



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2118956

**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

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.11.2016 № 01У-2137/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от Московского представительства «Страйкер Остеоникс С.А.», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия «Инструменты и приспособления для эндопротезирования Stryker: импактор (Trident Universal Impactor/Posicioner)», 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 лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: «Резьба выступает за пределы чаши пробного вертлужного проводника или импланта. Было установлено, что прессовая посадка между шпилькой с резьбой и импактором (Trident Universal Impactor/Positioner) может привести в будущем к постепенному выступанию шпильки с резьбой.»

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в Московское представительство «Страйкер Остеоникс С.А.» (123242, Москва ул.Баррикадная, д. 8, стр.6, тел. +7(495) 254-87-44, факс +7(495) 254-78-72).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашк

**stryker**

EEMEA

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

31.08.2016

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
О СРОЧНОМ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ИМПАКТОР (Trident Universal Impactor/Positioner)**

Меры в отношении продукции на местах №: RA 2016-107

Описание: импактор (Trident Universal Impactor/Positioner)

Номер в каталоге: 2101-0200

Коды партии: см. прилагаемый перечень

Уважаемый Дистрибьютор,

Компания Stryker Orthopaedics начала добровольный отзыв отдельных партий импактора (Trident Universal Impactor/Positioner). Настоящее письмо содержит перечень всех известных потенциальных рисков, связанных с использованием данного инструмента и методы снижения рисков.

Проблема:

Компания Stryker Orthopaedics получила сообщения о том, что резьба выступает за пределы чаши пробного вертлужного проводника или импланта. По итогам проверки было установлено, что прессовая посадка между шпилькой с резьбой и импактором (Trident Universal Impactor/Positioner) (Деталь №: 2101-0200) может привести в будущем к постепенному выступанию шпильки с резьбой.

Потенциальные факторы риска и вреда здоровью:

Потенциальные риски включают:

1. Выступление резьбовой части.
2. Чрезмерное напряжение кости.

Потенциальный вред здоровью включает:

1. Осложнения, связанные с увеличением продолжительности операции на бедренной части срок свыше 15 минут.
2. Перелом в ходе проведения операции.
3. Снижение первоначальной подвижности в ходе послеоперационной реабилитации.
4. Перипротезный перелом.
5. Боли, связанные с расшатыванием импланта.

Stryker Osteonics SA

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

### Снижение риска:

Процедура поверки устройств многократного использования, описанная в Инструкции по очистке, стерилизации, проверке и техническому обслуживанию ортопедических медицинских изделий компании Stryker (LSTPI-B, Ред. 2), предусматривает, что «изделия, которые могут устанавливаться вплотную, должны быть проверены на отсутствие повреждений, влекущих их неисправность», и что «стыковочные устройства должны быть проверены на качество сборки». Выполнение данных проверок в соответствии с инструкциями может выявить выступающие резьбовые части до использования инструмента в хирургических операциях, что позволит снизить все риски нанесения вреда здоровью.

Кроме того, пользователь может заметить выступающую резьбовую часть при сборке импактора (Trident Universal Impactor/Positioner) с проводником или имплантом. Выступающая резьбовая часть может быть обнаружена при сборке инструмента с проводником в ходе проводки, когда инструмент соединяется с имплантом, и/или на ранних этапах установки вплотную.

Обнаружение выступающей резьбовой части хирургом при сборке импактора (Trident Universal Impactor/Positioner) с проводником или имплантом может снизить количество случаев возможного нанесения вреда здоровью до 2 - 5.

### Требуемые действия:

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. Проинформируйте Страйкер, если хотя бы одно из перечисленных изделий было поставлено в другие организации.
  - а) Предоставьте контактные детали, что бы Страйкер мог проинформировать получателей.
  - б) В случае, если Вы являетесь дистрибьютором, примите во внимание, что ответственность за уведомление клиентов ложится на Вас.
5. Просьба проинформировать компанию Stryker о неблагоприятных событиях, связанных с использованием рассматриваемого инструмента. Соблюдайте все местные правила, касающиеся доклада о неблагоприятных событиях в местные компетентные органы.
6. Заполните прилагаемую форму отзыва клиента. 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 необходимости оправки напоминания.
7. Перешлите заполненную форму Вашему представителю Страйкер (контакты указаны ниже). После получения данной формы, представитель Страйкер всяжется с Вами для инициирования дальнейших действий.

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

В соответствии с нашими документами учета вы получили вышеуказанный инструмент. Мы должны убедиться, что заказчики, которые могли приобрести заявленный инструмент, получили вышеуказанную важную информацию. Просим помочь нам выполнить наши предусмотренные законом обязательства, отправив обратно по факсу прилагаемую Форму подтверждения получения уведомления в течение 5 дней.

