

"西美"人工膝關節

回收警訊

許可證號：衛署醫器輸字第 007513 號

產品英文名稱："ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
00-5950-027-01	62602810
00-5950-027-01	62602811
00-5950-047-02	62602805
00-5950-047-02	62602807
00-5950-057-01	62227423
00-5950-057-01	62330688
00-5950-057-01	62383359
00-5950-057-01	62383362
00-5950-057-01	62602812
00-5950-057-02	61424999
00-5950-057-02	62029931

警訊說明：

Zimmer公司於2014.6主動發布通知，鑒於螺紋可能超出規格，將主動召回 MIS全膝關節帶柄脛骨組件的特定批號產品。該受影響的產品於2010 年2 月26 日至2014 年5 月15 日之間銷售。



頂視圖，MIS 帶柄脛骨組件



特寫鏡頭，螺旋視圖

國內矯正措施：

經查台灣有31 件受影響產品，均未使用。依原廠要求，本公司已退回所有受影響產品。

廠商聯繫資訊：臺灣捷邁醫療器材股份有限公司

相關警訊連結(網址): 英國 MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con428375.pdf>