



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

29.03.2016 № 014-611/16

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: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного / Extraction Screw for PFNA Blade)» производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08.02.2015, срок действия не ограничен (выданное взамен регистрационного удостоверения ФС № 2006/147), производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: производителем было установлено, что данные лоты медицинского изделия могут сломаться или отсоединиться от конструкции, что препятствует извлечению лезвия во время процедуры удаления штифта.

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 LLC17, 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) 580-7878**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения**
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1**от ООО «Джонсон & Джонсон»**« 05 » февраля 2016 г.
Исх. № 0502-11/16

Уважаемые Господа!

Настоящим ООО «Джонсон & Джонсон» свидетельствует Вам свое почтение и направляет для размещения на интернет сайте Росздравнадзора информационное письмо представителя производителя субъектам обращения медицинских изделий о выявленной проблеме безопасности медицинского изделия «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного / Extraction Screw for PFNA Blade)» производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland), регистрационное удостоверение ФС №2006/147.

Дополнительно сообщаем Вам, что все контрагенты, которым были поставлены медицинские изделия «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного / Extraction Screw for PFNA Blade)» производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland), должным образом уведомлены об обстоятельствах, описываемых в информационном письме.

На территории Российской Федерации было отгружено 16 изделий от лица ЗАО «Синтез» в период 2005-2009 гг..

В компанию ООО «Джонсон & Джонсон» не поступало сведений о развитии нежелательных реакций на территории Российской Федерации, связанных с применением «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного / Extraction Screw for PFNA Blade)».

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»Исп. Скоротецкая Е.С.
+7 495 580 7777 (доб. 3080)

Маркова Ю.Н.

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 05 » февраля 2016 г.
Исх. № 0502-12/16

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: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного / Extraction Screw for PFNA Blade)» (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение ФС №2006/147.

Таблица 1

Описание изделия	Артикул	Номер партии
Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Экстракторы (для клинка для штифта проксимального бедренного антитротационного) / Extraction Screw for PFNA Blade)	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

Согласно информации, полученной от Производителя, отзываемое медицинское изделие является частью систем PFNA и PFNA II.

Причина отзыва:

По итогам рассмотрения жалоб Производителем было установлено, что данные лоты Медицинского изделия могут сломаться или отсоединиться от конструкции, что препятствует извлечению лезвия во время процедуры удаления штифта.

Потенциальное влияние на пациента:

В случаях, когда клинок для штифта не может быть извлечен, это вызывает задержку в проведении операции до момента определения следующих действий. Помимо экстрактора вышеупомянутой партии (356.825), со штифтами PFNA и PFNA-II может использоваться аналогичный артикул другой партии (356.825), либо его более новая версия (03.010.411). Однако возникновение такой ситуации может повлечь за собой повторную операцию по удалению клинка и штифта.

Кроме того, поломка, либо повреждение экстрактора может привести к хирургической задержке до оценки повреждения. Поломка экстрактора влияет на длительность задержки операции. Если повреждение произошло в ходе операции, то в операционном блоке потребуется некоторое время для поиска замены, либо альтернативы для извлечения клинка.

Во время использования незамеченная поломка экстрактора, изготовленного из материала, не предназначенного для имплантации, может также привести к неблагоприятной реакции мягких тканей.

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

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Ю.Н. Маркова



Маркова Ю.Н.