



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



2018179

Субъекты обращения
медицинских изделий

20.03.2015 № 02и-423/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Synthes GmbH», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 10 » марта 2015 года
Исх. № 1003 - 5 / 15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинского изделия **Рукоятка для введения и удаления титановых эластичных штифтов TEN (the Inserter for Titanium Elastic Nails (TEN))** (каталожный номер указан в таблице №1) производства компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2006/147 (далее – «Медицинское изделие»)

Таблица №1

Наименование по каталогу	Номер по каталогу	Номер партии
Рукоятка для введения и удаления титановых эластичных штифтов TEN	359.219	См. Приложение №1

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка Медицинского изделия, которое входит в состав Набора имплантатов и инструментов для Титановых эластичных штифтов и Эластичных штифтов из нержавеющей стали. Медицинское изделие представляет собой ручной хирургический инструмент, созданный для облегчения введения и продвижения имплантата в медуллярный канал кости. Стержень фиксируется в зажиме и вводится путем постукивания по торцевой части рукоятки.

Указанные партии Медицинских изделий могут сломаться во время использования. При поломке Медицинского изделия во время использования возникает риск хирургической задержки: потребуется дополнительное время, чтобы подготовить второй комплект для завершения операции.

В худшем случае при поломке Медицинского изделия во время использования осколки могут причинить вред прилегающей структуре и/или ранить врача.

Для предотвращения риска поломки инструмента, вызванного его длительным использованием, просим следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Для предотвращения поломки крестовой/поперечной балки Медицинского изделия в результате постукивания молотком техническая инструкция (номер документа 036.000.207 DSEM/TRM/0115/0290 01/15) рекомендует следующее (стр.20 из 64):

«Введите штифт в канал выше линии перелома, совершая колебательные движения или аккуратно ударяя по поверхности рукоятки комбинированным молотом».

2. Для предотвращения заедания Медицинского изделия Производитель рекомендует (в соответствии с Руководством по контролю над исправной работой изделий 035.000.090 08/14):

- a. Проверять зажим Медицинского изделия до и после каждого использования. Более подробную информацию о предотвращении подобного случая можно найти в Руководстве по контролю над исправной работой изделий (глава 2.40).
- b. Смазывать зажим и канал рукоятки автоклавируемым маслом для стерилизации компании «ДеПью Синтез» (глава 2.40).
- c. Полностью открыть и закрыть зажим без имплантатов и проверить его функционирование без трения.

3. В случае поломки Медицинского изделия во время операции, врач может воспользоваться Т-образной рукояткой (T-Handle) (номер по каталогу 395.380) для завершения операции. Т-образная рукоятка служит для зажима Титановых эластичных штифтов и Эластичных штифтов из нержавеющей стали. Обратите внимание, что Т-образная рукоятка не входит в состав Набора имплантатов и инструментов для установки Титановых эластичных штифтов и Эластичных штифтов из нержавеющей стали.

Медицинское изделие является многоразовым. Производитель предоставляет инструкцию, четко излагающую этапы повторной обработки и информацию о том, что поврежденные или чрезмерно изношенные изделия не должны быть использованы (Инструкция по очистке и стерилизации, версия SE_023827 AI).

Важно отметить, что изъятие Медицинских изделий может препятствовать оказанию неотложной хирургической помощи, поэтому Производитель не требует немедленного возвращения изделий, указанных в данном письме.

В настоящее время Производитель занимается разработкой плана ремонта указанных Медицинских изделий. Представитель Компании дополнительно свяжется с Вами по этому вопросу.

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 и Джонсон»



Ватансевер Нургуль

**Наименование по каталогу, номер по каталогу и номер партии, подлежащие
настоящему отзыву**

Наименование по каталогу	Номер по каталогу	Номера партий								
Рукоятка для введения и удаления титановых эластичных штифтов TEN	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914			