

“信迪思” 手動式骨科手術器械 (滅菌/未滅菌) —

DHS 螺旋片連接螺絲

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) — Connecting Screw for DHS Blade

受影響規格/型號/批號：

回收行動編號：R2014217

受影響品項為：型號 03.224.007

批次：2161305、2243635、2260851、2260851-I、2260851-L、2290278、2290282、
2290283、22512219、2513675、2523116、2557362、2561953、2630618、2684005、
2733243、2762808、2800137、7799873、8037035、8117808、8296913、8465206、
8487190、8577396、8586241、8694982、8759606、8889838、9001624、9260024，
共 31 批次

發布對象：醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

警訊說明：

Johnson & Johnson 旗下 DePuy Synthes 公司發現，DHS 螺旋片連接螺絲，於使用時可能斷裂於 DHS 螺旋片植體內，導致手術時間延長。若碎片未能取出，除組織可能產生不良反應，最嚴重者將導致病患須進行全髖關節置換手術之治療。

國內矯正措施：

經查，受影響客戶共 4 家，皆為壯生醫療器材股份有限公司經銷商。壯生醫療器材股份有限公司已於 2015 年 4 月 24 日通知經銷商，並將依原廠指示協助經銷商退回瑕疵品。回收行動將依藥物回收作業實施要點於 6 個月內完成。

廠商聯絡資訊：壯生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