



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

24.11.2016 № 014 - 2360 / 16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2110134

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 представительства компании «Страйкер Остеоникс СА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты и приспособления для эндопротезирования Stryker», производства «Хоумедика Остеоникс Корп.», США, регистрационное удостоверение от 05.09.2012 № ФСЗ 2012/12848, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: отламываются заклепки от рукоятки рашпиля Exeter.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в представительство компании «Страйкер Остеоникс СА» (123424, Москва, ул. Баррикадная, д.8 стр. 6, тел. +7 (499) 254-87-44).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Московское представительство
Страйкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

Уведомление о безопасности RA2016-074

22 июня 2016 года

Срочно: Уведомление о безопасности

Идентификатор корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью (FSCA):
Действие, связанное с применением изделия на местах RA2016-074

Вид действия: Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью:
 Возврат изделия поставщику.

Название: Рукоятка рашпиля Exeter

№ каталога 0930-9-003

№ партии: Все партии, произведенные за период с января 1995 года по октябрь 2005 года

Вниманию распространителей, специалистов по управлению рисками, хирургов:

22 июня 2016 года компания Stryker® Orthopaedics (далее — «компания Stryker») инициировала добровольный отзыв определенной партии инструментов — рукояток рашпиля Exeter (см. выше). Данное письмо составлено для того, чтобы проинформировать вас обо всех рисках, потенциально связанных с использованием этого инструмента, являющегося предметом настоящего Уведомления о практической безопасности, а также о факторах снижения риска.

Описание проблемы

Компания Stryker получила жалобы клиента о том, что заклепка(-и) отломилась(-ись) от рукоятки рашпиля Exeter. Данные жалобы имеют отношение к рукояткам рашпиля Exeter, которые были произведены в течение периода с января 1995 года по октябрь 2005 года.

Обращаем ваше внимание на то, что это действие имеет отношение только к рашпилям Exeter с рукоятками с зеленым пластиковым покрытием. На рашпили Exeter, рукоятки которых имеют металлическое серебристое покрытие, данное действие не распространяется, и они не являются предметом настоящего Уведомления о безопасности.

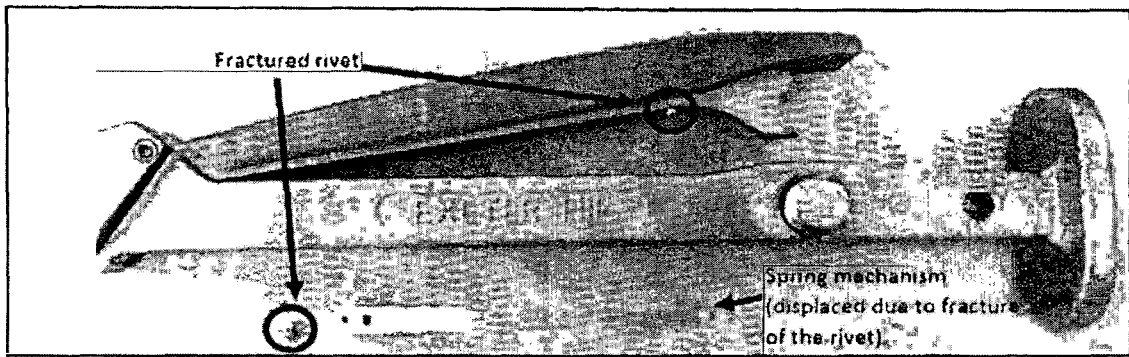
Потенциальные риски, связанные с этими событиями, перечислены ниже.

Фактические риски

В случае если заклепка отломилась от рукоятки рашпиля Exeter (см. изображение ниже), появляется риск следующих осложнений:

- (1) Удлинение хирургического вмешательства на 15 минут и менее для определения местоположения отломившейся заклепки(-ок).
- (2) Удлинение хирургического вмешательства на 15 минут и менее для того, чтобы найти в пределах больницы стерильную рукоятку рашпиля для замены.

