

“捷邁”骨板系統

回收警訊

發布日期：113 年 4 月 8 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 021444 號

產品英文名稱：“ZIMMER” PERIARTICULAR LOCKING PLATE SYSTEM

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
00-2357-017-04	批號如附件	00889024055865
00-2357-017-06		00889024055872
00-2357-017-08		00889024055889
00-2357-018-04		00889024055902
00-2357-018-06		00889024055919
00-2357-018-08		00889024055926

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)

原廠經調查發現，特定型號/批號的產品有螺紋問題，可能導致骨板與骨釘無法緊密接合。上述無法緊密接合固定情況，不易被立即察覺到，有可能會導致螺釘無法正確被鎖定，故原廠自主啟動受影響產品的回收計畫。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 578 個，台灣捷邁醫療器材股份有限公司於 113 年 3 月 25 日開始通知受影響客戶停止使用並啟動回收作業。前述回收行動預計於 113 年 5 月 28 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-21712800

聯絡人電子郵件：FSNTW@zimmerbiomet.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址