



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

03.07.2020 № 014-1237/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2374893

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 «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.03.2019 № ФСЗ 2009/05173, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: потенциально может произойти отказ механизма блокировки вкладыша XLPE во время проведения операции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком. 1, тел. + 7 (495) 755-55-03).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1



T: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Субъектам обращения медицинский изделий
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 181-202004
от «28» апреля 2020г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия R-2020-04

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем производителя - компании Smith & Nephew, Inc. (далее – «Производитель»), выражает вам своё почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка определённых партий медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава: Чашка (вертлужный компонент эндопротеза)R3» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05173 от 05.03.2019) по причине возможной производственной ошибки.

Потенциальный риск при использовании продукта:

В наиболее вероятном сценарии устройство будет функционировать как задумано. На сегодняшний день получено шесть рекламаций об отказе механизма блокировки вкладыша XLPE во время проведения операции. В худшем случае керамический вкладыш, который был полностью зафиксирован в чашке во время операции, может разрушиться после операции, что потребует проведения ревизионной операции. Ни одного сообщения о возникновении наихудшего сценария не поступало.

Действия, которые необходимо предпринять:

1. Незамедлительно определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Если вы – дистрибьютор, вам следует уведомить ваших клиентов о данном отзыве и удостовериться в его проведении вашими клиентами.

3. Предоставить копию прилагаемого информирования врача для вовлеченного медицинского персонала.
4. Предоставить в ООО «Смит энд Нефью» информацию о ЛПУ, куда были отгружены затронутые партии продукции, с указанием количества продукции, которая была имплантирована, и количества продукции, которая будет возвращена в ООО «Смит энд Нефью».
5. Возвратить изолированные изделия ООО «Смит энд Нефью» / дистрибьютору.
6. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
7. Пожалуйста, удостоверьтесь, что полученная информация доведена до сотрудников в рамках вашей организации, которые должны быть проинформированы.
8. Просьба поддерживать осведомленность о данном уведомлении и охваченном им действии, пока корректирующие действия на местах, с целью обеспечения безопасности, не будут завершены, чтобы обеспечить эффективность предпринятых действий.

Затронутые продукты:

Артикул продукта	Наименование	Номер лота
71331854	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 54 мм	18MM08650
71335546	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 46 мм	18HM04455; 18HM04461; 18HM04474; 18HM04487; 19AM07908; 18HM04492; 18MM11254; 19AM07916
71335548	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 48 мм	18GM04646; 18GM16200; 18GM18532; 18GM18541; 18GM18570; 18HM19069; 18LM13771; 18LM13786; 18LM19142; 18LM19141; 18LM19139
71335550	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 50 мм	18GM06191; 18GM06446; 18GM06381; 18GM06367; 18GM06374; 18GM06448; 18GM06454; 18GM16275; 18GM16277; 18HM12372; 18GM19999; 18HM13031; 18HM14881; 18HM15459; 18JM00831; 18JM00833; 18JM00835; 18JM00838; 18JM06646; 18GM06460; 18MM11305
71335552	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 52 мм	18GM20309; 18GM20288; 18GM20331; 18JM12795; 18KM13657; 18KM13659; 18KM13660; 18KM13667; 18KM13687; 18KM13685; 18KM13668; 18KM13666; 18KM13665; 18KM15744; 18KM15746; 18KM15747; 18KM15750; 19AM13012; 19AM06111; 19AM06140

71335554	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 54 мм	18HM19079; 18JM13880; 18LM05195; 18LM05199; 18LM05196
71335556	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 56 мм	18JM18087; 18JM18081; 18JM18080; 18KM04258; 18KM11158; 18KM11175; 18MM12476; 19BM07553
71335558	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 58 мм	18GM16322A; 18JM01324; 18LM11687; 19AM20595; 19AM20552; 18GM16321B
71335560	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 60 мм	18HM00793; 18HM10463; 18JM10165; 18JM10162; 18JM10166; 18JM10168
71338663	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 48 мм	19BM10203; 18GM18693
71338664	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 50 мм	18GM04680
71338665	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 52 мм	18GM21563; 18EM17244; 18GM07678; 18JM17696; 18JM17693; 19BM02838
71338666	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 54 мм	18HM03514; 18HM03834; 18HM03836; 18KM25967; 19BM10931
71338667	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 56 мм	18GM06752; 18GM07679; 18GM17009; 18HM12366; 18JM07422; 18HM00298; 18KM17057; 18JM12857; 19BM07656
71338668	Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3, 58 мм	18EM18377; 19BM06037; 18HM22354; 18HM22357

Производитель и Компания обязуются распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать любую необходимую поддержку покупателю. Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»
тел. +7 495 755 55 03
AUIR@smith-nephew.com



Рупендра Харри.

Информация для врача

Действие Smith+Nephew: Добровольный отзыв
Номер отзыва: R-2020-04
Затронутая продукция: Чашка (вертлужный компонент эндопротеза) R3
Информация о затронутом продукте: см. уведомление об отзыве

Уважаемый Доктор,

Это письмо информирует вас о добровольном отзыве конкретных партий медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава: Чашки (вертлужный компонент эндопротеза) R3», производства Smith&Nephew, Inc. США.

Обоснование

Компания Smith&Nephew, Inc. получила шесть рекламаций, связанных с нарушением интраоперационной блокировки Чашки (вертлужный компонент эндопротеза) R3. Обзор производственного процесса показал, что отдельные партии, возможно, не были изготовлены в соответствии с их проектными спецификациями. Несмотря на то, что только некоторые из устройств в указанных партиях потенциально не соответствуют спецификации, Smith&Nephew, Inc. выполняет добровольный отзыв всех устройств из указанных партий.

Потенциальный риск при использовании продукта

В наиболее вероятном сценарии устройство будет функционировать как задумано. Во всех шести полученных рекламациях, после сбоя блокировки, использовалось аналогичное подменное устройство, и процедура была успешно завершена. При худшем сценарии керамический вкладыш, который полностью фиксируется во время операции на вертлужной впадине, может разрушиться после операции, что потребует ревизионной операции. Ни одного сообщения о возникновении наихудшего сценария не поступало.

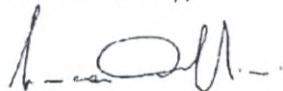
Компания Smith&Nephew, Inc. рекомендует, врачам придерживаться стандартного протокола наблюдения за пациентами с имплантированной Чашкой (вертлужный компонент эндопротеза) R3, затронутой этим добровольным отзывом.

В рамках исполнения добровольного отзыва руководителя вашего учреждения просят подтвердить получение и распространение этого письма. Кроме того, им предлагается следить за затронутыми поврежденными устройствами в соответствии с уведомлением об отзыве медицинского изделия.

Smith&Nephew, Inc. стремится распространять качественные продукты, которые являются безопасными и эффективными, и оказывать поддержку хирургам, которые используют эти продукты.

Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу электронной почты: AUIR@smith-nephew.com.

Yours sincerely,



Dr. Luca Orlandini MD

Vice President Medical Affairs

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com



Бланк возврата

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте **AUIR@smith-nephew.com** во избежание повторных запросов.

Мы подтверждаем получение данного уведомления об отзыве.

Количество ЛПУ, которым были отгружены изделия _____

Количество имплантированных изделий _____

В нашей организации имеется _____ шт. затронутых изделий, которые будут возвращены.

Артикул	Номер лота	Количество

_____ шт. затронутых изделий утилизировано в нашей организации.

☐ В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: _____

Ссылка: R-2020-04

ФИО: _____ Дата/подпись: _____