

# “西美”可旋式人工股骨修補系統

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019267 號

產品英文名稱：“Zimmer” Kinectiv M/L Taper Hip Prosthesis

受影響規格/型號/批號：

| 組件號碼        | 批次號碼     | 組件號碼        | 批次號碼     | 組件號碼        | 批次號碼     |
|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| 00771301300 | 62885058 | 00771301100 | 62885040 | 65771301100 | 62939041 |
| 00771301000 | 62938997 | 00771300500 | 63006851 | 00771300900 | 62927082 |
| 00771300500 | 63006852 | 00771301100 | 62905574 | 00771300600 | 63024189 |
| 00771301100 | 62998426 | 00771301100 | 63024240 | 00771300900 | 63024220 |
| 00771300700 | 63024204 | 00771301000 | 63024229 | 00771301000 | 63024230 |
| 00771301100 | 63024239 | 00771300700 | 63024205 | 00771300700 | 63024206 |
| 00771301100 | 63024241 | 00771300900 | 63024219 | 00771301200 | 63024262 |
| 00771301100 | 63024238 | 00771301300 | 63024245 | 00771301100 | 63024237 |
| 00771300700 | 63024201 | 00771301000 | 63024228 | 00771300900 | 63024218 |
| 00771300600 | 63024187 | 00771300900 | 63024217 | 00771301200 | 63024263 |
| 00771300900 | 63024221 | 00771301200 | 63024261 | 00771300700 | 63024203 |
| 00771301200 | 62927123 | 00771300900 | 62927083 | 00771300900 | 63024216 |
| 00771300600 | 63024188 | 00771300700 | 63024202 | 00771300600 | 63024184 |
| 00771301100 | 63024234 | 00771300900 | 63024210 | 00771300700 | 63024195 |
| 00771300700 | 63024196 | 00784801400 | 62924878 | 00771300900 | 63024211 |
| 00771301000 | 63024226 | 00771300700 | 63024197 | 00771300600 | 63024186 |
| 00771300700 | 63024198 | 00771300700 | 63024199 | 00771301200 | 63024258 |
| 00771300900 | 63024214 | 00771301200 | 63024256 | 00771301000 | 63024227 |
| 00771300900 | 63024213 | 00771301200 | 63024259 | 00771301100 | 63024236 |
| 00771300900 | 63024215 | 00771301100 | 63024235 | 00771301200 | 63024257 |
| 00771300500 | 63024180 | 00771300600 | 63024183 | 00771301300 | 62939008 |
| 00771300700 | 63024193 |             |          |             |          |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

## **警訊說明**

Zimmer 公司於 2015 年 6 月主動發布通知，“西美”可旋式人工股骨修補系統特定批號產品之細胞毒性水準高於允許值，因此主動召回 64 批相關產品。

## **國內矯正措施**

Zimmer 公司主動召回 64 批未出貨至客戶端使用之受影響產品，並已於 2015 年 5 月 27 日將受影響產品全數(75 個)寄回總公司。

廠商聯絡資訊：臺灣捷邁醫療器材股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通知

NULL