



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



2045642

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

19.10.2015 № 014-1753/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем «Zimmer Inc», США, принято решение отозвать из обращения зарегистрированные медицинские изделия:

«Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями» различных модификаций: Импактор, серийный номер 00-5901-032-00, лот № 56575839», производства «Зиммер Инк.», США, (регистрационное удостоверение ФС № 2006/2115 от 21.12.2006, срок действия до 21.12.2016).

Причина отзыва: выявление риска для здоровья по результатам проверки Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) на территории США.

ООО «Зиммер СНГ» от имени производителя продукции сообщает, что указанные медицинские изделия в период с 2006 по 2015 гг. на территорию Российской Федерации ввозились, но не были реализованы, а затем были вывезены после опубликования отзыва.

Риск для здоровья: вероятность наличия неотвердевшего клеящего материала между металлической резбовой вставкой и импактором (клей «Master Bond» служит вторичным блокирующим механизмом, фиксирующим металлическую вставку в импакторе), который после стерилизации в автоклаве может вытечь из собранной части. Наличие инородного материала на импакторе может привести к биологической реакции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в

ООО «Зиммер СНГ» по адресам:

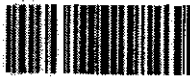
- юридический адрес: 119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9;
- фактический адрес: 125167, Москва, ул. Викторенко, д. 5, стр. 1, БЦ «Виктори плаза», тел. 8 (495) 980-08-85, факс: 8 (495) 980-08-86.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



1078536

ООО «Зиммер СНГ» г. 119048, г. Москва, ул. Усманева, д. 20, корп. 9, тел. (495) 980-08-83, факс (495) 980-08-86

**zimmer**

ВРИО Руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
Мурашко М.А.

Исх. № **50** от 01.09.2015

Уважаемый Михаил Альбертович!

ООО «Зиммер СНГ» свидетельствует свое почтение и на Ваше письмо № 01-20227/15 от 14.07.2015 (далее – Письмо) о проблеме безопасности медицинских изделий сообщает следующее.

Как указано в Письме, Росздравнадзором была выявлена информация об отзыве на территории США инструментов, в связи с наличием вероятности наличия неотвердевшего клеящего материала между металлической резьбовой вставкой и импактором, который после стерилизации в автоклаве может вытечь из собранной части. Клей Master Bond служит вторичным блокирующим механизмом, фиксирующим металлическую вставку в импакторе. Наличие инородного материала на импакторе может привести к биологической реакции.

В период 2006-2015 года территорию Российской Федерации ввозились, но не были реализованы, а затем были вывезены после опубликования отзыва, следующие изделия:

«Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями» различных модификаций», производства «Зиммер Инк.», США, РУ ФС №2006/2115 от 21.12.2006:

| Серийный номер | Наименование МИ | LOT      | Таможенная декларация         | Количество | Страна происхождения |
|----------------|-----------------|----------|-------------------------------|------------|----------------------|
| 00-5901-032-00 | Импактор        | 56575839 | 10005030/090215/00031<br>08/1 | 2          | США                  |

ООО «Зиммер СНГ» от имени производителя продукции сообщает, что данный отзыв на территории США был связан с результатами проверки Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). В ходе проверки проводились испытания и были выявлены следующие риски:

| Риски   |                     |                   |
|---|---------------------|-------------------|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанного изделия. | Высокая вероятность | Наихудший вариант |
|   | Отсутствует         |                   |

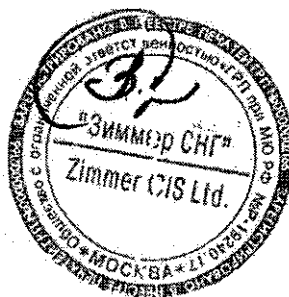
1  
В.В. Косенко

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Биологический ответ             |          |
| управление делами               |          |
| Отдел делопроизводства и архива |          |
| Вх. № 42701                     | 24.09.15 |
| 02 СЕН 2015                     | Листов 1 |

|  |                     |                     |
|--|---------------------|---------------------|
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанного изделия. | Высокая вероятность | Наихудший вариант   |
|  | Отсутствует         | Биологический ответ |

К данному письму прилагаем объяснительное письмо производителя по отзыву продукции в США.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Зиммер СНГ»  
Подопригора В.В.



