

“信迪思” 手動式骨科手術器械 (滅菌/未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 004372 號

產品英文名稱：“Synthes” Orthopedic Manual Surgical Instrument (Sterile/Non-sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
PFNA 刀片擊錘手柄	03.010.410	所有批次

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)

Johnson & Johnson 旗下 Synthes GmbH 公司發現 PFNA 刀片擊錘手柄(型號:03.010.410)，在雷射焊接處會部分或完全斷裂，而造成 PFNA 刀片擊錘手柄與軸體的分離。如果在使用過程中手柄斷裂、鬆脫或分開，可能導致輕微的手術延遲。如果手柄從裝置軸體鬆脫，導致體液(血液、骨頭碎片)進入手柄內部，由於在清理時無法拆開，因此異物可能留在裝置中而未被察覺，而降低滅菌的效果。此外，殘留的碎屑可能在下一位患者的手術過程中，因使用沖洗劑後發生鬆動或液化，進而污染手術部位。為維護病患的安全及權益，Synthes GmbH 公司將提供替換品供醫院進行舊型產品的更換。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 25 支，壯生醫療器材股份有限公司已於 105 年 12 月 20 日通知受影響客戶並提供換貨指示，請客戶依原廠指示進行產品更換。前述矯正措施已於 106 年 10 月 11 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：(02) 2732-8345

聯絡人電子郵件：<https://www.jnj.com/>

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nbn-eojd9pk7>