

“信迪思” 亨氏骨螺釘

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 007857 號

產品英文名稱："Synthes" Schanz Screw

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Transpedicular Schanz Screw Ø 5.0 mm, shaft Ø 5.0 mm, length 180/35 mm, Stainless Steel	296.680	2056723

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Johnson & Johnson 旗下 Synthes 公司發現，有時候由於受影響產品的軸太粗，夾具將無法與其連接。如果使用的受影響產品無法吻合，雖然可能延遲手術，但不致於造成具臨床意義的問題，且更換有問題的骨螺釘所需時間應低於 5 分鐘；然而，若有超過一個骨螺釘需要更換，或改以椎莖骨螺釘系統取代，則延遲時間可能超過 15 分鐘而造成臨床上顯著的影響。為了保障病患的安全及權益，Synthes 公司決定進行產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號產品共 1 個，壯生醫療器材股份有限公司已於 106 年 2 月 21 日通知受影響客戶，並請客戶依原廠指示進行產品回收。前述回收行動已於 106 年 5 月 3 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：(02) 2732-8345

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nc4-ugbnmpi0>