



رقم المحفوظات: ١٤/١١٤٤٠٥١
رقم الصادر: ١١
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب شركة Intermedic SAL

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي

Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona
Personalized knee Systems

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona Personalized knee Systems
- Trade Mark: Zimmer Inc.
- Local Representative: Intermedic SAL

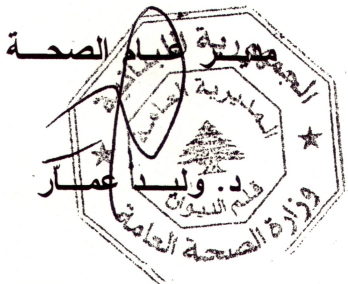
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات على المريض ، نرجو منكم
متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين.

مرفق ربطا:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٨/٥٥
رقم الصادر: ١٤/١١٤٤.٥١
بيروت، في: ١١/١١/٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي

Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona
Personalized knee Systems

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona Personalized knee Systems
- Trade Mark: Zimmer Inc.
- Local Representative: Intermedic SAL

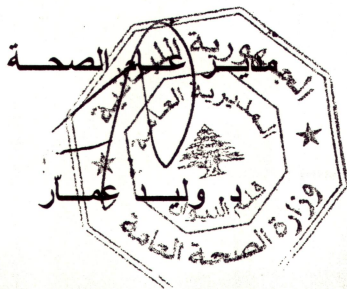
بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات على المريض ، نرجو منكم
تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢٠٥١
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي

Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona
Personalized knee Systems

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona Personalized knee Systems
- Trade Mark: Zimmer Inc.
- Local Representative: Intermedic SAL

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

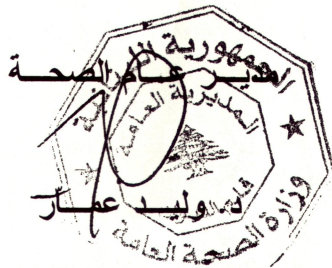
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات على المريض ، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٩/٥٥
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢.٥١
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي

Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona
Personalized knee Systems

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Drills, Bone, Cemented Tibial Drills Used with Persona Personalized knee Systems
- Trade Mark: Zimmer Inc.
- Local Representative: Intermedic SAL

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

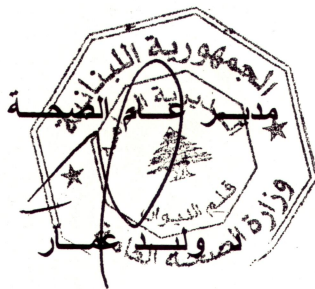
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لما له من مضاعفات على المريض ، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطا:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Enforcement Report - Week of October 10, 2012



[Home](#) [Enforcement Reports](#)

[Back to Previous Page](#)

Product Detail

Product Description	Cemented Tibial Drill Product Usage: The cemented tibial drill is used to prepare the tibial bone prior to the impaction of the applicable stemmed tibial broach. The cemented tibial drill has engraved lines that are size specific to guide the user as to the depth to insert the drill into the tibial bone.
Recall Number	Z-2493-2012
Classification	Class II
Code Info	Part 42-5399-018-00, Lots 62034571, 62089766
Product Distributed Qty	60
Reason For Recall	Zimmer is initiating a recall of the Cemented Tibial Drill for the Zimmer Persona Personalized Knee System due to three reports being received as of August 29, 2012 for tibial cortex perforation during preparation of the tibial bone. The investigation into the reports that have been received found that the perforations are occurring while using the Cemented Tibial Drill. The perforations have occurred in the anterior medial tibial cortex, particularly when preparing for a size E tibial plate. As a result of this investigation, Zimmer is detailing below some important aspects within the surgical technique that mitigate the potential of perforating the tibial cortex. In addition, Zimmer is replacing the current Cemented Tibial Drill with a modified version that has relocated the depth indicators for determining how deep to drill for the different sizes of tibial plates. Concurrent with delivery of this notification, your sales representative is replacing your Cemented Tibial Drill.

Event Detail

Event Id	63125
Product Type	Devices
Status	Ongoing
Recalling Firm	Zimmer, Inc.
City	Warsaw
State	IN
Country	US
Voluntary / Mandated	Voluntary: Firm Initiated
Recall Initiation Date	2012-09-07
Initial Firm Notification of Consignee or Public	Two or more of the following: Email, Fax, Letter, Press Release, Telephone, Visit
Distribution Pattern	Worldwide Distribution - US Nationwide including the states of: AZ, CA, CO, FL, MN, IL, NJ, NY, OH, OR and the countries of Australia, Utd. Arab Emir., France, Germany, India, and Italy.

Links on this page:

- <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
- <http://www.addthis.com/bookmark.php>
- <http://www.fda.gov/default.htm>
- <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

- [Accessibility](#)
- [Contact FDA](#)
- [Careers](#)
- [FDA Basics](#)
- [FOIA](#)
- [No Fear Act](#)
- [Site Map](#)
- [Transparency](#)
- [Website Policies](#)

U.S. Food and Drug Administration
 10903 New Hampshire Avenue
 Silver Spring, MD 20993
 Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
 Email FDA

[USA.gov](http://www.fda.gov)





- For Government
- For Press
- Combination Products
- Advisory Committees
- Science & Research
- Regulatory Information
- Safety
- Emergency Preparedness
- International Programs
- News & Events
- Training and Continuing Education
- Inspections/Compliance
- State & Local Officials
- Consumers
- Industry
- Health Professionals



U.S. Department of Health & Human Services

Links on this page: