

“奧斯特” 補骨洞去礦化異體植骨 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019480 號

產品英文名稱：“Osteotech” GRAFTON Demineralized Bone Matrix (DBM) Allograft Products

受影響規格/型號/批號：

型號	序號
T41120INT	詳見附件
T41130INT	
T42275INT	
T43101INT	
T43102INT	
T43103INT	
T43105INT	

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司發現，特定批號產品之包裝規格不符合，故啟動回收。異體植骨是由雙屏障無菌包系統（dual-barrier, sterile pouch packaging system）包裝，若包裝不符合可能破壞無菌屏障。目前未接獲與警訊相關之病人傷害案件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 22,068 個，美敦力醫療產品股份有限公司於 112 年 2 月 9 日通知受影響客戶並啟動回收受影響產品。前述回收行動預計於 112 年 6 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：(02)2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11068>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/grafton-and-grafton-plus-demineralized-bone-matrix>