Приносим извинения за причиненные неудобства. В случае возникновения каких-либо вопросов свяжитесь со мной по телефону, указанному ниже.

С уважением,

Елена Чуднова

Отдела нормативно-правового регулирования по России и Казахстану

+7 495 785 07 68

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

**STRYKER ORTHOPAEDICS  
СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ**

Меры в отношении продукции на местах №: RA 2016-107

Описание: импактор (Trident Universal Impactor/Positioner)

Номер в каталоге: 2101-0200

Коды партии: См. прилагаемый перечень

Я получил письмо об отзыве продукта от компании Stryker Orthopaedics от 26 августа 2016 г. о том, что компания инициировала добровольный отзыв в отношении партии вышеуказанного инструмента.

\_\_\_\_\_  
Наименование филиала компании Stryker/ больницы

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Имя представителя филиала компании Stryker/агента/менеджера по рискам/больницы:  
(Подпись)

**ПРОСИМ ВАС ЗАПОЛНИТЬ ДАННУЮ ФОРМУ В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ И ОТПРАВИТЬ ЕЕ НА АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ ИЛИ ФАКС. УКАЗАННЫЕ НИЖЕ:**

адрес электронной почты:

[elena.chudnova@stryker.com](mailto:elena.chudnova@stryker.com)

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

**Позиции, подлежащие отзыву в рамках RA 2016-107**

Каталожный номер	Лот номер	Каталожный номер	Лот номер	Каталожный номер	Лот номер
2101-0200	SMM7A00	2101-0200	SMM7M00A	2101-0200	SMM8C00J
2101-0200	SMM7A00L	2101-0200	SMM7M02H	2101-0200	SMM8L05
2101-0200	SMM7A02	2101-0200	SMM7M02	2101-0200	SMM8L05A
2101-0200	SMM7A02A	2101-0200	SMM7E02M	2101-0200	SMM8L02X
2101-0200	SMM7A02E	2101-0200	SMM7E01JK	2101-0200	SMM8L04
2101-0200	SMM7A02EE	2101-0200	SMM7K03J	2101-0200	SMM6N00
2101-0200	SMM7A01T	2101-0200	SMM7K00A	2101-0200	SMM6N01
2101-0200	SMM7A01TT	2101-0200	SMM6N04	2101-0200	SMM6N01A
2101-0200	SMM7A01TD	2101-0200	SMM7N01J	2101-0200	SMM6N02
2101-0200	SMM7A01TDD	2101-0200	SMM7N01	2101-0200	SMM6N03
2101-0200	SMM7C02H	2101-0200	SMM7M06	2101-0200	SMM6N04A
2101-0200	SMM7C02	2101-0200	SMM7M09	2101-0200	SMM8L07T
2101-0200	SMM7C01	2101-0200	SMM7N03	2101-0200	SMM8L08
2101-0200	SMM7C01T	2101-0200	SMM7N03A	2101-0200	SMM8M00K
2101-0200	SMM7C01TT	2101-0200	SMM7M06A	2101-0200	SMM8M00L
2101-0200	SMM7C01W	2101-0200	SMM7M09	2101-0200	SMM8M01
2101-0200	SMM7E03	2101-0200	SMM7N00	2101-0200	SMM8M01E
2101-0200	SMM7E03A	2101-0200	SMM7M05	2101-0200	SMM8M01EE
2101-0200	SMM7E00	2101-0200	SMM7M08A	2101-0200	SMM8N02
2101-0200	SMM7A00E	2101-0200	SMM7M10	2101-0200	SMM8N02A
2101-0200	SMM7E02	2101-0200	SMM7N00A	2101-0200	SMM8M01A
2101-0200	SMM7E02A	2101-0200	SMM7N02L	2101-0200	SMM8N00
2101-0200	SMM7E01	2101-0200	SMM7M05J	2101-0200	SMM8N00A
2101-0200	SMM7E01A	2101-0200	SMM7M08	2101-0200	SMM8N00D
2101-0200	SMM7K00	2101-0200	SMM7N02	2101-0200	SMM8N01
2101-0200	SMM7K01	2101-0200	SMM7N04	2101-0200	SMM8N01A
2101-0200	SMM7K01A	2101-0200	SMM7N04J	2101-0200	SMM8N01T
2101-0200	SMM7K03	2101-0200	SMM8C00	2101-0200	SMM8S00
2101-0200	SMM7K03L	2101-0200	SMM7M01R	2101-0200	SMM8S00T
2101-0200	SMM7K02	2101-0200	SMM7M01RW	2101-0200	SMM8S00TT
2101-0200	SMM7K02T	2101-0200	SMM7M01W	2101-0200	SMM8S01
2101-0200	SMM7K03X	2101-0200	SMM7M07	2101-0200	SMM8S01A
2101-0200	SMM7K03Y	2101-0200	SMM7M07J	2101-0200	SMM8S01D

Московское представительство  
Страйкер Остеоникс С.А.

