



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



225622

Субъекты обращения  
медицинских изделий

28.07.2014 № 014-1093/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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 представительства компании «Страйкер Остеоникс СА» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Режущие принадлежности Stryker».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов  
(499) 578-02-73

**STRYKER OSTEONICS S.A.**  
**Moscow Representative Office**

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
 Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
 www.stryker.com

ЕЕМЕА

## ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

### RA2014-027: РЕЖУЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ STRYKER (используются вместе с насадками Elite)

24 июня 2014 г.

Уважаемый покупатель/дистрибьютор!

Настоящее письмо имеет своей целью уведомить вас о том, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает указанные ниже режущие принадлежности, используемые вместе с насадками Elite™.

#### Разъяснение причины добровольного отзыва изделий

Перечисленные ниже режущие принадлежности производятся с вырезками в области проксимального конца, которые позволяют хирургу регулировать степень воздействия бором на ткани. Число вырезок у изделия надлежащего качества может варьировать от 2 до 5 в зависимости от его конкретного номера. Во время производства процесс создания вырезок на одном определенном аппарате мог начинаться слишком близко к концу тела изделия. У некоторых изделий (примерно у 1 из 1 000) число вырезок может быть недостаточным, вырезки могут быть неполными или могут отсутствовать вовсе. Под недостаточным числом вырезок 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 вырезок имеет гладкий стержень, и вырезки на нем отсутствуют.

Номер изделия	Описание изделия	Номера партий	Дата поставки	Надлежащее число вырезок
5820-10-5	Бор с шаровидной желобоватой головкой 0,5 мм	13354017	15.01.2014 г. — 13.02.2014 г.	5
5820-10-10	Бор с шаровидной желобоватой головкой 1,0 мм	14005017	06.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-20	Бор с шаровидной желобоватой головкой 2,0 мм	13347017, 14010017	07.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-40	Бор с шаровидной желобоватой головкой 4,0 мм	13344017	17.01.2014 г. — 13.02.2014 г.	5
5820-10-60	Бор с шаровидной желобоватой головкой 6,0 мм	13343017	02.01.2014 г. — 14.02.2014 г.	4
5820-10-130	Бор с шаровидной желобоватой головкой «софт-тач» 3,0 мм	13346017, 13346027	03.02.2014 г. — 14.02.2014 г.	5
5820-10-155	Бор с шаровидной желобоватой головкой «софт-тач» 5,5 мм	13346017	23.12.2013 г. — 06.02.2014 г.	4

Stryker SA

**STRYKER OSTEONICS S.A.**
**Moscow Representative Office**

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
www.stryker.com

**ЕЕМЕА**

Номер изделия	Описание изделия	Номера партий	Дата поставки	Надлежащее число вырезов
5820-10-230	Бор с шаровидной желобчатой головкой «агрессивный» 3,0 мм	13343017	28.01.2014 г. – 14.02.2014 г.	5
5820-10-245	Бор с шаровидной желобчатой головкой «агрессивный» 4,5 мм	13350017	27.01.2014 г. – 14.02.2014 г.	5
5820-10-250	Бор с шаровидной желобчатой головкой «агрессивный» 5,0 мм	13336017, 13339017, 13340017, 13344017	13.01.2014 г. – 14.02.2014 г.	4
5820-10-255	Бор с шаровидной желобчатой головкой «агрессивный» 5,5 мм	13354017, 14013017	08.01.2014 г. – 14.02.2014 г.	2
5820-10-260	Бор с шаровидной желобчатой 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 желобчатой головкой Zyphr™ Elite 3,5 мм	13354017	30.12.2013 г. – 29.01.2014 г.	5
5820-10-650	Бор с шаровидной желобчатой головкой Zyphr™ Elite 5,0 мм	14005027	14.02.2014 г.	5
5820-10-660	Бор с шаровидной желобчатой головкой Zyphr™ Elite 6,0 мм	13352017	14.01.2014 г. – 14.02.2014 г.	4
5820-10-920	Бор с шаровидной желобчатой 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
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



**STRYKER OSTEONICS S.A.**  
**Moscow Representative Office**

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
 Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
 www.stryker.com

**ЕЕМЕА**

Номер изделия	Описание изделия	Номера партий	Дата поставки	Надлежащее число вырезов
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

## Риск для здоровья

Ниже перечислены потенциальные риски для здоровья: увеличение длительности анестезии (менее 30 минут), опасное повреждение мягких тканей, боль или необходимость выполнения 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).