[На бланке компании «Зиммер»]

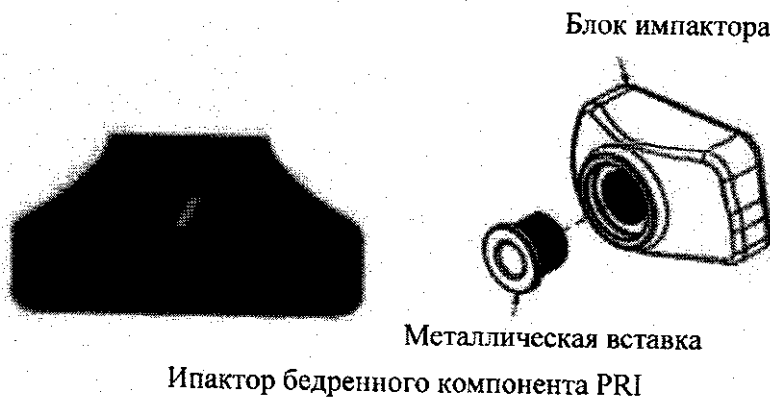
30 апреля 2015 года

Кому: менеджерам по управлению рисками и хирургам

Тема: СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – В ПРЕДЕЛАХ РЯДА ПАРТИЙ

Отзываемый продукт: Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head), 00-5901-032-00 (список отзывааемых партий приведен в Приложении 1)

Компания «Зиммер» (Zimmer) инициирует добровольный отзыв партий инструментов PRI Femoral Impactor Head, поставляемых компанией «Флекстроникс» (Flextronics), в связи с потенциальной возможностью вытекания непросушенного адгезива, соединяющего резьбовую металлическую вставку и блок импактора, из собранной детали после паровой стерилизации изделия. Выявленное адгезивное вещество представляет собой эпоксид Master Bond и выполняет функцию вторичного фиксирующего материала, скрепляющего металлическую вставку с Импактор бедренного компонента. Компанией были получены жалобы на наличие постороннего материала на блоке импактора. Указанные партии продукта поставлялись компанией «Флекстроникс» и распространялись через компанию «Зиммер Инк.» в период с февраля 2014 года по 19 марта 2015 года.



| Риски  |   |                     |                     |
|--|---|---------------------|---------------------|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением изделия.  | последствия (травмы или заболевания), вызванные или указанным | Высокая вероятность | Наихудший вариант   |
|  |   | Отсутствует         | Биологический ответ |
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением изделия. | последствия (травмы или заболевания), вызванные или указанным | Высокая вероятность | Наихудший вариант   |
|  |   | Отсутствует         | Биологический ответ |

### **Ваши обязанности:**

1. Ознакомьтесь с настоящим уведомлением и ознакомьте с его содержанием персонал, имеющий отношение к отзываемому продукту.
2. Окажите содействие Вашему торговому представителю компании «Зиммер» в карантинном хранении отзываемого продукта.
3. Торговый представитель компании «Зиммер» заберет отозванный продукт из Вашего медицинского учреждения.
4. Заполните форму Уведомления об ответственности (Приложение 2) и пришлите ее на электронный адрес [corporatequality.postmarket@zimmer.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmer.com).
5. Приложите к изделиям, возвращаемым компании «Зиммер», заполненный Сертификат стерилизации (Приложение 3).
6. Если после ознакомления с настоящим уведомлением у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов по тел. 1-800-348-2759; колл-центр отдела работает с 08:00 до 20:00 (Североамериканское восточное время).

