



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

*17.02.2016* № *014-297/16*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2071885

Субъекты обращения  
медицинских изделий

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 ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов», производства «ДеПью Интернешнл Лимитед», Великобритания (регистрационное удостоверение РЗН 2016/3596 от 03.02.2016).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

## Субъектам 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.

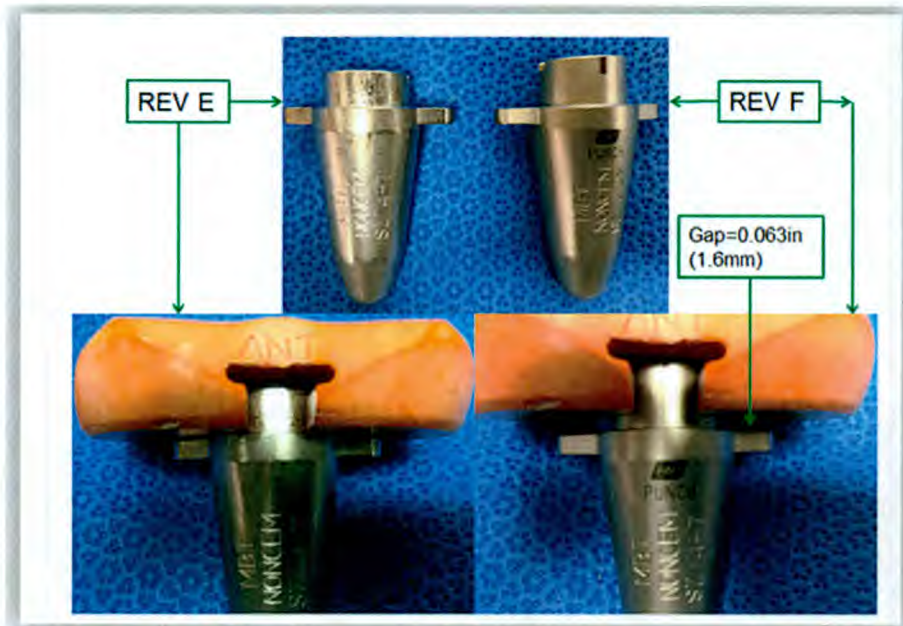
Дальнейшее распространение или обращение медицинских изделий указанных номеров партий должно быть незамедлительно прекращено.

### 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:*

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

*При выявлении после операции:*

- o Дислокация вкладыша.
- o 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.

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