

# 史賽克 骨水泥攪拌系統 (滅菌/未滅菌)

## 回收警訊

發布日期：112 年 8 月 10 日

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 000191 號

產品英文名稱：STRYKER ADVANCED CEMENT MIXING SYSTEM (Sterile/Non-Sterile)

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

| 品名                        | 型號           | 批號                         | UDI-DI         |
|---------------------------|--------------|----------------------------|----------------|
| Break-Away Femoral Nozzle | 0206-512-000 | 22333012、22355012、23052012 | 04546540039415 |

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 Break-Away Femoral Nozzle 連接使用盒 (Cartridge) 處的螺紋紋路不完整，可能無法與 Cartridge 完全接合，導致使用過程中有從骨水泥攪拌系統 (ACM system) 脫落之風險；若掉落於手術部位，則可能有生物不相容性之潛在風險，故進行自主回收。目前台灣未接獲此相關問題所造成的客訴或嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 318 個，美商史賽克 (遠東) 有限公司台灣分公司於 112 年 8 月 3 日通知受影響客戶並啟動回收作業，前述回收行動預計於 112 年 9 月 4 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：02-2367-3088

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