

“信迪思” 手動式骨科手術器械 (滅菌/未滅菌) – 鈦合金彈

性髓內釘插入器

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) – The Inserter for Titanium Elastic Nails (TEN)

受影響規格/型號/批號：

Product Description	Part Number	Lot Numbers								
Inserter f/TEN	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
		1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914	

發布對象：醫療從業人員

警訊說明

Johnson & Johnson 旗下 DePuy Synthes 公司發現，鈦合金彈性髓內釘插入器於手術中可能斷裂，導致手術時間延誤。而其碎片恐損傷手術部位周圍組織，或造成使用者受傷。

國內矯正措施

經查受影響客戶共 2 家，壯生醫療器材股份有限公司已完成通知並於 104 年 3 月 18 日接獲該單位回覆，後將配合原廠指示及依據藥物回收作業實施要點於 6 個月內完成回收行動。

廠商聯絡資訊：壯生醫療器材股份有限公司

連絡電話：(02)2732-8345

電子郵件信箱：achang7@its.jnj.com

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報