



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

22.01. 2015 № 014-54/15

На № _____ от _____

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, связанных с применением медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Synthes GmbH», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение № 1 к письму
исх. № 2512-3/14
от «25» декабря 2014 г.

**Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«25» декабря 2014г.
Исх. № 2512-4/14

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией – производителем Синтез ГмбХ (Synthes GmbH), Швейцария, 4528 Цухвиль, Люцернштрассе 21 (Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) медицинских изделий **Держатель щеки, для MatrixMANDIBLE, U-образной формы, эластичный** (далее – «Медицинские изделия»), номера отзываемых кодов и партий перечислены ниже в Таблице №1. Данному Медицинскому изделию соответствует регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 7 февраля 2006 г.

Таблица № 1

Код	Описание	Номер партии
397.232	Держатель щеки, для MatrixMANDIBLE, U-образной формы, эластичный	1698700;4688882;4868698;5129449;5345722;6009689;6235842;6407718;1702300;4688883;4916060;5129450;5356127;6021041;6241331;6407719;1715800;4772507;4916061;5129453;5382066;6023019;6258401;6446480;175220;4772508;4916062;5247085;5422622;6023020;6258402;6446481;1685602;4814278;4991953;5247087;5664372;6040195;6300954;6452871;1695100;4814280;4991962;5263641;5664373;6040196;6321761;6452872;1695101;4814281;4992455;5267067;5685461;6056610;6345256;6623687;1706600;4868678;5032047;5267068;5820702;6097962;6345257;6633304;1776300;4868685;5080386;5287150;5839165;6181398;6355110;1798900;4868691;5080387;5287152;5855648;6212655;6407717

По информации, полученной от Производителя, держатель щеки для MatrixMANDIBLE, U-образной формы может не работать в соответствии со своим назначением из-за

возможного отказа и/или коррозии внутренней пружины, которая была изготовлена из неправильного материала.

Существует возможность поломки комплектной пружины вследствие применения неправильного сырьевого материала, используемого при изготовлении пружины в держателе щеки для MatrixMANDIBLE, U-образной формы, эластичного. Существует возможность причинения вреда пациенту, включая задержку при проведении хирургического вмешательства, если во время процедуры держатель не будет работать и потребуются время для поиска замены. Возможна отрицательная тканевая реакция и/или инфекция, если при использовании держателя подвергнутый действию коррозии материал попадет из пружины в рану и не будет удален при спринцевании.

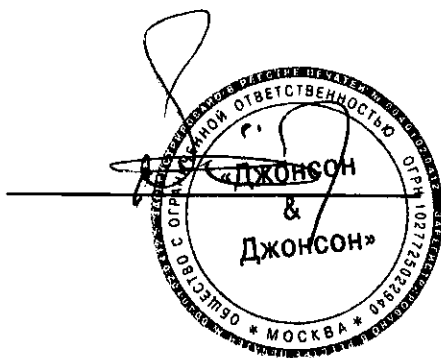
Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор департамента

«ДеПью Синтез»

ООО «Джонсон & Джонсон»



Ватансевер Нургуль