



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

11.06-2015 № 024-942/15

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон&Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Поперечный зажим для стержней диаметром 6,0 мм, предварительно смонтированный, титановый сплав (TAN), синий (Cross-Link Clamp for Rods Ø 6.0 мм, preassembled, Titanium Alloy (TAN), dark blue)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС 2006/147 от 07.02.2006 до 07.02.2016).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 02 » июня 2015 года

Исх. № 0206-5/15

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 медицинского изделия **Поперечный зажим для стержней диаметром 6,0 мм, предварительно смонтированный, титановый сплав (TAN), синий (Cross-Link Clamp for Rods Ø 6.0 mm, preassembled, Titanium Alloy (TAN), dark blue)** (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1). Предварительно смонтированный поперечный зажим прикрепляется к продольным (6 мм) и поперечным (3,5 мм) стержням для обеспечения дополнительной ротационной стабильности длинной конструкции для задней структуры грудного и поясничного отделов позвоночника.

Таблица 1

Наименование	Номер по каталогу	Номера партий
Поперечный зажим для стержней диаметром 6,0 мм, предварительно смонтированный, титановый сплав (TAN), синий	498.813 и 498.813(S)	2780518
		2781527
		2780516
		2780511
		2780509
		2780507

По информации, полученной от производителя, в связи с производственным браком предварительно смонтированные поперечные зажимы с указанными выше номерами по каталогу и номерами партий невозможно надежно прикрепить к продольным стержням (6 мм).

В случае ненадлежащего закрепления зажима возможна задержка при проведении операции. Если запасные, предварительно смонтированные поперечные зажимы не

простерилизованы, потребуется время для их стерилизации (необходимо 4 минуты для стерилизации, по крайней мере, 20 минут для просушки и время для охлаждения изделий¹).

В случае отсутствия в распоряжении хирурга запасных изделий представляется целесообразным, что хирург зашьет операционное поле и определит требуемые меры послеоперационного ухода. При самом неблагоприятном варианте развития событий пациенту может быть проведена повторная операция для имплантации поперечного стержня (стержней) с поперечными зажимами, отсутствовавшими во время первой операции, если хирург сочтет это необходимым в целях обеспечения дополнительной ротационной стабильности конструкции. На текущий момент отсутствует информация о проведении повторных операций в связи с подобными ситуациями.

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

С уважением,

**Директор департамента «ДеПью Синтез»
ООО «Джонсон и Джонсон»**



Ватансевер Нургуль

«Джонсон & Джонсон»
ООО «Джонсон и Джонсон»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МОСКВА

¹ Важная информация (с инструкциями по очистке и стерилизации). © Synthes GmbH 2014, EN SE_023827 AJ 12/14 10100803.