



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

07.04.2016 № 014-681/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Направитель (для сверла 9.0/2.8, длина 191 мм, для антеградного бедренного штифта / Drill Sleeve 9.0/2.8, L 191 mm, f/AFN)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08.02.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: есть вероятность заклинивания указанных в Таблице 1 партий отзывааемых изделий с изделием Защитник мягких тканей/Protection sleeve (Артикул 356.705).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс+7(495) 580-78-78.

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

Johnson & Johnson LLC

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»

«14» марта 2016 г.
Исх. № 1403-10/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Switzerland) (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 обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Направитель (для сверла 9.0/2.8, длина 191 мм, для антеградного бедренного штифта / Drill Sleeve 9.0/2.8, L 191 mm, f/AFN)» (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342.

Таблица 1

Описание изделия	Артикул	Номер партии
Направитель (для сверла 9.0/2.8, длина 191 мм, для антеградного бедренного штифта) / Drill Sleeve 9.0/2.8, L 191 mm, f/AFN	356.706	8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068,
		8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013,
		2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938,
		2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676,
		2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206,
		2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522,
		8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321,
		2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671,
		2024503

Согласно информации, полученной от Производителя, есть вероятность заклинивания указанных в Таблице 1 партий отзываеваемых изделий с изделием «Защитник мягких тканей / Protection sleeve (Артикул 356.705)».

Потенциальное влияние на пациента:

В случае, если направитель сверла не подходит к защитнику мягких тканей, возможно заклинивание медицинских изделий и, как следствие, возникновение задержки операционного процесса.

Если направитель сверла не используется, то снижается точность сверления отверстий, точность установки блокирующих винтов, а также повышается вероятность повреждения мягких тканей. При этом потребуются отклонение от предусмотренной и утвержденной хирургической техники. При некорректной репозиции или неточной установке антеградного бедренного штифта возможно неправильное сращение/несращение перелома, которое может потребовать повторной операции.

Медицинское изделие также используется для введения спиц при установке шейных винтов. Введение спиц без направителя может привести к поломке спиц или к неточной установке шейных винтов. В случае поломки спиц существует риск возникновения негативной тканевой реакции при невозможности извлечения всех фрагментов спиц из раны.

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.