



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

13.11.2015 № 044-1942/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от Представительства компании «Страйкер Остеоникс СА», сообщает о выявленной проблеме безопасности при применении медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker: головка эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием LFIT V40, головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием V40 и PCA из сплава Vitallium», производства «Хоумедика Остеоникс Корп.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11833 от 22.03.2012, срок действия не ограничен, (информация о каталожных номерах, а также партиях указана в приложении) связанной с невозможностью соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом соответствующей ножки эндопротеза V40 во время хирургического вмешательства.

Представительством компании «Страйкер Остеоникс СА» принято решение о замене указанного медицинского изделия (информационное письмо прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, при необходимости провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

Уведомление по проблеме безопасности изделия RA2014-170(EXT)

30 сентября 2015 г.

**ЭКСТРЕННОЕ уведомление о проблеме безопасности**

**Идентификатор FSCA:** действие в связи с проблемой безопасности изделия RA2014-170(EXT)

**Тип действия:** корректирующее действие в связи с проблемой безопасности — **возврат изделия поставщику**

**Описание:** головка эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием LFIT V40, головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием V40 и PCA из сплава Vitallium.

**Каталожные номера:** 6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232, 6280-0-332.

**№ партии:** разные номера (в соответствии с поставками)

Уважаемый дистрибьютор/уполномоченное лицо по технике безопасности/хирург!

30 сентября 2015 г. компания Stryker® Orthopaedics («Stryker») инициировала добровольный отзыв перечисленных выше отдельных партий головок эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием LFIT V40 и головок эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием V40 и PCA из сплава Vitallium. Настоящее письмо имеет своей целью перечисление всех известных рисков, потенциально связанных с применением этих изделий, а также мер по снижению этих рисков.

**Описание проблемы**

Компания Stryker получила четыре претензии потребителей по поводу головок эндопротеза тазобедренного сустава LFIT V40 (произведенных в период с 7 июля 2014 г. по 15 августа 2014 г.), в которых сообщалось о невозможности соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом соответствующей ножки эндопротеза V40 во время хирургического вмешательства. В каждом из этих случаев вскрывалась новая упаковка и использовалась новая головка эндопротеза тазобедренного сустава LFIT V40. Ни в одной из претензий не сообщалось о других нежелательных последствиях или об увеличении длительности хирургического вмешательства.

Возможные риски, связанные с описанной проблемой, перечислены ниже.

**Возможные опасные ситуации**

В случае невозможности соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом ножки эндопротеза или недостаточно прочного соединения между головкой и конусом существует вероятность следующих последствий:

1. Нарушение функциональности — невозможность закрепления головки эндопротеза тазобедренного сустава на конусе ножки эндопротеза.
2. Избыточное натяжение мягких тканей.
3. Недостаточное натяжение мягких тканей.
4. Недостаточно прочное соединение между головкой эндопротеза тазобедренного сустава и конусом ножки эндопротеза.
5. Образование избыточного количества продуктов износа металла.
6. Образование избыточного количества ионов металла — связано с износом.
7. Образование избыточного количества ионов металла — связано с коррозией.

Вышеперечисленные опасные ситуации могут стать причиной возникновения у пациента одного или нескольких из следующих осложнений:

1. Осложнения, связанные с увеличением длительности хирургического вмешательства на 15 минут или менее.
2. Потеря подвижности, уменьшение объема движений.
3. Нестабильность сустава.
4. Потеря подвижности, обусловленная рассоединением компонентов эндопротеза.
5. Воспалительная реакция.
6. Выполнение повторного хирургического вмешательства с целью устранения опасной нестабильности сустава.
7. Вывих, обусловленный нестабильностью сустава.
8. Боль, связанная с расшатыванием имплантата.
9. Неблагоприятная реакция окружающих тканей.

#### **Меры по снижению риска**

При невозможности соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом ножки эндопротеза следует использовать другую головку эндопротеза тазобедренного сустава такого же размера и с таким же офсетом.

При недостаточно прочном соединении головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом ножки эндопротеза необходимо следовать хирургическим протоколам для изделий, указанных в таблице 1, или другим подходящим протоколам для ножки эндопротеза тазобедренного сустава V40. До окончательного соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом ножки эндопротеза можно повторно оценить правильность выбора длины шейки ножки и офсета головки с помощью пробной головки эндопротеза тазобедренного сустава V40.

Пробную головку эндопротеза тазобедренного сустава надевают на конус ножки эндопротеза и вправляют головку в вертлужную впадину для определения равенства

длин нижних конечностей и надлежащего натяжения мягких тканей. Выполнение этих действий может уменьшить вероятность возникновения названной опасной ситуации.

Кроме того, согласно хирургическим протоколам для изделий, указанных в **таблице 1**, головку эндопротеза тазобедренного сустава проверяют на предмет надлежащего соединения с ножкой эндопротеза и надежной фиксации на ее конусе во время имплантации. В данных протоколах указано, что надежность фиксации головки эндопротеза тазобедренного сустава на конусе ножки эндопротеза проверяют путем тракции головки. Нарушение фиксации головки эндопротеза тазобедренного сустава на конусе ножки легко обнаруживается при проверке, что снижает вероятность имплантации эндопротеза с незафиксированной головкой.

Примечание. В **таблице 1** перечислены хирургические протоколы для систем эндопротезирования тазобедренного сустава от компании Stryker, которые могут использоваться с ножками эндопротеза тазобедренного сустава V40, однако данный перечень не является исчерпывающим.

Наименование системы эндопротезирования тазобедренного сустава	Литературный источник
Accolade TMZF, Hfx, C	LASST
Accolade II Anato Secur-Fit Advanced	LSP76 LSP78 LSFFH-ST

**Таблица 1. Примеры ножек эндопротеза тазобедренного сустава с конусом V40 и соответствующие хирургические протоколы.**

По имеющимся у нас данным вы получили вышеупомянутые изделия. В соответствии с требованием закона просим вас сделать следующее:

1. Незамедлительно проверьте ваши внутренние запасы и изолируйте все изделия, которых касается данное уведомление.
2. Разошлите данное уведомление о проблеме безопасности внутри своего учреждения всем, кого оно касается.
3. Напоминайте о данном уведомлении сотрудникам своего учреждения до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые действия.
4. Уведомите компанию Stryker, если какое-либо из изделий, которых касается данное уведомление, было передано другим организациям. *(Просьба предоставить контактную информацию о таких организациях, чтобы компания Stryker могла должным образом уведомить получателей.)*

5. Заполните прилагаемый бланк ответа клиента и верните все изделия, которых касается данное уведомление, своему региональному представителю компании Stryker.  
*(Заполните данный бланк даже в том случае, если у вас нет подлежащих возврату изделий. Это избавит компанию Stryker от необходимости повторно отправлять уведомление.)*
6. Сообщите компании Stryker о любых нежелательных явлениях, связанных с использованием изделий, которых касается данное уведомление.
  - а) Следуйте всем законодательным требованиям об уведомлении соответствующих надзорных органов о нежелательных явлениях.

Компания Stryker стремится разрабатывать, производить и распространять хирургическую продукцию высочайшего качества. Мы приносим свои извинения за любые доставленные неудобства в связи с данным корректирующим действием в связи с проблемой безопасности и ценим ваше содействие в решении данной проблемы.

При возникновении любых дополнительных вопросов без промедления обращайтесь к подписавшему данное уведомление лицу.

С уважением,



Сальникова В.В.  
Менеджер по регистрации и контролю качества  
в России и Казахстане