

“史耐輝”福音縫合錨釘

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022156 號

產品英文名稱：“Smith & Nephew” FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchors

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
72202901	50734040、50735323、50736230、50736233、50739104、50740168、 50743463、50743739、50751201、50756149、50765680、50769323、 50781296、50783249、50787965、50801025、50806302、50811206、 50812377、50815808、50829131、50831610、50831611、50831982
72202902	50760611、50760803、50769166、50774344、50776631、50807430、 50807431、50811209、50815810、50815812、50831742、2022265、 2030938、2030940、50736231、50742585、50747146

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)

受影響產品因包裝內空間設計問題可能導致產品過度位移，致使錨釘尖端恐有破壞產品無菌包裝之疑慮，故公司進行自主性回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用單位共 20 家，英商史耐輝股份有限公司台灣分公司已於 109 年 4 月 8 日通知受影響客戶停止使用，並進行產品回收。前述矯正措施預計於 109 年 4 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02) 3322-5020

聯絡人電子郵件：Patrick.sung@smith-nephew.com / Tracy.pan@smith-nephew.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200325_03/documents/2

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9411>