



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



2110138

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.11.2016 № 014-2361/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от представительства компании «Страйкер Остеоникс СА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для чрескожной вертебропластики», производства «Страйкер Инструментс, э Дивижн оф Страйкер Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 11.02.2015 № РЗН 2015/2381, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: клапан в шприце системы AutoPlex® может быть заблокирован, что приведет к обратному потоку цемента к ручке шприца.

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

2016 11 24

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 СРОЧНОМ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система AutoPlex®

Кому: МЕНЕДЖЕРУ ПО ВОПРОСАМ РИСКОВ ИЛИ ДИРЕКТОРУ, МЕНЕДЖЕРУ ПО МАТЕРИАЛАМ
 13 июня 2016г.

Уважаемый пользователь системы AutoPlex®!

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает Системы AutoPlex® со следующими номерами изделия / номерами партии:

Чтобы упростить поиск отозванного изделия среди вашего оборудования, мы предоставляем два метода для выявления неисправных систем AutoPlex®:

1. По номеру партии стерилизации, указанному на гофрированном пакете грузоотправителя и полиэтиленовом пакете (см. рис.1) и / или
2. По производственному номеру партии, указанному на индивидуальной блистерной упаковке (рис. 2).

Номер изделия	Описание изделия	Номер партии стерилизации	Производственный номер партии
0605-683-000	AUTOPLEX W/VERTAPLEX AND 11G NDЛ	16071012	16063012
0605-687-000	AUTOPLEX W/VERTAPLEX	16041012, 16047012, 16111012	16036012, 16039012, 16102012
0605-887-000	AUTOPLEX W/O NDЛ. INTL	Нет (см. Производственный номер партии).	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX W/VERTAPLEX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012,	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012,

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

		16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012
--	--	---	---

Причина добровольного отзыва: Клапан в шприце системы AutoPlex® может быть заблокирован, что приведет к обратному потоку цемента к ручке шприца.

Опасность для здоровья: Существует возможность задержки операции, если будет необходимо подготовить дополнительный цемент для процедуры инъекции.

Описание изделия: Система AutoPlex® предназначена для смешивания костного цемента и чрескожной доставки костного цемента.

Московское представительство
 Страйкер Остеоникс С.А.
 123242, Москва, ул. Бирюкадкая д. 8, строение 6.
 тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
 www.stryker.com

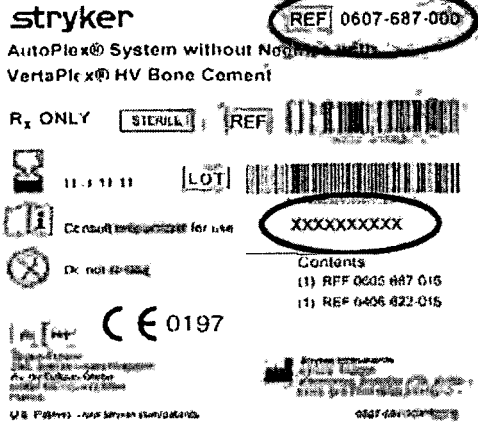


Рис. 1 Этикетка на гофрированном пакете грузоотправителя и полиэтиленовом пакете. Номера детали и партии обведены.

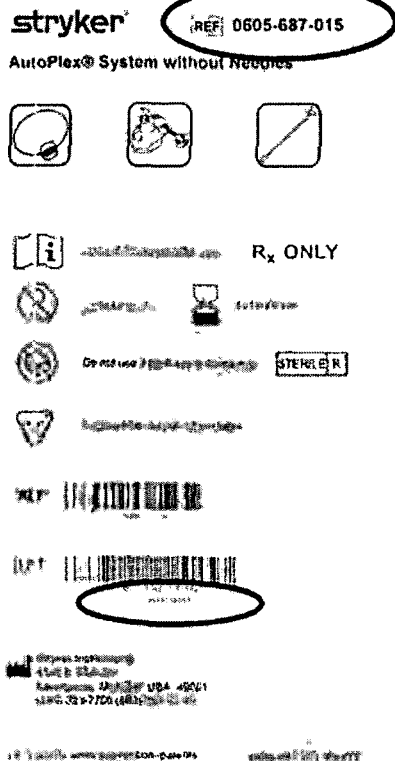


Рис. 2 Этикетка на блистерной упаковке. Номера детали и партии обведены.

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

Действия, которые должны быть предприняты Клиентом / Пользователем:

1. Немедленно прочитайте Уведомление об отзыве.
2. Проверьте все складские помещения и / или места хранения в операционной комнате, чтобы определить количество имеющихся в вашем учреждении систем AutoPlex®. Поместите на карантинное хранение соответствующие системы AutoPlex® и прекратите их использование.
3. Заполните Бланк ответа компании (Бланк), даже если у вас нет такого неисправного изделия. Отправьте заполненный и подписанный Бланк по электронной почте по адресу: elena.chudnova@stryker.com.
Примечание: Ваша подпись означает, что вы получили и ознакомились с Уведомлением и поместили на карантинное хранение все неиспользованные неисправные изделия. Пожалуйста, сохраните копию данного заполненного Бланка.
4. Если вы осуществляли дальнейшее распространение данных изделий, пожалуйста, отправьте письмо и Бланк всем соответствующим учреждениям. Пожалуйста, укажите адрес каждого учреждения в Бланке.
5. Если в Бланке указано, что неисправное изделие имеется в учреждении, компания Stryker Instruments спланирует получение замены вашим учреждением после получения Бланка.
6. Если в Бланке указано, что неисправное изделие имеется в учреждении, этикетка доставки «FedEx» будет также отправлена по электронной почте на электронный адрес, указанный ниже, чтобы вернуть неисправное изделие компании Stryker Instruments.

Вы можете сообщить о каких-либо серьезных нежелательных явлениях или проблемах с качеством продукции компании Stryker Instruments по телефону: 1-800-253-3210. Специалисты в области здравоохранения и потребители могут сообщать о серьезных нежелательных явлениях (побочных эффектах) или проблемах с качеством продукции при использовании данного изделия с помощью Программы сообщения о нежелательном явлении MedWatch Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США через интернет или по телефону, или факсу. Онлайн: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm Факс: (800) FDA-0178 Телефон: (800) FDA- 1088.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению. Пожалуйста, направьте копию настоящего письма сотрудникам Вашего учреждения, по вашему усмотрению.

По вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться в компанию Stryker:

Чуднова Е.К.
Отдел регистрации и контроля качества в России и Казахстане
elena.chudnova@stryker.com
8 495 785 07 68