



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

26 ЯНВ 2023

№ ДМ-36/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты для применения костных цементов для операций по эндопротезированию», производства «ДэПью Интернешнл Лимитед Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.09.2019 РЗН 2016/3581, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2 Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78)

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

**Всем заинтересованным лицам
на территории Российской Федерации**

Исх. № 1201-12/23
«12» января 2023 г.

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «ДэПью Интернешнл Лимитед», Великобритания, «DePuy International Limited», St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, UK (далее – «Производитель»), на территории Российской Федерации, выражает Вам своё почтение и сообщает следующее.

Производитель выпустил уведомление о безопасности на местах (отзыв) всех партий «Инструмента для применения костных цементов для операций по эндопротезированию: рестриктора (Рестриктор BIOSTOP G)», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3581 от 30.09.2019 г. (см. Таблицу №1) (далее – «Медицинские изделия»).

Таблица №1.

Наименование продукции	Артикул	GTIN номер (штрих-код медицинского изделия)
Инструмент для применения костных цементов для операций по эндопротезированию: рестриктор (Рестриктор BIOSTOP G)	5463-08-000	10603295174547
	5463-10-000	10603295174554
	5463-12-000	10603295174561
	5463-14-000	10603295174578
	5463-16-000	10603295174585
	5463-18-000	10603295174592
	5463-20-000	10603295174608

По результатам испытаний Производитель выявил, что уровень эндотоксинов выше рекомендованных пределов во всех вышеуказанных произведенных медицинских изделиях.

Потенциальное влияние

Эндотоксины могут вызывать воспалительные реакции, начиная от легкой формы лихорадки и заканчивая потенциальным воздействием или повреждением жизненно важных органов. В случае возникновения, воспалительная реакция проявляется сразу после хирургической операции с использованием медицинского изделия. Рестриктор BIOSTOP G должен полностью рассосаться в течение двух недель, и по истечении этого времени не ожидается какой-либо воспалительной реакции, вызванной эндотоксинами, приписываемыми Рестриктору BIOSTOP G. Лечение послеоперационных травм и воспалений является частью стандарта лечения при любом типе хирургического вмешательства. Воспалительная реакция может быть вызвана повреждением тканей и любым инородным материалом (например, ограничителями цемента), используемым во время хирургического вмешательства, а также эндотоксинами. Медицинские

работники, которые использовали Рестриктор BIOSTOP G у пациентов, должны продолжать наблюдать за этими пациентами в соответствии с их стандартом лечения в отношении их хирургического вмешательства.

К настоящей дате Производитель не получил сообщений о нежелательных явлениях и/или жалобах, связанных с причиной настоящего отзыва.

Идентификация отзываемой продукции:

Номера артикулов приведены в Таблице №1. Пожалуйста, используйте Приложение №1 для определения артикулов медицинских изделий и GTIN на упаковке с продукцией. Все неиспользованные медицинские изделия подлежат возврату.

Просим распространить эту информацию среди персонала, использующего указанные медицинские изделия.

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих медицинских изделий

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с представителями компании.

С уважением,

**Руководитель по качеству
Россия и СНГ**



А.Ю. Тришина

Приложение №1 к Информационному письму Исх. №1201-12/23 от 12 января 2023 г.

Идентификация медицинских изделий: Инструмент для применения костных цементов для операций по эндопротезированию: рестриктор (Рестриктор BIOSTOP G)

Следуйте инструкции ниже для нахождения артикула, GTIN и номера партии для отзываемых медицинских изделий «Инструмент для применения костных цементов для операций по эндопротезированию: рестриктор (Рестриктор BIOSTOP G)»

Пример этикеток медицинского изделия, артикул: 5463-10-000

