

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Pribor s sterilnimi rezili za enkratno uporabo**  
Odpoklic

31. avgust 2021

Referenca družbe Medtronic: FA987

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic prostovoljno izdaja odpoklic določenih serijskih številc priporov s sterilnimi rezili za enkratno uporabo. Usmerjevalna rezila se uporabljajo za večjo natančnost med postopkom. Če so rezila nestabilna, se pravilnost in natančnost zmanjšata. Celoten seznam zadevnih izdelkov je vključen v Dodatku A.

Sterilno rezilo je komponenta pribora ročnikov StraightShot serije M, ki so sestavni del sistemov XPS in IPC, in je namenjeno za enkratno uporabo.

**Opis težave:**

Do 1. avgusta 2021 je družba Medtronic prejela 120 pritožb glede zlomljenih konic in nestabilnosti/nihanja konic v tej podskupini pripomočkov. Pri nobeni od 51 pritožb v zvezi z nestabilnostjo/nihanjem niso poročali o vplivu na bolnike ali poškodbah bolnikov. Pri 69 pritožbah v zvezi z zlomom/zlomljeno konico so pri 2 pritožbah poročali o intervencijski radiologiji, na podlagi katere je bilo treba potrditi, da so bili odstranjeni vsi delci, pri 1 so poročali o krajšem zamiku postopka in o intervencijski radiologiji, pri 1 so poročali, da je bilo za odstranitev delcev treba uporabiti endoskop in kleščice, pri 1 pritožbi pa so poročali, da so delci pripomočka ostali v bolniku. Pri ostalih 64 pritožbah niso poročali o vplivu na bolnike.

Zaradi zlomljenih konic ali snetja delcev lahko pride do poškodb bolnika, nezadostnega dovajanja kisika ali reakcije na tujek, če bi delec zašel v dihalno pot bolnika in ga ne bi bilo mogoče odstraniti. Prav tako lahko konica pride v stik s kritičnimi strukturami, kot so žilci in arterije. Nestabilnost ali nihanje rezila lahko med drugim vodi v trajne poškodbe, če rezilo pride v stik s kritičnimi strukturami.

**Ukrepi:**

- Identificirajte vsa neuporabljen zadevna rezila Medtronic, navedena v Dodatku A, in jih umaknite iz zalog. Primer zunanje oznake, ki označuje lokacijo številke za stik s stranko (CFN) in serijske številke, je naveden v Dodatku B.
- Vse neuporabljene zadevne pripomočke vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju in zamenjavi teh pripomočkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik družbe Medtronic.
- To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli.
- Izvod tega obvestila hranite v svoji evidenci (če je to ustrezno).

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Obžalujemo morebitne nevarnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic Hrvoje Pierobon na [hrvoje.pierobon@medtronic.com](mailto:hrvoje.pierobon@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević  
Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions  
Medtronic Adriatic doo  
[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)



## **Dodatek A: Obseg izdelka**

Preglednica 1: Vrtljiva nazobčana rezila (1882902HRE) .....	5
Preglednica 2: Vrtljiva rezila Silver Bullet (1882905HRE) .....	5
Preglednica 3: Nevrtljiva ukrivljena rezila RAD 60 (1882916) .....	5
Preglednica 4: Vrtljiva rezila Skimmer (1882924HRE).....	5
Preglednica 5: Nevrtljiva nazobčana rezila (1882936E) .....	6
Preglednica 6: Nevrtljiva nazobčana rezila (1882937E) .....	6
Preglednica 7: Vrtljiva rezila Skimmer (1882979HRE).....	6
Preglednica 8: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1883080EM).....	6
Preglednica 9: Vrtljiva rezila Quadcut (1883080HRE) .....	6
Preglednica 10: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1883480EM) .....	6
Preglednica 11: Vrtljiva rezila Quadcut (1883480HRE) .....	7
Preglednica 12: Vrtljiva nazobčana rezila (1883502HRE) .....	7
Preglednica 13: Vrtljiva rezila RAD 40 (1883506HRE) .....	7
Preglednica 14: Vrtljiva rezila RAD 12 (1883512HRE) .....	7
Preglednica 15: Nevrtljiva rezila RAD 12 (1883514) .....	7
Preglednica 16: Vrtljiva rezila RAD 60 (1883516HRE) .....	8
Preglednica 17: Vrtljiva rezila Silver Bullet (1884005HRE).....	8
Preglednica 18: Vrtljiva sledilna rezila RAD 40 (1884006EM) .....	8
Preglednica 19: Vrtljivo sledilno rezilo RAD 12 (1884012EM).....	9
Preglednica 20: Nevrtljiva rezila za tonzilektomijo (1884013) .....	9
Preglednica 21: Nevrtljiva laringealna rezila RAD za dihalne poti (1884020).....	9
Preglednica 22: Vrtljiva rezila Tricut (1884030HRE) .....	9
Preglednica 23: Vrtljiva rezila Tricut (1884031HRE) .....	9
Preglednica 24: Nevrtljiva trahealna rezila (1884032).....	10
Preglednica 25: Nevrtljiva trahealna rezila (1884033).....	10
Preglednica 26: Vrtljiva rezila Tricut (1884033HRE) .....	10
Preglednica 27: Vrtljiva sledljiva rezila Tricut (1884080EM) .....	11
Preglednica 28: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1884380EM) .....	12
Preglednica 29: Vrtljivo rezilo Quadcut (1884380HR) .....	12
Preglednica 30: Vrtljivo rezilo Quadcut (1884380HRE) .....	13
Preglednica 31: Rezila za hrbtenico (40A2500) .....	14
Preglednica 32: Rezila za hrbtenico (40R2000).....	14
Preglednica 33: Rezila za hrbtenico (40R2500).....	14
Preglednica 34: Rezila za hrbtenico (40S2000).....	14
Preglednica 35: Rezila za hrbtenico (40S2500).....	14
Preglednica 36: Rezila za hrbtenico (45A2000) .....	14
Preglednica 37: Rezila za hrbtenico (45A2500) .....	15
Preglednica 38: Rezila za hrbtenico (45R2000).....	15
Preglednica 39: Rezila za hrbtenico (45R2500).....	15
Preglednica 40: Rezila za hrbtenico (45S2000).....	15
Preglednica 41: Rezila za hrbtenico (45S2500).....	15

