

Information Urgente de Sécurité

Accessoires à usage unique : lame stérile

Rappel

Août 2021

Référence Medtronic : FA987

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des numéros de lots concernant les lames stériles des accessoires à usage unique. Les lames de navigation sont utilisées pour vous aider à être plus précis lors d'une intervention au cas où des tremblements diminueraient cette précision. Une liste complète des produits concernés est fournie à l'Annexe A.

La lame stérile est l'un des composants de l'accessoire à usage unique des pièces à main StraightShot, série M, qui font elles-mêmes partie des systèmes XPS et IPC.

Description du problème :

A la date du 1er août 2021, Medtronic a reçu cent vingt (120) réclamations relatives à des pointes cassées et des problèmes de tremblement/vibration dans ce sous-ensemble de dispositifs.

Aucune conséquence pour le patient ni aucune blessure n'a été rapportée sur les cinquante et une (51) réclamations de tremblement/vibration. Sur les soixante-neuf (69) réclamations relatives à la cassure/cassure de pointe, deux (2) ont nécessité un examen radiologique afin de confirmer qu'aucun fragment n'était resté dans le corps, une (1) a engendré un léger retard de l'intervention et a nécessité une radiologie, une (1) a nécessité l'utilisation d'un endoscope et de forceps pour retirer les fragments, et dans un (1) des cas, des fragments du dispositif sont restés dans le corps du patient. Pour les soixante-quatre (64) autres réclamations, aucune conséquence pour les patients n'a été signalée.

La cassure de la pointe ou le détachement de certains fragments peut blesser le patient, provoquer un manque d'oxygène ou une réaction à un corps étranger si des fragments passent dans les voies respiratoires du patient ou ne peuvent être retirés. Il existe également un risque que la pointe touche des structures essentielles telles que les nerfs et les artères. Un tremblement ou une vibration de la lame peut aussi engendrer des lésions définitives si la lame touche des structures essentielles.

Actions :

- Identifiez et placez en quarantaine toutes les lames Medtronic concernées inutilisées mentionnées dans l'Annexe A.
Vous trouverez un exemple de l'étiquette externe indiquant l'emplacement du CFN (Customer Facing Number - numéro à destination du client) et du numéro de lot à l'Annexe B.
- Retournez à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à renvoyer et à remplacer ce produit.

- Cette information doit être partagée avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers (le cas échéant).

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes engagés pour la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

[Responsable local/de BU](#)