- (3) Удлинение хирургического вмешательства от 16 до 30 минут для того, чтобы найти в пределах больницы и простерилизовать рукоятку рашпиля в стерилизаторе мгновенного действия для замены.
- (4) Удлинение хирургического вмешательства от 31 до 60 минут в случае, если хирургический персонал не может найти местоположение отломившейся заклепки (заклепок) и для обнаружения и удаления отломившейся заклепки (заклепок), попавшей(-их) в операционную рану пациента, требуется операционный рентгеновский аппарат.
- (5) Удлинение хирургического вмешательства от 31 до 60 минут в случае, если хирургический персонал не может найти местоположение отломившейся заклепки (заклепок) и для обнаружения и удаления отломившейся заклепки (заклепок), попавшей(-их) в операционную рану пациента, требуется операционный рентгеновский аппарат. Также потребуется дополнительное время для того, чтобы найти в пределах больницы и простерилизовать рукоятку рашпиля для замены.



Пример отломившейся заклепки

Fractured rivet	Отломившаяся заклепка
Spring mechanism (displaced due to fracture of the rivet)	Пружинный механизм (смещен из-за отломившейся заклепки)

Рассмотренные выше фактические риски могут привести к одному или более следующим случаям причинения ущерба здоровью пациента:

1. Осложнения, связанные с увеличением времени проведения операции на тазобедренном суставе на 15 и менее минут.
2. Осложнения, связанные с увеличением времени проведения операции на тазобедренном суставе на 16–30 минут.
3. Осложнения, связанные с увеличением времени проведения операции на тазобедренном суставе на 31–60 минут.

Потенциальные риски

В случае если заклепка отделилась от рукоятки и разломилась, существует вероятность возникновения следующих потенциальных рисков:

Московское представительство
Срайкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

- (1) Отломившуюся заклепку не находят в операционной ране, и она остается в теле пациента. Затем заклепку обнаруживают во время послеоперационного рентгенологического исследования / магниторезонансной визуализации и для удаления заклепки проводят коррекционную операцию.
- (2) Отломившуюся заклепку не находят в операционной ране, и она остается в теле пациента.

Рассмотренные выше потенциальные риски могут привести к одному или более следующим случаям причинения ущерба здоровью пациента:

1. Коррекционная операция.
2. Воспалительная реакция.

Снижение рисков

Рукоятка рашпиля Exeter — многократно используемый инструмент. Согласно инструкции по очистке, стерилизации, осмотру и техническому обслуживанию ортопедических изделий медицинского назначения (Lit. № LSTPI-B, ред. 2, стр. 8) функциональная проверка изделий многократного пользования должна выполняться перед каждым применением. Приборы, на которых обнаружены ослабленные или поврежденные заклепки, подлежат списанию, и таким образом снижаются фактические и потенциальные риски.

По нашим данным, вы получили вышеозначенный инструмент. Просим оказать содействие в выполнении наших нормативных обязательств посредством выполнения следующих действий:

1. Незамедлительно определите наличие вышеозначенных инструментов по внутренней описи и изолируйте их.
2. Распространите данное Уведомление о безопасности в рамках организации всем заинтересованным или затрагиваемым лицам.
3. Продолжайте распространять информацию о данном Уведомлении в рамках организации до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые в связи с этим действия.
4. Сообщите компании Stryker, если ваше учреждение передавало вышеозначенные инструменты в другие организации. *(Просьба также предоставить контактную информацию для того, чтобы компания Stryker могла проинформировать получателей соответствующим образом.)*
5. Заполните прилагаемую форму отзыва клиента и отправьте ее вместе с поврежденными инструментами местному представителю компании Stryker.
(Просьба заполнить и отправить данную форму и в том случае, если у вас отсутствуют поврежденные инструменты для возврата. Таким образом вы избавите компанию Stryker от необходимостиправки напоминания.)
6. Просьба проинформировать компанию Stryker о неблагоприятных событиях, связанных с использованием рассматриваемого инструмента.
 - а. Соблюдайте все местные правила, касающиеся доклада о неблагоприятных событиях в местные компетентные органы.

