

“史賽克” 腰椎間融合器

回收警訊

發布日期：112 年 5 月 25 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 022573 號

產品英文名稱：“Stryker” Ogival Interbody Cage

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	UDI-DI
6731110	CZ6	07613327489453

發布對象：醫療從業人員、醫療器材專業人員、國內經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現特定型號/批號產品於產品本體之高度標記應為“11”(11mm)，但誤標記為“10”(10mm)，不正確的高度標示會導致識別錯誤。此 1mm 的高度差異，可能無法如外科醫生預期，將適合的產品植入椎間盤空間（可能比預期的緊），故進行自主回收。目前未收到與此問題相關之不良事件。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 15 個，美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司於 112 年 5 月 19 日通知經銷商（中國化學製藥股份有限公司）回收受影響產品，前述回收行動預計於 112 年 6 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-23673088

聯絡人電子郵件：arwen.lin@stryker.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址