

“力美” 牙齒骨內植入物附件 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 005146 號

產品英文名稱：“Zimmer” Endosseous Dental Implants Accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Tool, Driver, Latchlock, Hex	RHD2.5	63583270

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現由於製造問題，可能會影響部分產品的形狀，導致可能在牙科手術過程中無法正常使用，並由於準備替代產品而導致治療延遲。前開受影響問題產品不包括 GemLock Hex Driver 2.5(RH 25, RHL 25)和 GemLock Ratchet 用扳手(RSR)。奧生有限公司已自願回收受影響產品，另該公司評估此問題沒有嚴重健康損害的風險，且目前未收到有關該產品的不良反應報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 2 個，尚未出貨至任何醫療院所，奧生有限公司已於 106 年 10 月 20 日將受影響之產品寄回原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奧生有限公司

聯絡電話：02-25960555

聯絡人電子郵件：svc.sales@howshine.com.tw

相關警訊來源(網址)：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7673>