



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



2179295

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.10.2017 № 014-2497 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2015/3342

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 применении медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 20.07.2017 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Москва, 121614, 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»**

« 18 » августа 2017 года  
Исх. № 1808-2/17

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 медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: направитель» (Направитель для LCP пластин 1.5, для сверл Ø 1.1 мм)», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 20 июля 2017 г. (далее – «Медицинское изделие»), в связи с указанными ниже обстоятельствами. Данное уведомление относится к партиям Медицинского изделия, указанным в Таблице №1.

Таблица №1

Артикул	Наименование	Серийные номера
03.114.001	«Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: направитель» (Направитель для LCP пластин 1.5, для сверл Ø 1.1 мм)	FT00227 9972971 H028400 H161606 H288454

**Область применения:**

Медицинское изделие предназначено для фиксации малых костей и фрагментов малых костей; остеотомии, артродезирования, реплантации и реконструкции малых костей и фрагментов малых костей, в частности при остеопении костной ткани. Данные показания к применению относятся к применению у человека; при применении в ветеринарии нет определенных показаний к применению.

**Причина данного уведомления о безопасности:**

Могут возникнуть сложности при креплении Медицинского изделия к пластине.

### **Возможное влияние на пациента:**

Если во время операции Медицинское изделие невозможно прикрепить к пластине, то это может повлечь за собой увеличение времени проведения операции. Кроме того, если пробное отверстие просверливается без использования Медицинского изделия, то возможно смещение пробного отверстия от центра, что может привести к ослаблению крепления винта и/или пластины.

### **Действия для уменьшения негативных последствий:**

- Предварительно вставьте Медицинское изделие в пластину до начала операции. Если возникают сложности при креплении медицинского изделия к пластине, используйте дополнительный блокируемый направляющий сверло 1.1 мм, имеющийся в наборе инструментов, или:
  - Расположите сверло 1.1 мм относительно пластины максимально перпендикулярно, насколько представляется возможным, а затем произведите сверление свободной рукой и используйте блокируемый винт.
  - Если необходимо использовать высверленное отверстие и нет других возможных вариантов фиксации, можно использовать неблокируемый винт.

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

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

  
 Маркова Ю. Н.