



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.04.2025 № 014-331/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

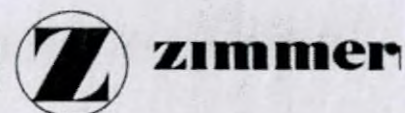
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Зиммер СНГ» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7», производства «Биомет Ю-Кей Лимитед», Великобритания, регистрационное удостоверение от 21.08.2023 № РЗН 2023/20911, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление по безопасности

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited), Соединенное Королевство **всех партий изделия** медицинских изделий.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20911 от «21» августа 2023 г. «Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву, представлены в Приложении 1.

Компания «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited) проводит корректирующее мероприятие (отзыв) на местах в целях обеспечения безопасности медицинских изделий в отношении всех партий изделия «Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7» (G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole). На основании имеющихся клинических данных в пострегистрационном периодическом обновляемом отчёте по безопасности за 2024 год была обнаружена потенциально неблагоприятная тенденция в проценте выживаемости/ревизий для «Компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7» (G7 BiSpherical Acetabular Shell, 3 Hole). Хотя данные долгосрочного 10-летнего последующего наблюдения пока отсутствуют, доступные на данный момент клинические данные указывают на то, что ожидаемый показатель выживаемости 95% в течение 10 лет может не быть достигнут. Расшатывание имплантов является влияющим фактором по отмеченным случаям ревизионных операций. С августа 2020 года поступило в общей сложности 28 рекламаций* на изделия, в 13 из которых имело место расшатывание вертлужного компонента.

*согласно агрегируемым данным, на территории РФ рекламаций на затронутые изделия не выявлено.

| Риски | | |
|--|--------------------|---|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий | Наиболее вероятные | Наихудший сценарий |
| | Отсутствует | Отсутствует |
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий | Наиболее вероятные | Наихудший сценарий |
| | Отсутствует | Ревизионная операция ввиду асептического расшатывания имплантата. |

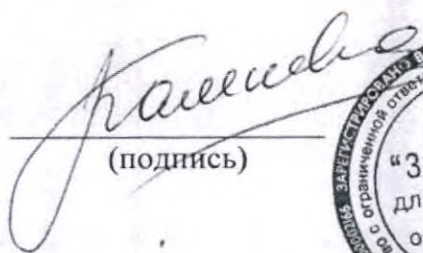
В рамках данного отзыва был проведен анализ распространения затронутой продукции среди дистрибьюторов, и было выявлено, что ни одно из затронутых изделий не поступило к дистрибьюторам и следовательно в медицинские учреждения. Выявленные затронутые изделия, подлежащие утилизации, находятся во владении и под ответственностью ООО «Зиммер СНГ». Сформирован индивидуальный список этих медицинских изделий с указанием каталожного номера и номера партии.

В порядке, предусмотренном процедурой отзыва, сведения о данном уведомлении и его содержании будут доведены до соответствующего персонала, выявленные изделия будут изолированы для последующей утилизации.

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, пом. 15, телефон 8(495) 980-08-85.

Просим Вас информировать компанию Zimmer Biomet о любых нежелательных явлениях, связанных с данным изделием или любыми другими изделиями Zimmer Biomet, по адресу электронной почты per.cis@zimmerbiomet.com.

Руководитель отдела регистрации
и качества ООО «Зиммер СНГ»
(должность)


(подпись)



Камнева А. И.
(Ф.И.О.)

Приложение 1. Информация о затронутых изделиях

| Каталожный номер | Наименование | Номер партии |
|------------------|---|--------------|
| 110017328 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 мм А | Все партии |
| 110017329 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 мм В | Все партии |
| 110017330 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 мм С | Все партии |
| 110017331 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 мм D | Все партии |
| 110017332 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 мм E | Все партии |
| 110017333 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 мм F | Все партии |
| 110017334 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 мм F | Все партии |
| 110017335 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 мм G | Все партии |
| 110017336 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 мм G | Все партии |
| 110017337 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 мм H | Все партии |
| 110017338 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 мм H | Все партии |
| 110017339 | Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 мм I | Все партии |