



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

22.10.2014 № 014-1652/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что Представительством компании «Страйкер Остеникс СА» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Инструменты для дрель-пилы», производства Stryker Osteonics S.A.; Stryker Instruments; Stryker Orthopaedics, Швейцария, США, регистрационное удостоверение ФС № 2005/1916 от 21.12.2005, срок действия до 21.12.2015:

Режущие принадлежности Stryker, используемые вместе с насадками Elite™, производства Stryker Instruments, США, перечислены в таблице (Приложение).

Причина отзыва: перечисленные в таблице режущие принадлежности производятся с вырезками в области проксимального конца, которые позволяют хирургу регулировать степень воздействия бором на ткани. Число вырезов у изделия надлежащего качества может варьировать от 2 до 5 в зависимости от его конкретного номера. Во время производства процесс создания вырезов на одном аппарате мог начинаться слишком близко к концу тела изделия. У некоторых изделий (примерно 1 из 1000) число вырезов может быть недостаточным, вырезки могут быть неполными или отсутствовать вовсе. Под недостаточным числом вырезов понимается то, что их меньше, чем положено. Под неполной вырезкой понимается вырезка, сформированная не полностью вследствие слишком близкого расположения к концу стержня, что не позволило обеспечить ее достаточную ширину. Изделие без вырезов имеет гладкий стержень, вырезки на нем отсутствуют.

Риск для здоровья: увеличение длительности анестезии (менее 30 минут), опасное повреждение мягких тканей, боль или необходимость ревизионного хирургического вмешательства. Испытания показали, что ненадлежащее число вырезов у бора может привести к его дистальному смещению при сверлении на обратном ходу, что может стать причиной «подпрыгивания» изделия (т.е. бор отскакивает во время сверления на обратном ходу).

Соблюдение инструкций по введению данных изделий в насадки Elite позволит выявить все изделия ненадлежащего качества. Обратитесь к инструкции по сборке, уделив особое внимание этапам 5 и 6. «Этап 5. Вставьте бор в насадку вращательным движением до получения нужной длины. О надлежащей установке

бора свидетельствует щелчок. Этап 6. Поверните запорное кольцо насадки в рабочее положение. Потяните с усилием бор, выполняя вращательные движения, чтобы удостовериться в его надежном закреплении». При вставке изделия ненадлежащего качества щелчка слышно не будет, и при приложении тянущего усилия оно выйдет из насадки.

Росздравнадзор предлагает Представительству компании «Страйкер Остеникс СА» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных партий медицинского изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в Представительство компании «Страйкер Остеоникс СА», по адресу: 123242, Россия, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 8, стр. 6, по тел. 8 (499) 254-87-44, 8 (499) 254-78-72, контактное лицо: Д.А.Усачев.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 22.10.2014 № 014-1652/14

Номер изделия	Описание изделия	Номера партий	Дата поставки	Надлежащее число вырезов
5820-10-5	Бор с шаровидной желобовой головкой 0,5 мм	13354017	15.01.2014 г. — 13.02.2014 г.	5
5820-10-10	Бор с шаровидной желобовой головкой 1,0 мм	14005017	06.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-20	Бор с шаровидной желобовой головкой 2,0 мм	13347017, 14010017	07.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-40	Бор с шаровидной желобовой головкой 4,0 мм	13344017	17.01.2014 г. — 13.02.2014 г.	5
5820-10-60	Бор с шаровидной желобовой головкой 6,0 мм	13343017	02.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-10-130	Бор с шаровидной желобовой головкой «софт-тач» 3,0 мм	13346017, 13346027	03.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-155	Бор с шаровидной желобовой головкой «софт-тач» 5,5 мм	13346017	23.12.2013 г. — 06.02.2014 г.	4
5820-10-230	Бор с шаровидной желобовой головкой «агрессивный» 3,0 мм	13343017	28.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-245	Бор с шаровидной желобовой головкой «агрессивный» 4,5 мм	13350017	27.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-250	Бор с шаровидной желобовой головкой «агрессивный» 5,0 мм	13336017, 13339017, 13340017, 13344017	13.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-10-255	Бор с шаровидной желобовой головкой «агрессивный» 5,5 мм	13354017, 14013017	08.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	2
5820-10-260	Бор с шаровидной желобовой головкой «агрессивный» 6,0 мм	13346017	22.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	2
5820-10-320	Бор конусный с шаровидной головкой Elite 2,0 мм	14009017	10.02.2014 г. — 13.02.2014 г.	5
5820-10-635	Бор с шаровидной желобовой головкой Zyphr™ Elite 3,5 мм	13354017	30.12.2013 г. — 29.01.2014 г.	5
5820-10-650	Бор с шаровидной желобовой головкой Zyphr™ Elite 5,0 мм	14005027	14.02.2014 г.	5
5820-10-660	Бор с шаровидной желобовой головкой Zyphr™ Elite 6,0 мм	13352017	14.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-10-920	Бор с шаровидной желобовой головкой Zyphr™ Elite удлиненный 2,0 мм	13344017	17.12.2013 г. — 18.12.2013 г.	3
5820-15-50	Бор с яйцевидной головкой 5,0 мм	13343017	20.01.2014 г. — 11.02.2014 г.	4
5820-15-60	Бор с яйцевидной головкой 6,0 мм	14002017	09.01.2014 г. — 13.02.2014 г.	2

Номер изделия	Описание изделия	Номера партий	Дата поставки	Надлежащее число вырезов
5820-17-50	Бор с цилиндрической головкой 5,0 мм	13345017	11.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-30-50	Бор с желудевидной головкой 5,0 мм	13347017	04.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-30-60	Бор с желудевидной головкой 6,0 мм	13353017	05.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	2
5820-102-16	Сверло Линдемана короткое 1,6 мм	14006017	17.01.2014 г. — 03.02.2014 г.	2
5820-103-13	Сверло-проводник 1,3 мм	14004017	20.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-103-15	Сверло-проводник 1,5 мм	14004017	22.01.2014 г. — 11.02.2014 г.	5
5820-107-25	Сверло для нейрохирургии «софт-тач» 2,5 мм x 3,6 мм	13346017	07.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-107-30	Сверло для нейрохирургии «софт-тач» 3,0 мм x 3,8 мм	13351017, 14007017	05.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-107-40	Сверло для нейрохирургии «софт-тач» 4,0 мм x 5,1 мм	13339017	30.01.2014 г. — 12.02.2014 г.	4
5820-107-430	Сверло для нейрохирургии 3,0 мм x 3,8 мм	13350017	20.01.2014 г. — 31.01.2014 г.	5
5820-107-530	Сверло для нейрохирургии точное 3,0 мм x 3,8 мм	13332017, 13332027, 13332037, 13333017, 13333027, 13334017, 13334027, 13336017, 13336027, 13346017, 13347017, 13347027, 13347037, 14017017	27.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	3
5820-017-050S1	Бор с цилиндрической головкой 5,0 мм	14015017	11.02.2014 г.	5
5820-107-430S1	Сверло для нейрохирургии уменьшенной «агрессивности» 3,0 мм x 3,8 мм	14003017, 14005017	05.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5