Annexe A : Produit concerné

Tableau 1 : Lames dentelées rotatives (1882902HRE)	4
Tableau 2 : Lames Silver Bullet rotatives (1882905HRE)	4
Tableau 3 : Lames courbes RAD 60 non rotatives (1882916)	4
Tableau 4 : Lames Skimmer rotatives (1882924HRE)	4
Tableau 5 : Lames dentelées non rotatives (1882936E)	5
Tableau 6 : Lames dentelées non rotatives (1882937E)	5
Tableau 7 : Lames Skimmer rotatives (1882979HRE)	5
Tableau 8 : Lames Quadcut traçables rotatives (1883080EM)	5
Tableau 9 : Lames Quadcut rotatives (1883080HRE)	5
Tableau 10 : Lames Quadcut traçables rotatives (1883480EM)	5
Tableau 11 : Lames Quadcut rotatives (1883480HRE)	6
Tableau 12 : Lames dentelées rotatives (1883502HRE)	6
Tableau 13 : Lames RAD 40 rotatives (1883506HRE)	6
Tableau 14 : Lames RAD 12 rotatives (1883512HRE)	6
Tableau 15 : Lames RAD 12 non rotatives (1883514)	6
Tableau 16 : Lames RAD 60 rotatives (1883516HRE)	7
Tableau 17 : Lames Silver Bullet rotatives (1884005HRE)	7
Tableau 18 : Lames de suivi RAD 40 rotatives (1884006EM)	8
Tableau 19 : Lame de localisation RAD 12 rotative (1884012EM)	8
Tableau 20 : Lames pour tonsillectomie non rotatives (1884013)	8
Tableau 21 : Lames pour voies respiratoires laryngées RAD non rotatives (1884020)	9
Tableau 22 : Lames Tricut rotatives (1884030HRE)	9
Tableau 23 : Lames Tricut rotatives (1884031HRE)	9
Tableau 24 : Lames pour trachée non rotatives (1884032)	9
Tableau 25 : Lames pour trachée non rotatives (1884033)	9
Tableau 26 : Lames Tricut rotatives (1884033HRE)	9
Tableau 27 : Lames Tricut traçables rotatives (1884080EM)	10
Tableau 28 : Lames Quadcut traçables rotatives (1884380EM)	11
Tableau 29 : Lame Quadcut rotative (1884380HR)	11
Tableau 30 : Lame Quadcut rotative (1884380HRE)	12
Tableau 31 : Lames pour colonne vertébrale (40A2500)	12
Tableau 32 : Lames pour colonne vertébrale (40R2000)	13
Tableau 33 : Lames pour colonne vertébrale (40R2500)	13
Tableau 34 : Lames pour colonne vertébrale (40S2000)	13
Tableau 35 : Lames pour colonne vertébrale (40S2500)	13
Tableau 36 : Lames pour colonne vertébrale (45A2000)	13
Tableau 37 : Lames pour colonne vertébrale (45A2500)	13
Tableau 38 : Lames pour colonne vertébrale (45R2000)	14
Tableau 39 : Lames pour colonne vertébrale (45R2500)	14
Tableau 40 : Lames pour colonne vertébrale (45S2000)	14
Tableau 41 : Lames pour colonne vertébrale (45S2500)	14

Tableau 1 : Lames dentelées rotatives (1882902HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

Tableau 2 : Lames Silver Bullet rotatives (1882905HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
2.9mm Silver Bullet Blade	00763000036782	1882905HRE	0217968718, 0217968718, 0217968719, 0218283717, 0218283719, 0218356097, 0218790225, 0219215913, 0220177024, 0220659109, 0220659110, 0220878176, 0221091604, 0221091605, 0221118614, 0221258284, 0221527812, 0221611654

Tableau 3 : Lames courbes RAD 60 non rotatives (1882916)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
RAD 60 SINUS BLADE, 2.9MM 3/BX	20763000041223	1882916	0217968715, 0218283722, 0218283942, 0218356873, 0218356874, 0218356875, 0218623544, 0219369113, 0219501397, 0219700166, 0220118673, 0220659645, 0220784922, 0220826101, 0220826102, 0221020300, 0221118606, 0221118607, 0221118608, 0221198946, 0221198951, 0221198952, 0221430166, 0221489935, 0221611652, 0221791819, 0221791821

Tableau 4 : Lames Skimmer rotatives (1882924HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
SKIMMER Blade 22CM 2.9MM M4	00763000036744	1882924HRE	0220057236, 0220057237, 0220057238, 0220057239, 0220057241, 0220057242, 0220057243, 0220057244, 0220560777, 0220659671, 0220878169, 0221072336, 0221156836, 0221275006, 0221611653, 0221619324, 0221791822

Tableau 5 : Lames dentelées non rotatives (1882936E)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

Tableau 6 : Lames dentelées non rotatives (1882937E)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

Tableau 7 : Lames Skimmer rotatives (1882979HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

Tableau 8 : Lames Quadcut traçables rotatives (1883080EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

Tableau 9 : Lames Quadcut rotatives (1883080HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

Tableau 10 : Lames Quadcut traçables rotatives (1883480EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103, 0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

