



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

07. 11. 2014 № 024-1747/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Джонсон & Джонсон» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами и принадлежностями для их установки», производства «DePuy International Ltd.», США, регистрационное удостоверение № ФС 2006/354 от 27.03.2006, срок действия до 27.03.2016:

Набор ретракторов пинов и ручек DePuy Charnley (Ортопедический хирургический инструмент для ТЭТБС), каталожный номер 962004000, лоты: OSA-149328; OSA-161157; OSA-181610.

Причина отзыва: в участке приплавления наконечника (peg) в макроструктуре изделия могут присутствовать микротрещины, что может привести к повреждению пина в этом месте в ходе использования инструмента в допустимых условиях. В случае повреждения детали, отломившийся фрагмент может попасть в рану и остаться там после закрытия.

Риск для здоровья: повреждение мягких тканей, нарушение функции сустава, боль, увеличение времени операции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон», по адресу: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. 8 (495) 580-77-77.

Зона возможного повреждения отмечена на рисунке 1 (приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Рисунок 1.

962004000: Charnley Pin Retractor & Handle Set

