



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



2120009

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.11.2016 № 014-2245/16  
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." (Швейцария), заявителя при государственной регистрации 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 медицинского изделия и прекращении его производства (см. Приложение).

Причина: «Резьба выступает за пределы чаши пробного вертлужного проводника или имплантата».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в Московское представительство "Страйкер Остеоникс С.А." (Швейцария) (123242, Москва, ул. Баррикадная, д. 8, стр. 6, тел./факс (499) 254-87-44, (499) 254-78-72).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

01С-2245/от 16.11.2016  
116

**stryker**

БЕМЕА

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**  
**RA2016-107 – обновленная версия**  
**Универсальный импактор/ позиционер «Трайидент»**

№ действия в отношении изделия: RA 2016-107

Название: Универсальный импактор/ позиционер «Трайидент»  
Номер в каталоге: 2101-0200

Коды партии: См. прилагаемый перечень (обновленная версия)

**ОБНОВЛЕННАЯ ВЕРСИЯ:**

31 августа 2016 мы высылали вам Уведомление об отзыве медицинского изделия RA 2016-107.

Настоящим, мы бы хотели уточнить данные относительно затронутых партий. Остальная часть действия остается без изменений.

Просьба считать затронутыми все партии, перечисленные в списке, а также все партии, которые начинаются с цифр, указанных в списке

Для лучшего понимания мы приводим пример:

В перечне указана партия: SMM7A01

Если на изделии из затронутой партии указан номер SMM7A01, то изделие, обозначенное номером SMM7A01TT, также является затронутым.

Уважаемые Дистрибьюторы,

Компания Stryker Orthopaedics начала добровольный отзыв отдельных партий универсального импактора/ позиционера «Трайидент». 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 сборочной рукояткой для универсального импактора/ позиционера «Трайидент» (Деталь №: 2101-0200) может привести в будущем к постепенному выступанию шпильки с резьбой.

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

### 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 на 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.

### Снижение риска:

Процедура проверки 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 универсального импактора/ позиционера «Трайидент» 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 универсального импактора/ позиционера «Трайидент» с проводником или имплантом может снизить количество случаев возможного нанесения вреда здоровью до 2 - 5.

### Требуемые действия:

В соответствии с нашими документами учета вы получили как минимум один из рассматриваемых медицинских изделий, поэтому на вас распространяется данное действие.

Просьба внимательно ознакомиться с данным уведомлением и выполнить следующие действия:

1. Незамедлительно проведите внутреннюю инвентаризацию и изымите из употребления все неисправные устройства, которые подлежат возврату Stryker. Если вы не можете прочитать номер партии на изделии, просьба такое изделие рассматривать как неисправное.

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

ЕЕМЕА

2. Перешлите данное уведомление всем лицам в вашей организации, которые должны обладать этой информацией.
3. Продолжайте распространение данного уведомления внутри вашей организации до полного выполнения всех требуемых действий.
4. Сообщите Stryker, если вы отправляли рассматриваемые изделия в другие организации.
  - a) Просьба предоставить контактные данные таких организаций и Stryker надлежащим образом уведомит их о неисправности полученных изделий.
  - b) В случае, если вы являетесь Дистрибьютером, обратите внимание, что уведомление клиентов, получивших от вас неисправные изделия, является вашей ответственностью.
5. Просьба уведомить Stryker о неблагоприятных явлениях, связанных с использованием рассматриваемых изделий.
  - a) Просьба соблюдать все местные законы и правила относительно уведомления государственных компетентных органов вашей страны о неблагоприятных явлениях.
6. Заполнить прилагаемую форму ответа клиента. Возможно, что в вашем учреждении уже нет в наличии рассматриваемых неисправных изделий. В этом случае, просьба также заполнить данную форму, что позволит нам обновить наши учетные записи – и в дальнейшем мы не будем высылать вам ненужные сообщения по этому вопросу.
7. Направьте заполненную форму вашему уполномоченному представителю компании Stryker (указанному ниже)
  - a) По получении данной формы, Представитель компании Stryker свяжется с вами для того, чтобы организовать необходимые дальнейшие действия.

Мы просим Вас ответить на данное уведомление в течение 7 календарных дней от даты его получения. Намеченный срок завершения этого действия – 31/07/2017 и ваш своевременный ответ позволит нам достичь поставленной цели.

