

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

### **Jałowe ostrza – akcesoria jednorazowego użytku Odwołanie**

Sierpień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA987

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia, Kierowniku ds. Ryzyka

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Medtronic dobrowolnie wycofuje konkretne partie jałowego ostrza – akcesoria jednorazowego użytku: Ostrza nawigowane są używane w celu zwiększenia precyzyjności wykonywania procedury chirurgicznej; jeśli są niestabilne znaczy to, że dokładność i precyzja są dużo mniejsze. Do załącznika A dołączono pełną listę partii produktów objętych niniejszym komunikatem.

Jałowe ostrze jest jednorazowym elementem wyposażenia dodatkowego końcówek do urządzenia StraightShot serii M, które są integralną częścią systemów XPS i IPC.

#### **Opis problemu:**

Do dnia 1 sierpnia 2021 roku firma Medtronic otrzymała 120 reklamacji dotyczących produktów związanych z pęknięciami końcówek i niestabilnością/wibracjami w tej grupie urządzeń.

W przypadku 51 skarg związanych z niestabilnością/wibracjami nie odnotowano żadnego wpływu ani urazu u pacjenta. Spośród 69 skarg dotyczących złamań/pęknięć, 2 zgłosiły konieczność przeprowadzenia radiologii interwencyjnej w celu potwierdzenia, że nie pozostawiono żadnych fragmentów, 1 zgłosiła niewielkie opóźnienie procedury i radiologii interwencyjnej, 1 zgłosiła, że do usunięcia fragmentów użyto endoskopu i kleszczy, a 1 zgłosiła, że fragmenty urządzenia pozostały u pacjenta. W przypadku pozostałych 64 skarg nie odnotowano wpływu na pacjenta.

Złamanie końcówki lub oderwanie fragmentów może spowodować obrażenia u pacjenta, spowodować brak natlenienia lub reakcję na ciało obce, jeśli fragment miałby migrować do dróg oddechowych pacjenta lub być niemożliwy do odzyskania. Istnieje również prawdopodobieństwo, że końcówka może oddziaływać na struktury krytyczne, takie jak nerwy i tętnice. Niestabilność lub wibrowanie ostrza może również prowadzić do trwałych uszkodzeń, jeżeli doszłoby do kontaktu niestabilnego ostrza z wrażliwymi strukturami.

#### **Działania:**

- Zidentyfikuj i poddaj kwarantannie wszystkie nieużywane ostrza firmy Medtronic, których dotyczy problem, wymienione w załączniku A.  
Przykład zewnętrznej etykiety wskazującej umiejscowienie numeru identyfikacji z klientem (CFN) i numeru partii znajduje się w załączniku B.
- Wszystkie nieużywane urządzenia, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel terenowy firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu i wymiany tego produktu.
- Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono potencjalnie wadliwe urządzenie.
- Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach (jeśli zachodzi taka potrzeba).

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic pod adresem +48 22 465 69 00

Z poważaniem

[Dyrektor lokalny/dyrektor jednostki biznesowej](#)

## Załącznik A: Zakres produktu

Tabela 1: Obrotowe ząbkowane ostrza (1882902HRE) .....	3
Tabela 2: Obrotowe ostrza Silver Bullet (1882905HRE) .....	3
Tabela 3: Nieobrotowe zakrzywione ostrza RAD 60 (1882916).....	3
Tabela 4: Obrotowe ostrza Skimmer (1882924HRE).....	3
Tabela 5: Nieobrotowe ząbkowane ostrza (1882936E) .....	4
Tabela 6: Nieobrotowe ząbkowane ostrza (1882937E) .....	4
Tabela 7: Obrotowe ostrza Skimmer (1882979HRE).....	4
Tabela 8: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1883080EM) .....	4
Tabela 9: Obrotowe ostrza Quadcut(1883080HRE) .....	4
Tabela 10: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1883480EM) .....	4
Tabela 11: Obrotowe ostrza Quadcut (1883480HRE) .....	5
Tabela 12: Obrotowe ząbkowane ostrza (1883502HRE) .....	5
Tabela 13: Obrotowe ostrza RAD 40 (1883506HRE) .....	5
Tabela 14: Obrotowe ostrza RAD 12 (1883512HRE) .....	5
Tabela 15: Nieobrotowe ostrza RAD 12 (1883514).....	6
Tabela 16: Obrotowe ostrza RAD 60 (1883516HRE) .....	6
Tabela 17: Obrotowe ostrza Silver Bullet (1884005HRE) .....	6
Tabela 18: Obrotowe ostrza naprowadzające RAD 40 (1884006EM) .....	7
Tabela 19: Obrotowe ostrze naprowadzające RAD 12 (1884012EM).....	7
Tabela 20: Nieobrotowe ostrza do wycinania migdałków (1884013) .....	7
Tabela 21: Nieobrotowe ostrza krtaniowe RAD do dróg oddechowych (1884020) .....	8
Tabela 22: Obrotowe ostrza Tricut (1884030HRE).....	8
Tabela 23: Obrotowe ostrza Tricut (1884031HRE).....	8
Tabela 24: Nieobrotowe ostrza tchawiczne (1884032) .....	8
Tabela 25: Nieobrotowe ostrza tchawiczne (1884033) .....	8
Tabela 26: Obrotowe ostrza Tricut (1884033HRE).....	8
Tabela 27: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Tricut (1884080EM).....	9
Tabela 28: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1884380EM) .....	10
Tabela 29: Obrotowe ostrze Quadcut (1884380HR) .....	10
Tabela 30: Obrotowe ostrze Quadcut (1884380HRE) .....	11
Tabela 31: Ostrza do kręgosłupa (40A2500) .....	12
Tabela 32: Ostrza do kręgosłupa (40R2000) .....	12
Tabela 33: Ostrza do kręgosłupa (40R2500) .....	12
Tabela 34: Ostrza do kręgosłupa (40S2000) .....	12
Tabela 35: Ostrza do kręgosłupa (40S2500) .....	12
Tabela 36: Ostrza do kręgosłupa (45A2000).....	12
Tabela 37: Ostrza do kręgosłupa (45A2500).....	13
Tabela 38: Ostrza do kręgosłupa (45R2000) .....	13
Tabela 39: Ostrza do kręgosłupa (45R2500) .....	13
Tabela 40: Ostrza do kręgosłupa (45S2000) .....	13
Tabela 41: Ostrza do kręgosłupa (45S2500) .....	13