Компания Stryker сохраняет свою приверженность разработке, производству и продаже высококачественных изделий для хирургов и их пациентов. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может создать данное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью, и высоко ценим ваше сотрудничество.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, мы в любое время к вашим услугам.

С уважением,
Елена Чуднова

Компания STRYKER® ORTHOPAEDICS
ПРОТОКОЛ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С КОРРЕКТИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ НА МЕСТАХ, СВЯЗАННЫМ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ

22 июня 2016 года

ХИРУРГ

АДРЕС

ГОРОД, ПОЧТОВЫЙ КОД

Идентификатор корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью (FSCA): Действие, связанное с применением изделия на местах RA2016-074

Название: Рукоятка рашпиля Exeter

№ каталога: 0930-9-003

№ партии: Различные (в соответствии с данными о распространении)

Вид действия: Возврат изделия поставщику

Я получил(-а) уведомление от компании Stryker® Orthopaedics от 22 июня 2016 года, в котором компания сообщила об инициации корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью относительно вышеуказанного инструмента.

Хирург
(Подпись)_____
Дата_____
Хирург
(Ф.И.О. печатными буквами)

Московское представительство
 Срайкер Остеоникс С.А.
 23242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
 тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
 www.stryker.com

Список дефектных партий

183 партии

18391277	18391505	18391790	18393386	18393530	18393710	18393950	18397945	18398230	18398515
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

183 партии

18402198	18414374	18420011	18432978	18440351	18450202	18460621	18470167	18482415	18490538
18403443	18414488	18420182	18433149	18440708	18450373	18461134	18470287	18482417	18490600
18406635	18416223	18420239	18433263	18440768	18450430	18461647	18470407	18482418	18490662
18406749	18416403	18426357	18433320	18440828	18450658	18462217	18470767	18484141	18490724
18406806	18417674	18426444	18434346	18440858	18452822	18462274	18470827	18484661	18490910
	18419555	18426504	18436562	18441368	18453278	18462388	18470857	18484777	18490972
	18419897	18426876	18436622	18441458	18453506	18462418	18471007	18486090	18491003
		18429414	18437033	18441488	18454649	18462508	18473146	18486322	18491065
		18429528	18437093	18441728	18455339	18462748	18473260	18486380	18491096
			18439343	18442058	18455453	18462838		18487470	18495363
			18439457	18442178	18455711	18465901		18487818	18499021
			18439775	18442268	18455861	18466471		18488340	18499207
			18439805	18442358	18455921	18468754		18488746	18499486
				18442388	18456041	18469498		18488920	
				18442508	18456101	18469612		18488978	
				18442538	18456191	18469669		18489183	
				18442568	18456251	18469927		18489245	
				18442688	18458590	18469957		18489524	
				18442838	18458818			18489834	
				18442958	18459616			18489927	
				18443018					
				18443048					
				18443108					
				18443198					
				18443228					
				18443258					
				18443288					
				18447937					
				18447942					
				18447952					
				18449404					
				18449575					

184 партии

18503529	18510878	18521064	18531974	18541957	18551604	18562741	18571369	18581295	18590180
	18510936	18521095	18532032	18542073	18551662	18562915	18571427	18581353	18590354
	18510994	18521126	18532556	18542189	18551778	18562973	18571601	18581469	18590412
	18511110	18521395	18532587	18542305	18551836	18563089	18571717	18581643	18590470
	18515042	18521457	18534023	18542363	18551894	18563147	18571775	18582045	18590528
	18515100	18522949	18534255	18542421	18553555	18563263	18571949	18582103	18590586
	18515274	18523236	18534545	18542479	18553671	18563321	18576579	18582275	18590644
	18515390	18523410	18534777	18543905	18553961	18564861	18576637	18582333	18590702
	18516768	18523870	18534835	18544079	18554019	18567759	18576695	18582391	18590760
	18517433	18524506	18535009	18544137	18554135	18567790	18576927	18582449	18590818
	18517549	18524564	18536525	18546117	18554193	18567883	18578953	18582507	18590876
	18517839	18524622	18538344	18546175	18554251	18567914	18579069	18582565	18590992