



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.10.2020 № 014-1931/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Дентсплай Сирона», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий:

«Сверла стоматологические для установки имплантатов дентальных ASTRA TECH Implant System нестерильные», производства «Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 30.07.2019 № РЗН 2017/5806, срок действия не ограничен,

«Инструменты для дентальной имплантации Astra Tech», производства «Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.07.2019 № ФСЗ 2009/05899, срок действия не ограничен,

Причина отзыва: по информации, полученной от производителя, удлинитель сверла Drill Extension 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: ООО «Дентсплай Сирона», 115432 Москва, Проспект Андропова, 18, к.6.

Адрес электронной почты: vitaly.khaindrava@dentsplysirona.com, natalia.vasina@dentsplysirona.com, телефон: +7 495 725 10 87.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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
www.dentsplysirona.com
www.dentsplycis.com



Дата: 05.08.2020

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 30.07.2019), номера партий: Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386, Lot# 407971 и Lot# 407568

Указанный удлинитель сверла также содержится в наборе инструментов хирургическом (Surgical Instrument Set) **REF 24980**, ПУ ФСЗ 2009/05899 от 31.07.2019, номера партий: Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 и Lot# 412998.

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,

Директор по регистрации,
Россия и СНГ
(должность)

В.Г. Хаиндрава
(И.О.Фамилия)

Advisory Notice

Drill Extension для Astra Tech Implant System®, REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386,
Lot# 407971 и Lot# 407568

Дата: 2020-07-29

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 (отдельные упаковки)
REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386,
Lot# 407971 и Lot# 407568
www.dentsplysirona.com
- Drill Extension (REF 22520 в составе набора инструментов REF 24980)
REF 24980
Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 и Lot# 412998
www.dentsplysirona.com

Справочные данные

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.

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, верните это изделие вашему дилеру или в местную торговую организацию Dentsply Sirona, приложив заполненное и подписанное ответное письмо (страница 3 этого документа).

Вы получите замену в ближайшее время.

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

Наталия Васина, Customer Service
Телефон: +7 495 725 10 87, адрес эл. почты:
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 / Запрос на бесплатную замену

Drill Extension для Astra Tech Implant System®, REF 22520

- Drill Extension (отдельное наименование), REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386, Lot# 407971 и Lot# 407568
- Drill Extension (REF 22520 в составе набора инструментов REF 24980), REF 24980
Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 и Lot# 412998

Клиент/пользователь:

ИД клиента: _____

Имя: _____

Улица: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Адрес эл. почты: _____

или Печать практики

Настоящим подтверждаем, что мы проверили наши запасы в отношении вышеупомянутого изделия и номеров партии согласно пояснительному уведомлению.

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

Дата:

Подпись:

Запрос на бесплатный обмен Drill Extension REF 22520:

Настоящим мы просим обменять прилагаемый(-ые) инструмент(ы) Drill Extension, как указано в пояснительном уведомлении:

- Drill Extension (отдельное наименование), REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153,
Lot# 409653, Lot# 409386, Lot# 407971 и Lot# 407568
- Drill Extension (REF 22520 в составе набора инструментов REF 24980), REF 24980
Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033,
Lot# 413191 и Lot# 412998

Изделия должны быть отправлены в вашу региональную торговую организацию Dentsply Sirona для замены

Пожалуйста, приложите копию этого ответного письма к посылке, чтобы получить бесплатную замену

Количество идентифицированных изделий для обмена:



Это ответ на вышеупомянутое пояснительное уведомление.

Пожалуйста, отправьте заполненный и подписанный ответ на адрес

MoIndalSWE-DrillExtension@dentsplysirona.com