



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

19.10.2015 № 014-1754/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских изделий



2045643

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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

- кортикальные винты диаметром 4,5 мм, включенные в список совместимых с системой M/DN (коды перечислены в приложении № 1), изготовленные до декабря 2014 года, регистрационное удостоверение ФС № 2006/2360 от 28.12.2006, срок действия до 28.12.2016.

Причина отзыва: производитель при пересмотре архива документации разработки выявил, что не все винты диаметром 4,5 мм, внесенные в список совместимых с системой M/DN, совместимы с системой M/DN. Проблема несовместимости может возникнуть в случае сочетания указанных в спецификации размеров, соответствующего пределу максимума материала (это означает, что отверстие в штифте имеет минимальный допустимый размер, а диаметр винта имеет максимальный допустимый размер). Дефектные изделия распространялись производителем с января 2006 года по февраль 2015 года.

Риск для здоровья:

- непосредственные медицинские последствия (травмы или заболевания) могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством: винт застревает при входе в гвоздь и его требуется извлечь во время операции;

- отдаленные медицинские последствия (травмы или заболевания) могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством: затруднение при удалении винта после заживления перелома.

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:

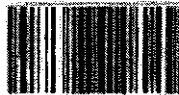
- юридический адрес: 119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9;
- фактический адрес: 125167, Москва, ул. Викторенко, д. 5, стр. 1, БЦ «Виктори плаза», тел. 8 (495) 980-08-85, факс: 8 (495) 980-08-86.

Приложение: на 23 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



1070535

ООО «Зиммер СНГ», 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9 тел. (495) 980-08-85, факс (495) 980-08-86



zimmer

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Исх. № 39 от 22.07.2015

Настоящим письмом ООО «Зиммер СНГ» выражает свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией-производителем Zimmer Inc, США (далее Производитель), медицинских изделий кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, включенных в список совместимых с системой M/DN (коды перечислены в приложении 1), изготовленные до декабря 2014 г. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2360 от 28 декабря 2006 года.

Производитель начинает добровольный отзыв кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, внесенных в список совместимых с системой M/DN, так как пересмотр архива документации разработки выявил, что не все винты диаметром 4,5 мм, внесенные в список совместимых с системой M/DN, совместимы с системой M/DN. Проблема несовместимости может возникнуть только в наихудшем случае сочетания указанных в спецификации размеров, соответствующего пределу максимума материала (это означает, что отверстие в штифте имеет минимальный допустимый размер, а диаметр винта имеет максимальный допустимый размер). Компания Zimmer получила одну претензию за рубежом, которая может быть объяснена несовместимостью винтов диаметром 4,5 мм. В результате случая, описанного в претензии, пациенту не было причинено повреждений или ущерба. Оцениваемая частота таких случаев составляет 0,00033 %. Компания Zimmer отзывает неиспользованные изделия с неистекшим сроком годности.

Дефектные изделия распространялись производителем с января 2006 г. по февраль 2015 г.

Риски

Непосредственные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством.	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Отсутствует	Винт застревает при входе в гвоздь, и его требуется извлечь во время операции.
Отдаленные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Ухудшение состояния пациента не ожидается.	Затруднение при удалении винта после зажатия

В.В. Косенко

персональный надзор
управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

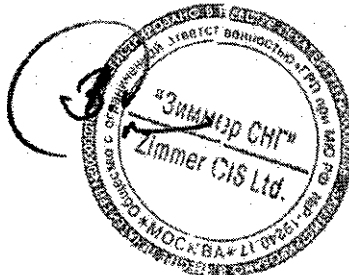
Вх. № 42 702 24.08.15
02 СЕН 2015

листок 1

В рамках данного отзыва единственный импортер данной продукции в России ООО «ОМТ» получил список, содержащий сведения об отзываемых изделиях. ООО «ОМТ» были проверены собственные склады и консигнационные склады в клиниках с целью выявления затронутых продуктов. Неиспользованные продукты, общим количеством 270 штук, были обнаружены и будут возвращены производителю. К данному письму прилагаем ответ ООО «ОМТ» на запрос о наличии неиспользованных продуктов, а также информационные письма субъектам обращения медицинских изделий Российской Федерации.

