



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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 0111-2704/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/02377

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ОСТЕОМЕД-М», производителя медицинского изделия «Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза «ОСТЕОМЕД» по ТУ 9437-001-58261811-2003», производства ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, регистрационное удостоверение от 28.03.2008 № ФСР 2008/02377, срок действия не ограничен, о новых данных по безопасности при его использовании.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ОСТЕОМЕД-М» (152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8, тел. +7(499) 713-53-38, тел./факс +7(4855) 29-93-45, info@osteomed.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ОСТЕОМЕД-М», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912, Россия, Ярославская обл., г.Рыбинск, ул. Танкистов, д.8
ИНН 5032077277 / КПП 761001001 / ОГРН 1035006457210
тел./факс (4855) 29-93-45
info@osteomed.ru

Исх. № 235/1216 дата: 01.12.2016

На сообщение №5981

Для пользователей медицинским изделием

Уведомление по безопасности

касательно Сообщения № 5981 о проблеме безопасности медицинского изделия

Название медицинского изделия: «Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза «ОСТЕОМЕД» по ТУ 9437-001-58261811-2003», вариант исполнения пластина 1/3 трубчатая.

Производитель: ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

Регистрационное удостоверение от 28.03.2008 г. № ФСР 2008/02377, срок действия не ограничен

Уважаемые пользователи

Сообщаем, что некорректное применение пластины 1/3 трубчатой для оперативного лечения пациентов с переломом диафиза лучевой кости может привести к ее перелому вследствие развития усталости металла. В настоящее время в мировой практике и в Российской Федерации для лечения переломов костей общепринятыми являются рекомендации международной Ассоциации Остеосинтеза (АО). Согласно рекомендациям АО, для остеосинтеза переломов диафиза лучевой кости, следует использовать пластины 3,5 мм динамические компрессионные пластины, либо пластины с угловой стабильностью. Пластины с восемью отверстиями при поперечном или коротком косом переломе и 9-10 отверстиями при наличии третьего фрагмента с рабочей длиной (расстояние между ближними к линии перелома винтами в центральном и периферическом отломках кости) минимум 2 отверстия пластины. Каждый из больших фрагментов должен иметь, как минимум, крепление в 6 точках за кортикальный слой.

Описание события:

Пациентка получила травму 26.10.2014 при падении, наложена гипсовая иммобилизация, диагноз: закрытый оскольчатый перелом с/з диафиза правой лучевой кости со смещением фрагментов. После предоперационной подготовки 06.11.2014 выполнена операция металлоостеосинтеза – открытая репозиция перелома лучевой кости пластиной. После стационара пациентка не наблюдалась. Пациентка обратился в лечебное учреждение 02.03.2015 г. После осмотра и рентгенографии у пациентки был выявлен перелом наkostной пластины. 22.04.2015 сделана операция: наkostный реометаллоостеосинтез.

Согласно контрольных рентгеновских снимков и последнего обращения 10.11.2015
диагноз: сросшийся перелом левой лучевой кости.

Результаты расследования

Неправильный выбор (по типу пластины и количеству отверстий) и применение имплантата для остеосинтеза лучевой кости - пластины 1/3 трубчатой на 6 отверстий, предназначенной для остеосинтеза малоберцовой кости, - привело к перелому пластины вследствие развития усталости металла.

Частота возникновения

Впервые. До сих пор проблем с применением изделия не возникало, случаев поломки не выявлено, претензий к качеству изделия не поступало.

Вероятность повтора

Исключена при правильном подборе типоразмера и применении имплантата.

Оценка риска:

1. Для пациентов: при правильном подборе типоразмера и установке имплантата риск поломки отсутствует, при условии соблюдения рекомендаций врача в послеоперационный период.
2. Для медицинских работников: отсутствует при соблюдении рекомендаций АО и методов лечения/техник хирургического вмешательства, утвержденных для применения в лечебном учреждении.

Действия, предпринимаемые производителем ООО «ОСТЕОМЕД-М»:

Была проведена проверка сообщения, получены отзывы об изделии, заключения специалистов, выявлена причина поломки имплантата. Инициированы Профилактические меры: направлено уведомление.

Действия, которые должны предпринять пользователи (медицинские работники):

При выборе имплантата для остеосинтеза травматологам-ортопедам рекомендуется руководствоваться рекомендациями международной Ассоциации Остеосинтеза (АО), с учетом конкретного клинического случая и эксплуатационной документацией производителей.

Распространение настоящего уведомления на местах

Настоящее уведомление предназначено для всех заинтересованных лиц, которые получали указанную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь:

По телефону (499) 713-53-38

Время работы: понедельник-пятница, с 9.00-18.00.

По электронной почте: info@osteomed.ru

С уважением,

Генеральный директор

Холявкин Дмитрий Анатольевич

