



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

28.04.2017 № 014-1058/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
РЗН 2015/3342

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов: держатель (Держатель для имплантатов системы SynFix-LR / SynFix-LR Implant Holder)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. +7 (495) 580-7777, факс +7 (495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», 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

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 09 » марта 2017 года
Исх. № 0903-12/17

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland), далее – «Производитель», выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель выпустил уведомление о безопасности в отношении медицинских изделий «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов: держатель (Держатель для имплантатов системы SynFix-LR / SynFix-LR Implant Holder)» (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08 декабря 2015 г. в связи с указанными ниже обстоятельствами. Данное уведомление относится ко всем партиям указанных Медицинских изделий (см. Таблица №1 и Рис.1).

Наименование изделия	Артикул	Номер партии
«Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов: держатель (Держатель для имплантатов системы SynFix-LR / SynFix-LR Implant Holder)»	03.802.039	Все партии

Таблица №1

Причина данного уведомления о безопасности:

Производителем были получены жалобы, в которых сообщалось о поломке медицинского изделия в точке соединения между имплантатом и держателем. Наличие не извлеченного фрагмента, присоединенного к пластине, исключает возможность надлежащего присоединения держателя SynFix к имплантату (пластине). Надлежащее присоединение медицинского изделия к пластине необходимо для точной установки четырех винтов системы SynFix в имплантат SynFix (пластину) и в тела позвонков. При поломке наконечника

медицинского изделия возникает вероятность наличия неизвлеченного фрагмента изделия в имплантате системы SynFix-LR.

Рис.1 Медицинское изделие



Возможное влияние на здоровье пациента

Существует вероятность задержки проведения операции в связи с необходимостью извлечения и замены изделия, что может привести к применению большего объема анестезии и к возникновению рисков для пациента из-за данного действия. Для упрощения процесса извлечения имплантата SynFix в составе набора инструментов имеются щипцы; тем не менее, хирург вправе принять решение не удалять имплантат с присоединенным к нему отломленным фрагментом медицинского изделия, если извлечение и замена имплантата могут привести к повреждению окружающих тканей и органов. Медицинское изделие состоит из материала, не предназначенного для имплантации, поэтому любые неизвлеченные фрагменты представляют собой потенциальный риск гальванической коррозии вследствие контакта разнородных металлов, что потенциально может привести к нежелательной реакции ткани. В случае, если после операции пациент проходит процедуру МРТ, то наличие оставшегося фрагмента медицинского изделия может вызвать нежелательную реакцию. Фрагмент может нагреться в ходе процедуры МРТ. Ввиду того, что фрагмент медицинского изделия при помощи резьбы был присоединен к имплантату и впоследствии отломился, вероятность его перемещения в ходе процедуры МРТ незначительная.

Производитель не требует возврата данного медицинского изделия – это уведомление предназначено исключительно для сообщения о потенциальных рисках.

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

С уважением,

**Директор финансово-административной службы
ООО «Джонсон & Джонсон»**

