

# “史耐輝”限制型襯墊髌臼系統

## 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026497 號

產品英文名稱：

“Smith & Nephew” R3 Constrained Liner Acetabular System

受影響規格/型號/批號：

型號：71339160、71339162

批號：14HM08141、14HM08148、14HM08176

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

### 警訊說明

因限制型襯墊髌臼產品在製程上出現錯誤，其外圈固定槽襯裏直徑超過一般尺寸 0.030 吋，可能使固定環無法接合至限制型襯墊髌臼外殼，故進行產品回收。

### 國內矯正措施

經查國內並無進口受影響產品，故無須進行矯正措施。

廠商聯絡資訊：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報