



رقم المحفوظات: ٢٠١٢
رقم الصادر: ١٣/١/٥٧٠
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Drill Guide, used with a Medtronic...

الهدف المعنى بالمتابعة:

- Drill Guide, used with a Medtronic Computer Assisted Surgery System to help assist with screw placement during spine surgical procedures.
- Trade Mark: Medtronic Navigation Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٥ / ٢٥٠

رقم الصادر: ١٣ / ٧٥٧

بيروت، في:

٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي . . Drill Guide, used with a Medtronic.

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Drill Guide, used with a Medtronic Computer Assisted Surgery System to help assist with screw placement during spine surgical procedures.
- Trade Mark: Medtronic Navigation Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

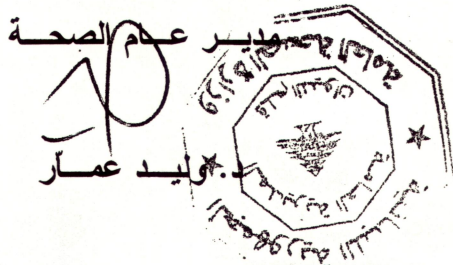
الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع الاطباء.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



RÉPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le Directeur Général



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٤٩/٢٥
رقم الصادر: ١٤/٧٥٧
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي... Drill Guide, used with a Medtronic...

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Drill Guide, used with a Medtronic Computer Assisted Surgery System to help assist with screw placement during spine surgical procedures.
- Trade Mark: Medtronic Navigation Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع الاطباء.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.
- يبلغ:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة

د. وليد عمار



Medical & Radiation Emitting Device Recalls

U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home ¹ Medical Devices ⁴ Databases ⁵

510(k)⁷ | Registration & Listing⁸ | Adverse Events⁹ | Recalls¹⁰ | PMA¹¹ | Classification¹² | Standards¹³ *
 CFR Title 2¹⁴ | Radiation-Emitting Products¹⁵ | X-Ray Assembler¹⁶ | Medsun Reports¹⁷ | CLIA¹⁸ | TPLC¹⁹

New Search

Class 2 Recall
Medtronic Navigation

Back to Search Results



Date Posted	November 29, 2012
Recall Number	Z-0441-2013
Product	The Vertex Max Drill Tube is a component within the Navigated Vertex Max Drill Guide Set (item 9733370). The Navigated Vertex Max Drill Guide Set is intended to be used with a Medtronic Computer Assisted Surgery System to help assist with screw placement during spine surgical procedures. The device is reusable and requires sterilization according to product labeling.
Code Information	Lot number 120203.
Recalling Firm/ Manufacturer	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Cir Louisville, Colorado 80027-9710
Reason for Recall	Medtronic is recalling certain Vertex Max Drill Tubes which are used with the StealthStation System due to a defect related to the internal threading for component set up.
Action	Medtronic Navigation sent a Urgent Medical Device Recall letter dated November 13 -14, 2012, to all affected customers. The letter identified the product the problem and the action needed to be taken by the customer. Customers were instructed do not use the Vertex Max Cannulated Drill Tube clinically. Medtronic Navigation will remove the Vertex Max Cannulated Drill Tube. Medtronic Navigation will provide a replacement Vertex Max Cannulated Drill Tube manufactured from a different lot which was inspected to verify the defect has been corrected. If you have any questions about this notification, please contact a Sales Representative in your area. For further questions please call (720) 890-3200 Ext. 3303.
Quantity in Commerce	12 Units
Distribution	Worldwide Distribution--US (nationwide) including the states of CA, FL, MA, LA, and MI and the countries of Switzerland, Saudi Arabia, Lebanon, Canada and Korea.

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <http://www.fda.gov/default.htm>
4. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
5. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. [../cfPMN/pmn.cfm](..cfPMN/pmn.cfm)
8. [../cfRRL/rl.cfm](..cfRRL/rl.cfm)
9. [../cfMAUDE/TextSearch.cfm](..cfMAUDE/TextSearch.cfm)
10. [../cfRES/res.cfm](..cfRES/res.cfm)
11. [../cfPMA/pma.cfm](..cfPMA/pma.cfm)
12. [../cfPCD/classification.cfm](..cfPCD/classification.cfm)
13. [../cfStandards/search.cfm](..cfStandards/search.cfm)
14. [../cfCFR/CFRSearch.cfm](..cfCFR/CFRSearch.cfm)
15. [../cfPCD_RH/classification.cfm](..cfPCD_RH/classification.cfm)
16. [../cfAssem/assembler.cfm](..cfAssem/assembler.cfm)
17. [../Medsun/searchReportText.cfm](..Medsun/searchReportText.cfm)
18. [../cfClia/Search.cfm](..cfClia/Search.cfm)