетов из ПЭНП к имплантату на пациента или на функционирование имплантата маловероятно. Такие выводы были основаны на следующем:

- ПЭНП является биологически совместимым материалом, аналогичным сверхвысокомолекулярному полиэтилену (СВМПЭ).

- ПЭНП мягче двух сопряженных материалов, СВМПЭ и кобальт-хром-молибдена (CoCrMo). Следовательно, царапины рабочих поверхностей данных материалов, которые могли бы увеличить интенсивность изнашивания и вызвать остеолит, исключены.

- Даже если бы приклеившаяся пленка или остатки пакета из ПЭНП образовывали определенные частицы, они бы вызывали те же биологические реакции, что и частицы СВМПЭ, и вряд ли увеличивали бы вероятность развития перипротезного остеолита.

Риски

Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Задержка при проведении операции менее 30 минут.	Задержка при проведении операции более 30 минут.
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Долгосрочные медицинские последствия не ожидаются.	Долгосрочные медицинские последствия не ожидаются.

В рамках данного отзыва дистрибьюторы ООО «Альтермедика», ООО «Анатомика», ООО «Восточный меридиан», ООО «Гудвилл», ООО «Имплант Союз», ООО «Зет-Мед» и ООО «ОМТ» получили список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер 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 возврата.

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

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-5764-014-52	62047537	1

Дистрибьютором ООО «Анатомика» было выявлено и уничтожены следующие изделия в общем количестве 7 шт.:

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-5764-014-51	62173155	1
00-5764-014-51	61885761	1
00-5764-014-52	62064493	1
00-5764-014-51	62017600	1
00-5964-017-52	62055523	1
00-5964-017-52	62019486	1
00-5964-017-51	61807828	1

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

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-5996-013-02	6190926	1

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

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-5764014-51	62173167	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, фактический адрес: 125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, б/ц «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.



23.05.2018

Приложение 1.**Медицинские изделия, подлежащие отзыву:****Компонент бедренный NexGen ("НексДжен")**

Каталожный номер	Номер партии
00-5764-014-51	61817773, 61885761, 62038008, 62038009, 62173155, 62173167
00-5764-014-52	61881659, 61894545, 62047537, 62064493
00-5764-015-51	61902963, 62072217
00-5764-015-52	62017638, 62052008
00-5764-016-52	62022987
00-5764-017-51	61807828
00-5764-017-52	61951114
00-5956-016-02	62115961, 62156807
00-5956-017-02	62126736
00-5964-013-51	61990909, 62018048
00-5964-013-52	61858467
00-5964-014-51	61951648, 62096005, 62096006, 62109151, 62118561, 62130973, 62130974, 62141723, 62163072, 62171766
00-5964-014-52	62105723, 62114367, 62124787, 62143139, 62163070, 62163097, 62164813, 62173160, 62173162
00-5964-015-51	61902941, 61982282, 61996950, 61996951, 62003776, 62009308, 62017265, 62017600, 62028235, 62029877, 62046037, 62065289, 62070820, 62079812, 62114104, 62114499, 62119528, 62119529, 62131211, 62134264, 62142580, 62143617, 62151225, 62168350, 62168352
00-5964-015-52	61973249, 62012315, 62015869, 62023337, 62024589, 62030482, 62046906, 62047528, 62054651, 62061868, 62063719, 62064892, 62109754, 62110796, 62117292, 62117294, 62121213, 62121217, 62125515, 62136379, 62144123, 62144929, 62149361, 62161204, 62162207, 62164877
00-5964-016-51	61971187, 61971741, 61976432, 61996971, 62000983, 62002063, 62010325, 62011224, 62020797, 62026092, 62049418, 62050096, 62072204, 62092259, 62099275, 62101704, 62115992, 62117313, 62117315, 62125260, 62143614, 62154039, 62154068, 62165929
00-5964-016-52	61902944, 61953086, 61953089, 61953096, 61960708, 61980301, 61998614, 62006438, 62006449, 62006465, 62018587, 62057299, 62059372, 62067920, 62098670, 62098788, 62102056, 62126683, 62132862, 62132876, 62144287, 62148238, 62148258, 62154958, 62157853, 62167493
00-5964-017-51	62000968, 62018139, 62068311, 62073097, 62096003, 62096697, 62115255, 62131246, 62148755, 62154269, 62168117
00-5964-017-52	61875435, 61935976, 61992981, 62014074, 62019486, 62055523, 62058211, 62074167, 62098051, 62117297, 62127394, 62132108, 62140628, 62149037, 62149365, 62155191
00-5966-013-01	62173181

