



رقم المحفوظات: ٤٩/٤٥
رقم الصادر: ١٣/١٥٦٥
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي... Spinal fixation, CapLOX II Pedicle...

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Spinal fixation, CapLOX II Pedicle Screw spinal System
- Trade Mark: Captiva Spine Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

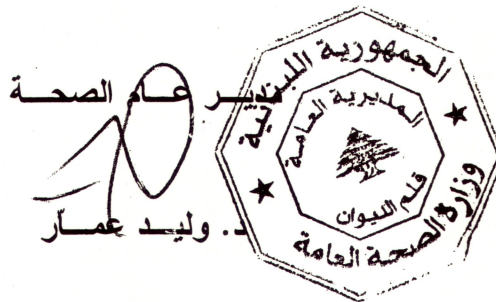
الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تميم هذه النشرة على جميع الاطباء.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٣٩١/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١/٥٦٥
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي... Spinal fixation, CapLOX II Pedicle...

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Spinal fixation, CapLOX II Pedicle Screw spinal System
- Trade Mark: Captiva Spine Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،
الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع
الاطباء.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة

د. وليد عمار



رقم المحفوظات: ٢٨/٢٥
رقم الصادر: ١٣/١/٥٦٥
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي... Spinal fixation, CapLOX II Pedicle.

الجهاز المعنى بالمتابعة:

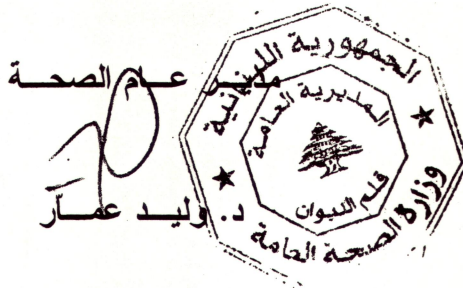
- Spinal fixation, CapLOX II Pedicle Screw spinal System
- Trade Mark: Captiva Spine Inc
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ fda،

الذي يفيد بوجود خلل في تصنيع الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن وكالة الـ fda.
- يبلغ:
- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

Medical & Radiation Emitting Device Recalls

FDA Home ¹ Medical Devices ² Databases ³



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
CapLOX II Pedicle Screw System**



Date Posted	November 21, 2012
Recall Number	Z-0413-2013
Product	CapLOX II Final Torque Driver, Indicator is a Pedicle screw spinal system. The CapLOX II Spinal System is a posterior, non-cervical pedicle fixation system intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine including degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.
Code Information	Model # 2201-5004, Lot # 06110093 Devices are also seialized as 101-110.
Recalling Firm/ Manufacturer	Captiva Spine, Inc 967 Alternate A1A Suite1 Jupiter, Florida 33477
Reason for Recall	Captiva Spine recalled their CapLOX II Final Torque Driver, Indicator due to the device prematurely breaking
Action	Captiva Spine contacted the customer by phone to have them return the device. For questions regarding this recall call 561-277-9480.
Quantity in Commerce	10
Distribution	Nationwide Distribution (Distributed to one customer located in MN)

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/pmnm.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. <..cfCla/Search.cfm>
19. <..cfTPLC/tplc.cfm>
20. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relateditems.cfm?page_title=medical%20device%20recalls&item1_text=medical%20device%20recalls%20recalls