



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



2077783

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.03.2016 № 014-614/16

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», вариант исполнения «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Фреза (интрамедуллярная QS 13.5мм / SynReam Medullary Reamer Head Q1 13.5 mm)», производства компании «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение № 2015/3342 от 08.02.2015, срок действия не ограничен (ранее выданное регистрационное удостоверение ФС N 2006/147), производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Указанный размер инструмента для приведенного в таблице 1 артикула и номера партии составляет 13,5 мм, в то время как фактический размер медицинского изделия — 14 мм. Существует риск застревания фрезы.

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.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & 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»

« 27 » января 2016 г.
Исх. № 2701-7/16

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: Фреза (интрамедуллярная Ø 13.5мм / SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5 mm)» (каталожный номер и номера партий указаны в таблице № 1) производства компании «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение ФС №2006/147 (далее – «Медицинское изделие»).

Таблица 1

Наименование изделия	Артикул	Номер партии
«Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Фреза (интрамедуллярная Ø 13.5мм / SynReam Medullary Reamer Head 13.5mm)»	352.135	F-17180

По информации, полученной от Производителя, медицинское изделие является частью системы для рассверливания Synthes Reamer System.

Причины отзыва:

Указанный размер инструмента для приведенного в Таблице 1 артикула и номера партии составляет 13,5 мм, в то время как фактический размер медицинского изделия – 14 мм.

Потенциальная опасность:

Если фреза диаметром 14 мм обозначена как 13,5 мм, то существует вероятность, что хирург увеличит диаметр канала на 1,0 мм вместо 0,5 мм. Таким образом, существует риск застревания фрезы. В результате может возникнуть задержка в хирургической операции при удалении фрезы из медуллярного канала, а так же при извлечении осколков кости, либо при замене фрезы на другую.

Кроме того, при увеличении хирургом диаметра фрезы на 1,0 мм, сопротивление будет больше ожидаемого. Данное несоответствие может остаться незамеченным и не причинить последующего вреда. Тем не менее, шаг увеличения отверстия 1,0 мм вместо 0,5 мм может привести к повреждению кости.

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.