

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf Einwegzubehör mit Steriler Klinge

August 2021

Medtronic Referenz: FA987

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic freiwillig spezifische Chargennummern des Einwegzubehörs mit steriler Klinge zurückruft. Navigationsklingen werden verwendet, um die Genauigkeit während des Verfahrens zu unterstützen. Wenn sie wackeln, ist die Genauigkeit und Präzision beeinträchtigt. Eine vollständige Liste der betroffenen Produkte ist in Anhang A enthalten.

Die sterile Klinge ist eine Einweg-Zubehörkomponente der Handstücke der StraightShot M-Serie, die ein integraler Bestandteil der XPS- und IPC-Systeme sind.

Beschreibung des Sachverhalts:

Mit Stand vom 01. August 2021 hat Medtronic 120 Produktbeschwerden im Zusammenhang mit abgebrochenen Spitzen und Wackeln/Vibrieren bei dieser Untergruppe von Geräten erhalten.

Bei keiner der 51 Beschwerden über Wackeln/Vibrationen wurden Auswirkungen auf den Patienten oder Verletzungen gemeldet. Von den 69 Beschwerden über Bruch/Abbrechen der Spitze berichteten 2, dass eine interventionelle Radiologie erforderlich war, um zu bestätigen, dass keine Fragmente zurückgeblieben waren, 1 meldete eine geringfügige Verzögerung des Verfahrens, 1 meldete, dass die Fragmente mit einem Endoskop und einer Zange entfernt wurden, und 1 berichtete, dass Fragmente des Geräts im Patienten verblieben. Für die übrigen 64 Beschwerden wurden keine Auswirkungen auf den Patienten gemeldet.

Das Abbrechen der Spitze oder die Ablösung von Fragmenten kann den Patienten schädigen und zu Sauerstoffmangel oder einer Fremdkörperreaktion führen, wenn das Fragment in die Atemwege des Patienten eindringt oder nicht mehr zu entfernen ist. Es besteht auch die Möglichkeit, dass die Spitze kritische Strukturen wie Nerven und Arterien trifft. Ein Wackeln der Klinge oder Vibrationen können außerdem zu dauerhaften Schäden führen, wenn die Klinge kritische Strukturen trifft.

Maßnahmen:

- Identifizieren Sie alle in Anhang A aufgeführten unbenutzten betroffenen Medtronic-Klingen und sortieren Sie diese ab.
Ein Beispiel für das Außenetikett, auf dem die Artikelnummer und die Chargennummer angegeben sind, finden Sie in Anhang B.
- Geben Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe und dem Ersatz dieses Produkts unterstützen.
- Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden.
- Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf (sofern angemessen).

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG



Tanja Schmidt
Regional Business Manager ENT
Germany, Israel, Greece, Alpine

Anhang A: Produktumfang

Tabelle 1: Drehbare gezackte Klängen (1882902HRE)	4
Tabelle 2: Drehbare Silver Bullet-Klängen (1882905HRE).....	4
Tabelle 3: Nicht drehbare gebogene RAD 60-Klängen (1882916)	4
Tabelle 4: Drehbare Skimmer-Klängen (1882924HRE)	4
Tabelle 5: Nicht drehbare gezackte Klängen (1882936E).....	4
Tabelle 6: Nicht drehbare gezackte Klängen (1882937E).....	5
Tabelle 7: Drehbare Skimmer-Klängen (1882979HRE)	5
Tabelle 8: Drehbare nachführbare Quadcut-Klängen (1883080EM)	5
Tabelle 9: Drehbare Quadcut-Klängen (1883080HRE).....	5
Tabelle 10: Drehbare nachführbare Quadcut-Klängen (1883480EM)	5
Tabelle 11: Drehbare Quadcut-Klängen (1883480HRE)	5
Tabelle 12: Drehbare gezackte Klängen (1883502HRE).....	6
Tabelle 13: Drehbare RAD 40-Klängen (1883506HRE).....	6
Tabelle 14: Drehbare RAD 12-Klängen (1883512HRE).....	6
Tabelle 15: Nicht drehbare RAD 12-Klängen (1883514).....	6
Tabelle 16: Drehbare RAD 60-Klängen (1883516HRE).....	7
Tabelle 17: Drehbare Silver Bullet-Klängen (1884005HRE).....	7
Tabelle 18: Drehbare nachführbare RAD 40-Klängen (1884006EM).....	7
Tabelle 19: Drehbare nachführbare RAD 12-Klinge (1884012EM).....	8
Tabelle 20: Nicht drehbare Tonsillektomie-Klängen (1884013)	8
Tabelle 21: Nicht drehbare RAD-Atemweg-Kehlkopfklängen (1884020)	8
Tabelle 22: Drehbare Tricut-Klängen (1884030HRE)	8
Tabelle 23: Drehbare Tricut-Klängen (1884031HRE)	8
Tabelle 24: Nicht drehbare Trachealklängen (1884032).....	9
Tabelle 25: Nicht drehbare Trachealklängen (1884033).....	9
Tabelle 26: Drehbare Tricut-Klängen (1884033HRE)	9
Tabelle 27: Drehbare nachführbare Tricut-Klängen (1884080EM).....	10
Tabelle 28: Drehbare nachführbare Quadcut-Klängen (1884380EM)	11
Tabelle 29: Drehbare Quadcut-Klinge (1884380HR).....	12
Tabelle 30: Drehbare Quadcut-Klinge (1884380HRE).....	13
Tabelle 31: Wirbelsäulenklängen (40A2500)	13
Tabelle 32: Wirbelsäulenklängen (40R2000)	13
Tabelle 33: Wirbelsäulenklängen (40R2500)	13
Tabelle 34: Wirbelsäulenklängen (40S2000)	13
Tabelle 35: Wirbelsäulenklängen (40S2500)	13
Tabelle 36: Wirbelsäulenklängen (45A2000)	14
Tabelle 37: Wirbelsäulenklängen (45A2500)	14
Tabelle 38: Wirbelsäulenklängen (45R2000)	14
Tabelle 39: Wirbelsäulenklängen (45R2500)	14
Tabelle 40: Wirbelsäulenklängen (45S2000)	14
Tabelle 41: Wirbelsäulenklängen (45S2500)	14

