



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2098365

**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

26.07.2016 № 01/1-1452/16

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 «Инструменты для электрохирургической дрели-пилы, шейвера и микродрайвера», производства «Страйкер Инструментс», США, регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСЗ 2011/08935, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: На бурах может иметься потускнение или коррозия поверхности.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0-111-1452/46 от 26.07 2016

**Срочный добровольный отзыв медицинского устройства
Безотлагательные действия**

**УВЕДОМЛЕНИЕ
О СРОЧНОМ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Круглые рифленные буры Stryker (используемые с системой Stryker CORE™)

Кому: МЕНЕДЖЕРУ ПО ВОПРОСАМ РИСКОВ ИЛИ ДИРЕКТОРУ, МЕНЕДЖЕРУ ПО МАТЕРИАЛАМ

16 июня 2016 г.

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает круглые рифленные буры Stryker со следующими номерами изделия /номерами серии:

Номер изделия Stryker	Описание изделия	Номер серии	Дата дистрибуции
5190-010-050 (5190-10-50)	5,0 мм круглый рифленный бур Stryker, супердлинный	15322017	24 ноября 2015 г. – 21 марта 2016 г.
5190-010-060 (5190-10-60)	6,0 мм круглый рифленный бур, супердлинный	15231017, 16033017, 16066017	24 августа 2015 г. – 21 марта 2016 г.

Причина добровольного отзыва: На отозванных бурах может иметься потускнение или коррозия поверхности.

Опасность для здоровья:

Использование буров с коррозией может привести к реакции организма на инородное тело (воспаление), требующей хирургического вмешательства.

Описание изделия:

Круглые рифленные буры представляют собой одноразовые режущие принадлежности, используемые для различных процедур, в том числе, помимо прочего, для ортопедических, неврологических операций, операций на позвоночнике, ЛОР-операциях, в стоматологии и при эндоскопических исследованиях. Они предназначены для использования с системой Stryker CORE™.

Расположение номера изделия (выделено красным) и серийного номера (выделено синим) на этикетке упаковки:

stryker

6.0mm Round Fluted Bur, Super Long

Rx ONLY STERILE QTY 1



5190-10-60



Replaces Zimmer
UltraPower® 7021-829



WARNING: Do not
use excessive force



1111-11-11

CE 0197

Midas Rex is a registered trademark of Medtronic, Inc. UltraPower is a registered trademark of Zimmer, Inc. Stryker is in no way affiliated with Medtronic, Inc. or Zimmer, Inc.

US Patents: 5,868,200; 5,841,681

REF 5190-10-60

REF



••H81951988188888C•



••883:1111-1111-1111C•

Product of the United States

Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
5190-10-712 Rev-A

Срочный добровольный отзыв медицинского устройства Безотлагательные действия

Действия, которые должен выполнить клиент/пользователь:

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 круглых рифленых боров. Поместите на карантинное хранение соответствующие круглые рифленые боры и прекратите их использование.
3. Заполните прилагаемый Бланк ответа компании (Бланк), чтобы подтвердить получение данного уведомления и определить, сколько неисправных изделий, если они имеются, находится в настоящее время в вашем учреждении. *Примечание: Ваша подпись означает, что вы получили и ознакомились с Уведомлением и действуете согласно инструкции, указанной в данном Уведомлении.*
4. Если вы осуществляли дальнейшую дистрибуцию данных изделий, пожалуйста, отправьте письмо и Бланк всем соответствующим учреждениям. Пожалуйста, укажите адрес каждого учреждения в Бланке.
5. Отправьте заполненный Бланк в компанию Stryker Instruments по факсу 866-521-2762 или отсканируйте его и отправьте копию по электронной почте: elena.chudnova@stryker.com
6. Если в Бланке указано, что в вашем учреждении имеется неисправное изделие, этикетка доставки «FedEx» будет отправлена по электронной почте на ваш адрес, чтобы вы могли вернуть неисправное изделие в компанию Stryker Instruments. После получения нами отзывного изделия, на ваш счет будет перечислен кредит.

Вы можете сообщить в компанию Stryker Instruments о любых серьезных нежелательных явлениях или проблемах, связанных с качеством продукции, по телефону: 1-800-253-3210. Специалисты в области здравоохранения и потребители могут сообщать о серьезных нежелательных явлениях (побочных эффектах) или проблемах, связанных с качеством продукции, пользуясь программой FDA по медицинскому наблюдению и регистрации нежелательных явлений либо онлайн, либо по факсу или телефону.

Онлайн: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm

Факс: (800) FDA-0178, Тел.: (800) FDA-1088

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

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