

# "信迪思" 骨螺釘植入物

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 007804 號

產品英文名稱："SYNTHESE" BONE SCREW IMPLANT

受影響規格/型號/批號：

型號 400.688、批號 2798807

型號 400.808、批號 2798707

警訊說明：

Johnson & Johnson 旗下 DePuy Synthes 公司發現，直徑 1.3 mm 及 1.5 mm、長度 8 mm 之自攻牙皮質骨螺釘（型號依序為 400.688 及 400.808）於製程中發生混料，導致兩批螺釘發生實物直徑與標示不符之情形。在對於螺釘直徑有特別需求的手術中，醫師恐須更換另一只螺釘，導致手術時間延長。DePuy Synthes 公司業於 6 月 12 日起，對尚未使用之不合格品展開自願性回收行動。

國內矯正措施：

在接獲原廠通知自願性回收此二產品後，壯生公司立即通知曾出貨之客戶及醫療院所，並清查經銷商及醫療院所之庫存。若發現有尚未使用之不合格品，將依原廠指示協助該單位將其退回及處理。

型號 400.688S 及 400.808S 之滅菌品項並未申請上市許可證，亦未曾在台灣地區銷售，故暫不採取回收行動。

廠商聯繫資訊：壯生醫療器材股份有限公司

附件(提供下載)：(無)

相關警訊連結([網址](#))：(無) 廠商主動通報