



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



223111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

26.06.2014 № 014-927/14
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез» сообщает об отзыве следующих артикулов и лотов зарегистрированного медицинского изделия «Системы челюстно-лицевой дистракции» (дистракторы типа АВ, ВС), производства «Synthes GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016:

Наименование	Артикул	ЛОТ
Дистрактор челюстно-лицевой, 15 мм, тип АВ, прямой наконечник	04.315.003	IS10400
Дистрактор челюстно-лицевой, 20 мм, тип АВ, прямой наконечник	04.315.004	6794535; 6814674; 6981567; 7008430; 7081952; 7129329; 7556148; IS10401
Дистрактор челюстно-лицевой, 30 мм, тип АВ, прямой наконечник	04.315.006	7389334
Дистрактор челюстно-лицевой, 15 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.023	6245460; 6342005; 6454138; 6495399; 6651393; 6816023; 7306561; 7515824
Дистрактор челюстно-лицевой, 20 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.024	6307904; 6365443; 6410544; 6438375; 6625839; 6651392; 6984928; 7241620; 7351855; 7390470; 7408179; IS10394
Дистрактор челюстно-лицевой, 25 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.025	6454139; 6553925; 6625840; 6883404; 7031344; 7185897; 7389329; 7408181; 7422706; 7422707; 7458299; IS10385
Дистрактор челюстно-лицевой, 30 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.026	6393118; 6393119; 6410545; 6454140; 6512859; 6625841; 6651391; 6984925; 7185895; 7408182; 7422703; 7422704; 7422705

Наименование	Артикул	ЛОТ
Дистрактор челюстно-лицевой, 35 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.027	7408180
Дистрактор челюстно-лицевой, 40 мм, тип ВС, прямой наконечник	04.315.028	7122918, 7422700
Дистрактор челюстно-лицевой, 15 мм, тип АВ, универсальный наконечник	04.315.053	7129331; 7155891; 7448753; IS10396
Дистрактор челюстно-лицевой, 20 мм, тип АВ, универсальный наконечник	04.315.054	6438376; 6981568; 7063885; 7129332; 7309797; 7418848; 7448754
Дистрактор челюстно-лицевой, 25 мм, тип АВ, универсальный наконечник	04.315.055	7310030; 7418849; 7448752; 7556149
Дистрактор челюстно-лицевой, 30 мм, тип АВ, универсальный наконечник	04.315.056	6342007; 7129333; 7556150
Дистрактор челюстно-лицевой, 15 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.063	6824546; 6883290; 6883301; 7082907; 7476792; IS10392
Дистрактор челюстно-лицевой, 20 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.064	6280719; 6342004; 6651390; 6737168; 6824547; 6824550; 6961025; 7041138; 7111867; 7266967; 7351857; 7351861; 7422701; 7657636; IS10395
Дистрактор челюстно-лицевой, 25 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.065	6942444; 7111868; 7185892; 7306562; 7306563; 7306564; 7499078
Дистрактор челюстно-лицевой, 30 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.066	6651388; 6741835; 6883309; 6913921; 6942445; 6961024; 7082908; 7111869; 7122924; 7185888
Дистрактор челюстно-лицевой, 35 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.067	6942446; 7185887; 7306566; 7408183; 7476791; 7579433
Дистрактор челюстно-лицевой, 40 мм, тип ВС, универсальный наконечник	04.315.068	6275129; 7082905; 7185890; 7266969; 7422697; 7579432; IS10386; IS10387

Причина отзыва: типы дистракторов АВ и ВС, входящие в систему челюстно-лицевой дистракции после установки, в послеоперационном периоде могут перемещаться в возвратном направлении.

Основные меры по снижению риска у пациентов с имплантированными дистракторами: Для снижения риска возвратного перемещения дистрактора следует организовать пристальное наблюдение за пациентами до тех пор, пока достижение желаемого результата лечения не будет подтверждено данными клинического и/или томографического обследования. Выбор типа послеоперационного наблюдения и поддерживающей терапии осуществляется хирургическим персоналом с учетом различных факторов, включающих, но не ограниченных, выраженностью отклонения, возрастом пациента, условиями

ухода, возможностью сохранить проходимость дыхательных путей, статусом восстановительного питания, и сопутствующими заболеваниями.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести замену или возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ЗАО «Синтез» (109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, Бизнес центр; тел. 8 (495) 232 22 02).

Врио руководителя



М.А. Мурашко