



رقم المحفوظات: ٢٠١٢
رقم الصادر: ١٣/١/٥٤٨
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس

Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors
- Trade Mark: DePuy International Limited
- Local Representative: Asmar Medical

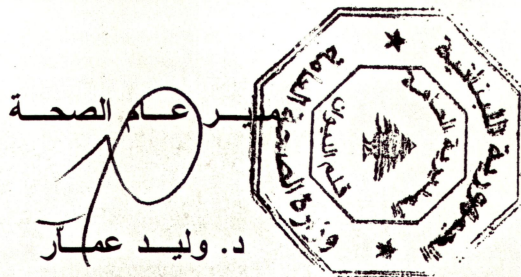
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه نظراً لوجود خلل في التصنيع ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- ✓ دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٣٩ / ٢٥
رقم الصادر: ١٢ / ٧٥٤٨
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس

Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors
- Trade Mark: DePuy International Limited
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

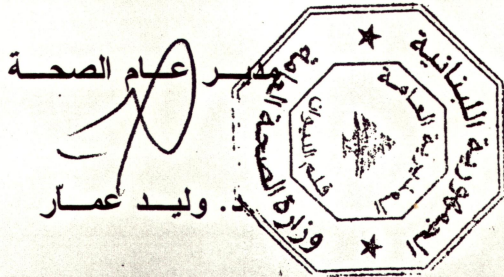
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه نظراً لوجود خلل في التصنيع ، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٩١٢٥
رقم الصادر: ١٤/٧/٥٤٨
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس
Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors
- Trade Mark: DePuy International Limited
- Local Representative: Asmar Medical


بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه نظراً لوجود خلل في التصنيع ، نرجو منكم
متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة

د. وليد عمار



رقم المحفوظات: ١١٢٨
رقم الصادر: ٢٠١٢/٧٥٤٨
بيروت، في: ٥ - أيلول ٢٠١٢

جانب شركة Asmar Medical

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس
Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Suture Anchors, SPIRALOK Suture Anchors
- Trade Mark: DePuy International Limited
- Local Representative: Asmar Medical

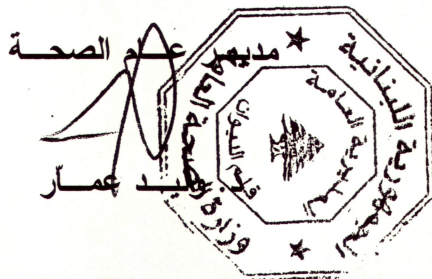
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه نظراً لوجود خلل في التصنيع ، نرجو منكم
متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home ¹ Medical Devices ⁴ Databases ⁵



⁶ 510(k)⁷ | Registration & Listing⁸ | Adverse Events⁹ | Recalls¹⁰ | PMA¹¹ | Classification¹² | Standards¹³ | CFR Title 21¹⁴ | Radiation-Emitting Products¹⁵ | X-Ray Assembler¹⁶ | Medsun Reports¹⁷ | CLIA¹⁸ | TPLC¹⁹

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

Class 2 Recall
SpiraLok 5.0 w/out Needles with violet and blue Orthocord



Date Posted	October 25, 2012
Recall Number	Z-0153-2013
Product	SpiraLok 5.0 w/out Needles with violet and blue Orthocord Product Number: 222986 SPIRALOK Anchors are primarily used to re-attach soft tissue to bone in rotator-cuff repair surgery, but are also indicated for use in the foot/ankle, knee and elbow
Code Information	All lot codes
Recalling Firm/Manufacturer	DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Co. 325 Paramount Dr Raynham, Massachusetts 02767
Reason for Recall	Fracture of SPIRALOK Anchors post op, requiring patient revision
Action	DePuy Mitek sent an Urgent Voluntary Product Recall letter dated September 6, 2012, to all affected customers. Dr Doctor letters were included with the recall letter. Recall is coordinated with Stericycle, contact 1-888-202-3694 The letter identified the product, the problem, and the action to be taken by the customer. Customers were asked to complete the enclosed Business Reply Form, even if they have no product remaining in their inventory. Customers were instructed to isolate all inventory of the affected product and return to Stericycle at the following address or fax to 1-888-912-2189 with the completed Business Reply Form: Stericycle 2670 Executive Drive, Suite A Indianapolis, IN 46241 Attn: Event #8874 Customers with questions were instructed to call 1-888-202-3694. For questions regarding this recall call 508-880-8100.
Quantity in Commerce	39,362 units
Distribution	Worldwide Distribution - USA (nationwide) and the countries of AE, AR, AT, AU, BE, BR, CA,, CH, CL, CN, CO, CZ, DE, DK, EC, ES, FI, FR GB, GP, GR, IE, IL, IN, IT, KR, LU, LY, MX, NC NL, NO, NZ, PE, PL PT, RE, RU, SG, SI, TH, TN, TR, UG, UY, VE, and ZA.

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>
8. <..../cfRL/rl.cfm>
9. <..../cfMAUDE/TextSearch.cfm>
10. <..../cfRES/res.cfm>
11. <..../cfPMA/pma.cfm>
12. <..../cfPCD/classification.cfm>
13. <..../cfStandards/search.cfm>
14. <..../cfCFR/CFRSearch.cfm>
15./cfPCD_RH/classification.cfm
16. <..../cfAssem/assembler.cfm>
17. <..../Medsun/searchReportText.cfm>
18. <..../cfClia/Search.cfm>