



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

20.05.2016 № 014-1014/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО ««Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава «PFC Sigma»: Позicionер (Specialist 2 Intramedullary (5P2 IM) Rod 400tt Instrument)», регистрационное удостоверение № 2004/1131 от 22.09.2004 сроком действия до 22.09.2014, производства «DePuy International Ltd., Великобритания, производителем принято решение об отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Выявлено, что существует потенциальный риск относительно изделий, изготовленных из нержавеющей стали 455 SS или 17-4 SS, связанный со сколом фрагмента и оседанием данного элемента в теле пациента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3, тел. 8 (495) 580-7777, факс: 8 (495) 580-7878.

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 бл. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-1014/16 от 20.05.2016



17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 05 » апреля 2016 г.
Исх. № 0504-5/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – **«Компания»**), являющееся уполномоченным представителем компании DePuy International Ltd., Великобритания (далее – **«Производитель»**), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий **«Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава «PFC Sigma»: Позиционер (Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument)»** производства DePuy International Ltd., Великобритания регистрационное удостоверение № 2004/1131 от 22.09.2004 до 22.09.2014. (далее – **«Медицинское изделие»**).

Вышеуказанное Медицинское изделие используется во время операции по эндопротезированию коленного сустава.

Дальнейшее распространение или обращение инструментов указанных номеров партий должно быть незамедлительно прекращено.

Согласно информации, полученной от Производителя, было выявлено, что существует потенциальный риск относительно изделий, изготовленных из нержавеющей стали 455 SS или 17-4 SS, связанный со сколом фрагмента и оседанием данного элемента в теле пациента (см. Рис. 1 и 2). Пожалуйста, обратитесь в раздел «Опции инструментов» для выбора альтернативного инструмента.



Рис. 1: Позиционер (Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument)

Данное Уведомление о Безопасности распространяется на медицинские изделия со следующими характеристиками:

Заказной номер (PN): 96-6120

Номера партий: см. Приложение 1

Штрихкод / GTIN: 10603295246893

Назначение:

Медицинское изделие используется как в ходе первичных, так и в ревизионных операциях с эндопротезами P.F.C.® SIGMA® для правильного позиционирования феморального блока и блока для дистального опилов феморальной кости. Также он используется интрамедуллярно при резекции тиббиального плато. Данное медицинское изделие входит в набор для первичного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), в набор для ревизионного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), в набор для первичного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® High Performance (HP).

Причина отзыва

Производителем были получены жалобы относительно продукции указанных номеров партий, свидетельствующие, что в медицинских изделиях были зафиксированы сколы, а отделившиеся фрагменты остались в теле пациента (см. Рис. 2). Все полученные жалобы распространяются на медицинские изделия, изготовленные из сплава 455 SS. Производитель предполагает, что факт скола фрагмента медицинского изделия, изготовленного из сплава 455 SS, может быть вызван превышением усталостной прочности и/или излишними нагрузками на медицинское изделие. Конец медицинского изделия выполнен в форме дуги «J», что позволяет втулке зафиксироваться в ходе ревизионной операции. Именно в данной области и существует риск скола.



Рис. 2: Область риска скола/отколовшийся фрагмент на рентгенограмме.

Медицинские изделия, изготовленные из сплава 17-4 SS и произведенные в период с мая 1995 по февраль 2001, также попадают под действие данного отзыва и должны быть изъяты из оборота на рынке. Производителем не было получено ни одной аналогичной жалобы относительно медицинских изделий, изготовленных из сплава 450 SS, в связи с чем данные партии не подвергаются отзыву.

Временные рамки использования материалов при изготовлении медицинских изделий	
Дата изготовления	Материалы
С 4 апреля 1995 по 22 июня 2001	17-4 SS: отозван
С 2002 по 2008 гг	450 SS: не отозван
С 27 августа 2008 по 2 октября 2012	455 SS: отозван
С 2013 по настоящее время	450 SS: не отозван

Опции инструментов

Компания обязуется в кратчайшие сроки произвести замену изделий для максимального обеспечения непрерывного хирургического процесса в операционных. До осуществления замены рекомендуем использовать альтернативные размеры: PN 96-6122 и PN 96-6121.

Для подбора альтернативных изделий обращайтесь, пожалуйста, к торговому представителю Компании.