Примечание. 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.

## Описание изделия

Данные изделия предназначены для рассечения костной ткани и тканей, родственных костной, во время нейрохирургических вмешательств, включая краниотомию и операции на позвоночнике, а также во время

Stryker SA

**STRYKER OSTEONICS S.A.**  
**Moscow Representative Office**

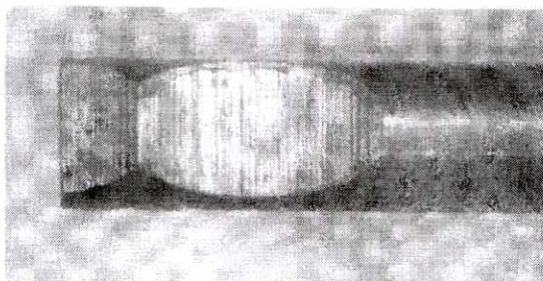
Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
 Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
 www.stryker.com

**ЕЕМЕА**

оториноларингологических операций (ЛОП-операции), ортопедических и общехирургических операций, в том числе верхнечелюстно-лицевых и черепно-лицевых вмешательств. К основным вмешательствам, при выполнении которых могут использоваться эти изделия, относятся мастоидэктомия, имплантация кохлеарного имплантата, краниотомия, артродез и фиксация позвонков, а также вмешательства при краниосиностозе. Данные изделия представляют собой стерильные одноразовые режущие принадлежности, предназначенные для использования с насадками Elite компании Stryker.



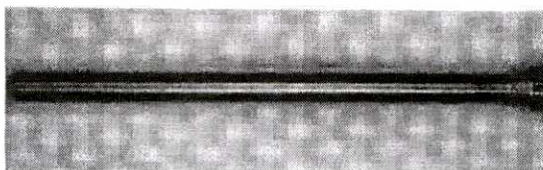
Концевая фаска отсутствует, и 1 вырезка сформирована не полностью.



Концевая фаска отсутствует, и 2 вырезок из 5 положенных не хватает.



Концевая фаска и вырезки отсутствуют.





**STRYKER OSTEONICS S.A.**  
**Moscow Representative Office**

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
 Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
 www.stryker.com

**EEMEA**

### Образец этикетки



### **Действия, которые необходимо предпринять покупателю/пользователю**

1. Незамедлительно ознакомьтесь с этим уведомлением об отзыве изделия медицинского назначения.
2. Незамедлительно проверьте все складские помещения и (или) помещения для хранения инструментария в операционных и изолируйте все обнаруженные изделия, указанные в данном уведомлении.
3. Заполните прилагаемый бланк ответа клиента, чтобы подтвердить получение данного уведомления и указать количество имеющихся у вас изделий (при их обнаружении), которых касается данное уведомление. Заполните и отправьте бланк даже при отсутствии изделий, указанных в уведомлении.  
**Примечание.** Ваша подпись в бланке ответа клиента подтверждает, что вы получили данное уведомление и поняли его содержание, а также выполнили изложенные в нем указания.
4. Если вы передали рассматриваемые в данном документе изделия кому-либо другому, перешлите это письмо с бланком ответа клиента всем заинтересованным сторонам. При заполнении бланка укажите данные всех получателей изделий.
5. Отправьте заполненный бланк по электронной почте по адресу [jaymie.middleton@stryker.com](mailto:jaymie.middleton@stryker.com)
6. Известите компанию Stryker о любых проблемах или нежелательных явлениях, имеющих отношение к данному действию.  
 Следуйте всем местным правилам и законам, касающимся уведомления Росздравнадзора о нежелательных явлениях.

После получения бланка ответа клиента при наличии у вас отзываемого изделия к вам будет направлен представитель компании Stryker для проверки изолированных изделий. Изделия легко осмотреть и проверить через упаковку, которая позволяет ясно видеть все дефекты. Представитель компании Stryker предоставит вам документы, позволяющие вернуть изделия надлежащего качества на склад для обычного использования. При

**STRYKER OSTEONICS S.A.**  
**Moscow Representative Office**

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242  
Tel. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72  
www.stryker.com

**EEMEA**

обнаружении изделия ненадлежащего качества представитель компании Stryker изымет его из учреждения для возврата производителю. По получении изделия вам будет отправлено взамен новое.

С уважением,

Усачев Д.А.,  
Глава Представительства

