

“三愛” 安德骨替代材

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025402 號

產品英文名稱：“Biomet 3i” Endobon Bone Substitutes

受影響規格/型號/批號：

醫材型號	醫材批號	數量
ROX05	T0114238	75
	T0142245	4
Total		79
ROX10	T0084189	13
	T0096191	2
	T0114238	119
	T0142248	82
	T0183280	81
Total		297
ROX20	T0064164	31
	T0074157	1
	T0074175	95
	T0074189	3
Total		130
ROXLG50 1.0ml dishes	T0053133	12
	T0044259	18
	T0065238	19
Total		49

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

原廠對 Endobon 產品進行少量的體外細胞毒性測試，顯示於 36 個月(即時)為失效結果。其風險顯示，若臨床醫生將一個於製造後 19 至 36 個月之間的 ROX*

Endobon 產品放置於病患體內，可能會造成病患軟組織發炎及感染。若 Endobon 產品於製造後 18 個月內使用，沒有增加的風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量 ROX05 共 79 件、ROX10 共 297 件、ROX20 共 130 件、ROXLG50 共 49 件。國華牙材股份有限公司已於 105 年 1 月 27 日通知受影響客戶並提供建議事項，將相關產品於 105 年 1 月 30 日完成回收，並於 105 年 2 月 4 日前退回美國原廠。

廠商聯絡資訊：國華牙材股份有限公司

相關警訊連結(網址)：Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/13014/Vk_20160118_10_en01.pdf