



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



2144864

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.06.2019 № 044-1401/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Дентсплай Сирона», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Сверла стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA TECH Implant System нестерильные», производства «Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.12.2017 № РЗН 2017/5806, срок действия не ограничен;

- «Инструменты для дентальной имплантации Astra Tech», производства «Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № ФСЗ 2009/05899, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: По информации, полученной от производителя, удлинитель сверла Drill Extension» некоторых партий может работать не так, как ожидалось. В частности, в случаях неблагоприятной комбинации допусков по размерам, функциональность зажима, которая обеспечивает крепление сверла в удлинителе сверла, может быть нарушена.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дентсплай Сирона» (115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6, тел.: +7 (495) 725-10-87, факс: +7 (495) 725-10-86, e-mail: [cis@dentsplvsirona.com](mailto:cis@dentsplvsirona.com), [www.dentsplvsirona.com](http://www.dentsplvsirona.com), [www.dentsplvcis.com](http://www.dentsplvcis.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Dentsply Sirona  
ООО «Дентсплай Сирона»  
115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6  
Тел.: +7 (495) 725-10-87  
Факс: +7 (495) 725-10-86  
E-Mail: [cis@dentsplysirona.com](mailto:cis@dentsplysirona.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)  
[www.dentsplycis.com](http://www.dentsplycis.com)



Дата: 12.04.2019

Субъектам обращения медицинский  
изделий  
Росздравнадзор

### Уважаемые Господа!

Настоящим письмом общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона», зарегистрированное по адресу: Россия, 115432, Москва г, Андропова пр-т, дом 18, корпус 6, офис 1, 39, 40, являющееся уполномоченным представителем Производителя Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Германия, свидетельствует Вам свое почтение и сообщает, что Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка нижеуказанных партий медицинского изделия:

#### Удлинитель сверла Drill Extension

**REF 22520** – удлинитель сверла в индивидуальных упаковках (ПУ РЗН 2017/5806 от 27.12.2017), номера партий: Lot# 419645, Lot# 418469 и Lot# 417849

Указанный удлинитель сверла также содержится в наборе инструментов хирургическом (Surgical Instrument Set) **REF 24980**, ПУ ФСЗ 2009/05899 от 23.04.2018, номера партий: Lot#422935, Lot#427059, Lot#427589.

По информации, полученной от Производителя, удлинитель сверла Drill Extension указанных выше партий может работать не так, как ожидалось. В частности, в случаях неблагоприятной комбинации допусков по размерам, функциональность зажима, которая обеспечивает крепление сверла в удлинителе сверла, может быть нарушена.

#### Предупреждение

При использовании Drill Extension, REF 22520 с нарушенной функциональностью зажима существует вероятность того, что вставленное сверло выпадет из удлинителя сверла во время обработки, что повышает риск глотания сверла или попадания сверла в дыхательные пути.

В приложение направляем Вам письмо с информацией и разъяснениями о порядке изъятия партий медицинского изделия, которое подлежит добровольному отзыву.

С уважением,

Генеральный Директор  
ООО «Дентсплай Сирона»  
(должность)

(подпись и печать)



К.Г. Левин  
(И.О.Фамилия)

## Advisory Notice

### Drill Extension for Astra Tech Implant System

REF 22520, Lot# 419645, Lot# 418469 и Lot# 417849 - отдельные упаковки  
Также Drill Extension for Astra Tech Implant System содержится в наборе  
Surgical Instrument Set REF 24980, Lot#422935, Lot#427059, Lot#427589

Дата: 2019-04-05

Уважаемый профессиональный стоматолог!

С сожалением сообщаем вам, что из-за производственной проблемы вышеупомянутое изделие может работать не так, как ожидалось.

Это пояснительное уведомление предназначено для проверки того, коснулась ли эта проблема вашей поставки, а также содержит совет, как действовать в случае, если вы получили изделие, которого коснулась эта проблема.

### Сведения об устройствах, которых коснулась эта проблема:

Drill Extension

REF 22520 - отдельные упаковки

Lot# 419645, Lot# 418469 и Lot# 417849

Также содержится в наборе Surgical Instrument Set

REF 24980, Lot#422935, Lot#427059, Lot#427589

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Справочные данные

Система Astra Tech Implant System — это система дентальных имплантатов, используемая для замены отсутствующих зубов.

Изделие, которого коснулась проблема, Astra Tech Implant System, Drill Extension, используется для удлинения стержня сверла.

### Описание проблемы

Из-за производственной проблемы Drill Extension, REF 22520 может работать не так, как ожидалось. В частности, в случаях неблагоприятной комбинации допусков по размерам, функциональность зажима, которая обеспечивает крепление сверла в удлинителе сверла, может быть нарушена.

### Предупреждение

При использовании Drill Extension, REF 22520 с нарушенной функциональностью зажима существует вероятность того, что вставленное сверло выпадет из удлинителя сверла во время обработки, что повышает риск глотания сверла или попадания сверла в дыхательные пути.