00-5966-014-01	61782655, 61896063, 62080815, 62119544, 62133158, 62152617, 62164318
00-5966-014-02	62038015, 62081426, 62098790, 62120689, 62164670, 62164672
00-5966-015-01	61788743, 61918722, 61918972, 61920436, 61924448, 61977316, 61979126, 62003113, 62008742, 62034604, 62038575, 62066772, 62079856, 62092524, 62098791, 62098792, 62110795, 62110809, 62110810, 62117283, 62123034, 62128375, 62131027, 62155683, 62159281, 62171734, 62174413
00-5966-015-02	61977552, 61983003, 61988194, 61991759, 62028080, 62028447, 62039938, 62080307, 62080308, 62086631, 62098968, 62099266, 62099267, 62105732, 62106560, 62106566, 62117328, 62117329, 62128376, 62129349, 62137083, 62156810, 62157840, 62157959
00-5966-016-01	61782661, 61962873, 62106702, 62127470, 62131252, 62151136, 62159285
00-5966-016-02	61782663, 61788749, 61972172, 61972740, 61980577, 61988454, 61988455, 61992056, 61999561, 62003771, 62014394, 62025177, 62042313, 62042323, 62046215, 62046230, 62059377, 62080786, 62086610, 62092527, 62093279, 62098796, 62106709, 62118583, 62142358, 62151140
00-5966-017-01	61782664
00-5966-017-02	61782666, 62046898, 62107212, 62122565, 62131283, 62137758, 62152311
00-5994-014-92	61768114
00-5996-013-01	61782577, 62100471, 62107987, 62118558, 62151257
00-5996-013-02	61782578, 61850932, 61990926, 62100473, 62109165
00-5996-014-01	61782547, 61782562, 61978533, 62052112, 62058204, 62058223, 62066793, 62067351, 62074350, 62074353, 62076323, 62092269, 62092270, 62092271, 62097831, 62098067, 62102068, 62102069, 62102070, 62109168, 62109669, 62109670, 62110816, 62111851, 62113006, 62113008, 62114442, 62114446, 62118556, 62118557, 62124313, 62124316, 62124840, 62131255, 62134287, 62141727, 62142361, 62150039, 62152945, 62162592, 62162677, 62162680, 62169030, 62169032
00-5996-014-02	61782563, 61888041, 62025614, 62025619, 62026097, 62030597, 62048445, 62048446, 62049392, 62049393, 62052676, 62052677, 62052678, 62052680, 62058789, 62058794, 62064903, 62065585, 62065587, 62065588, 62066549, 62066550, 62076324, 62076325, 62077296, 62077297, 62078828, 62079859, 62091553, 62098554, 62098800, 62098843, 62105734, 62105735, 62105737, 62111951, 62111990, 62111991, 62111993, 62112978, 62112979, 62115963, 62115965, 62116019, 62116020, 62117286, 62118617, 62118618, 62127483, 62127485, 62128366, 62128367, 62132105, 62132106, 62137088, 62137094, 62143623, 62149013, 62154076, 62156821, 62163081, 62163107, 62164674, 62170062, 62170063, 62170064

