



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

01.04.2016 № 014-640/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает что, на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов: Пробойник (Пробойный инструмент MBT Non-Keel Punch из набора инструментов DePuy SIGMA® High Performance (HP) для эндопротезирования коленного сустава / SIGMA® High Performance (HP) MBT Non-Keel Punch Knee Instrument)», производства DePuy Orthopaedics Inc., США, регистрационное удостоверение ФС № 2006/1408, срок действия до 13.09.2016, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий и артикулов медицинского изделия (см.Приложение).

Причина отзыва: В результате внутреннего расследования было обнаружено, что дизайн инструмента непреднамеренно увеличивал высоту пробойника. Увеличение высоты на 0,063 дюймов (1,6 мм) является разницей между примерочным компонентом и инструментом. Есть вероятность, что во время примерки компонента по этой причине врач мог бы ошибочно выбрать слишком тонкий вкладыш.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 4л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»«10» февраля 2016 г.
Исх. № 1002-9/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании DePuy Orthopaedics Inc., США (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Инструменты для установки эндопротезов: Пробойник (Пробойный инструмент MBT Non-Keel Punch из набора инструментов DePuy SIGMA® High Performance (HP) для эндопротезирования коленного сустава / SIGMA® High Performance (HP) MBT Non-Keel Punch Knee Instrument)» (номера партий и артикул указаны в Приложении №1), производства DePuy Orthopaedics Inc., США регистрационное удостоверение ФС №2006/1408 (далее – «Медицинское изделие»).

По информации, полученной от производителя, медицинские изделия используются во время операции по эндопротезированию коленного сустава. Пробойный инструмент MBT Non-Keel Punch (см. Рис. 1) предназначен для опциональной возможности стабилизировать тибиальный компонент во время примерочного редуцирования.

Дальнейшее распространение или обращение медицинских изделий указанных номеров партий должно быть незамедлительно прекращено.

Причина отзыва

В результате внутреннего расследования было обнаружено, что дизайн инструмента непреднамеренно увеличивал высоту пробойника. Увеличение высоты на 0,063 дюймов (1,6 мм) является разницей между примерочным компонентом и инструментом (см. Рис. 2). Есть вероятность, что во время примерки компонента по этой причине врач мог бы ошибочно выбрать слишком тонкий вкладыш.



Рис. 1: Пробойный инструмент MBT Non-Keel Punch

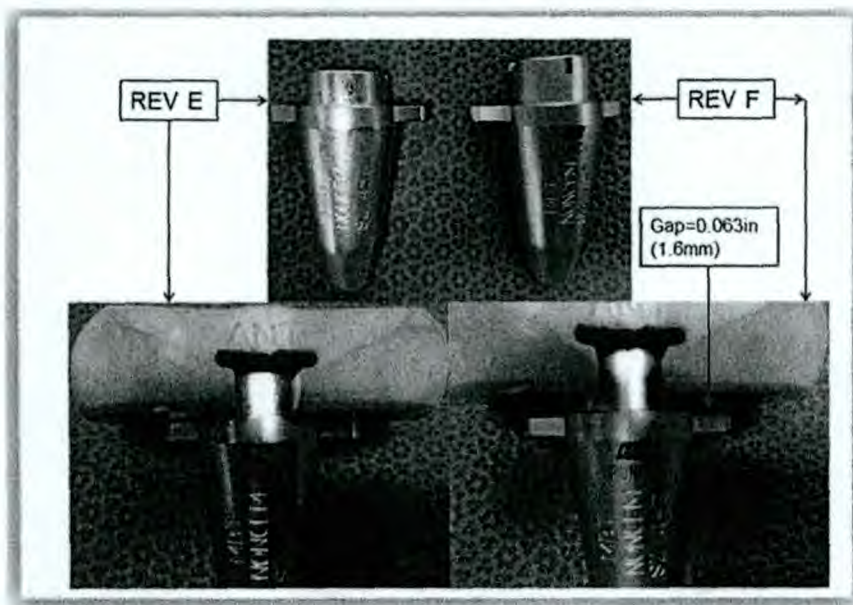


Рис. 2: Изменение высоты коннектора в новом дизайне инструмента (справа)

Альтернативные инструменты:

Рекомендуем использовать альтернативные инструменты согласно руководству по классической хирургической технике SIGMA®, номер каталога 0612-89-510:

- 950502022 HP MBT Spiked Evaluation Bullet, размер 1-3
- 950502023 HP MBT Spiked Evaluation Bullet, размер 4-7
- 950502099 MBT Evaluation Bullet, размер 1-3
- 950502098 MBT Evaluation Bullet, размер 4-7

Потенциальная угроза для пациента:

При использовании инструмента, попадающего под действие данного отзыва, возможные клинические последствия могут включать в себя:

При выявлении во время операции:

- о Значительная задержка операции, связанная с поиском альтернативных инструментов для извлечения смещенного пробойника из кости.

При выявлении после операции:

- о Дислокация вкладыша.
- о Плохая механика сустава.

При описанных выше клинических ситуациях может потребоваться дополнительная или ревизионная операция. Ниже приведены общие примеры возможных рисков/опасностей ревизионной хирургии:

1. Инфекция
2. Дополнительные рубцы
3. Повреждение нервных окончаний и сосудов
4. Дополнительная боль у пациента
5. Функциональные проблемы, вызванные пунктами 1 - 4 выше
6. Риски, связанные с анестезией

Производитель не рекомендует проводить профилактическое ревизионное вмешательство при отсутствии симптомов.

В случае, если хирург выполнил процедуру описанным выше инструментом, и во время операции произошла поломка, мы рекомендуем, чтобы хирург сообщил о случившемся пациенту и предупредил о любых потенциальных клинических проявлениях и рисках. Обмен этой информацией позволит хирургу обсудить возможные симптомы и выполнение необходимых предписаний.

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

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

Приложение № 1

Артикулы и номера партий

«Инструменты для установки эндопротезов: Пробойник (Пробойный инструмент MBT Non-Keel Punch из набора инструментов DePuy SIGMA® High Performance (HP) для эндопротезирования коленного сустава / SIGMA® High Performance (HP) MBT Non-Keel Punch Knee Instrument)»

Артикул	GTIN/ Штрихкод	Номер партии	Описание изделия
950502016	10603295227366	ABB92402	SIGMA®HP MBT Cemented Punch size 1-1.5
950502016	10603295227366	ABC95378	SIGMA® HP MBT Cemented Punch SZ 1-1.5
950502017	10603295227373	ABB84491	SIGMA®HP MBT Cemented Punch size SZ 2-3
950502018	10603295227380	ABB92358	SIGMA® HP MBT Cemented Punch size SZ 4-7
950502020	10603295227403	ABC33125	SIGMA® HP MBT Noncemented Punch size 2-3
950502020	10603295227403	ABB81733	SIGMA® HP MBT Noncemented Punch size SZ 2-3
950502020	10603295227403	ABB81732	SIGMA® HP MBT Noncemented Punch size SZ 2-3
950502021	10603295227410	ABB88807	SIGMA®HP MBT Noncemented Punch size SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABB39952	SIGMA® HP MBT Noncemented Punch size SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABC33123	SIGMA® HP MBT Noncemented Punch size SZ 4-7