Tabelle 1: Drehbare gezackte Klingen (1882902HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

Tabelle 2: Drehbare Silver Bullet-Klingen (1882905HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 3: Nicht drehbare gebogene RAD 60-Klingen (1882916)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 4: Drehbare Skimmer-Klingen (1882924HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 5: Nicht drehbare gezackte Klingen (1882936E)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

Table 6: Nicht drehbare gezackte Klingen (1882937E)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

Table 7: Drehbare Skimmer-Klingen (1882979HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

Table 8: Drehbare nachführbare Quadcut-Klingen (1883080EM)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

Table 9: Drehbare Quadcut-Klingen (1883080HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

Table 10: Drehbare nachführbare Quadcut-Klingen (1883480EM)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103, 0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

Table 11: Drehbare Quadcut-Klingen (1883480HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 12: Drehbare gezackte Klingen (1883502HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

Tabelle 13: Drehbare RAD 40-Klingen (1883506HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

Tabelle 14: Drehbare RAD 12-Klingen (1883512HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100

Tabelle 15: Nicht drehbare RAD 12-Klingen (1883514)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
RAD 12 BLADE,3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

Table 16: Drehbare RAD 60-Klingen (1883516HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Table 17: Drehbare Silver Bullet-Klingen (1884005HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222

Table 18: Drehbare nachführbare RAD 40-Klingen (1884006EM)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 19: Drehbare nachführbare RAD 12-Klinge (1884012EM)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 20: Nicht drehbare Tonsillektomie-Klingen (1884013)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809

Tabelle 21: Nicht drehbare RAD-Atemweg-Kehlkopfklingen (1884020)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

Tabelle 22: Drehbare Tricut-Klingen (1884030HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Tricut Blade 22CM X 4MM,M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

Tabelle 23: Drehbare Tricut-Klingen (1884031HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Tricut Blade 27CM X 4MM,M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

Tabelle 24: Nicht drehbare Trachealklingen (1884032)

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
TRACHEAL BLADE,4MM,37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

Tabelle 25: Nicht drehbare Trachealklingen (1884033)

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
TRACHEAL BLADE,CVD TIP,37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392

Tabelle 26: Drehbare Tricut-Klingen (1884033HRE)

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
Tricut Blade,37CM X 4MM,M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387

Tabelle 27: Drehbare nachführbare Tricut-Klingen (1884080EM)

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Table 28: Drehbare nachführbare Quadcut-Klingen (1884380EM)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 29: Drehbare Quadcut-Klinge (1884380HR)

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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, 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

Tabelle 30: Drehbare Quadcut-Klinge (1884380HRE)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

Tabelle 31: Wirbelsäulenklingen (40A2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

Tabelle 32: Wirbelsäulenklingen (40R2000)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

Tabelle 33: Wirbelsäulenklingen (40R2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

Tabelle 34: Wirbelsäulenklingen (40S2000)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

Tabelle 35: Wirbelsäulenklingen (40S2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

Tabelle 36: Wirbelsäulenklingen (45A2000)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669

Tabelle 37: Wirbelsäulenklingen (45A2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

Tabelle 38: Wirbelsäulenklingen (45R2000)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

Tabelle 39: Wirbelsäulenklingen (45R2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

Tabelle 40: Wirbelsäulenklingen (45S2000)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

Tabelle 41: Wirbelsäulenklingen (45S2500)

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619

Anhang B: Beispiele für die Etikettierung

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



Bucholz 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




(01)00763000034020(17)990909(10)0999999999

Chargenr. → LOT 0999999999 M980867A001 A 0001

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

Artikelnr. → 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

Bucholz Freehand®

LOT 0999999999 ROTATABLE R Only

9999-09-09

STERILE EO



M980865A001 A 0001

Chargenr. → REF 1884380EM
 LOT 0999999999
 9999-09-09

Medtronic Navigation, Inc.