Tableau 11 : Lames Quadcut rotatives (1883480HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
3.4mm Quadcut Blade	00763000033996	1883480HRE	0218354892, 0218547901, 0218790209, 0219434900, 0219501394, 0219859948, 0220070443, 0220073722, 0220118769, 0220659679, 0220929475, 0220929476, 0220929477, 0221115259, 0221170624, 0221275017, 0221359897, 0221477053, 0221599106, 0221603991, 0221792015, 0222007858

Tableau 12 : Lames dentelées rotatives (1883502HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

Tableau 13 : Lames RAD 40 rotatives (1883506HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

Tableau 14 : Lames RAD 12 rotatives (1883512HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100

Tableau 15 : Lames RAD 12 non rotatives (1883514)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
RAD 12 BLADE,3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

Tableau 16 : Lames RAD 60 rotatives (1883516HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Rad 3.5mm 60 deg blade	00763000037383	1883516HRE	0217665427, 0217665428, 0217665429, 0217666173, 0217666174, 0217666175, 0217666176, 0217666177, 0218572169, 0219699597, 0219728468, 0219728469, 0219848777, 0219848778, 0219848779, 0219859949, 0220124591, 0220124592, 0220124593, 0220266094, 0220313525, 0220313606, 0220313607, 0220313608, 0220313609, 0220313610, 0220313611, 0220313612, 0220484569, 0220484570, 0220891745, 0220892206, 0221111087, 0221111089, 0221111092, 0221111093, 0221118545, 0221261887, 0221271501, 0221279626, 0221279627, 0221477061, 0221477062, 0221477063, 0221477064, 0221611647, 0221611648, 0221611649, 0221791908, 0221791910, 0221791911

Tableau 17 : Lames Silver Bullet rotatives (1884005HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222

Tableau 18 : Lames de suivi RAD 40 rotatives (1884006EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable Rad 4.0mm 40 deg blade	00763000043254	1884006EM	0217260953, 0217260954, 0217260955, 0217260956, 0217260957, 0217260958, 0217260959, 0217969622, 0217969623, 0217969624, 0217969625, 0217970026, 0217970027, 0218162408, 0218162409, 0218282135, 0218282136, 0218282139, 0218311142, 0218311143, 0218311144, 0218311145, 0218356286, 0218356287, 0218356288, 0218356289, 0218356290, 0218356291, 0218356292, 0218975837, 0219215914, 0219215915, 0219215916, 0219715476, 0219715477, 0219811260, 0220659888, 0220804521, 0220826103, 0220878167, 0220878168, 0220929588, 0220996074, 0221199850, 0221367938, 0221477065, 0221477146, 0221586895, 0221618118, 0221791912, 0222046728, 0222046729

Tableau 19 : Lame de localisation RAD 12 rotative (1884012EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable Rad 4.0mm 12 deg blade	00763000043247	1884012EM	0217667211, 0217667212, 0217667213, 0217667214, 0217667215, 0217667216, 0218159075, 0218159076, 0218159077, 0218159452, 0218159453, 0218159455, 0218159456, 0218159457, 0218159458, 0218423331, 0218975832, 0219036454, 0219036455, 0219122536, 0219122537, 0221791915

Tableau 20 : Lames pour tonsillectomie non rotatives (1884013)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809

Tableau 21 : Lames pour voies respiratoires laryngées RAD non rotatives (1884020)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

Tableau 22 : Lames Tricut rotatives (1884030HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Tricut Blade 22CM X 4MM,M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

Tableau 23 : Lames Tricut rotatives (1884031HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Tricut Blade 27CM X 4MM,M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

Tableau 24 : Lames pour trachée non rotatives (1884032)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
TRACHEAL BLADE,4MM,37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

Tableau 25 : Lames pour trachée non rotatives (1884033)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
TRACHEAL BLADE,CVD TIP,37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392

Tableau 26 : Lames Tricut rotatives (1884033HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Tricut Blade,37CM X 4MM,M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387