*Preglednica 1: Vrtljiva nazobčana rezila (1882902HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

*Preglednica 2: Vrtljiva rezila Silver Bullet (1882905HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
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

*Preglednica 3: Nevrtljiva ukrivljena rezila RAD 60 (1882916)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
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

*Preglednica 4: Vrtljiva rezila Skimmer (1882924HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
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

*Preglednica 5: Nevrtljiva nazobčana rezila (1882936E)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

*Preglednica 6: Nevrtljiva nazobčana rezila (1882937E)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

*Preglednica 7: Vrtljiva rezila Skimmer (1882979HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

*Preglednica 8: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1883080EM)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

*Preglednica 9: Vrtljiva rezila Quadcut (1883080HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

*Preglednica 10: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1883480EM)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103, 0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

*Preglednica 11: Vrtljiva rezila Quadcut (1883480HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
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

*Preglednica 12: Vrtljiva nazobčana rezila (1883502HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

*Preglednica 13: Vrtljiva rezila RAD 40 (1883506HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

*Preglednica 14: Vrtljiva rezila RAD 12 (1883512HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100

*Preglednica 15: Nevrtljiva rezila RAD 12 (1883514)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
RAD 12 BLADE, 3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

Preglednica 16: Vrtljiva rezila RAD 60 (1883516HRE)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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

Preglednica 17: Vrtljiva rezila Silver Bullet (1884005HRE)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222

Preglednica 18: Vrtljiva sledilna rezila RAD 40 (1884006EM)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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



*Preglednica 19: Vrtljivo sledilno rezilo RAD 12 (1884012EM)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
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

*Preglednica 20: Nevrtljiva rezila za tonzilektomijo (1884013)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809

*Preglednica 21: Nevrtljiva laringealna rezila RAD za dihalne poti (1884020)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

*Preglednica 22: Vrtljiva rezila Tricut (1884030HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Tricut Blade 22CM X 4MM,M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

*Preglednica 23: Vrtljiva rezila Tricut (1884031HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Tricut Blade 27CM X 4MM,M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

*Preglednica 24: Nevrtljiva trahealna rezila (1884032)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
TRACHEAL BLADE,4MM,37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

*Preglednica 25: Nevrtljiva trahealna rezila (1884033)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
TRACHEAL BLADE,CVD TIP,37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392

*Preglednica 26: Vrtljiva rezila Tricut (1884033HRE)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
Tricut Blade,37CM X 4MM,M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387

Preglednica 27: Vrtljiva sledljiva rezila Tricut (1884080EM)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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

Preglednica 28: Vrtljiva sledljiva rezila Quadcut (1884380EM)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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

Preglednica 29: Vrtljivo rezilo Quadcut (1884380HR)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
			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

Preglednica 30: Vrtljivo rezilo Quadcut (1884380HRE)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
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

*Preglednica 31: Rezila za hrbtenico (40A2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

*Preglednica 32: Rezila za hrbtenico (40R2000)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

*Preglednica 33: Rezila za hrbtenico (40R2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

*Preglednica 34: Rezila za hrbtenico (40S2000)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

*Preglednica 35: Rezila za hrbtenico (40S2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

*Preglednica 36: Rezila za hrbtenico (45A2000)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669

*Preglednica 37: Rezila za hrbtenico (45A2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

*Preglednica 38: Rezila za hrbtenico (45R2000)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

*Preglednica 39: Rezila za hrbtenico (45R2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

*Preglednica 40: Rezila za hrbtenico (45S2000)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

*Preglednica 41: Rezila za hrbtenico (45S2500)*

<b>Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)</b>	<b>Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)</b>	<b>Številka za stik s stranko (CFN)</b>	<b>Serijska številka</b>
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619

**Dodatek B: Primeri oznak**

**CFN** → REF 1884380EM x1

Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm

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

LOT 099999999

M980867A001 A 0001

REF 1884380EM x1

Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm

**Serijska št.** →

**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®

STERILIZE

ROTATABLE R Only

9999-09-09

LOT 099999999

M980865A001 A 0001

REF 1884380EM x1

Lot: REF 1884380EM, LOT 099999999, 9999-09-09

Medtronic Navigation, Inc.

**Serijska št.** →