



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 014-564/16

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: Рукоятка (для введения штифта проксимального бедренного / Version 1, 3.1 & 3.2 of the PFN/PFNA Insertion Handle)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08.02.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Рукоятка может сломаться при ударе по ней молотком в процессе введения штифта.

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 2л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОИ 364/16 от 21.03 2016 г.

Johnson &amp; Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 19 » февраля 2016 г.  
Исх. № 1902-2/16

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: Рукоятка (для введения штифта проксимального бедренного / Version 1, 3.1 & 3.2 of the PFN/PFNA Insertion Handle)» (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342.

По информации, полученной от Производителя, вышеуказанное медицинское изделие предназначено для ввода штифтов PFN/PFNA/PFNAII/PFNA Augmentation.

**Причина отзыва**

Рукоятка может сломаться при ударе по ней молотком в процессе введения штифта (см. Рис 1).

**Потенциальная угроза**

Хирург, вероятно, сразу заметит поломку рукоятки. В случае поломки может возникнуть задержка в ходе хирургической операции, так как необходимо будет разобрать инструмент и заменить рукоятку. В случае отсутствия рукоятки для замены, скорее всего, будет необходимо заменить тип штифта при наличии для него исправного инструмента. Длительность задержки в ходе хирургической операции будет зависеть от того, на каком этапе случилась поломка: был ли штифт вставлен полностью или нет. Наихудший вариант развития событий при отсутствии альтернативы – отмена и изменение сроков проведения операции.

Рукоятка изготовлена из композитных материалов на основе углепластика со вставками из нержавеющей стали. Материалы не являются биосовместимыми. Следовательно, любой фрагмент, попавший и оставленный в ране пациента, может привести к неблагоприятной тканевой реакции.



Таблица 1

Описание изделия	Артикул	Номер партии			
		1001	1002	1006	1008
Рукоятка для введения штифта проксимального бедренного/Version 1, 3.1 & 3.2 of the PFN/PFNA Insertion Handle	357.012	1012	1015	1017	1019
		1001913	1007048	1008229	1008230
		1009094	1015569	1015849	1018861
		1021038	1021039	1021040	1021041
		1021044	1021045	1021046	1021051
		1021047	1021048	1021050	1041119
		1037978	1041117	1041118	1041123
		1041120	1041121	1041122	1041334
		1041124	1041125	1041333	1860401
		1041868	1041888	1811954	1911588
		1860402	1860810	1893461	1955322
		1920902	1920904	1939597	3007222
		1959882	1998944	1998945	3024229
		3007243	3007247	3024228	3086983
		3061690	3073276	3079047	3094722
		3087336	3087338	3087493	3115143
		3104468	3115140	3115141	3167215
		3167210	3167213	3167214	3204088
		3167216	3167218	3173563	N2002
		3215818	3220493	N2001	N2006
		N2003	N2004	N2005	2002
		2003	2004	2005	2006



Рис. 1. Пример сломанной рукоятки 357.012

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.