



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

31.12.2014 № 0111-2130/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», исполнение: «SynReam Фреза интрамедуллярная Ø 8,5 мм», код детали 352.085, номер партии с 20141 до 24510, производства «Synthes GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2006/147 от 07.02.2006 до 07.02.2016.

Причина отзыва: вероятность поломки фрезы во время операции, которая может привести к удержанию в организме пациента неизвлеченных фрагментов из неимплантируемого материала.

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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон»: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко



Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»

«28» ноября 2014 г.

Исх. № 2811-8/14

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией – производителем Синтез ГмбХ (Synthes GmbH), Швейцария, 4528 Цухвиль, Люцернштрассе 21 (Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель») медицинских изделий ~~SynReam Фреза интрамедуллярная (Medullary Reamer Head) Ø 8,5 мм~~ (далее – «Медицинские изделия»), номера отзываемых кодов и партий перечислены ниже в Таблице № 1. Регистрационное удостоверение Медицинских изделий ФС № 2006/147 от 7 февраля 2006 года.

Таблица №1

Код детали	Описание детали	Номер партии
352.085	SynReam Фреза интрамедуллярная (Medullary Reamer Head) Ø 8,5 мм	с 20141 до 24510

По информации, полученной от Производителя, существует вероятность поломки фрезы во время операции, что может также привести к удержанию в организме пациента не извлеченных фрагментов из неимплантируемого материала.

С поломкой головки фрезы связаны две потенциальных угрозы для пациента. Присутствие сломавшейся во время использования фрезы может привести к значительной задержке хирургического вмешательства (более чем на 15 минут). Для обеспечения и подтверждения извлечения изделия может потребоваться выполнение вторичных разрезов и рентген-контроль. Кроме того, в состав фрезы входит неимплантируемый материал, удержание которого, как следствие, может привести к незначительному повреждению костной ткани, в связи с чем может потребоваться дополнительное вмешательство (не обязательное, но факультативное). В наиболее тяжелом случае существует риск возникновения нежелательной реакции со стороны тканей. В этой ситуации пациенту потребуются симптоматическое лечение. Нехирургическое лечение может оказаться неуспешным, возможно прогрессирование заболевания, вследствие чего потребуются проведение ревизионной или вторичной операции. При своевременном лечении необратимых нарушений не ожидается.

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

С уважением,

Директор департамента
«ДеПью Синтез»
ООО «Джонсон & Джонсон»

В.В. Косенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	46424
02 ДЕК 2014	
листов /	

