

“歐尼亞” 骨內植入物附件 (未滅菌)

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 007908 號

產品英文名稱：“OMNIA” Endosseous dental implant accessories (Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	有效期限範圍
Soft Tissue Punches	32.Z2000.00, 32.Z2002.00, 32.Z2004.00, 32.Z2006.00, 32.Z2007.00, 32.Z2008.00, 32.Z2009.00, 32.Z2020.00, 32.Z2022.00, 32.Z2024.00, 32.Z2026.00, 32.Z2027.00, 32.Z2028.00, 32.Z2030.00, 32.Z2032.00, 32.Z2034.00, 32.Z2036.00, 32.Z2038.00, 32.Z2040.00, 72.T1950.00, 72.T1951.00, 72.T1952.00, 72.T1953.00	02 Jan 2021 through 31 Dec 2025

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)

國外原廠得知委外滅菌廠因使用不適當之滅菌流程，可能導致受影響產品滅菌不完全。目前原廠並未接獲任何相關患者傷害之不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 17 件，台灣諾保科股份有限公司於 110 年 4 月 6 日通知客戶並提供品質無虞之產品以供更換。前述矯正措施預計於 110 年 5 月 25 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣諾保科股份有限公司

聯絡電話：02-2793-9933

聯絡人電子郵件：Lowry.Chen@kavo.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210326_18/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/Grp9uh2EijhmfS32/d>