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

Генеральный директор
ООО «Зиммер СНГ»
Подопригора В.В.



Приложение 1. Список лотов

затронутых продуктов, ввезенных в РФ

Каталожный номер	Английское наименование	Русское наименование	Регистрационное удостоверение	Лот (партия)
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60620344
				60653347
				60757047
				60808005
				60817585
				60829587
				60864037
				60867771
				61190863
				61215180
				61275371
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60349093
				60505968
				60602462
				60714162
				60814568
				60829597
				61004003
				61066611
				61071426
				61084123
				61091733
				61221436
				61271267
				61421225
				61496669
				61509881
				61564743
				61650535
				61664934
				61729548
				61729552
				61746802
				61746803
				61800233
				61881344
				61958884
				61958885
				61958886
				61993617
				62042512
				62137020
				62137022
				62224312

62262065N

62413695

00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60653380 60714184 60876986 60926475 61041618 61066619 61231281 61295089 61329372 61383095 61464950 61489983 61504087 61538690 61538691 61613181 61621149 61652452 61664943 61800243 61843698 61881323 61881328 61885596 61926556 61958889 61958890 61968087 61968090 62020902 62020903 62043577 62093621 62093623 62137028 62137029 62142069 62142072 62188628 62188629 62188640 62298581 62397299 62424538 62434802 62461871 62464869
----------------	---	------------------	---------------	--

				62464873
				62511437
				62517592
				62624384
				62650031
				62650032
00-2253-040-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 40MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	37211097
				37211580
				37213559
				60444823
				60602562
				60653415
				60653417
				60735692
				60829609
				60877038
				60877043
				60926508
				61009674
				61133881
				61133883
				61164123
				61373396
				61383101
				61388293
				61395923
				61395924
				61564760
				61664957
				61746774
				61746776
				61746778
				61746819
				61746820
				61929353
				61978183
				61978184
				62038740
				62038741
				62112767
				62112769
				62272826
				62272827
				62272828
				62296604
				62296606
				62296606N
				62424541
				62454356

				62454357
				62511439
				62555892
				62560468
00-2253-042-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 42.5MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60711169 60757101 61993622 62165490
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60422650 60491737 60506004 60506006 60757108 60829620 60877348 61009688 61009689 61104707 61164127 61169799 61215233 61249959 61295128 61336006 61382038 61395925 61395926 61564761 61652160 61652476 62056676 62056681 62121124 62121125 62121126 62142063 62224322 62298604 62397301 62453247 62454498 62468040 62555480
00-2253-047-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 47.5MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	61066626
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60288593 60358151

60451204
 60506025
 60506026
 60513283
 60570008
 60620447
 60654022
 60714261
 60735718
 60757115
 60757116
 60814580
 60829662
 60829664
 60831082
 60831083
 60831084
 60831085
 60831086
 60877688
 61178970
 61197126
 61307171
 61336012
 61336017
 61373408
 61382039
 61388294
 61395928
 61395929
 61759093
 62067245
 62121153
 62121154
 62121155
 62121156
 62262081
 62397302
 62461872

00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	37212960 37213566 37215248 37216104 37216827 60323391 60517101 60532036 60532037 60561122
----------------	---	------------------	---------------	--

60597694
 60620453
 60654040
 60654041
 60714269
 60735724
 60757123
 60757124
 60817617
 60831087
 60831090
 60877709
 61009722
 61194738
 61202975
 61249981
 61329420
 61379439
 61383108
 61395931
 62137033
 62137034
 62237285
 62306324
 62453769

00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60620462 60654048 60691548 60714275 60735790 60757138 60757139 60814488 60831092 60831093 60877724 60877725 61009856 61009860 61202976 61202977 61215264 61224304 61288989 61307192 61395932 62129873 62129881
----------------	---	------------------	---------------	--

