



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



2076758

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 01а-565/16

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 «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза», производства Синтез ГмбХ, Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/147, сроком действия до 07.02.2016, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия, в отношении варианта исполнения «Щипцы (для наложения фиксатора ZipFix / Application Instrument for Sternal ZIPFIX)» (см.Приложение).

Причина отзыва: производителем было обнаружено, что в указанных партиях аппликационного инструмента для грудины ZIPFIX могут быть следующие недостатки:

- концевая гайка может быть откручена, тем самым уменьшая напряжение, прикладываемое к имплантату.
- концевая гайка может откручиваться, что позволяет натяжной пружине также отсоединиться и делает изделие нефункциональным.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

014-565/10 1107536 2016

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»

« 21 » января 2016 г.
Исх. № 2101-14/16

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 «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Щипцы (для наложения фиксатора ZipFix / Application Instrument for Sternal ZIPFIX)» производства Синтез ГмбХ, Швейцария (номера партий и артикул указаны в Приложении №1), регистрационное удостоверение ФС №2006/147 (далее – «Медицинское изделие»).

Таблица № 1

Описание изделия	Артикул	Номера партий
«Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Щипцы (для наложения фиксатора ZipFix / Application Instrument for Sternal ZIPFIX)»	03.501.080	См. Приложение №1 для ознакомления с полным списком указанных номеров партий

Согласно информации полученной от Производителя вышеуказанное Медицинское изделие (см. Рис 1) используется для закрытия грудины после стернотомии для стабилизации грудины.

Производителем было обнаружено, что в указанных партиях (см. Приложение 1) аппликационного инструмента для грудины ZIPFIX могут быть следующие недостатки:

- Концевая гайка может быть откручена, тем самым, уменьшая напряжение, прикладываемое к имплантату.
- Концевая гайка может откручиваться, что позволяет натяжной пружине, также отсоединяться и делает изделие нефункциональным.



Рисунок 1 – Аппликационный инструмент для грудины ZIPFIX

Потенциальное воздействие на пациентов

В случае если натяжная пружина полностью отсоединяется от медицинского изделия при закрытии грудины, вполне возможно, что пружина или концевая гайка может попасть в грудную полость и остаться незамеченной. Если гайка или пружина останется в грудной полости, то может произойти реакция отторжения ткани. На настоящий момент нет сообщений о подобных случаях.

Кроме того, если пружина и/или гайка остается внутри пациента, в дальнейшем пациент находится в опасности при воздействии МРТ. Если пружина/гайка остается незамеченной, пациент, проходящий процедуру МРТ, может испытать следующие симптомы: раздражение мягких тканей, дискомфорт или боль, связанные с термическими поражениями, повреждение/разрушение костей после операции.

Увеличение времени операции может произойти в том случае, если хирург решает провести альтернативное закрытие грудины. В случае если гайка/пружина ослабляется или отсоединяется, может потребоваться дополнительное время операции для замены решения по закрытию грудины.

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.

Номера партий, подлежащие отзыву

Описание изделия	Артикул	Номера партий
«Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Щипцы (для наложения фиксатора ZipFix / Application Instrument for Sternal ZIPFIX)»	03.501.080	3677481; 3653990; 3680914; 3696945; 3712934; 3752057; 3773561; 3783913; 3783492; 3788496; 3822332; 7505075; 7521227; 7526800; 7529403; 7587358; 7587361; 7584770; 7516728; 7606881; 7591576; 7635218; 7635229; 7641659; 7646490; 7653178; 7652152; 7659168; 7671934; 7678019; 7666085; 7694377; 7689244; 7700691; 7705157; 7738572; 7679825; 7720599; 7738573; 7740498; 7742713; 7767497; 7771488; 7787467; 7755478; 7797642; 7803768; 7806881; 7797648; 7818677; 7818682; 7827088; 7821672; 7831855; 7833606; 7868589; 7858407; 7872152; 7954899; 7958465; 7965113; 7976695; 8025792; 7970521; 8043201; 8047428; 8052698; 8056707; 8056711; 8068078; 8096643; 8130975; 8100630; 8130898; 8145793; 8159386; 8159385; 8166417; 8186954; 8207764; 8207769; 8209190; 8215969; 8215999; 8289116; 8271958; 8297063; 8290968; 8290959; 8398311; 8318394; 8402612;