



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

25.12.2015 № 014-2275/15

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 при использовании медицинского изделия «Инструменты механизированные для остеосинтеза, эндопротезирования и реконструктивной хирургии, с принадлежностями», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12800 от 21.09.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 15 » декабря 2015 г.

Исх. № 1512-6/15

Уважаемые Господа!

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

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий **Привод, аккумуляторный, осциллятор, поколение 2 / Battery Oscillator II, Handpiece**) (каталожный номер и серийные номера указаны в таблице № 1) производства компании «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12800 (далее – «Медицинское изделие»).

Таблица №1

Описание изделия	Артикул	Серийные номера
Привод, аккумуляторный, осциллятор, поколение 2 / Battery Oscillator II, Handpiece	530.710	100265; 100293; 100296; 100315

Battery Power Line (BPL II) - это аккумуляторное силовое оборудование, предназначенное для использования в ортопедии и травматологии, в том числе для сверления, рассверливания, установки/удаления проволок и спиц Киршнера, а также для пиления костей. Медицинское изделие предназначено для обработки костей.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка Медицинского изделия. По информации, полученной от производителя, есть вероятность, что наконечник осциллятора может отсоединиться от устройства или начать открепляться во время использования или тестирования.

Несмотря на то, что ослабление или отсоединение головки можно будет легко заметить, что, вероятнее всего, приведет к остановке использования Медицинского изделия, установка нового инструмента может привести к задержке в проведении операции, что, в свою очередь, может угрожать безопасности пациента.

Такие травмы могут потребовать хирургического или медицинского вмешательства. Потенциальные риски также включают в себя задержку в проведении операции и послеоперационное местное инфицирование.

Дальнейшее использование устройства с неисправной насадкой может привести к травме пациента или сотрудника ЛПУ, использующего устройство. Детали устройства могут упасть в рану при проведении операции.

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»**



Немецков И.А.

Handwritten signature: *И.А. Немецков*

Blue circular stamp text: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН» * МОСКВА * 1027753002240