

"史賽克" 7000 系列全人工膝關節系統

回收警訊

發布日期：112 年 12 月 12 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 010568 號

產品英文名稱："STRYKER" SERIES 7000 TOTAL KNEE SYSTEM

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
3044-0026	PVDY, MHHE, V644, TEN1, 4T1K, 55LK	07613327033779
3044-0028	A59N, X79L	07613327033793

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)

製造廠發現特定型號/批號產品使用了超過儲存效期的原材料（超高分子量聚乙烯，UHMWPE，儲存期限建議為 5 年）進行製造人工關節植入物組件，受影響產品可能因 UHMWPE 氧化增加而產生潛在風險（例如過度磨損產生碎片、碎塊、斷裂等），並可能造成疼痛、發炎或需進行修正手術。

具高氧化指數的受影響產品可能會變色，使用前能察覺到這個問題，不過並非所有具高氧化指數的受影響產品都會變色，經上市後及 National Registry Joint (NJR) 數據評估，對於已植入受影響產品的患者，尚未發現與潛在危害相關的趨勢，原廠未建議後續追蹤頻率需要改變，請患者仍依照外科醫師所建議之頻率持續進行追蹤，或由醫師臨床判斷可能需要的額外/更頻繁之監測或追蹤。目前國內未接獲與此問題相關之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 68 個，美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司於 112 年 12 月 7 日開始通知受影響客戶並啟動回收作業，前述回收行動預計於 113 年 1 月 7 日以前完成。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