### **Прочая информация**

Компания «Зиммер» сообщила о данном добровольном отзыве продукции в Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

Оповещение системы отчетов «МедУотч» (MedWatch): о фактах возникновения нежелательных реакций или проблем с качеством, связанных с употреблением данного изделия, Вы можете сообщить в систему отчетов о нежелательных явлениях «МедУотч» (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) в онлайн режиме, посредством обычной почты или факса.

- Сайт Управления: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Обычная почта: воспользуйтесь формой FDA 3500 с оплаченным почтовым сбором и предварительно указанным адресом получателя; форма доступна по ссылке [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm). Заполненный документ необходимо отправить по адресу, предварительно указанному в форме.
- Факс: 1-800-FDA-0178

Согласно Части 803 Постановления 21 Свода федеральных законов производители обязаны сообщать о серьезных травмах, которые возникли или могли возникнуть в результате использования изделия. Компания «Зиммер» просит сообщать о каких-либо нежелательных явлениях, связанных с применением указанного изделия или иного продукта компании. О фактах возникновения нежелательных явлений можно сообщить на электронный адрес [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com).

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

| Отзываемые партии 00-5901-032-00 |          |          |          |          |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| 56572845                         | 56574197 | 56574534 | 56574775 | 56575838 |
| 56573249                         | 56574198 | 56574535 | 56575827 | 56575839 |
| 56573282                         | 56574325 | 56574536 | 56575828 | 56575840 |
| 56573283                         | 56574326 | 56574604 | 56575829 | 56576089 |
| 56573284                         | 56574327 | 56574605 | 56575830 | 56576090 |
| 56573285                         | 56574328 | 56574606 | 56575831 | 56576091 |
| 56574130                         | 56574329 | 56574607 | 56575832 | 56576421 |
| 56574135                         | 56574530 | 56574608 | 56575833 | 56576429 |
| 56574136                         | 56574531 | 56574617 | 56575836 | 56576431 |
| 56574137                         | 56574532 | 56574714 | 56575837 | 56576544 |
| 56574196                         | 56574533 | 56574774 |          |          |

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### Уведомление об ответственности:

**Отзываемый продукт: Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head)**

Подписав настоящий документ, я подтверждаю, что мною были приняты необходимые меры, связанные с получением Уведомления об отзыве продукта.

Расшифровка

подписи: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_ Тел: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Название и адрес медицинского учреждения: \_\_\_\_\_

**Примечание:** Настоящую форму и отозванный продукт необходимо вернуть компании «Зиммер», после чего необходимые с Вашей стороны действия будут считаться выполненными. В Ваши обязанности входит заполнение настоящей формы и ее отправка на электронный адрес [CorporateQuality.PostMarket@Zimmer.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@Zimmer.com), а также вложение копии заполненной формы в упаковку с возвращаемым продуктом. На внешнюю сторону упаковки каждого возвращаемого продукта необходимо поставить маркировку «Возврат». Сохраните копию заполненной формы для учета.

Не возвращайте отозванный продукт с другими возвращаемыми изделиями. ZFA 2015-42



### ПРИЛОЖЕНИЕ 3

#### СЕРТИФИКАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ

**Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head):  
00-5901-032-00**

Подписав настоящий документ, я подтверждаю, что медицинский инструментарий, возвращаемый компании «Зиммер, Инк.», прошел процесс очистки и стерилизации прежде чем быть возвращенным компании.

Указать способ дезинфекции инструментария: \_\_\_\_\_

Расшифровка

подписи: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_ Тел: ( ) \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Номер площадки: \_\_\_\_\_

Учетное имя: \_\_\_\_\_

Примечание: Настоящую форму необходимо приложить к возвращаемым изделиям.

