



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1 Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.02.2017 № 014-277/17
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 «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Импактор (Импактор для клинка PFNA / Impactor for PFNA Blade)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых номеров партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Было установлено, что может произойти частичное или полное повреждение лазерного шва в той части медицинского изделия, где рукоятка граничит с внутренним стержнем инструмента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. +7 (495) 580-7777, факс +7 (495) 580-7878).

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 3 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»

«26» декабря 2016 г.

Исх. № 2612-2/16

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 «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Импактор (Импактор для клинка PFNA / Impactor for PFNA Blade)» (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08 декабря 2015 г.

Артикул	Описание детали	Номера партий
03.010.410	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Импактор (Импактор для клинка PFNA / Impactor for PFNA Blade)	Все партии

Данный добровольный отзыв был инициирован в связи с тем, что Производителю поступила жалоба на вышеуказанное медицинское изделие. В жалобе сообщалось о поломке места соединения рукоятки и стержня. Было установлено, что может произойти частичное или полное повреждение лазерного шва в той части медицинского изделия, где рукоятка граничит с внутренним стержнем инструмента.

Возможное влияние на здоровье пациента:

В случае, если лазерный сварной шов инструмента даст трещину, то рукоятка может расшататься или отделиться от инструмента. Если проблема будет обнаружена во время

использования, то в ходе операции может произойти незначительная задержка. Это касается тех ситуаций, когда рукоятка трескается, расшатывается или отделяется. В качестве «альтернативного инструмента» в наборе можно использовать изделие **Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Импактор** (артикул 356.823), который указан в руководстве по хирургической технике. Если данное альтернативное изделие недоступно для использования, то необходимо заменить медицинское изделие.

Ослабление соединения рукоятки со стержнем может вызвать инфекцию, поскольку жидкости организма (такие как кровь, остатки костной ткани), могут проникнуть внутрь рукоятки импактора. Поскольку стержень и рукоятка представляют собой одну деталь, они не могут быть разделены во время очистки. Таким образом, остатки костной ткани будут оставаться в устройстве незамеченными, что потенциально может снизить эффективность процесса стерилизации. Кроме того, данные остатки могут попасть на операционное поле в ходе хирургических вмешательств (при проведении операций у последующих пациентов). Жидкости, которые используются для орошения во время операции, также могут разрыхлить либо растворить данные остатки костных материалов, что потенциально может быть причиной инфицирования операционной раны.

Если альтернативные методы или системы /устройства не будут доступны, то дальнейшее оперирование с использованием системы PFNA будет нарушением рекомендуемой хирургической техники, что может повысить тяжесть заболевания и риск летальности или представлять другие вероятные угрозы здоровью пациента.

Производитель предлагает воспользоваться следующими опциями:

• **Опция №1: Система TFNA**

Система TFNA аналогична системам PFNA и PFNA II и рекомендуется в качестве альтернативного решения. Однако доступность продукции ограничена и может случиться так, что она не будет незамедлительно предоставлена для замены. При выборе этого варианта, пожалуйста, ознакомьтесь и примите к сведению информацию, изложенную в пункте «**ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ**», касающуюся дальнейшего временного использования импактора PFNA и соответствующих рисков до того момента, когда система TFNA будет в наличии.

• **Опция №2: Импактор (PFNA) для клинка (Артикул 356.823)**

Данный импактор более недоступен для приобретения или дистрибуции у Производителя. Однако он может использоваться с системами PFNA и PFNA II и может быть вариантом для замены, если ваше учреждение имеет в своем распоряжении указанное изделие.

• **Опция №3: DHS система и система DCS**

Эти системы решают проблему большинства типов переломов, лечение которых осуществляется с использованием системы PFNA, за исключением переломов без латерального контрфорса. Эти типы переломов не могут быть должным образом вылечены. Важно, чтобы обе системы были полностью функциональны и доступны. Дополнительный риск может быть привнесен с использованием такой системы как DHS и DCS в случаях, когда требуется больший хирургический доступ (рассечение тканей) и используется метод прямой репозиции вместо непрямой.

• **Опция №4: Продолжение использования медицинского изделия до появления возможности его замены**

С учетом известных возможных последствий/рисков для здоровья пациентов, продолжать использовать существующий импактор (PFNA) до принятия альтернативного решения или появления возможности замены.

ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ: В связи с потенциальными рисками для здоровья пользователей, связанными с полной недоступностью варианта лечения, медицинское изделие будет оставаться в наличии до тех пор, пока не будет гарантирован альтернативный метод лечения.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Даркова Ю.Н.