



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



2105111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2016 № 024-1633/16

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 «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза. Имплантаты для остеосинтеза: Дистрактор (Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный); «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза. Имплантаты для остеосинтеза: Пластина (Пластина опорная проксимальная) / Mandible Distractor, Monoaxial and Proximal Foot Plate», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: крепление дистрактора нижней челюсти может преждевременно отделиться от опорной проксимальной пластины.

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024 - 1633/16 от 23.08 2016

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»« 22 » июня 2016 г.
Исх. № 2206-5/16

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. Имплантаты для остеосинтеза: Дистрактор (Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный); Имплантаты и инструменты для остеосинтеза. Имплантаты для остеосинтеза: Пластина (Пластина опорная проксимальная) / Mandible Distractor, Monoaxial and Proximal Foot Plate» (описание изделий, номера партий и артикул указаны в Таблице №1 и в Приложении №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342.

Таблица №1

Описание изделия	Артикул	Номера партий
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, правый, длина дистракции 20мм	487.962	См. Приложение №1
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, левый, длина дистракции 20мм	487.963	См. Приложение №1
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, правый, длина дистракции 30мм	487.964	См. Приложение №1
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, левый, длина дистракции 30мм	487.965	См. Приложение №1
Пластина опорная проксимальная, правая, для нижнечелюстного дистрактора, моноаксиальная	487.974	См. Приложение №1
Пластина опорная проксимальная, левая, для нижнечелюстного дистрактора, моноаксиальная	487.975	См. Приложение №1

Согласно информации, полученной от Производителя, Медицинские изделия представляют собой изделия для коррекции кости нижней челюсти в тех случаях, когда

требуется градуированная дистракция кости, включая такие состояния, как врожденное недоразвитие нижней челюсти или посттравматические дефекты.

Причина отзыва:

Крепление дистрактора нижней челюсти может преждевременно отделиться от опорной проксимальной пластины.

Потенциальный риск:

В случае отделения дистрактора нижней челюсти от опорной проксимальной пластины во время имплантации устройства может произойти задержка операционного процесса, если в операционном блоке не окажется другого устройства. Если отделение дистрактора нижней челюсти произойдет после имплантации устройства, то может потребоваться повторное хирургическое вмешательство для повторной установки дистрактора нижней челюсти/опорной проксимальной пластины. Есть вероятность возникновения местной инфекции в результате повторного хирургического вмешательства, поскольку изделие находится в полости рта.

Альтернативные варианты:

Согласно имеющимся сведениям Производитель не производит дистракторы для повторной установки. Производитель предлагает несколько альтернативных устройств, также предназначенных для дистракции нижней челюсти, включая систему дистракции из нержавеющей стали, титановую мультивекторную модульную дистракторную систему или криволинейную дистракторную систему. Пожалуйста, изучите Показания и Инструкцию по применению этих альтернативных устройств, чтобы определить возможность их применения у Ваших пациентов.

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

С уважением,

Директор по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»



Кабалкина Е.Е.

Описание, артикул и номера партий изделий

«Имплантаты и инструменты для остеосинтеза. Имплантаты для остеосинтеза: Дистрактор (Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный); Имплантаты и инструменты для остеосинтеза. Имплантаты для остеосинтеза: Пластина (Пластина опорная проксимальная) / Mandible Distractor, Monoaxial and Proximal Foot Plate»

Описание изделия	Артикул	Номера партий
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, правый, длина дистракции 20мм	487.962	4042147; 4664395; 6164423; 6397761; 6171239; 4664392; 5229307; 5071337; 5422905; 5621088; 7537258; 7927945; 6171240; 4548558; 4042146
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, левый, длина дистракции 20мм	487.963	4281408; 4454536; 5414450; 6291848; 4475459; 7865438; 6879052; 5414451; 9890200; 7626782
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, правый, длина дистракции 30мм	487.964	4485940; 5021030; 5051836; 6538895; 5559855; 4538241; 5292906; 5140379; 5559854; 4454474; 4091232; 4038562; A4JY067; 6250793; 5321398; 5321399; 5332085; 6720328; 6932326; 5321397; 5559649; 5391292; 6397763; 7489024; 5175699; 7609552; 5868674; 6551653; 5559642
Дистрактор нижнечелюстной, моноаксиальный, левый, длина дистракции 30мм	487.965	4664398; 5859708; 6720329; 4375629; 5859707; 5021031; 5175697; 4664397; 4435710; 4420112; 5143278; 4091229; 5859711; 4038563; 5321402; 5321404; 5857578; 4746860; 5859710; 5391281; 5282148; 6551654; 5391293; 4375627; 5321401; 6287524; 6287525; 7458399; 5332086; 7865439; 9916673; 6538904
Пластина опорная проксимальная, правая, для нижнечелюстного дистрактора, моноаксиальная	487.974	4044599; 4745317; 4600267; 4038565; 6199927; 6877042; 4873174; 4744818; 5298113; 5469087; 5820678; 5304974; 5202231; 5202232; 6044556; 6778533; 4873173; 5202233; 5202234; 5860826; 5354033; 6983832; 7880980; 7931712
Пластина опорная проксимальная, левая, для нижнечелюстного дистрактора, моноаксиальная	487.975	4767010; 4851968; 5277361; 4479352; 4597089; 4038566; 4418691; 6164421; 6819614; 5433149; 5847357; 5883452; 6107614; 5346057; 5445638; 5419963; 6164420; 7865426; 6107608; 5847302; 6107609; 7537257; 5828442; 4851967; 7489031