00-2253-065-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 65MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60538418 60597695 60654110 60691555 60711168 60757145 60814574 60858302 60858303 60858305 60950634 61173765 61190891 61295186 61307196 61307197 61349227 61395934N 61915276 62400598
00-2253-070-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 70MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60573906 60620230 60620555 60714295 60735802 60831095 60831096 60877749 60877750 60877751 61035976 61161355 61915277 62400602
00-2253-075-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 75MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60678701 60732959 60757162 60847860 60847861 61004018 61267751 62400605
00-2253-080-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 80MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60620564 60757169 60807457 60857989

				60877781 60950655 61031033 61031034 62400608
00-2253-085-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 85MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60814353 60853681 60877798 60915945 61004029N
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	ФС №2006/2360	60714326 60757180 60757180N 60789884 60869322 60869322N 60927671

Приложение 2. информационные письма субъектам обращения медицинских изделий Российской Федерации.

Приложение 3. Информация, предоставленная дистрибьютором о наличии неиспользованных продуктов на собственных складах и консигнационных складах клиник

ООО «ОМТ»

125167, г. Москва, ул. Ленинградский проспект д.37 корпус.9

Генеральному директору ООО «Зиммер СНГ» Подопригоре В.В.

На Ваше извещение от 20 мая 2015 года об отзыве продукции: Костные Винты 4.5 мм. Различных модификаций в стерильной упаковке.

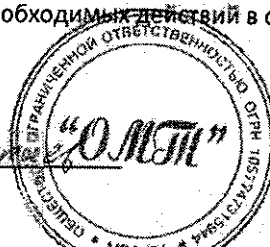
Сообщаем:

Нами выполнен тщательный поиск, и следующие продукты (см приложение) будут возвращены ООО «Зиммер Гмбх» для последующего возврата производителю.

Подтверждение обязанностей:

Подписывая этот документ, я подтверждаю выполнение необходимых действий в соответствии с извещением об отзыве.

Ответственное лицо: Дмитриев А.И. Подпись: Дмитриев А.И.



Должность Старший специалист

Телефон 8 (495) 330-05-84 Дата: 31/08/2015г

Приложение.

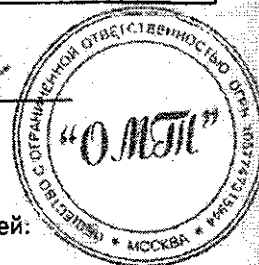
Затронуты продукты: Винты Костные 4.5 мм.В стерильной упаковке

Каталожный	Английское наименование	Русское	лот	кол-во
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	61275371	2
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60653347	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60864037	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60620344	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60817585	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60808005	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	60829587	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	61190863	1
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM	Винт блокирующий	61215180	1
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	62137022	10
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	62262065N	16
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	62224312	5
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	62413695	11
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	62137020	2
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	61421225	1
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	61746803	1
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	61071426	1
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM	Винт блокирующий	61091733	1
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62511437	4
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62397299	8
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62624384	8
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62424538	5
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62650032	3
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM	Винт блокирующий	62650031	1
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	62555480	2
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	62454498	2
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	62298604	1
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	60829620	1
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM	Винт блокирующий	62142063	2
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM	Винт блокирующий	60714261	1
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM	Винт блокирующий	61336012	1
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM	Винт блокирующий	62262081	2
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM	Винт блокирующий	62461872	2
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	62237285	4
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	62453769	3
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	62137033	2
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	61379439	2
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	37213566	5
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	37216104	1
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	37212960	1
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	37216827	1
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM	Винт блокирующий	60517101	1
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM	Винт блокирующий	61395932	2
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM	Винт блокирующий	62129881	3

00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	60789884	2
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	60757180N	8
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	60757180	1
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	60869322	4
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM	Винт блокирующий	60869322N	5

Ответственное лицо: Дмитриев А.И.

