

"曼陀" 生理食鹽水義乳

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 006975 號

產品英文名稱："MENTOR" SALINE-FILLED MAMMARY PROSTHESIS

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
3502800	9566958, 9528839

發布對象：一般民眾/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)

原廠就效期日介於 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日之特定批次受影響產品 (MENTOR® Smooth Round Saline Diaphragm Valve (DV) Breast Implants) 啟動醫療器材自主回收。少數的植體在標誌貼片處，較為脆弱，可能導致植體提早縮小，並因此需要進行替換手術。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響批號數量共 2 個，壯生醫療器材股份有限公司於 110 年 10 月 27 日開始通知受影響客戶並主動回收。前述矯正措施預計於 110 年 11 月 30 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2593-9756

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76671r-eng.php>