[На бланке компании «Зиммер»]

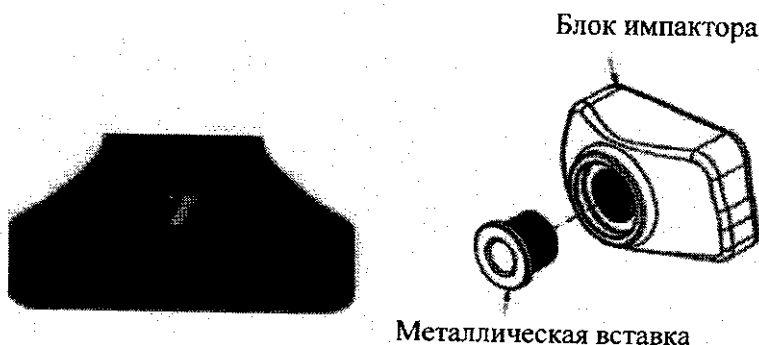
30 апреля 2015 года

Кому: Дистрибьюторам, торговым представителям и менеджерам по дистрибуции

Тема: СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – В ПРЕДЕЛАХ РЯДА ПАРТИЙ

Отзываемый продукт: Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head), 00-5901-032-00 (список отзывааемых партий приведен в Приложении 1)

Компания «Зиммер» (Zimmer) инициирует добровольный отзыв партий инструментов PRI Femoral Impactor Head, поставляемых компанией «Флекстроникс» (Flextronics), в связи с потенциальной возможностью вытекания непросушенного адгезива, соединяющего резьбовую металлическую вставку и блок импактора, из собранной детали после паровой стерилизации изделия. Выявленное адгезивное вещество представляет собой эпоксид Master Bond и выполняет функцию вторичного фиксирующего материала, скрепляющего металлическую вставку с Ипактор бедренного компонента. Компанией были получены жалобы на наличие постороннего материала на блоке импактора. Указанные партии продукта поставлялись компанией «Флекстроникс» и распространялись через компанию «Зиммер Инк.» в период с февраля 2014 года по 19 марта 2015 года.



Металлическая вставка

Ипактор бедренного компонента PRI

| Риски  |  |                     |                     |
|--|--|---------------------|---------------------|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанного изделия.  |  | Высокая вероятность | Наихудший вариант   |
|  |  | Отсутствует         | Биологический ответ |
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанного изделия. |  | Высокая вероятность | Наихудший вариант   |
|  |  | Отсутствует         | Биологический ответ |

Ваши обязанности:

1. Ознакомьтесь с настоящим уведомлением и ознакомьте с его содержанием персонал, имеющий отношение к отзываемому продукту.
2. Окажите содействие Вашему торговому представителю компании «Зиммер» в карантинном хранении отзываемого продукта.
3. Торговый представитель компании «Зиммер» заберет отозванный продукт из Вашего медицинского учреждения.
4. Заполните форму Уведомления об ответственности (Приложение 2) и пришлите ее на электронный адрес [corporatequality.postmarket@zimmer.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmer.com).
5. Приложите к изделиям, возвращаемым компании «Зиммер», заполненный Сертификат стерилизации (Приложение 3).
6. Если после ознакомления с настоящим уведомлением у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов по тел. 1-800-348-2759; колл-центр отдела работает с 08:00 до 20:00 (Североамериканское восточное время).

## Прочая информация

Компания «Зиммер» сообщила о данном добровольном отзыве продукции в Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

Оповещение системы отчетов «МедУотч» (MedWatch): о фактах возникновения нежелательных реакций или проблем с качеством, связанных с употреблением данного изделия, Вы можете сообщить в систему отчетов о нежелательных явлениях «МедУотч» (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) в онлайн режиме, посредством обычной почты или факса.

- Сайт Управления: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Обычная почта: воспользуйтесь формой FDA 3500 с оплаченным почтовым сбором и предварительно указанным адресом получателя; форма доступна по ссылке [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm). Заполненный документ необходимо отправить по адресу, предварительно указанному в форме.
- Факс: 1-800-FDA-0178