Tableau 27 : Lames Tricut traçables rotatives (1884080EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable 4.0mm Tricut Blade	00763000033842	1884080EM	0217258058, 0217258057, 0217258059, 0217258060, 0217258061, 0217258062, 0217258063, 0217922715, 0217922716, 0217968723, 0217968724, 0217968725, 0217969086, 0217969087, 0217969088, 0217969089, 0217969090, 0217969091, 0217969092, 0217969093, 0217969094, 0217969095, 0217969096, 0217969098, 0217969099, 0217969100, 0218351460, 0218351462, 0218351463, 0218351464, 0218351465, 0218354786, 0218354787, 0218354788, 0218354789, 0218496725, 0218569925, 0218572166, 0218572167, 0218577805, 0218578866, 0218578867, 0218578868, 0218761931, 0218761932, 0218761933, 0218761934, 0218761935, 0218761936, 0218772873, 0218795848, 0218795849, 0218795850, 0218795851, 0218962903, 0218972892, 0218972893, 0218972894, 0218972895, 0218972896, 0219090839, 0219180699, 0219214780, 0219214781, 0219214782, 0219214783, 0219214784, 0219434676, 0219488207, 0219745076, 0220804698, 0220929480, 0220929481, 0220929482, 0220929483, 0221091281, 0221111100, 0221279635, 0221430167, 0221476225, 0221477046, 0221477047, 0221477048, 0221477049, 0221477051, 0221619326, 0221619330, 0221619331, 0221619332, 0221619333, 0221619334, 0221784366, 0221786297, 0221791918, 0221805157, 0221805158, 0221824122, 0221824123, 0222196973

Tableau 28 : Lames Quadcut traçables rotatives (1884380EM)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
Trackable Quadcut Blade 4.3mm	00763000034023	1884380EM	0217258064, 0217258065, 0217260946, 0217260947, 0217260948, 0217260949, 0217260950, 0217260951, 0217260952, 0217262726, 0218179453, 0218348413, 0218355677, 0218355678, 0218355679, 0218355680, 0218355681, 0218355682, 0218355683, 0218355684, 0218355685, 0218422557, 0218422558, 0218496125, 0218497688, 0218497689, 0218497690, 0218572168, 0218683395, 0218683396, 0218683397, 0218683398, 0218795858, 0218795859, 0218795860, 0218975828, 0218975829, 0218975830, 0219215906, 0219215907, 0219215908, 0219215910, 0219653288, 0219653289, 0219802564, 0219834731, 0219848776, 0219854757, 0219890572, 0219890573, 0220484577, 0220484578, 0220659891, 0220659896, 0220703724, 0220703986, 0220703987, 0220703988, 0220703989, 0220878170, 0220878171, 0220878172, 0220878173, 0221072337, 0221110719, 0221110720, 0221118536, 0221118537, 0221118538, 0221118539, 0221181704, 0221182518, 0221271504, 0221278671, 0221279628, 0221279629, 0221305678, 0221319087, 0221468021, 0221477059, 0221477060, 0221489745, 0221489926, 0221611261, 0221616348, 0221619315, 0221619316, 0221619317, 0221619318, 0221792011, 0221805165, 0221805386, 0221805388, 0221824447, 0221824448, 0221824449

Tableau 29 : Lame Quadcut rotative (1884380HR)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
4.3mm Quadcut Blade	20763000038162	1884380HR	0217261579, 0217261580, 0217261581, 0217261582, 0217911696, 0217911698, 0217968713, 0218283533, 0218356295, 0218356302, 0218356303, 0218356304, 0218356305, 0218356866, 0218356867, 0218356870, 0218356871, 0218356872, 0218404708, 0218404710, 0218572170, 0218572171, 0218572172, 0218572173, 0218572174, 0218572175, 0218653925, 0218655886, 0218655887, 0218655888, 0218790744, 0218790745, 0218791326, 0218791327, 0218791328, 0218791329,

