

“美敦力” 脊椎參考導航手術器械組

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 030030 號

產品英文名稱：“Medtronic” StealthStation Spine Referencing Instrument Sets

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
“美敦力” 脊椎參考導航手術器械組	9735502、9734752、9734752K

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美敦力總公司發現在某些情況下，參考框架(Frame Assembly)組件使用的經皮固定針轉接頭(Percutaneous Pin Adaptor)，可能會在手術定位後些微旋轉，即使銜接處緊密且牢固，也不會回復到原本的位置，此可能是由於經皮固定針轉接頭的角度較小所造成。參考框架旋轉可能會造成導航不準確，潛在風險為造成誤植骨釘或植入物、手術延遲、導航失效、病人受傷等。美敦力總公司過去共接獲 12 件與上述情況相關之客訴，其中 1 件為誤植骨釘所造成之危害，因需重新定位植入而導致手術延遲。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型號產品共 4 組，受影響客戶共 1 家。美敦力醫療產品股份有限公司於 107 年 12 月 17 日開始通知受影響客戶停止販售及使用該產品，並回收受影響產品。前述回收行動預計於 108 年 1 月 17 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：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：廠商主動通報

- https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20181219_17/documents/0
- <https://mhra.filecamp.com/public/file/3msr-j8f9443b>