EEMEA

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

www.stryker.com

2101-0200	SMM7C02J	2101-0200	SMM6C00	2101-0200	SMM8T00
2101-0200	SMM7L00H	2101-0200	SMM7M03	2101-0200	SMM8N02T
2101-0200	SMM7L00J	2101-0200	SMM7M03A	2101-0200	SMM8S02
2101-0200	SMM7L00K	2101-0200	SMM7M03D	2101-0200	SMM8V00
2101-0200	SMM7L00	2101-0200	SMM7M03E	2101-0200	SMM8V00A
2101-0200	SMM7C01TW	2101-0200	SMM7M03L	2101-0200	SMM8V00E
2101-0200	SMM7M01	2101-0200	SMM7M04	2101-0200	SMM8T00A
2101-0200	SMM7A02T	2101-0200	SMM7M04L	2101-0200	SMM8V01
2101-0200	SMM7M00	2101-0200	SMM7M03K	2101-0200	SMM8V01A
2101-0200	SMM8W02	2101-0200	SMM8L01	2101-0200	SMM8V01D
2101-0200	SMM8W03A	2101-0200	SMM8L03	2101-0200	SMM8V05
2101-0200	SMM8V02	2101-0200	SMM8L07	2101-0200	SMM8V06
2101-0200	SMM8W01	2101-0200	SMM8L00T	2101-0200	SMM8V04
2101-0200	SMM8W01A	2101-0200	SMM8L06	2101-0200	SMM8V03
2101-0200	SMM8W02X	2101-0200	SMM9A05	2101-0200	SMM9H00E
2101-0200	SMM8W03M	2101-0200	SMM9A06	2101-0200	SMM9H00EE
2101-0200	SMM8W03P	2101-0200	SMM9A06E	2101-0200	SMM9H00K
2101-0200	SMM8W04	2101-0200	SMM9A07	2101-0200	SMM9H00L
2101-0200	SMM8W04A	2101-0200	SMM9A08	2101-0200	SMM9H00V
2101-0200	SMM8W05	2101-0200	SMM9A12	2101-0200	SMM9K00
2101-0200	SMM8W05A	2101-0200	SMM9A12J	2101-0200	SMM9K01
2101-0200	SMM8W03D	2101-0200	SMM9A12T	2101-0200	SMM9K01AT
2101-0200	SMM8W03	2101-0200	SMM9A09	2101-0200	SMM9K01T
2101-0200	SMM8W05D	2101-0200	SMM9A09K	2101-0200	SMM9K01TT
2101-0200	SMM8W00A	2101-0200	SMM9A09L	2101-0200	SMM9K02A
2101-0200	SMM8W00E	2101-0200	SMM9A10	2101-0200	SMM9K03
2101-0200	SMM8W00J	2101-0200	SMM9A11	2101-0200	SMM9K02
2101-0200	SMM8W00K	2101-0200	SMM9A11D	2101-0200	SMM9K04
2101-0200	SMM8W00	2101-0200	SMM9A07L	2101-0200	SMM9L00
2101-0200	SMM8V02J	2101-0200	SMM9E01	2101-0200	SMM9L01
2101-0200	SMM8W00D	2101-0200	SMM9E02	2101-0200	SMM9L02
2101-0200	SMM8V07	2101-0200	SMM9E02A	2101-0200	SMM9L02A
2101-0200	SMM8W06H	2101-0200	SMM9E03	2101-0200	SMM9L02E
2101-0200	SMM8W05H	2101-0200	SMM9E00	2101-0200	SMM9L02M
2101-0200	SMM8W00H	2101-0200	SMM9C00A	2101-0200	SMM9L03
2101-0200	SMM8W07	2101-0200	SMM9C00D	2101-0200	SMM9L03A
2101-0200	SMM8W07K	2101-0200	SMM9C00	2101-0200	SMM9L03D
2101-0200	SMM8W07L	2101-0200	SMM9C00J	2101-0200	SMM9L03E
2101-0200	SMM8W08	2101-0200	SMM9C00K	2101-0200	SMM9L04
2101-0200	SMM8W08E	2101-0200	SMM9E05A	2101-0200	SMM9L04D

