



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2228882

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.06.2018 № 014-1600/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11833

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 «Страйкер», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker», производства «Хоумедика Остеоникс Корп.», США, регистрационное удостоверение от 22.03.2012 № ФСЗ 2012/11833, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Страйкер» (125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 39, стр. 8, тел. +7(495) 785-07-18)

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 «Страйкер», 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ RA2018-1757583

Тип действия: Уведомление по поводу безопасности
Код действия: RA2018-1757583
Описание: Головка V40
Коды: 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140,
6260-9-044, 6260-9-144
Номера партий: См. приложение

Официальный производитель: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430.
Mahwah. N.J.

7 июня 2018 г.

Уважаемый клиент!

Компания Stryker сообщает Вам о важном уведомлении по поводу безопасности, которое касается изделий, коды которых перечислены выше, а их детальное описание приводится в таблице ниже («Изделия»). По имеющимся у нас данным Вы получили одно или несколько Изделий, которых касается данное уведомление. Компания Stryker как изготовитель несет ответственность за то, чтобы клиенты, которые могли получить любое Изделие из перечисленных в таблице, также получили это важное уведомление.

История вопроса

Количество жалоб, полученных компанией Stryker, в которых документально подтверждены случаи диссоциации головки бедренной кости / ножки тазобедренного сустава определенных размеров головок V40, изготовленных до 4 марта 2011 г., превысило ожидаемые показатели. Что касается вероятности возникновения диссоциации головки бедренной кости / ножки тазобедренного сустава, то частота поступления жалоб для Изделий, которых касается данное уведомление, составляет менее 0,3 %.

В таблице ниже представлен список Изделий, которых касается данное уведомление.

Номер по каталогу	Диаметр головки	Отклонение
6260-9-036	36 мм	-5
6260-9-136	36 мм	+0
6260-9-236	36 мм	+5
6260-9-336	36 мм	+10
6260-9-040	40 мм	-4
6260-9-140	40 мм	+0
6260-9-044	44 мм	-4
6260-9-144	44 мм	+0

Обратите внимание на то, что приведенные далее клинические состояния могут иметь отношение к диссоциации головки бедренной кости / ножки тазобедренного сустава:

- смещение;
- боль, вызванная расшатыванием имплантата;
- перипротезный перелом;

- ревизионное хирургическое вмешательство для снижения риска возникновения опасной ситуации;
- разница длины ног;
- потеря мобильности, обусловленная переломом цапфы ножки тазобедренного сустава или диссоциацией головки бедренной кости / ножки тазобедренного сустава;
- боль, требующая ревизионного хирургического вмешательства;
- воспалительная реакция;
- нежелательная местная тканевая реакция.

Последующее наблюдение

Компания Stryker не рекомендует вносить изменения в частоту мероприятий последующего наблюдения, предусмотренную стандартным протоколом, для пациентов, которым был установлен имплантат из указанных партий головок V40, изготовленных до 4 марта 2011 г., как описано выше. Наблюдение пациента следует продолжать в порядке, предусмотренном протоколом стандартной терапии, назначенной хирургом пациента на основании независимой медицинской и клинической оценки хирурга, опыта и профессиональной подготовки, знания истории болезни конкретного пациента и ее клинических проявлений, а также стандарта оказания медицинской помощи в конкретном регионе или стране.

Жалобы о возникнувшей или продолжающейся боли, скованности, нестабильности или припухлости в области тазобедренного сустава, паха, ягодиц или бедренной кости требуют дальнейшего изучения. Оно может включать проведение клинического и биохимического анализа крови в условиях лаборатории (общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы, СОЭ, анализ на определение уровня С-реактивного белка, а также анализ содержания ионов металлов), аспирацию жидкости из тазобедренного сустава, а также исследование синовиальной жидкости (дифференцированный подсчет лейкоцитов, бактериальный посев, анализ содержания ионов металлов). Возможные механические причины возникновения данных симптомов могут быть исследованы посредством магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ) или остеосцинтиграфии.

