



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



2077782

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.03.2016 № 014-613/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: Упор VEPTR@ Вертикальный Удлиняющийся Протез Ребра Реберный упор, Каудальный (только для конструкций «ребро-в-ребро»)/VEPTR@ Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib Caudal Rib Supports (Rib-to-Rib construct only)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08.02.2015, срок действия не ограничен (выданное взамен регистрационного удостоверения ФС № 2006/147), производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: концевое отверстие в некоторых каудальных реберных упорах системы VEPTR, подлежащих отзыву, сформировано не полностью.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс+7(495) 580-78-78.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

**Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«23» декабря 2015 г.
Исх. № 2312-2/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: упор» (VEPTR® Вертикальный Удлиняющийся Протез Ребра Реберный упор, Каудальный (только для конструкций «ребро-в-ребро») / VEPTR® Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib Caudal Rib Supports (Rib-to-Rib construct only)) (номера партий и артикул указаны в таблице №1) (далее – «Медицинское изделие»), регистрационное удостоверение № ФС №2006/147.

Таблица 1

Описание изделия	Артикул	Номера партий
VEPTR® Реберный упор, каудальный	См. Приложение 1	См. Приложение 1

Вышеуказанное Медицинское изделие предназначено для механической стабилизации и расширения межрёберного промежутка у пациентов с синдромом торакальной недостаточности.

По информации, полученной от Производителя, отзыв производится только в отношении компонента: реберный упор, каудальный VEPTR в типе конструкции «ребро-в-ребро» и НЕ затрагивает поясничные удлиняющие штанги VEPTR или какие-либо компоненты титанового протеза ребра VEPTR II™.

Ознакомьтесь с прилагаемым перечнем отзываемых изделий, указанных в Приложении №1 и проведите проверку используемых вами инструментов.

Причина отзыва:

Концевое отверстие в некоторых каудальных реберных упорах системы VERPTR, подлежащих отзыву, сформировано не полностью.

Потенциальный фактор риска:

Полное удлинение эндокорректора при не полностью сформированном концевом отверстии может привести к механическому повреждению эндокорректора из-за поломки удлинительной штанги и необходимости экстренного оперативного вмешательства для замены компонентов. Кроме того, существует риск повторной операции, возможных болевых ощущений пациента, потери коррекции и / или повреждения мягких тканей / внутренних органов.

На сегодняшний день не поступало жалоб, связанных с подтвержденной поломкой расширительного стержня из-за не полностью сформированного концевого отверстия в основании каудального захвата. Однако с момента внедрения системы VERPTR в 2004 году Производителем получено 8 (восемь) жалоб, связанных с поломкой расширительного стержня, возникшей, предположительно, при удлинении эндокорректора до края основания каудального захвата.

Информация о реализации отзываемых изделий на территории Российской Федерации:

На территории Российской Федерации было реализовано 11 медицинских изделий в 2008 году от лица ЗАО «Синтез» согласно Регистрационному удостоверению ФС № 2006/147. В таблице 2 приводятся поставленные в 2008 году коды и номера партий медицинских изделий.

Таблица 2

Артикул	Номера партий
497.225	4969661
497.226	5744112
497.227	4882751
497.228	4882757
497.229	4821403
497.231	4362275
497.232	4820551
497.233	4885459
497.234	4885461
497.236	4885476
497.237	4885480

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

С уважением,




Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»





Маркова Ю.Н.


**VEPTR® Вертикальный Удлиняющийся Протез Ребра Реберный упор,
Каудальный (только для конструкций «ребро-в-ребро»).**


Перечень отзывааемых изделий

Описание изделия	Артикул		Номера партий	
Реберный упор, средний, каудальный, радиус 70 мм 	Размер 6	497.087	4550443	6005310
			4938481	7613026
			4947780	4955532
			4947788	6011867
			4955528	7371262
			4955529	7371275
	Размер 7	497.088	5830333	7424595
			5830334	7459468
			4814417	5770304
			4884492	5830335
			4938495	6011868
			4947969	7371263
	Размер 8	497.089	4955498	7459469
			4955501	7613027
			4686201	4938766
			4814414	4947971
	Размер 9	497.241	4938497	6011869
			4938501	
			4362268	4948022
			4617047	4948024
Реберный упор, правый, каудальный, радиус 70 мм 	Размер 6	497.093	4686202	4969628
			4814412	5642583
			4885508	
			4686203	4969627
			4885509	5759696
			4948026	5835992
	Размер 10	497.242	4948027	6011896
			4208597	5505857
			4686204	5505862
			4885510	5816076
			4938751	6011855
			4947982	6367928
	Размер 11	497.243	4948033	6882133
			4948034	7544008
			4969626	9807745
	Размер 6	497.093	4362289	5767359
			4393923	5770641
			4816422	5812094
			4935344	6011844
			4938512	7371280
			4938515	7423480
Реберный упор, правый, каудальный, радиус 70 мм 	Размер 7	497.094	4938759	7613044
			4947977	
			4362288	4938758
			4816420	4947978
			4938517	6024576
			4938519	7371281
	Размер 8	497.095		
			4362286	4938523