Контактное лицо, которое назначено для вас в связи с данным действием, указано ниже.

Просьба обращаться к указанному контактному с любыми дополнительными замечаниями или вопросами по этому делу.

Имя: Елена Чуднова

Должность: Отдел регистрации и контроля качества

Электронная почта: elena.chudnova@stryker.com

В соответствии с рекомендациями документа «Meddev Vigilance Guidance» (Руководящие указания по системе надзора над медицинскими приборами), Код 2.12-1, мы подтверждаем, что государственные компетентные органы вашей страны были надлежащим образом проинформированы о данном корректирующем действии по эксплуатационной безопасности (FSCA).

От имени компании Stryker мы хотели бы выразить благодарность за вашу помощь и поддержку в выполнении данного корректирующего действия в пределах установленного срока, а также принести извинения за причиненные неудобства. Мы хотели бы заверить вас, что Страйкер стремится к тому, чтобы на рынке оставались только медицинские изделия, соответствующие нашим высоким внутренним стандартам качества.

С уважением,  
Елена Чуднова

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

ЕЕМЕА

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Все партии, перечисленные в списке, а также все партии, которые начинаются с цифр, указанных в списке:

SAMPLE25	SMM7N02	SMM8W05	SMM9L03
SMM6C00	SMM7N03	SMM8W06	SMM9L04
SMM6N00	SMM7N04	SMM8W07	SMM9L05
SMM6N01	SMM8C00	SMM8W08	SMM9L06
SMM6N02	SMM8L00	SMM9A00	SMM9L07
SMM6N03	SMM8L01	SMM9A01	SMM9L08
SMM6N04	SMM8L02	SMM9A02	SMM9L09
SMM7A00	SMM8L03	SMM9A03	SMM9L10
SMM7A01	SMM8L04	SMM9A04	SMM9M00
SMM7A02	SMM8L05	SMM9A05	SMM9M01
SMM7C01	SMM8L06	SMM9A06	SMM9M02
SMM7C02	SMM8L07	SMM9A07	SMM9M03
SMM7E00	SMM8L08	SMM9A08	SMM9N00
SMM7E01	SMM8M00	SMM9A09	SMM9N01
SMM7E02	SMM8M01	SMM9A10	SMM9N02
SMM7E03	SMM8N00	SMM9A11	SMM9N03
SMM7K00	SMM8N01	SMM9A12	SMM9N04
SMM7K01	SMM8N02	SMM9C00	SMM9N05
SMM7K02	SMM8S00	SMM9E00	SMM9N06
SMM7K03	SMM8S01	SMM9E01	SMM9N07
SMM7L00	SMM8S02	SMM9E02	SMM9N08
SMM7M0	SMM8T00	SMM9E03	SMM9T00
SMM7M00	SMM8V00	SMM9E04	SMM9T01
SMM7M01	SMM8V01	SMM9E05	SMM9T02
SMM7M02	SMM8V02	SMM9E06	SMM9T03
SMM7M03	SMM8V03	SMM9H00	SMM9V00
SMM7M04	SMM8V04	SMM9H01	SMM9V01
SMM7M05	SMM8V05	SMM9K00	SMM9V02
SMM7M06	SMM8V06	SMM9K01	SMM9V03
SMM7M07	SMM8V07	SMM9K02	SMM9V04
SMM7M08	SMM8W00	SMM9K03	SMM9V05
SMM7M09	SMM8W01	SMM9K04	SMM9V06
SMM7M10	SMM8W02	SMM9L00	SMM9V07
SMM7N00	SMM8W03	SMM9L01	SMM9V08
SMM7N01	SMM8W04	SMM9L02	SMM9V09

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

ЕЕМЕА

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

25 октября 2016

№ действия в отношении изделия: RA 2016-107

Название: Универсальный импактор/ позиционер «Трайидент»

Номер в каталоге: 2101-0200

Коды партии: См. прилагаемый перечень (обновленная версия)

Я получил письмо об отзыве продукта от компании Stryker Orthopaedics от 25 октября 2016 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, УКАЗАННЫЙ НИЖЕ:**

адрес электронной почты: elena.chudnova@stryker.com

Stryker Osteonics SA