

“邦美”今適穩人工髋白系統-髋白杯與配件 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030214 號

產品英文名稱：“Biomet” G7 Acetabular System-Acetabular Shells and Accessories

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
110010242	7304424
110010243	7300639
010000665	7304598
010000664	7301845

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠針對特定批號的產品進行醫療器材主動召回，此次召回是由於無菌包裝之角壁厚度低於最小標準，薄角壁在運輸過程中可能會造成破裂進而導致風險發生。上述問題是由內部例行品管檢測中發現，目前尚未收到任何相關投訴。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 11 件，台灣捷邁醫療器材股份有限公司於 111 年 9 月 5 日將相關批號區隔鎖單，產品尚未流入市場並依要求退回原廠。前述回收行動於 111 年 9 月 8 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2171-2800 #2882 Katherine Lin

聯絡人電子郵件：FSNTW@zimmerbiomet.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/jSfrKKOi2NFXtIMa/d>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/g7-acetabular-shell-3-hole-osseotri-cementless>