*Tabela 1: Obrotowe ząbkowane ostrza (1882902HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

*Tabela 2: Obrotowe ostrza Silver Bullet (1882905HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 3: Nieobrotowe zakrzywione ostrza RAD 60 (1882916)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 4: Obrotowe ostrza Skimmer (1882924HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 5: Nieobrotowe ząbkowane ostrza (1882936E)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

*Tabela 6: Nieobrotowe ząbkowane ostrza (1882937E)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

*Tabela 7: Obrotowe ostrza Skimmer (1882979HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

*Tabela 8: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1883080EM)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

*Tabela 9: Obrotowe ostrza Quadcut(1883080HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

*Tabela 10: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1883480EM)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103,

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
			0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

*Tabela 11: Obrotowe ostrza Quadcut (1883480HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 12: Obrotowe ząbkowane ostrza (1883502HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

*Tabela 13: Obrotowe ostrza RAD 40 (1883506HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

*Tabela 14: Obrotowe ostrza RAD 12 (1883512HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100

*Tabela 15: Nieobrotowe ostrza RAD 12 (1883514)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
RAD 12 BLADE,3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

*Tabela 16: Obrotowe ostrza RAD 60 (1883516HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 17: Obrotowe ostrza Silver Bullet (1884005HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222

Tabela 18: Obrótowe ostrza naprowadzające RAD 40 (1884006EM)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

Tabela 19: Obrótowe ostrza naprowadzające RAD 12 (1884012EM)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

Tabela 20: Nieobrotowe ostrza do wycinania migdałków (1884013)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809

*Tabela 21: Nieobrotowe ostrza krtaniowe RAD do dróg oddechowych (1884020)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

*Tabela 22: Obrotowe ostrza Tricut (1884030HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Tricut Blade 22CM X 4MM,M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

*Tabela 23: Obrotowe ostrza Tricut (1884031HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Tricut Blade 27CM X 4MM,M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

*Tabela 24: Nieobrotowe ostrza tchawiczne (1884032)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
TRACHEAL BLADE,4MM,37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

*Tabela 25: Nieobrotowe ostrza tchawiczne (1884033)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
TRACHEAL BLADE,CVD TIP,37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392

*Tabela 26: Obrotowe ostrza Tricut (1884033HRE)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
Tricut Blade,37CM X 4MM,M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387



Tabela 27: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Tricut (1884080EM)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

Tabela 28: Obrotowe możliwe do namierzenia ostrza Quadcut (1884380EM)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

Tabela 29: Obrotowe ostrze Quadcut (1884380HR)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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,

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
			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

Tabela 30: Obrotowe ostrze Quadcut (1884380HRE)

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
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

*Tabela 31: Ostrza do kręgosłupa (40A2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

*Tabela 32: Ostrza do kręgosłupa (40R2000)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

*Tabela 33: Ostrza do kręgosłupa (40R2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

*Tabela 34: Ostrza do kręgosłupa (40S2000)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

*Tabela 35: Ostrza do kręgosłupa (40S2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

*Tabela 36: Ostrza do kręgosłupa (45A2000)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669

*Tabela 37: Ostrza do kręgosłupa (45A2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

*Tabela 38: Ostrza do kręgosłupa (45R2000)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

*Tabela 39: Ostrza do kręgosłupa (45R2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

*Tabela 40: Ostrza do kręgosłupa (45S2000)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

*Tabela 41: Ostrza do kręgosłupa (45S2500)*

Nazwy produktu, unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619

**Załącznik B: Przykłady etykietowania**