<p>Реберный упор, левый, каудальный, радиус 70 мм</p> 			4816414 4816415 4938521	4938756 5811904 6011884
	Размер 9	497.244	4362267 4617048 4885511 4938753 4947983 4947984	4947989 4969625 5767354 5770536 6005308 6011856
	Размер 10	497.245	4362266 4885512 4938754 4938755 4947991	4947993 4969624 5682975 5770675 6011857
	Размер 11	497.246	4208598 4938757 4938760 4938761 4938765 4947999 4948002 4948004 5770692	5812078 5812079 6011877 6087168 6367930 7599075 7613037 9807752
	Размер 6	497.098	4362283 4562149 4617874 4816115 4816117 4884494 4938540 4947924	4947925 4955412 4955413 6005302 6011850 7371288 7844724
	Размер 7	497.099	4362282 4685618 4698047 4816113 4938543 4938549 4947926	6011872 7371266 7423469 7544000 7613030 7775437
	Размер 8	497.100	4362281 4393924 4685619 4816110 4938503	4938560 4947927 4947928 6011873
	Размер 9	497.247	4362265 4816096 4938669 4938768 4948006	4948009 4969623 5835993 5891761 6005313
	Размер 10	497.248	4362264 4816094 4885514 4938672 4948013 4969622	5649087 5744115 5816079 5835994 5861990 6011913
	Размер 11	497.249	4208599 4617050 4695408 4816091	4969621 5767416 5770683 6005309

			4816092 4885515 4938674 4948016 4948018 4948021	6011858 6052891 6916285 7404349 7544315
Реберный упор, средний, каудальный, радиус 220 мм 	Размер 9	497.225	4362280 4393905 4550457 4568693 4617037 4686343 4686346 4694014 4694234 4755789 4755791 4755793 4821421 4882741 4882742 4882743 4882744 4947893	4947894 4947895 4947896 4947897 4947898 4947899 4947900 4969661 4969663 5816072 5857598 5883097 5883098 6031197 6031198 6079441 6087165
	Размер 10	497.226	4362279 4393906 4550458 4568694 4617038 4686347 4686349 4686351 4694235 4709517 4755785 4755786 4755787 4821415 4882745 4882747 4882748 4938735 4947901	4947902 4947903 4947905 4947910 4969659 4969660 5642635 5702649 5744112 5744238 5883100 5883101 6011907 6024580 6087170 6087171 6087172 6087173
	Размер 11	497.227	4362278 4393910 4550459 4617039 4686353 4694236 4709518 4755783 4755784 4821410 4882750 4882751 4882752 4882753	4947912 4947913 4969658 5668754 5697400 5770445 5857607 5872385 5883103 5883105 6021058 6024577 6031199

			6031200 4938737 6063205 4947911	
	Размер 12	497.228	4362277 4550460 4568695 4617040 4686356 4694237 4755478 4755479 4755480 4821407 4882754 4882755 4882756 4882757	4947914 4947915 4947916 4947917 4947918 5426428 5770298 5839271 5857616 5883106 5883107 6016089 6031201 6031202
	Размер 13	497.229	4568700 4617041 4686359 4694021 4694238 4755472 4755474 4755476 4821404 4882758 4882759 4882760	4882761 4947919 4947920 4947921 4969657 5839270 5872094 5872378 6024578 6031203 6031204
<p>Реберный упор, правый, каудальный, радиус 220 мм</p> 	Размер 9	497.230	4362276 4686289 4697976 4755470 4755471 4885455	4947922 4947980 4947985 6011852 6031205
	Размер 10	497.231	4362275 4550461 4686290 4947990 4938738	4947987 4947988 6011885 6031206
	Размер 11	497.232	4362274 4686291 4697978 4755469 4885458 4938739 4947992	4947994 4947996 5407126 6030989 6030990 6031207 6052890
	Размер 12	497.233	4362273 4697984 4755468 4885459 4938740 4947997	4947998 4948000 4948001 6011847 6031208

<p>Реберный упор, левый, каудальный, радиус 220 мм</p> 	Размер 13	497.234	4686293 4820546 4885461 6011853 4938741	4948003 4948005
	Размер 9	497.235	4362271 4686363 4755466 4755467 4885471 4948007 4948008 4948010 4948012	4969634 5365436 5668735 5668742 5680726 5872325 6009825 6016101 6031209
	Размер 10	497.236	4362270 4393912 4686365 4695024 4820936 4885476 4938742	4938744 4948014 5407131 5407133 6011874 6031031 6031210
	Размер 11	497.237	4686366 4695025 4755464 4820933 4820934 4885480	4938746 4948015 5407129 5407130 6031211
	Размер 12	497.238	4362269 4686367 4695026 4755462 4820931	4820932 4938747 4948017 6011854
	Размер 13	497.239	4686368 4820929 4948019	4948020 6011876 6024579