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

2101-0200	SMM8W07A	2101-0200	SMM9E04	2101-0200	SMM9L04E
2101-0200	SAMPLE25	2101-0200	SMM9E04A	2101-0200	SMM9L05
2101-0200	SMM8W08EE	2101-0200	SMM9E04D	2101-0200	SMM9L04A
2101-0200	SMM9A00	2101-0200	SMM9E04E	2101-0200	SMM9L07
2101-0200	SMM9A00R	2101-0200	SMM9E05	2101-0200	SMM9L07A
2101-0200	SMM9A00T	2101-0200	SMM9E04T	2101-0200	SMM9L09
2101-0200	SMM9A01	2101-0200	SMM9E04TT	2101-0200	SMM9L09A
2101-0200	SMM9A01E	2101-0200	SMM9E06	2101-0200	SMM9L09D
2101-0200	SMM9A01EL	2101-0200	SMM9E06A	2101-0200	SMM9V00
2101-0200	SMM9A02	2101-0200	SMM9E06D	2101-0200	SMM9V02
2101-0200	SMM9A02E	2101-0200	SMM9A03HD	2101-0200	SMM9V02A
2101-0200	SMM9A03	2101-0200	SMM9A12X	2101-0200	SMM9V02B
2101-0200	SMM9A03K	2101-0200	SMM9H01	2101-0200	SMM9V05
2101-0200	SMM9A03L	2101-0200	SMM9H01A	2101-0200	SMM9V07
2101-0200	SMM9A03P	2101-0200	SMM9H01T	2101-0200	SMM9V08A
2101-0200	SMM9A04	2101-0200	SMM9H01K	2101-0200	SMM9V08
2101-0200	SMM9L09E	2101-0200	SMM9N07JK	2101-0200	SMM9V08AA
2101-0200	SMM9L10	2101-0200	SMM9N07N	2101-0200	SMM9V06
2101-0200	SMM9L08	2101-0200	SMM9T01	2101-0200	SMM9V09J
2101-0200	SMM9L08A	2101-0200	SMM9T00	2101-0200	SMM9V04
2101-0200	SMM9A09P	2101-0200	SMM9T00A	2101-0200	SMM9V09
2101-0200	SMM9K01L	2101-0200	SMM9T02	2101-0200	SMM9V09A
2101-0200	SMM9L06	2101-0200	SMM8V07A	2101-0200	SMM9V09K
2101-0200	SMM9M01L	2101-0200	SMM7E01T	2101-0200	SMM9V03
2101-0200	SMM9M01	2101-0200	SMM7K01AA	2101-0200	SMM9V02E
2101-0200	SMM9M01A	2101-0200	SMM9T00K	2101-0200	SMM9V02H
2101-0200	SMM9M03	2101-0200	SMM9T00J	2101-0200	SMM9V02K
2101-0200	SMM9M03A	2101-0200	SMM9T03	2101-0200	SMM9V09E
2101-0200	SMM9M03D	2101-0200	SMM9T03A	2101-0200	SMM9V09L
2101-0200	SMM9M03E	2101-0200	SMM9T03D	2101-0200	SMM9V09LE
2101-0200	SMM9M02	2101-0200	SMM8W01AA	2101-0200	SMM9V09LL
2101-0200	SMM9M02A	2101-0200	SMM9T03N	2101-0200	SMM9V00HJ
2101-0200	SMM9M02L	2101-0200	SMM9T03L	2101-0200	SMM9V00JH
2101-0200	SMM9M00	2101-0200	SMM9T03M	2101-0200	SMM9V00H
2101-0200	SMM9L10A	2101-0200	SMM8W00M	2101-0200	SMM9N03
2101-0200	SMM9N02M	2101-0200	SMM8V01T	2101-0200	SMM9N04
2101-0200	SMM9N02	2101-0200	SMM8V07T	2101-0200	SMM9N06
2101-0200	SMM9N00	2101-0200	SMM8W00T	2101-0200	SMM9N06A
2101-0200	SMM9N00X	2101-0200	SMM8V03T	2101-0200	SMM9N07
2101-0200	SMM9N00Y	2101-0200	SMM8V05T	2101-0200	SMM9N08

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

2101-0200	SMM9N02K	2101-0200	SMM8V07TT	2101-0200	SMM9N08E
2101-0200	SMM9N02J	2101-0200	SMM9V01	2101-0200	SMM9N07A
2101-0200	SMM9N01	2101-0200	SMM9V01A	2101-0200	SMM9N07AA
2101-0200	SMM9N01A	2101-0200	SMM9V01T	2101-0200	SMM9N08A
2101-0200	SMM9N01J	2101-0200	SMM9V01D	2101-0200	SMM9N08D
2101-0200	SMM9N05A	2101-0200	SMM9V01J	2101-0200	SMM9N06T
2101-0200	SMM9N05	2101-0200	SMM9V01X	2101-0200	SMM9N06TA
2101-0200	SMM9N05D	2101-0200	SMM9V00A	2101-0200	SMM9N07M
2101-0200	SMM9N07J				