



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

08.02.2016 № 01И-197/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Синтез ГмбХ», Швейцария «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», регистрационное удостоверение ФС 2006/147 от 07.02.2006, срок действия не ограничен, в отношении инструмента для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза «Отвертка (Отвертка гексагональная 4/11, канюлированная, для антеградного бедренного штифта / Socket, hexagonal Ø 4.0/11.0, cannulated)», номера по каталогу: 314.050 и 356.714, производства компании «Синтез ГмбХ», Швейцария, (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия по причине потенциального риска разлома головки отвертки (подробная информация прилагается).

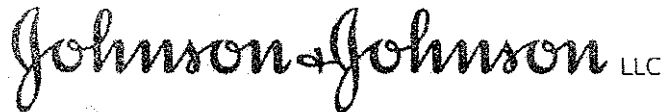
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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




17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«23» декабря 2015 г.

Исх. № 2312-4/15

Уважаемые Господа!

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

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Отвертка (Отвертка гексагональная 4/11, канюлированная, для антеградного бедренного штифта / Socket, hexagonal Ø 4.0/11.0 mm, cannulated)» (каталожный номер и серийные номера указаны в таблице № 1) производства компании «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение № ФС 2006/147 (далее – «Медицинское изделие»).

Таблица №1

Описание изделия	Артикул	Серийные номера
Отвертка гексагональная 4/11, канюлированная, для антеградного бедренного штифта / Socket, hexagonal Ø 4.0/11.0 mm, cannulated	356.714	Все партии

Вышеуказанное Медицинское изделие представляет собой канюлированный инструмент для установки концевых колпачков следующих систем: PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation — штифт для проксимальной части бедренной кости антиротационный), PFNA-II и AFN (Antegrade Femoral Nail — штифт бедренный для антеградного введения).

По информации, полученной от Производителя, существует опасность разлома головки отвертки во время использования при приложении чрезмерного усилия.

Потенциальный риск:

Разлом головки отвертки может привести к отсрочке хирургического вмешательства или нежелательной реакции тканей.

Повреждение указанного инструмента во время операции может привести к увеличению времени оперативного вмешательства из-за необходимости извлечения отломков и введения замещающего инструмента или прочего устройства для установки концевой колпачка.

Кроме того, неполное извлечение отломков инструмента, изготовленного из нержавеющей стали, может привести к нежелательной реакции тканей.

Замена продукта:

Указанный инструмент может быть заменён канюлированной отвёрткой 6,5/7,3 мм (артикул 314.050) с шестигранной головкой того же диаметра -- 4,0 мм, что и отзываемая отвёртка. Вместо концевых колпачков с шестигранной головкой могут быть использованы концевые колпачки со звёздчатой головкой. Для получения более подробной информации свяжитесь с торговым консультантом Компании.

Ввиду ожидаемого повышения спроса на замещающие отвёртки могут возникнуть существенные проблемы с поставками. По этой причине установка концевых колпачков в конструкциях PFNA / PFNA-II и AFN будет невозможна до получения замещающего инструмента.

Примечание: Не рекомендуется использовать канюлированные отвёртки (номера по каталогу 314.050 и 356.714) для удаления концевых колпачков.

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.