Отзываемые изделия входят в наборы, формируемые из отдельных инструментов в Компании по заказу клиента:

- Набор # 96-6550: Base Femoral Instruments
- Набор # 96-6583: SP2 TB REV and WED TRLS ST TRAY
- Набор # 96-6584: Specialist 2 IM ROD and Sleeve Sterilization Tray
- Набор # 2178-64-100: MBT Revision Preparation Case
- Набор # 9505-02-800: SIGMA HP Base Femur and Tibia
- Набор # 9505-02-823 SIGMA HP Quick Base Case

Клиническое значение

Если скол медицинского изделия произошел во время операции и металлический фрагмент остался в теле пациента, возможные клинические последствия могут включать в себя:

При выявлении во время операции:

- Значительная задержка операции, связанная с попытками извлечь фрагмент изделия
- Незначительные повреждения кости, связанные с попытками извлечь фрагмент изделия

При выявлении после операции:

- Неблагоприятная реакция тканей, если обломок вызывает раздражение и воспаление окружающих тканей
- Боль из-за контакта с костью или при проведении МРТ

При описанных выше клинических ситуациях может потребоваться дополнительная или ревизионная операция. Ниже приведены общие примеры возможных рисков/опасностей ревизионной хирургии:

1. Инфекция
2. Дополнительные рубцы
3. Повреждение нервных окончаний и сосудов
4. Дополнительная боль у пациента

5. Функциональные проблемы, вызванные вышеперечисленными примерами (п. 1 - 4)

6. Риски, связанные с анестезией

Производитель не рекомендует профилактическое ревизионное вмешательство при отсутствии симптомов. Если хирург выполнил процедуру описанным выше инструментом, и во время операции произошла поломка, мы рекомендуем, чтобы хирург сообщил о случившемся пациенту и предупредил о любых потенциальных клинических проявлениях и рисках. Обмен этой информацией позволит хирургу обсудить возможные симптомы и выполнение необходимых предписаний.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

**Номера партий медицинских изделий попадающие под действие данного
Уведомления о Безопасности***

Номер партии	Номер партии	Номер партии	Номер партии
H0808	H03-01	H07-99	H10-97
H0908	H04-01	H08-99	H11-97
H1008	H05-01	H09-99	H12-97
H1108	H06-01	H10-99	H01-96
H1208	H07-01	H11-99	H02-96
H0109	H08-01	H12-99	H03-96
H0209	H09-01	H01-98	H04-96
H0309	H10-01	H02-98	H05-96
H0409	H11-01	H03-98	H06-96
H0509	H01-00	H04-98	H07-96
H0210	H02-00	H05-98	H08-96
H0310	H03-00	H06-98	H09-96
H0410	H04-00	H07-98	H10-96
H0510	H05-00	H08-98	H11-96
H0610	H06-00	H09-98	H12-96
H0710	H07-00	H10-98	H01-95
H0810	H08-00	H11-98	H02-95
H0910	H09-00	H12-98	H03-95
H0211	H10-00	H01-97	H04-95
H0311	H11-00	H02-97	H05-95
H0611	H12-00	H03-97	H06-95
TBACC	H01-99	H04-97	H07-95
TBACZ	H02-99	H05-97	H08-95
TBAGG	H03-99	H06-97	H09-95
TBCOJ	H04-99	H07-97	H10-95
H01-01	H05-99	H08-97	H11-95
H0530	H06-99	H09-97	H12-95
H02-01	H0302	H1101	

*** В дополнение к продукции с указанными выше номерами партий необходимо вернуть любые медицинские изделия), на которых номер партии указан в области дистального конца (см. Рис. 3).**

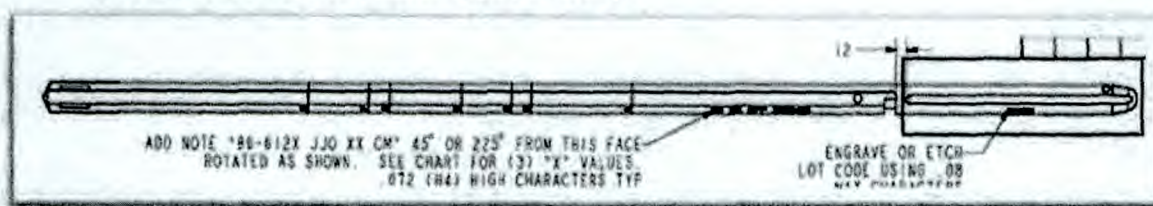


Рис. 3: Чертеж медицинского изделия из сплава 17-4 SS с указанием области нанесения номера партии.