



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



2219817

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1014/18

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», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 20.07.2017 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: жидкости могут проникать в полые ручки медицинского изделия во время операции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/2, 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

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 10 » апреля 2018 г.
Исх. № 1004-12/18

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Switzerland) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации, 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: ретрактор» (Retractor f/Sciatic Nerve) производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, (Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland), (номера партий и артикул указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинское изделие»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 20 июля 2017 г.

Таблица №1

Артикул	Описание	Номера партий
03.100.013	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: ретрактор (Retractor f/Sciatic Nerve)	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: ретрактор (Retractor f/Sciatic Nerve long)	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Медицинское изделие является частью системы низкопрофильных пластин 5 мм для остеосинтеза таза (5mm Low Profile Pelvic System) и предназначены для разведения мягких тканей во время ортопедических операций.

Согласно данным, полученным от Производителя, существует потенциальная возможность образования микроотверстий на полый ручке Медицинского изделия. Отверстия могут увеличиваться в размерах, позволяя жидкости проникать в полую ручку.

В упаковке Медицинского изделия были выявлены изменения цвета и влажности, что указывает на возможность наличия микроотверстий в таких изделиях.

Возможное влияние на здоровье пациента

Существует вероятность, что жидкости могут проникать в полые ручки Медицинского изделия во время операции. Таким образом, даже при должной повторной обработке/стерилизации Медицинского изделия, последующие пациенты могут подвергаться риску заражения и возникновения нежелательной реакции в тканях из-за риска вытекания остатков биологических жидкостей из полых ручек Медицинского изделия во время использования.

Кроме того, если изменение цвета и/или влажности не будут обнаружены до операции, то может произойти задержка операции из-за того, что потребуются время для исследования и принятия решения о последующих шагах.

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

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Маркова Ю.Н.



Маркова Ю.Н.