

“信迪思” 手動式骨科手術器械（滅菌/未滅菌）

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸壹字第 004372 號

產品英文名稱： “Synthes”Orthopedic Manual Surgical Instrument
(Sterile/Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號：356.825

批號：2089467、2090743、2101443、2103560、2107022、2107094、2109115、
2114311、2119302、2125711、2127225、2135962、2145558、2155648、2162089、
2163636、2168449、2186602、2187918、2193852、2203709、2216008、2225226、
2225992、2234804、2238532、2238533、2257480、2257481、2263698、2265892、
2311442、2324437、2354073、2357959、2370086、2389952、2401175、2416428、
2442559、2443570、2450764、2458359、2475991、2484015、2485474、2498270

發布對象： 醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠進行客訴調查後，發現受影響批號產品之卸除螺絲可能會發生斷裂或從主裝置上鬆脫。這將影響病患身上 PFNA(proximal femoral nail anti-rotation)及 PFNA-II 刀片的移除。若無法自病患身上移除 PFNA 刀片，醫師可能需要增加額外處理程序而導致手術延遲。若卸除螺絲斷裂在體內，恐導致組織不良反應。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 1 支，壯生醫療器材股份有限公司已於 105 年 1 月 13 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動將於原廠替代品可取得時，進行更換並完成回收。

廠商聯絡資訊： 壯生醫療器材股份有限公司

相關警訊連結(網址)： TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2016-RN-00026-1>