



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

22.09.2014 № 014-1454/14

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Система для черепно-челюстно-лицевой (ЧЧЛ) дистракции», производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС 2006/147 от 07.02.2006 до 07.06.2016 (далее – Медицинское изделие):

«Части дистракторов АВ и ВС», перечень отзываемых деталей и номеров партий приведен в таблице (Приложение).

Причина отзыва: потенциальная возможность сдвига в послеоперационном периоде в возвратном направлении части дистракторов АВ и ВС, используемых в составе системы черепно-челюстно-лицевой дистракции.

В случае несостоятельной дистракции или возвратного сокращения установленного диапазона, срок дистракционного лечения может быть увеличен. В некоторых случаях для повторной установки Медицинского изделия может потребоваться проведение ревизионной операции.

Возвратное движение происходит, когда винт дистрактора прокручивается в обратном направлении, при этом диапазон дистракции в устройстве сокращается. Для пациентов с нарушениями развития нижней челюсти в этом случае может быть повышен риск частичной или полной обструкции верхних дыхательных путей (критическая обструкция дыхательных путей/удушие).

Для снижения риска возвратного движения 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 сопровождения и поддерживающей терапии осуществляется хирургической бригадой с учетом различных факторов, включающих, но не ограниченных, выраженность 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 мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения указанного 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).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по тел. 8 (495) 580-7777, факсу 8 (495) 580-7878.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко

Приложение
к информационному письму
Росздравнадзора
от 22.09.2014 № 014-1454/14

Описание	Номер детали	Номера партии
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 15 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.003	IS10400
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 20 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.004	6794535; 6814674; 6981567; 7008430; 7081952; 7129329; 7556148; IS10401
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 30 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.006	7389334
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 15 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.023	6245460; 6342005; 6454138; 6495399; 6651393; 6816023; 7306561; 7515824
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 20 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.024	6307904; 6365443; 6410544; 6438375; 6625839; 6651392; 6984928; 7241620; 7351855; 7390470; 7408179; IS10394
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 25 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.025	6454139; 6553925; 6625840; 6883404; 7031344; 7185897; 7389329; 7408181; 7422706; 7422707; 7458299; IS10385
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 30 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.026	6393118; 6393119; 6410545; 6454140; 6512859; 6625841; 6651391; 6984925; 7185895; 7408182; 7422703; 7422704; 7422705
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 35 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.027	7408180
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 40 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.028	7122918, 7422700
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 15 мм, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.053	7129331; 7155891; 7448753; IS10396
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 20 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.054	6438376; 6981568; 7063885; 7129332; 7309797; 7418848; 7448754
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 25 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.055	7310030; 7418849; 7448752; 7556149

Описание	Номер детали	Номера партии
Часть дистрактора АВ, активный наконечник, длина дистрактора 30 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.056	6342007; 7129333; 7556150
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 15 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.063	6824546; 6883290; 6883301; 7082907; 7476792; IS10392
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 20 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.064	6280719; 6342004; 6651390; 6737168; 6824547; 6824550; 6961025; 7041138; 7111867; 7266967; 7351857; 7351861; 7422701; 7657636; IS10395
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 25 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.065	6942444; 7111868; 7185892; 7306562; 7306563; 7306564; 7499078
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 30 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.066	6651388; 6741835; 6883309; 6913921; 6942445; 6961024; 7082908; 7111869; 7122924; 7185888
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 35 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.067	6942446; 7185887; 7306566; 7408183; 7476791; 7579433
Часть дистрактора ВС, активный наконечник, длина дистрактора 40 мм, с универсальным соединителем, для ЧЧЛ дистрактора	04.315.068	6275129; 7082905; 7185890; 7266969; 7422697; 7579432; IS10386; IS10387