Согласно Части 803 Постановления 21 Свода федеральных законов производители обязаны сообщать о серьезных травмах, которые возникли или могли возникнуть в результате использования изделия. Компания «Зиммер» просит сообщать о каких-либо нежелательных явлениях, связанных с применением указанного изделия или иного продукта компании. О фактах возникновения нежелательных явлений можно сообщить на электронный адрес [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

| Отзываемые партии 00-5901-032-00 |          |          |          |          |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| 56572845                         | 56574197 | 56574534 | 56574775 | 56575838 |
| 56573249                         | 56574198 | 56574535 | 56575827 | 56575839 |
| 56573282                         | 56574325 | 56574536 | 56575828 | 56575840 |
| 56573283                         | 56574326 | 56574604 | 56575829 | 56576089 |
| 56573284                         | 56574327 | 56574605 | 56575830 | 56576090 |
| 56573285                         | 56574328 | 56574606 | 56575831 | 56576091 |
| 56574130                         | 56574329 | 56574607 | 56575832 | 56576421 |
| 56574135                         | 56574530 | 56574608 | 56575833 | 56576429 |
| 56574136                         | 56574531 | 56574617 | 56575836 | 56576431 |
| 56574137                         | 56574532 | 56574714 | 56575837 | 56576544 |
| 56574196                         | 56574533 | 56574774 |          |          |

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

#### Форма сертификации возврата инвентарных запасов

**Отзываемый продукт:** Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head) (p/n: 00-5990-036-10)

Номер территории: \_\_\_\_\_ Номер клиента: \_\_\_\_\_

Название клиента: \_\_\_\_\_

Адрес клиента: \_\_\_\_\_ Номер телефона: \_\_\_\_\_

Пожалуйста, верните дефектные инструменты по указанному ниже адресу с приложением таблицы, содержащей номера изделий, номера партий, а также количество изделий

**Zimmer Product Service Department**  
1777 West Center Street  
Warsaw, IN 46580

OR

**Zimmer International Logistics GmbH**  
Attn: Fao Tanja Herold (Recall Warsaw)  
Max-Immelmann-Allee 12  
79427 Eschbach Germany

|  |   |    |     |
|--|---|----|-----|
| Был выполнен исчерпывающий поиск дефектных партий, и все имеющиеся дефектные изделия возвращаются в компанию Zimmer. | Отметьте одно из следующих полей:   |    |     |
|  | <table style="display: inline-table; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">Да</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">Нет</td> </tr> </table> | Да | Нет |
| Да   | Нет   |    |     |

| Номер изделия | Номер партии | Число возвращенных |
|---------------|--------------|--------------------|
|               |              |                    |
|               |              |                    |
|               |              |                    |
|               |              |                    |
|               |              |                    |
|               |              |                    |

Подписав настоящий документ, я подтверждаю, что мною были приняты необходимые меры, связанные с получением Уведомления об отзыве продукта.

Расшифровка

подписи: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_ Тел: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Название и адрес медицинского учреждения: \_\_\_\_\_

**Примечание:** Настоящую форму и отзываемый продукт необходимо вернуть компании «Зиммер», после чего необходимые с Вашей стороны действия будут считаться выполненными. В Ваши обязанности входит заполнение настоящей формы и ее отправка на электронный адрес [CorporateQuality.PostMarket@Zimmer.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@Zimmer.com), а также вложение копии заполненной формы в упаковку с возвращаемым продуктом. На внешнюю сторону упаковки каждого возвращаемого продукта необходимо поставить маркировку «Возврат». Сохраните копию заполненной формы для учета.

Не возвращайте отзываемый продукт с другими возвращаемыми изделиями.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

**СЕРТИФИКАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

**Импактор бедренного компонента PRI (PRI Femoral Impactor Head):  
00-5901-032-00**

Подписав настоящий документ, я подтверждаю, что медицинский инструментарий, возвращаемый компании «Зиммер, Инк.», прошел процесс очистки и стерилизации прежде чем быть возвращенным компании.

Указать способ дезинфекции инструментария: \_\_\_\_\_

Расшифровка

подписи: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_ Тел: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Номер площадки: \_\_\_\_\_

Учетное имя: \_\_\_\_\_

Примечание: Настоящую форму необходимо приложить к возвращаемым изделиям.