Подпись: Дмитриев



Подтверждение обязанностей:

Подписывая этот документ, я подтверждаю выполнение необходимых действий в соответствии с извещением об отзыве.

Ответственное лицо: Дмитриев А.И.

Подпись: Дмитриев

Должность: Старший специалист

Тел. 8(495) 230-05-84 Дата 31/08/15г.



zimmer

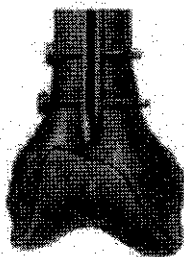
19 апреля 2015 г.

Кому: Дистрибьюторам, торговым представителям и менеджерам по дистрибуции

Касательно: СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Дефектный продукт: Все партии кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, включенных в список совместимых с системой M/DN (полный список см. в приложении 1), изготовленные до декабря 2014 г.

Компания Zimmer начинает добровольный отзыв кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, внесенных в список совместимых с системой M/DN, так как пересмотр архива документации разработки выявил, что не все винты диаметром 4,5 мм, внесенные в список совместимых с системой M/DN, совместимы с системой M/DN. Проблема несовместимости может возникнуть только в наихудшем случае сочетания указанных в спецификации размеров, соответствующего пределу максимума материала (это означает, что отверстие в штифте имеет минимальный допустимый размер, а диаметр винта имеет максимальный допустимый размер). Компания Zimmer получила одну претензию, которая может быть объяснена несовместимостью винтов диаметром 4,5 мм. В результате случая, описанного в претензии, пациенту не было причинено повреждений или ущерба. Оцениваемая частота таких случаев составляет 0,00033 %. Компания Zimmer отзывает неиспользованные изделия с истекшим сроком годности. Дефектные изделия распространялись с января 2006 г. по февраль 2015 г.



Дистальные винты в гвозде M/DN

Риски		
Непосредственные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством.	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Отсутствует	Винт застревает при входе в гвоздь, и его требуется извлечь во время операции.
Отдаленные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством.	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Ухудшение состояния пациента не ожидается.	Затруднение при удалении винта после заживления перелома.



zimmer

Ваши обязанности

1. Ознакомьтесь с данным уведомлением и доведите его содержание до сведения соответствующих сотрудников.
2. **Выявите все дефектные изделия, указанные в приложении 1, и немедленно поместите их в карантин.**
3. Выполните физический подсчет всех дефектных изделий, находящихся на вашей территории, заполните форму сертификации возврата инвентарных запасов (приложение 2) и форму подтверждения обязанностей (приложение 3). Отправьте заполненные экземпляры приложений 2 и 3 на адрес электронной почты corporatequality.postmarket@zimmer.com.
4. Верните отзываемые изделия с заполненной формой сертификации возврата (приложение 2). Ясно маркируйте надписью "Recall" наружную упаковку каждой посылки с возвращаемым продуктом.
5. Пожалуйста, сообщите компании Zimmer о других больницах, в которые вы направили дефектные продукты. Кроме того, выясните, кто их хирургов и какие больницы уже имплантировали этот продукт за последние два года. Направьте эту информацию всем выявленным вами хирургам и больницам с использованием прилагаемого шаблона таблицы «Дополнительные клиенты». Этот шаблон будет направлен вам по электронной почте для заполнения и возврата на адрес corporatequality.postmarket@zimmer.com.
6. Если после ознакомления с этим уведомлением у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю компании Zimmer.

Информация о надзоре

Это добровольное уведомление будет направлено в Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США и в местные компетентные органы.

О любых нежелательных реакциях, связанных с применением данной продукции, и (или) проблемах с качеством также можно сообщать в местные органы здравоохранения вашей страны в соответствии с правилами отчетности MEDDEV 2.12-1 Rev. 8.

Просим вас информировать компанию Zimmer о любых нежелательных явлениях, связанных с данным устройством или любыми другими изделиями компании Zimmer. О нежелательных явлениях можно сообщать компании Zimmer на адрес электронной почты zimmer.per@zimmer.com или вашему местному представителю компании Zimmer.

