



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2105596

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

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

05.09.2016 № 014 - 1720 / 16

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: «Медицинское изделие не прошло оценку биологической безопасности на цитотоксичность после воздействия параметров испытания. Высокие уровни ингибирования роста, наблюдаемые во время испытания, могут быть обусловлены коррозией устройства в местах спайки. Это потенциально может повторяться во время использования и повторной стерилизации».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел./факс (495) 580-77-77, (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

011-1720/16 от 05.09.2016

Johnson &amp; Johnson LLC

17, 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) 580-7878Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 01 » июня 2016 г.

Исх. № 0106-13/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Switzerland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий **«Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов: Вал (Вал гибкий Ø 8,0 мм, длиной 360 мм для системы удаления неканюлированных штифтов) / Flexible Shaft Ø 8.0mm, L 360 mm for Extraction System for Solid Medullary Nails»** (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342.

Таблица 1

Наименование изделия	Артикул	Номер партии		
<b>Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов:</b> Вал (Вал гибкий Ø 8,0 мм, длиной 360 мм для системы удаления неканюлированных штифтов) / Flexible Shaft Ø 8.0mm, L 360 mm for Extraction System for Solid Medullary Nails	351.430	5080	5003594	5015781
		5081	5006082	5800844
		5082	5007117	5903413
		5000318	5012828	5910995
		5001285	5014258	5923609

Согласно информации, полученной от Производителя, Медицинские изделия представляют собой развертки, которые предназначены для рассверливания костей с целью имплантации штифтов при переломах верхних и нижних конечностей, а также для установки или удаления винтов/пластин как элементов фиксации во время лечения переломов.

Пожалуйста, обратите внимание, что поставка этих изделий на рынок прекращена, и в настоящее время заменяющие их устройства отсутствуют.

**Причина отзыва:**

Данное Медицинское изделие не прошло оценку биологической безопасности на цитотоксичность после воздействия параметров испытания. Высокие уровни ингибирования роста, наблюдаемые во время испытания, могут быть обусловлены коррозией устройства в местах спайки. Это потенциально может повторяться во время использования и повторной стерилизации.

**Потенциальные опасности:**

Если использование Медицинского изделия будет происходить при коррозии, пациент может на короткое время подвергаться воздействию потенциально цитотоксического материала, последствия чего могут привести к **нежелательным тканевым реакциям и отсрочке операции**. Невозможность использования Медицинского изделия обусловлена потенциальным риском для пациента при лечении перелома костей с нейрососудистыми повреждениями, повреждениями окружающих структур и повреждениями 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»



Маркова Ю.Н.