



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2111225

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

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

22.09.2016 № 014-1856/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
РЗН 2013/48

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Смит энд Нефью», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: керамические компоненты эндопротезов тазобедренного сустава, включая бедренные головки и вкладыши вертлужной чашки», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.07.2013 № РЗН 2013/48, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (Россия, 111020, Москва, 2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10 тел/факс: + 7 495 984 55 03, официальный сайт производителя: www.smith-nephew.com, адрес электронной почты: into.russia@smith-nephew.com).

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 «Смит энд Нефью», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синишкина улица, д. 9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: + 7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia
Tel/Fax.: + 7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
Info.russia@smith-nephew.com

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

**Субъектам обращения медицинских изделий
Росздравнадзор
Управление организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий**

От ООО «Смит энд Нефью»

«10» августа 2016 г.

Исх. № 106-2016СН

Об информации по безопасности медицинского изделия
(взамен исх. № 65-2016СН от 16.06.2016)

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компаний «Smith & Nephew Orthopaedics AG» и «Smith & Nephew, Inc.», (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и информирует о добровольных корректирующих действиях в отношении безопасности медицинских изделий - керамических компонентов эндопротезов тазобедренного сустава, включая бедренные головки и вкладыши вертлужной чашки, которые либо производятся, либо продаются глобально компанией «Смит & Нефью», регистрационные удостоверения № ФСЗ 2008/02848 от 3 декабря 2008 года, № РЗН 2013/48 от 26 июля 2013 года.

Керамические компоненты	Производитель	Артикул/ Номер по каталогу
BIOLOX® DELTA	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Bce
BIOLOX® FORTE	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Bcc

Причина данного корректирующего действия

Керамические компоненты много лет используются в эндопротезировании тазобедренного сустава. Повреждение таких компонентов требует проведения ревизионной операции. Недавние послепродажные наблюдения показали, что фрагменты повреждённых керамических компонентов могут оставаться в области сустава и после проведения ревизионной операции, что может привести к преждевременному износу ревизионных компонентов, если они изготовлены не из керамических материалов. ~~Это может привести к необходимости проведения повторной ревизионной операции.~~ Росздравнадзор

Информация относительно безопасности пациента

В случае если требуется ревизия тазобедренного протеза вследствие повреждения керамического компонента, чтобы предотвратить любой потенциальный чрезмерный износ ревизионных компонентов, ревизия должна выполняться только с использованием керамической бедренной головки.

В случае ревизии повреждённого керамического компонента бедренная шаровидная головка и вкладыш вертлужной чашки должны быть удалены. Требуется удалить все обнаруженные свободные фрагменты и тщательно прочистить и промыть место проведения операции. Если посадочный конус бедренной ножки не повреждён, следует использовать специальную ревизионную керамическую бедренную головку вместе с металлическим адаптером. Металлические головки или головки OXINIUM с полиэтиленовым вкладышем не следует использовать для замены керамических компонентов. В случае повреждения посадочного конуса бедренной ножки или когда в наличии нет керамической ревизионной бедренной головки, бедренная ножка должна быть заменена, чтобы обеспечить подходящий посадочный конус для установки новой керамической головки.

В случае повреждения керамического вкладыша нужно убедиться в том, что все свободные фрагменты были тщательно удалены, как указано выше. При ревизии вертлужного компонента могут быть заменены только вкладыши из полиэтилена, керамики или керамики-полиэтилен (только для BICON-PLUS) при условии, что внутренний посадочный конус вертлужной чашки не имеет повреждений и что чашка сохраняет правильное расположение.

Примечания:

1. Для вертлужной системы REFLECTION нет возможности заменить только повреждённый керамический вкладыш, и в этом случае необходимо заменить всю чашку целиком.
2. Для вертлужной системы R3 после удаления повреждённого керамического вкладыша должен быть использован только новый керамический вкладыш.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С Уважением,

Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов Игорь Викторович

Сшито и заверено печатью 2
(100) листов

Котыхов И.В.