С уважением,

Донна М. Реуст (Donna M. Reust)
Менеджер по корректирующим действиям на местах
Отдел качества и соблюдения нормативов компании

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

00-2253-020-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 20MM
00-2253-022-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 22.5MM
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM
00-2253-027-45	M/DN Intramedullary Fixation 4.5mm Dia. Cortical Screw
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM
00-2253-032-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 32.5MM
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM
00-2253-037-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 37.5MM
00-2253-040-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 40MM
00-2253-042-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 42.5MM
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM
00-2253-047-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 47.5MM
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM
00-2253-052-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 52.5MM
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM
00-2253-057-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 57.5MM
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM
00-2253-062-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 62.5MM
00-2253-065-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 65MM
00-2253-067-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 67.5MM
00-2253-070-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 70MM
00-2253-072-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 72.5MM
00-2253-075-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 75MM
00-2253-077-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 77.5MM
00-2253-080-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 80MM
00-2253-082-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 82.5MM
00-2253-085-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 85MM
00-2253-087-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 87.5MM
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM



zimmer

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Форма сертификации возврата инвентарных запасов

Дефектный продукт: Кортикальные винты диаметром 4,5 мм, включенные в список совместимых с системой M/DN (полный список см. в приложении 1)

Номер территории: _____ Номер клиента: _____

Название клиента: _____

Адрес клиента: _____ Номер телефона: _____

1. Пожалуйста, верните дефектные имплантируемые винты по указанному ниже адресу с приложением таблицы, содержащей номера изделий, номера партий, а также количество изделий. Ясно маркируйте надписью "Recall" наружную упаковку каждой посылки с возвращаемым продуктом.

Zimmer International Logistics GmbH
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Germany (Германия)

Был выполнен исчерпывающий поиск дефектных партий, и все имеющиеся дефектные изделия возвращаются в компанию Zimmer.	Отметьте одно из следующих полей:		
	Да	<input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

Номер изделия	Номер партии	Число возвращенных

ZFA 2015-28



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Подтверждение обязанностей:

Подписывая этот документ, я подтверждаю выполнение необходимых действий в соответствии с извещением об отзыве.

Полное имя
печатными буквами: _____ Подпись: _____

Должность _____ Телефон: () _____ - _____ Дата: ____/____/____

Примечание: данное действие не будет считаться законченным в отношении вашего учреждения до возврата этой формы и дефектных продуктов в компанию Zimmer. Важно, чтобы вы заполнили эту форму и отправили ее на адрес электронной почты CorporateQuality.PostMarket@Zimmer.com, а также приложили ее копию к возвращаемым продуктам. Ясно маркируйте надписью "Recall" наружную упаковку каждой посылки с возвращаемым продуктом. Сохраните у себя один экземпляр.

Пожалуйста, не возвращайте отзыванные продукты с другими возвращаемыми изделиями.

ZFA 2015-28



19 мая 2015 г.

Кому: Менеджерам рисков и хирургам

Касательно: СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Дефектный продукт: Все партии кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, включенных в список совместимых с системой M/DN (полный список см. в приложении 1), изготовленные до декабря 2014 г.

Компания Zimmer начинает добровольный отзыв кортикальных винтов диаметром 4,5 мм, внесенных в список совместимых с системой M/DN, так как пересмотр архива документации разработки выявил, что не все винты диаметром 4,5 мм, внесенные в список совместимых с системой M/DN, совместимы с системой M/DN. Проблема несовместимости может возникнуть только в наихудшем случае сочетания указанных в спецификации размеров, соответствующего пределу максимума материала (это означает, что отверстие в штифте имеет минимальный допустимый размер, а диаметр винта имеет максимальный допустимый размер). Компания Zimmer получила одну претензию, которая может быть объяснена несовместимостью винтов диаметром 4,5 мм. В результате случая, описанного в претензии, пациенту не было причинено повреждений или ущерба. Оцениваемая частота таких случаев составляет 0,00033 %. Компания Zimmer отзывает неиспользованные изделия с истекшим сроком годности.

