"美酷"手動式骨科手術器械(滅菌/未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸壹字第 014093 號

產品英文名稱："MAKO" Orthopedic Manual Surgical Instrument (Sterile/Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
模板持取器 Onlay Insert Extractor	160430	19510515

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現上列受影響型號/批號的手術器械-模板持取器於使用時，內部的鉸鏈栓會有鬆脫的狀況出現，若發生此狀況，可能會導致：

- 手術時間延後 (>30 分鐘) 的相關併發症；
 - 植入物功能不佳；
 - 引起局部組織不良反應及/或發炎反應；或
 - 有疼痛及/或軟組織(肌肉或肌腱)功能不良，迫使需要重建手術。
- 因此回收受影響型號/批號的手術器械。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品數量共 2 個，美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司已通知經銷商回收受影響產品，預計 107 年 3 月 31 日前完成回收。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2367-3088

相關警訊來源(網址)：

廠商主動通報，無來源網址