



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

10.02.2016 № 01/и-241/16

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Об отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (прилагается) сообщает об отзыве медицинских изделий:

– Винт (Винт соединительный для введения DHS клинка / Connecting Screw for Insertion of DHS Blade);

– Винт 4.5 мм кортикальный, длина 105 мм, титан / Cortex Screw Ø 4.5 mm, Length 105 mm, Pure Titanium;

– Ретракторы (тазовые для седалищного нерва/Sciatic Nerve Retractors), производства «Синтез ГмбХ», (Synthes GmbH), Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС 2006/147 от 07.02.2006, срок действия истекает 07.02.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинских изделий, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, 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 6 л.

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»

« 15 » января 2015 г.
Исх. № 1501-4/16

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 «Ретракторы (тазовые для седалищного нерва/Sciatic Nerve Retractors)» (каталожный номер и номера партий 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	Номер по каталогу	Номера партий
Ретракторы (тазовые для седалищного нерва / Sciatic Nerve Retractors)	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967

Ретрактор тазовый, для седалищного нерва, удлиненный	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969, T939639
--	------------	--

По информации, полученной от Производителя, компания начинает добровольный отзыв с рынка определенных партий медицинского изделия, которые входят в состав низкопрофильной тазовой системы 3,5 мм. Медицинское изделие используется в реконструктивной хирургии и для фиксации переломов таза и вертлужной впадины.

В процессе изготовления на полый ручке Ретрактора тазового для седалищного нерва могут образовываться достаточно крупные микропоры, в которые могут свободно попадать жидкости.



Рисунок 1: Ретрактор седалищного нерва, описанный выше

Потенциальные воздействие на пациента:

Даже при тщательной повторной обработке/стерилизации медицинского изделия может существовать риск инфицирования или негативной реакции тканей из-за жидкостей, остающихся внутри и вытекающих при использовании медицинского изделия.

Если до операции наличие жидкости или обесцвечивание не зафиксированы, и такое изделие попадает в операционную, то может возникнуть задержка в проведении хирургической операции, связанная с заменой или приготовлением запасного ретрактора.

Замена продукта:

В настоящий момент для данных медицинских изделий аналоги не предусмотрены.

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.



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»**

« 03 » августа 2015 года

Исх. № 0308-8/15

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 **Винт 4.5 мм кортикальный, длина 105 мм, титан / Cortex Screw Ø 4.5 mm, Length 105 mm, Pure Titanium** (каталожный номер и номера партий 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	Код	Номера партий
Винт 4,5 мм кортикальный, длина 105 мм, титан	414.105	Все номера до 8990754 включительно

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка Медицинского изделия.

По информации, полученной от производителя, кортикальный винт (нестерильный) используется для фиксации пластины в кости, либо фиксации и/или компрессии отломков перелома при остеосинтезе.

При проведении оценки установлено, что маркировка определенных партий нестерильного кортикального винта диаметром 4,5 мм, длиной 105 мм из титана содержит неверное указание длины (см. Таблицу №2). Несоответствие может привести к задержке хирургического вмешательства и нанести вред примыкающим к винту элементам.

Таблица № 2

Код	Описание изделия по каталогу	Верная длина	Длина, указанная в маркировке
414.105	Винт кортикальный Ø 4,5 мм, длина 105 мм, титан	105 мм	100 мм

Есть вероятность того, что изделие попадет в операционную, если полка с винтами укомплектовывается исключительно на основании маркировки без измерения длины винта. В случае обнаружения несоответствия длины винта уже после его введения, пользователь может заменить его на винт правильной длины, но это приведет к увеличению времени операции. Кроме того, поскольку кортикальный винт предназначен для бикортикальной фиксации, более длинный винт может выйти из кости и нанести вред близлежащим тканям.



Рисунок 1 – Неверная маркировка для кода 414.105

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»

«Джонсон & Джонсон»
Ватансевер Нургуль

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»

« 15 » января 2016 года
Исх. № 1501-6/15

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 **«Имплантаты для остеосинтеза: Винт (Винт соединительный для введения DHS клинка / Connecting Screw for Insertion of DHS Blade)»** (каталожный номер и номера партий 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

Наименование	Номер по каталогу	Номера партий			
Имплантаты для остеосинтеза: Винт (Винт соединительный для введения DHS клинка / Connecting Screw for Insertion of DHS Blade)	03.224.007	2161305	2512219	2762808	8577396
		2243635	2513675	2800137	8586241
		2260851	2523116	7799873	8694982
		2260851-I	2557362	8037035	8759606
		2260851-L	2561953	8117808	8889838
		2290278	2630618	8296913	9001624
		2290282	2684005	8465206	9117174
		2290283	2733243	8487190	9290024

Соединительный винт используется для введения DHS клинка во время хирургической операции. Винт применяется во всех операциях с использованием DHS клинков и DHS пластин. Без соединительного винта DHS клинок не может быть введен.

По информации, полученной от производителя, существует вероятность поломки соединительного винта внутри клинка при его введении. В случае поломки Медицинского изделия внутри имплантата происходит блокировка запирающего механизма, который необходим для достижения ротационной стабильности и обеспечения анатомической репозиции костных фрагментов (см. рис. 1).

Рис.1 Поперечный срез комплекта для введения DHS клинка



Если наконечник винта соединительного ломается во время операции, то блокирующий механизм имплантата (для достижения ротационной стабильности) не может быть заблокирован.

Возможный вред может быть нанесен в следующих случаях:

1) Если фрагмент извлекается в ситуации, когда не требуется замена имплантата, это может привести к увеличению времени проведения хирургической операции. В данном случае для извлечения сломанного наконечника соединительного винта рекомендуется использование экстракционного инструмента 309.521 или OPERACE 80018.

2) Если фрагмент не может быть извлечён и ротационная стабильность нарушена, то требуется замена клинка или введение дополнительных стягивающих винтов. Это может привести к возможному увеличению времени операции, повреждению кости и необходимости последующего вмешательства. Если пациенту недостаточно замены имплантатов или установки дополнительных стягивающих винтов, ему может потребоваться полная артропластика тазобедренного сустава.

3) Если фрагмент не может быть извлечен и остается внутри DHS клинка в теле пациента, то это может вызвать неблагоприятную реакцию мягких тканей, так как соединительный винт изготовлен из нержавеющей стали, отличной от стали имплантата.

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.