Дефектные изделия распространялись с января 2006 г. по февраль 2015 г.



Дистальные винты в гвозде M/DN

Риски		
Непосредственные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством.	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Отсутствует	Винт застревает при входе в гвоздь, и его требуется извлечь во время операции.
Отдаленные медицинские последствия (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования устройства или при контакте с устройством.	Наиболее вероятный случай	В худшем случае
	Ухудшение состояния пациента не ожидается.	Затруднение при удалении винта после заживления перелома.



Ваши обязанности

1. Ознакомьтесь с данным уведомлением и доведите его содержание до сведения соответствующих сотрудников.
2. Окажите помощь торговому представителю Zimmer в помещении всех дефектных изделий в карантин.
3. Торговый представитель компании Zimmer заберет отозванный продукт из вашего учреждения.
4. Заполните форму подтверждения получения (приложение 2) и верните ее по адресу электронной почты fieldaction.emea@zimmer.com.
5. Если после ознакомления с этим уведомлением у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю компании Zimmer.

Информация о надзоре

Это добровольное уведомление будет направлено в Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США и в местные компетентные органы.

О любых нежелательных реакциях, связанных с применением данной продукции, и (или) проблемах с качеством также можно сообщать в местные органы здравоохранения вашей страны в соответствии с правилами отчетности MEDDEV 2.12-1 Rev. 8.

Просим вас информировать компанию Zimmer о любых нежелательных явлениях, связанных с данным устройством или любыми другими изделиями компании Zimmer. О нежелательных явлениях можно сообщать компании Zimmer на адрес электронной почты zimmer.per@zimmer.com или вашему местному представителю компании Zimmer.

С уважением,

Дониа М. Реуст (Donia M. Reust)
Менеджер по корректирующим действиям на местах
Отдел качества и соблюдения нормативов компании



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

00-2253-020-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 20MM
00-2253-022-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 22.5MM
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM
00-2253-027-45	M/DN Intramedullary Fixation 4.5mm Dia. Cortical Screw
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM
00-2253-032-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 32.5MM
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM
00-2253-037-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 37.5MM
00-2253-040-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 40MM
00-2253-042-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 42.5MM
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM
00-2253-047-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 47.5MM
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM
00-2253-052-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 52.5MM
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM
00-2253-057-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 57.5MM
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM
00-2253-062-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 62.5MM
00-2253-065-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 65MM
00-2253-067-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 67.5MM
00-2253-070-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 70MM
00-2253-072-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 72.5MM
00-2253-075-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 75MM
00-2253-077-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 77.5MM
00-2253-080-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 80MM
00-2253-082-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 82.5MM
00-2253-085-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 85MM
00-2253-087-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 87.5MM
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM



Приложение 2

Подтверждение получения срочного уведомления по безопасности
FSN/FSCA: 1822565-02-10-2015-002-R

Пожалуйста, заполните и подпишите этот документ как подтверждение получения данного уведомления

Пожалуйста, направьте эту форму вашему местному представителю компании Zimmer.

Факс / адрес эл. почты: _____

С любыми дополнительными вопросами обращайтесь в компанию Zimmer.

Данный документ подтверждает получение вами срочного уведомления по безопасности в отношении этого продукта

Дефектный продукт: Кортикальные винты диаметром 4,5 мм, включенные в список совместимых с системой M/DN (полный список см. в приложении 1)

Я подтверждаю получение от компании Zimmer соответствующей информации, предназначенной для защиты интересов и безопасности пациентов.

Название и адрес больницы или клиники

Номер телефона больницы или клиники

Полное имя хирурга печатными буквами

Подпись и дата

Примечание: Важно, чтобы вы заполнили эту форму и отправили ее на адрес электронной почты: fieldaction.emea@zimmer.com. Сохраните у себя один экземпляр.

ZFA 2015-28

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью

23 (двадцать три)

Ген. директор

Подопригора В.В.

«01» 09

