



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



Субъекты обращения
медицинских изделий

28.05.2015 № 014-828/15
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Клапан сердца биологический различных типоразмеров с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12720 от 18.03.2014).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77

Факс: (495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Приложение

Дополнение к СРОЧНОМУ СООБЩЕНИЮ О БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Биологический протез аортального клапана 3f Enable™

Модель 6000

08 мая 2015 г.

Номер в базе данных ООО «Медтроник»: FA636

Уважаемые Господа,

В ноябре 2014 г. компания Medtronic выпустила Сообщение о Безопасности Медицинского Изделия в целях предупреждения врачей о риске смещения биопротеза аорты 3f Enable (модель 6000) и рекомендации в инструкцию по использованию о применении двух направляющих швов.

С момента выпуска Сообщения о Безопасности Медицинского Изделия новых сообщений о миграции биологических протезов аортального клапана 3f Enable в компанию Medtronic не поступало. Рекомендация компании Medtronic о применении двух швов остается без изменений на основании оценки более 200 имплантированных биологических протезов аортального клапана 3f Enable, используемых в разных странах мира.

Несмотря на сохранение положительного результата после внесения дополнительных рекомендаций в инструкцию и Сообщения о Безопасности Медицинского Изделия, использование данного медицинского изделия на рынке имеет ограничения. В связи с этим, компания Medtronic приняла решение о прекращении производства биологических протезов аортального клапана 3f Enable, модель 6000 и принадлежностей к биологическим протезам аортального клапана 3f Enable, модель 6000 (приспособление для сжатия (модель 6550) и пинцет (модель 3200-001)), а также о прекращении тренингов и обучения медицинского персонала и кардиохирургов.

Информация для практикующих кардиохирургов, обученных работе с биологическими протезами аортального клапана 3f Enable: представитель компании ООО «Медтроник» свяжется с Вами для обсуждения способа возврата и прекращения запланированных поставок данных медицинских изделий в Ваше медицинское учреждение. Компания ООО «Медтроник» примет надлежащие меры по незамедлительному возврату всех медицинских изделий. Для обеспечения безопасного перехода на новые изделия для каждого отдельного медицинского учреждения на индивидуальной основе будет подготовлен специальный план.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Клинические исследования

Настоящим компания ООО «Медтроник» прекращает вовлечение новых пациентов во все клинические исследования с использованием биологических протезов аортального клапана 3f Enable (модель 6000) включая:

- Длительное проспективное исследование изделий 3f Enable
- Постмаркетинговое исследование медицинских изделий 3F Enable EASE

Группа по проведению клинических исследований компании ООО «Медтроник» отдельно свяжется с каждым центром, участвующим в данных исследованиях, в целях принятия мер по прекращению исследований и информирования о дальнейшем наблюдении за пациентами. Компания «Медтроник» ставит работу с Вами по обеспечению безопасного, гибкого и быстрого перехода на альтернативные изделия своей приоритетной задачей.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятии вышеописанных действий. Передайте настоящее уведомление всем сотрудникам Вашего учреждения при необходимости.

Компания Medtronic сохраняет ведущие позиции в сфере проектирования и производства биологических клапанов и сопутствующих изделий и убеждена в том, что непрерывные инвестиции в хирургические изделия следующего поколения способствуют выполнению данной миссии.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»



Циясмунова Е.В.