**Рекомендуемые действия пользователя**

В зависимости от использования этого продукта, возможны два различных сценария.

**Сценарий 1.** Если у вас на складе есть невскрытое (в оригинальной упаковке) изделие: **Drill Extension, REF 22520, Lot# 419645, Lot# 418469 или Lot# 417849:**

Пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с вашим дилером или региональной торговой организацией Dentsply Sirona для уточнения деталей возврата и приложите заполненное и подписанное ответное письмо (страница 3 этого документа). Вы получите замену в ближайшее время.

Если у вас на складе есть набор **REF 24980, Lot# 422935, Lot# 427059, Lot# 427589** содержащий невскрытое (в оригинальной упаковке) изделие: **Drill Extension, REF 22520, Lot# 419645, Lot# 418469 или Lot# 417849** - исключите изделие из набора и незамедлительно свяжитесь с вашим дилером или региональной торговой организацией Dentsply Sirona для уточнения деталей возврата изделия и приложите заполненное и подписанное ответное письмо (страница 3 этого документа). Вы получите замену в ближайшее время.

**Сценарий 2.** Если вы уже извлекли изделие из оригинальной упаковки или изделие уже использовалось в клинических условиях:

Пожалуйста, убедитесь, что **Drill Extensions, REF 22520**, которые находятся в вашем распоряжении и хранятся в хирургическом лотке или в любом другом месте в вашем офисе, работают правильно, проверив функциональность зажима с помощью различных сверл, которые находятся в вашем распоряжении.

В случае выявленной нарушенной функциональности зажима, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с вашим дилером или региональной торговой организацией Dentsply Sirona для уточнения деталей возврата и приложите заполненное и подписанное ответное письмо (страница 3 этого документа). Вы получите замену в ближайшее время.

Независимо от результатов проверки мы просим вас вернуть заполненное и подписанное ответное письмо (страница 3 этого документа) по электронной почте на адрес

[MoIndalSWE-ANR22520@dentsplysirona.com](mailto:MoIndalSWE-ANR22520@dentsplysirona.com)

**Передача этого пояснительного уведомления**

Это уведомление необходимо передать всем, кто должен знать об этом в вашей организации или в любой организации, куда были переданы изделия, которых может касаться эта проблема.

Пожалуйста, помните об этом уведомлении и соответствующих действиях в течение достаточного периода для обеспечения эффективности этой меры.

**Контактные данные в случае вопросов:**

Виталий Хаиндрава, Regional QA/RA Leader  
Телефон: +7 495 725 10 87, адрес эл. почты:  
[vitaly.khaindrava@dentsplysirona.com](mailto:vitaly.khaindrava@dentsplysirona.com)

Наталия Васина, Customer Service  
Телефон: +7 495 988 28 08, адрес эл. почты:  
[natalia.vasina@dentsplysirona.com](mailto:natalia.vasina@dentsplysirona.com)

ООО "Дентсплай Сирона", 115432 Москва, Проспект  
Андропова, 18, к.6

Мы искренне сожалеем о неудобствах, которые могут возникнуть из-за производственной проблемы у вас и ваших пациентов.



**Письмо в ответ на пояснительное уведомление**

**Astra Tech Implant System, Drill Extension — REF 22520 — Lot# 419645, Lot# 418469 и Lot# 417849 - отдельные упаковки или в составе набора REF 24980, Lot# 422935, Lot# 427059, Lot# 427589**

Клиент/пользователь:

или Печать практики

ИД клиента: \_\_\_\_\_

Имя: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Адрес эл. почты: \_\_\_\_\_

С настоящим подтверждаем, что мы проверили наши запасы в отношении вышеупомянутого изделия и номеров партии.

Кроме того, мы выполнили запрос и передали эту информацию в нашу организацию или другую организацию, куда были переданы изделия, которых может касаться эта проблема.

Дата: .....

Подпись: .....

**Для сценария 1:**

Количество идентифицированных изделий в оригинальной упаковке  
**Astra Tech Implant System, Drill Extension, REF 22520**  
**Lot# 419645, Lot# 418469 или Lot# 417849 - отдельные упаковки или в составе набора (REF 24980, Lot# 422935, Lot# 427059, Lot# 427589)**  
 Изделия будут отправлены для замены.  
 Пожалуйста, приложите копию этого ответного письма к посылке, чтобы получить бесплатную замену

**Для сценария 2:**

Мы удостоверились в соответствии с пояснительным уведомлением, что все изделия **Astra Tech Implant System, Drill Extension, REF 22520**, которые находятся в нашем распоряжении и хранятся в хирургическом лотке или в любом другом месте в нашем офисе, не имеют признаков нарушенной функциональности зажима.

Дата: .....

Подпись: .....

**Это ответ на вышеупомянутое пояснительное уведомление.**

Пожалуйста, отправьте заполненный и подписанный ответ по адресу

**MolindaISWE-ANR22520@dentsplysirona.com**