

REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥

رقم الصادر: ١٢/٧١٨٣٤٥

بيروت، في: ٢ تموز/يوليه ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Biomet Juggerknot in Guide Punch

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Biomet Juggerknot in Guide Punch.
Trade Mark: Biomet Inc
Local Representative Biomedic

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

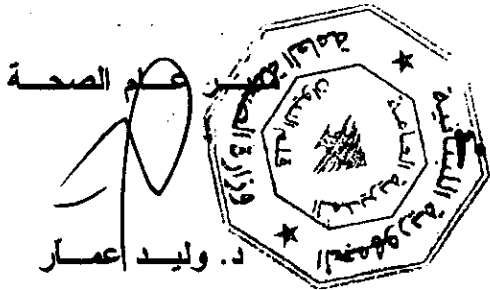
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

مرفق ربط:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات



وثيقة مطابقة للأصل
بيروت في ٢ تموز/يوليه ٢٠١٢
بني نصر الدروس والتضايا
اعلاقات الصحة والدولية
عبد ضومط



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدیر العام

رقم المحفوظات: ١/٢٨
رقم الصادر: ١٢/١/١٨٣٤
بيروت، في: ٦ تمزيقاً ٢٠١٢

جانب شركة: Biomedic S.A.R.L.

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Biomet Juggerknot in Guide Punch

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Biomet Juggerknot in Guide Punch.
Trade Mark: Biomet Inc
Local Representative Biomedic

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

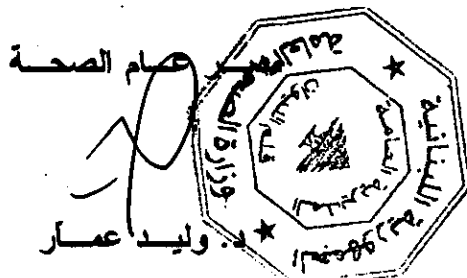
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٣٧/٤٥
رقم الصادر: ١٤/١/١٨٤٥
بيروت، في: ٦ تموز ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Biomet Juggerknot in Guide Punch

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Biomet Juggerknot in Guide Punch.
Trade Mark: Biomet Inc
Local Representative Biomedic

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

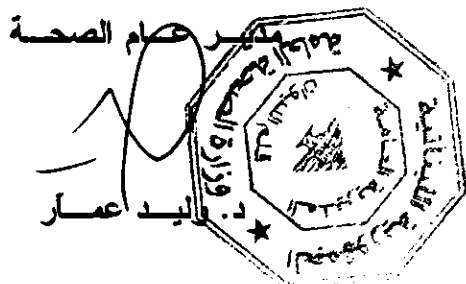
نرجو تعميم هذه النشرة على المستشفيات المعنية والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة والمتابعة مع الشركة الموردة لاتخاذ الاجراء المناسب.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات



REPUBLIQUE LIBANAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL



الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المدير العام

رقم المحفوظات: ٣٧٤/٢٥
رقم الصادر: ٣٠١٢/١١/١٤٤٥
بيروت، في: ١٤٤٥

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مفروس Biomet Juggerknot in Guide Punch

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Biomet Juggerknot in Guide Punch.
Trade Mark: Biomet Inc
Local Representative Biomedic

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل اثناء استعمال الصنف المذكور اعلاه والذي يؤدي الى مضاعفات على المريض.

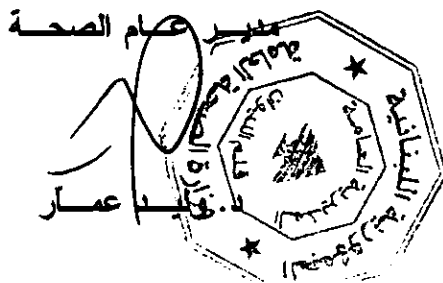
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home Medical Devices Databases



510(k) Registration & Listing Adverse Events Recalls PMA Classification Standards
 CFR Title 21 Radiation-Emitting Products DX-Ray Assembler Medsun Reports CLIA HTMLC

New Search

Back to Search Results

**Class 2 Recall
 Biomet Juggerknot in Guide
 Punch**



Date Posted	September 17, 2012
Recall Number	Z-2399-2012
Product	JUGGERKNOT INGUIDE PUNCH, 2.9MM. The Juggerknot 2.9mm In-Guide Punch is intended to be used to prepare a 2.9mm hole into bone in which the Juggerknot 2.9mm Suture Anchor is to be placed. The Juggerknot 2.9mm Suture Anchor is intended to be used to attach soft tissue to bone.
Code Information	REF. 912084 LOT 121040, 497540, 839530
Recalling Firm/ Manufacturer	Biomet, Inc. 56 E. B. Dr Warsaw, Indiana 46582-8989
Consumer Instructions	Contact the recalling firm for information
For Additional Information Contact	Claudia Candito 574-267-6639 Ext. 1676
Reason for Recall	Investigation found that the current design of the product allows the press-fit of the knob/shaft interface to be overcome by the impact force of a mallet, causing the knob to potentially unfasten and slide down the shaft.
Action	Biomet sent an "URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE" dated August 2012 to all affected customers. The letter identified the product, problem, and actions to be taken by the customers. A Response Form was included for customers to complete and return via fax to 574-372-1683. Questions related to the recall should be directed to 574-371-3756, Monday through Friday, 8 a.m. to 5 p.m.
Quantity in Commerce	62
Distribution	Nationwide Distribution including the states of WA, IN, AK, PA, GA, SD, KS, NY, VA, AR, AL, OH, WI, MA, and CA.

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
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. </Medisun/searchReportText.cfm>