



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



2133536

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.12.2016 № 014-2635/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Кардиомедикс», заявителя при регистрации медицинского изделия «Спирали эмболизационные для эндоваскулярных манипуляций на сосудах головного мозга Target Detachable Coil с принадлежностями», производства «Страйкер Нейроваскуляр», США, регистрационное удостоверение от 22.03.2013 № РЗН 2013/307, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: У некоторых изделий Target величина сопротивления растяжению может не соответствовать заданному значению. Шовный материал внутри спирали, обеспечивающий сопротивление растяжению, может быть поврежден во время изготовления, что может привести к избыточному растяжению спирали.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардиомедикс» (105064, Москва, ул. Донская, д. 39, тел. +7(495) 935-84-71, факс +7(495) 935-84-72).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Настоящим ООО «Кардиомедикс», официальный дистрибьютор компании Stryker Neurovascular, США, на территории РФ, информирует всех заинтересованных лиц о важной информации, касающейся медицинского изделия «Спирали эмболизационные для эндоваскулярных манипуляций на сосудах головного мозга Target Detachable Coil с принадлежностями».

### Описание и клинические последствия

Компании Stryker Neurovascular стало известно, что у некоторых изделий Target величина сопротивления растяжению может не соответствовать заданному значению. Шовный материал внутри спирали, обеспечивающий сопротивление растяжению, может быть поврежден во время изготовления, что может привести к избыточному растяжению спирали.

### Потенциальный риск:

На пациентов с имплантированными спиралями данная проблема не распространяется.

**Для потенциальных пациентов:** Разрыв шовного материала может привести к тому, что спираль распустится. Наиболее вероятным побочным эффектом от распускания спирали во время имплантации может стать увеличение времени процедуры, после того, как спираль уже имплантирована в пациента, поскольку распушенная спираль подлежит извлечению и замене, в соответствии с указаниями по применению. Отдаленным последствием может стать формирование тромба, когда развернутая спираль остается в потоке крови. Никаких отдаленных последствий для здоровья нет, если спираль извлекается из пациента.

### Часто задаваемые вопросы:

- (1) Почему производитель инициировал отзыв изделий?  
В нескольких партиях продукции, внутренний шовный материал может быть разорван, что может привести к тому, что спираль распустится.
- (2) В чем причина потенциальной проблемы?  
В процессе производства спирали подвергаются нагреву во время испытаний. В время испытаний нескольких партий, оборудование дало сбой, и спирали подверглись воздействию более высоких температур, чем предполагает точка плавления шовного материала. Поэтому в нескольких партиях шовный материал расплавился и порвался. Для устранения проблемы и предпринимаются данные действия.
- (3) Включает ли этот отзыв рынки по всему миру?  
Да, это относится ко всем странам, включая Европу, Ближний Восток, Азию, Японию, Китай и США.
- (4) Уведомлены ли регулирующие органы в этих странах?  
Да.
- (5) Пострадали ли пациенты?  
Глобально поступило 10 жалоб по данной проблеме. Ни одному пациенту не было причинено никакого вреда в связи с данной проблемой.
- (6) Все ли изделия «Спирали эмболизационные для эндоваскулярных манипуляций на сосудах головного мозга Target Detachable Coil с принадлежностями» попали под данный отзыв.  
Нет, только ограниченное число моделей и партий.
- (7) Есть ли риск для пациентов с уже имплантированными изделиями?  
Нет, поскольку то, что спираль распушена видно при ее извлечении из упаковки. Поэтому для пациентов нет никакого риска.
- (8) Повлияло ли это на качество всех изделий?  
Нет. Были предприняты немедленные меры по устранению неполадок оборудования, во избежание потенциальных проблем.

#### **Дополнительная информация**

Компания Stryker Neurovascular ведет пристальное наблюдение за работой имплантируемых устройств. Просим сообщать о любых побочных клинических эффектах в нашу компанию и в соответствующие регуляторные органы, и возвращать эксплантированные изделия изготовителю.

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас и до Ваших пациентов, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пациентов является нашей главной задачей. Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной информацией или Вы хотите сообщить о клинических последствиях, просим связаться с клиническими специалистами компании ООО «Кардиомедикс» по тел. +7 495 935 84 71, либо отправьте сообщение электронной почтой [info@cardiomedics.ru](mailto:info@cardiomedics.ru) с пометкой «О спиралях Target».