

“捷邁脊椎” 手動式骨科手術器械 (未滅菌)

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 008016 號

產品英文名稱：

“Zimmer Spine” Orthopedic manual surgical instrument (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

植入物-國內無相關許可證產品		
Part Number	Lot Number	名稱
SN2030-0-00001	all	Blocker
SN2030-0-30055	all	Straight rod Dia. 5,5 Lg.300
SN2030-0-40055	all	Straight rod Dia. 5,5 Lg.400
SN2030-0-50001	all	Pedicle Hook
SN2030-0-50010	all	Large Lamina Hook
SN2030-0-50011	all	Narrow Lamina Hook
SN2030-0-50012	all	Right Offset Lamina Hook
SN2030-0-50013	all	Left Offset Lamina Hook
SN2030-0-50014	all	5mm Right Offset Lamina Hook
SN2030-0-50015	all	5mm Left Offset Lamina Hook
SN2030-0-50016	all	Reduced Lamina Hook
SN2030-0-50020	all	Right Angled Thoracic Hook
SN2030-0-50021	all	Left Angled Thoracic Hook
SN2030-0-50022	all	Straight Thoracic Hook
SN2030-0-51001	all	Straight domino Dia. 5,5
SN2030-0-51002	all	Offset domino Dia. 5,5
SN2030-0-61001	all	Straight domino Dia. 6.0mm
SN2030-0-61002	all	Offset domino Dia. 6.0mm
SN2030-0-61003	all	Straight domino Dia. 5,5 / 6.0 mm
SN2030-0-61004	all	Offset domino Dia. 5,5 / 6.0 mm

器械-相關產品未進口至國內

Part Number	Lot Number	名稱
SN2030-1-00100	all	Lamina Preparation Instrument
SN2030-1-00110	all	Pedicle Preparation Instrument
SN2030-1-00200	all	Hook Holding Forceps
SN2030-1-00300	all	Hook Persuader
SN2030-1-00400	all	Hook Impactor
SN2030-2-00005	all	Ø 5,5 Hook Implant & Instrument Tray

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

台灣捷邁公司於 2015 年 7 月主動發布通知，因 Java 釘鉤植入物、器械和容器特定批號產品缺乏高溫高壓滅菌確效試驗來支援使用說明(IFU)，台灣捷邁公司正進行自願性召回作業。上述受影響植入物、器械和容器於 2003 年 11 月 21 日至 2015 年 4 月 21 日之間配送至歐洲、亞太和南美地區。

國內矯正措施

根據台灣捷邁公司的調查，此次原廠主動召回之產品分為植入物及器械(包含器械及容器)。植入物部分，國內無相關許可證產品；而器械部分，經原廠通知，受影響批次產品未進口至國內，故無須進行產品回收行動。

廠商聯絡資訊：台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)：廠商主動通報