00-5996-015-01	<p>61844934, 61905198, 61905292, 61920451, 61920452, 61926141, 61933648, 61933664, 61944892, 61963904, 61964138, 61964444, 61964445, 61968871, 61976419, 61976420, 61976421, 61979785, 61980584, 61980585, 61980587, 61982315, 61982320, 61984937, 61992803, 61992804, 61992805, 61998812, 61998814, 61998817, 61999563, 61999999, 62011570, 62011571, 62019496, 62028161, 62028163, 62028167, 62030638, 62032086, 62032087, 62032088, 62032738, 62039174, 62050079, 62050080, 62050757, 62050759, 62052661, 62052662, 62052663, 62054080, 62054840, 62060533, 62060534, 62061883, 62061885, 62061886, 62066747, 62066753, 62067345, 62067346, 62067786, 62067787, 62080823, 62081434, 62081438, 62086998, 62087881, 62088466, 62088881, 62088883, 62095268, 62095275, 62096012, 62096013, 62103204, 62103208, 62103209, 62105726, 62105727, 62107115, 62107946, 62107947, 62111953, 62111994, 62111995, 62114026, 62114027, 62114099, 62114101, 62114451, 62114455, 62119549, 62119550, 62124865, 62124874, 62125505, 62125506, 62137990, 62137991, 62138243, 62142620, 62149475, 62149476, 62149526, 62152622, 62152644, 62152645, 62157961, 62159292, 62159293, 62164669, 62164821, 62164858, 62164863, 62164864, 62165853, 62165856, 62168303, 62170395, 62170396, 62172678, 62172681, 62172682</p>
00-5996-015-02	<p>61782568, 61851733, 61938905, 61958545, 61958763, 61964973, 61971180, 61976422, 61977380, 61982473, 61982781, 61982793, 61983009, 61983011, 61985030, 61986207, 61986211, 61993954, 62000977, 62000978, 62000979, 62002045, 62007007, 62012110, 62012115, 62012663, 62022048, 62024962, 62024963, 62028455, 62033092, 62033714, 62034612, 62042145, 62042151, 62042153, 62042285, 62043136, 62048265, 62048436, 62048437, 62048438, 62050078, 62055036, 62055037, 62055038, 62056776, 62061653, 62061654, 62061880, 62062554, 62062556, 62065354, 62066543, 62066544, 62073112, 62074299, 62081869, 62083135, 62087936, 62088885, 62088888, 62090402, 62091476, 62091548, 62091550, 62097830, 62098064, 62103217, 62105738, 62105740, 62105741, 62106540, 62106543, 62106545, 62106692, 62106693, 62111494, 62111952, 62116026, 62116027, 62117279, 62117280, 62117281, 62117282, 62121232, 62121233, 62121778, 62128379, 62128380, 62129227, 62134714, 62134749, 62134750, 62134751, 62144186, 62150036, 62152934, 62152935, 62154044, 62160287, 62160341, 62160801, 62160802, 62166651, 62166652, 62166740, 62166741, 62167495, 62167496, 62167497, 62171593, 62171594, 62171595, 62171596</p>

00-5996-016-01	11400216, 11400248, 11400279, 61782551, 61844913, 61895329, 61910874, 61914457, 61914458, 61918733, 61926145, 61932300, 61936805, 61936806, 61936808, 61980320, 61980580, 61990281, 62002070, 62014085, 62014086, 62029546, 62029547, 62030606, 62036145, 62036148, 62047531, 62050778, 62051199, 62051202, 62052108, 62052109, 62058220, 62066551, 62066552, 62067353, 62067354, 62072524, 62072525, 62076326, 62076329, 62083131, 62083133, 62091885, 62092096, 62092097, 62100477, 62101634, 62102071, 62107935, 62107936, 62107952, 62107991, 62117332, 62117333, 62117334, 62117335, 62121206, 62121234, 62126117, 62126745, 62131023, 62137109, 62137520, 62144316, 62148245, 62156812, 62159294, 62159331, 62164359, 62164675, 62164676, 62164831, 62164832, 62164871, 62168354, 62168355
00-5996-016-02	11400222, 61849054, 61849055, 61849056, 61856761, 61896051, 61901177, 61907458, 61910876, 61910877, 61914460, 61915323, 61918953, 61918954, 61918955, 61918956, 61924456, 61927975, 61927976, 61927977, 61929414, 61937810, 61937811, 61937812, 61938951, 61946501, 61980582, 61980583, 61982307, 61982308, 61990643, 61990648, 62002072, 62002073, 62008282, 62014087, 62014429, 62014432, 62029869, 62032869, 62039085, 62046238, 62052672, 62052674, 62052675, 62056784, 62057272, 62059387, 62059389, 62060481, 62067954, 62068312, 62068313, 62070837, 62078832, 62080339, 62092529, 62092530, 62098840, 62098841, 62099270, 62099271, 62099272, 62099910, 62107992, 62109172, 62109174, 62118555, 62121803, 62127174, 62127175, 62127176, 62131205, 62131217, 62131218, 62138245, 62138246, 62142599, 62142601, 62147822, 62155685, 62155686, 62160285, 62166661, 62166746, 62166747, 62167511, 62167512, 62167513, 62168311, 62168313
00-5996-017-01	61852841, 62015858, 62015859, 62034616, 62050083, 62050084, 62054089, 62065621, 62074427, 62079860, 62086376, 62093707, 62099048, 62099049, 62099273, 62109747, 62113005, 62117336, 62122866, 62131270, 62145407, 62148771, 62161225, 62165233, 62169037
00-5996-017-02	61850928, 62048444, 62049391, 62055051, 62060537, 62067352, 62074433, 62074436, 62080817, 62086993, 62099934, 62100474, 62110801, 62110819, 62117338, 62117339, 62123889, 62132112, 62145408, 62148247, 62154285, 62161596, 62166737, 62169056, 62173190