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
			0218791330, 0218791331, 0218791332, 0219215917, 0219423535, 0219488214, 0219488215, 0219488216, 0219488217, 0219488218, 0219501398, 0219501399, 0219501400, 0219501401, 0219550301, 0219556484, 0219568999, 0219569000, 0219569001, 0219594771, 0219594772, 0219594773, 0219619651, 0219632566, 0219632567, 0219679070, 0219679071, 0219679075, 0219679076, 0219707520, 0219745043, 0219745044, 0219745286, 0219810724, 0219810725, 0219811246, 0219884815, 0219890990, 0220659889, 0220772116, 0220827732, 0220827733, 0220880530, 0220907638, 0220907639, 0220907640, 0220907641, 0220907642, 0220907643, 0220907644, 0221072339, 0221111098, 0221111099, 0221118616, 0221118617, 0221242884, 0221242885, 0221252436, 0221252970, 0221275018, 0221281290, 0221349775, 0221477148, 0221489408, 0221489409, 0221603994, 0221611646, 0221618122, 0221618123, 0221618124, 0221618125, 0221619306, 0221619307, 0221619308, 0221735536, 0221735537, 0221791815, 0221793344, 0221805399, 0221805400, 0221805401, 0221824456, 0221824458, 0222006442, 0222007433, 0222007434, 0222007435, 0222007436

Tableau 30 : Lame Quadcut rotative (1884380HRE)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
4.3mm Quadcut Blade	00763000033910	1884380HRE	0217663791, 0217663792, 0217663793, 0217663794, 0217663795, 0217663796, 0218179447, 0218283718, 0218319250, 0218322548, 0219214785, 0219728473, 0220118670, 0220118671, 0221275019, 0221429981, 0221429982, 0221619338, 0221791811, 0221791812

Tableau 31 : Lames pour colonne vertébrale (40A2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

Tableau 32 : Lames pour colonne vertébrale (40R2000)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

Tableau 33 : Lames pour colonne vertébrale (40R2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

Tableau 34 : Lames pour colonne vertébrale (40S2000)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

Tableau 35 : Lames pour colonne vertébrale (40S2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

Tableau 36 : Lames pour colonne vertébrale (45A2000)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669

Tableau 37 : Lames pour colonne vertébrale (45A2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

Tableau 38 : Lames pour colonne vertébrale (45R2000)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

Tableau 39 : Lames pour colonne vertébrale (45R2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

Tableau 40 : Lames pour colonne vertébrale (45S2000)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

Tableau 41 : Lames pour colonne vertébrale (45S2500)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619

Annexe B : Exemples d'étiquette

CFN → **REF 1884380EM x1**
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm



0 > x < 7500 min **CE 0344**

Buchoiz Freehand®
 Made in Dominican Republic

Medtronic
 Medtronic Navigation, Inc.
 826 Coal Creek Circle
 Louisville, CO 80027 USA
 Distributed by:
 Medtronic Xomed, Inc.
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216 USA

STERILE EO ROTATABLE R Only

9999-09-09    




(04)00760000034020(17)90909(10)0999999999

LOT 0999999999 M980867A001 A 0001

REF 1884380EM x1
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm

Numéro de lot →




CFN → **REF 1884380EM x1**
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm



Medtronic
 Medtronic Navigation, Inc.
 826 Coal Creek Circle
 Louisville, CO 80027 USA
 Distributed by:
 Medtronic Xomed, Inc.
 6743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216 USA
Buchoiz Freehand®

0 > x < 7500 min **CE 0344**

LOT 0999999999 ROTATABLE R Only

9999-09-09 **STERILE EO**   

M980865A001 A 0001

REF 1884380EM
LOT 0999999999
 9999-09-09
 Medtronic Navigation, Inc.

Numéro de lot →

Information Urgente de Sécurité
Accessoires à usage unique : lame stérile
 Rappel / Instructions de retour

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités/boîtes)
			/
			/
			/
			/
			/
			/

✦ **Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock**

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 30 octobre 2021.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits.