

“西美”美塔索腕關節系統金屬介面

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 014209 號

產品英文名稱：“ZIMMER” METASUL METAL-ON-METAL ARTICULATION

受影響規格/型號/批號：

19.28.05 Lot2566576

19.28.07 Lot2466680、2500155、2510570、2538635、2568799

19.32.05 Lot2510576

19.32.08 Lot2537811

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

在 2012 年中期前製造，採用特定包裝結構的部分產品，由於內部無菌包裝盒可能損壞，因而未通過包裝測試。該包裝結構包含雙重無菌屏障，目前尚無外包装盒損壞事件，因此提供的器材在手術時仍可保持無菌。本次召回並不涉及無菌問題，而是包裝未如預期擁有雙重無菌屏障，因而召回所有未使用的產品。該包裝結構已於 2012 年中期停產。

國內矯正措施

經查國內受影響批號之產品有 9 個，已於 2015/3/19 退運回原廠。

廠商聯絡資訊：臺灣捷邁醫療器材股份有限公司、(02)2127-2869、

teresa.huang@zimmer.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：AHWP

<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=7151>