Необходимые действия

По имеющимся у нас данным Вы получили по меньшей мере одно указанное устройство, и поэтому Вас затрагивают описанные действия.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное уведомление и выполнить следующие действия.

1. Имейте в виду, что все изделия, к которым относится данная проблема, либо имеют истекший срок годности, либо уже имплантированы.
2. Разошлите данное уведомление о проблеме безопасности всем заинтересованным лицам и организациям, которых касается данная проблема.
3. Необходимо обеспечить ознакомление с настоящим уведомлением сотрудников Вашей организации до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые действия.
4. Уведомите компанию Stryker в случае, если данные изделия были переданы другим организациям:
 - а) предоставьте контактную информацию этих организаций, чтобы компания Stryker смогла должным образом уведомить получателей;
 - б) если Вы являетесь дистрибьютором, то примите к сведению, что Вы отвечаете за оповещение Ваших клиентов, к которым относится данное уведомление.

5. Уведомите компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием изделий, к которым относится данное уведомление:
 - а) следуйте всем местным нормативам и законам, касающимся уведомления о нежелательных явлениях уполномоченного органа государственного контроля Вашей страны.
6. Заполните приложенную форму ответа клиента. Просим Вас заполнить данную форму даже в том случае, если физически Вы больше не владеете изделиями, к которым относится данное уведомление.
7. Отправьте заполненную форму уполномоченному представителю компании Stryker (указан ниже) для данного действия касательно проблемы безопасности изделия.

Ваше контактное лицо для обращения относительно данного действия указано ниже. В случае возникновения любых вопросов, касающихся данной проблемы, без промедления обращайтесь непосредственно к нему.

Ф. И. О.: Моисеева Алена Всеволодовна
Должность: Специалист по регистрации и контролю качества
Адрес эл. почты: alena.moiseeva@stryker.com

Мы просим Вас ответить на это сообщение в течение **14** календарных дней с даты получения. Целевая дата завершения данного действия — **31.12.2018**, и Ваш своевременный ответ позволит нам обеспечить выполнение данной задачи в срок.

Согласно требованиям руководящих указаний по системе надзора за медицинскими изделиями Meddev 2.12-1 мы подтверждаем, что об этом корректирующем действии касательно проблемы безопасности изделия (FSCA) был должным образом уведомлен уполномоченный орган Вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим Вас за содействие и поддержку при выполнении данного действия к сроку и приносим извинения за любые неудобства, связанные с ним. Мы хотели бы Вас заверить, что компания Stryker прилагает максимум усилий для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

**УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
RA2018-1757583
ФОРМА ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

Тип действия Уведомление по поводу безопасности
Код действия RA2018-1757583
Описание Головки бедренные V40
Коды 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Номера партий См. приложение

Я подтверждаю получение Уведомления по поводу безопасности на местах для RA2018-1757583 и могу подтвердить следующее.

В материально-технических ресурсах нашей организации данные изделия отсутствуют <i>(вычеркните, если это к Вам не относится)</i>				
Мы обнаружили следующие изделия				
Описание изделия	Код изделия	Номер партии	Количество	Кол-во изолированных изделий
Мы передали данные изделия следующим организациям				
Название организации				
Адрес организации				
Форму заполнил (-а):				

Название больницы _____ Ф. И. О. контактного лица _____
 Печать организации _____ Должность контактного лица _____
 _____ Телефон контактного лица _____
 _____ Адрес эл. почты контактного лица _____

ЗАПОЛНИТЕ ДАННУЮ ФОРМУ В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ И ВЫШЛИТЕ ЕЕ ОБРАТНО НА АДРЕС ЭЛ. ПОЧТЫ ИЛИ НОМЕР ФАКСА, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ.

Адрес эл. почты: alena.moiseeva@stryker.com