

娜琦麗矽膠乳房植入物
“愛力根” 娜琦麗矽膠乳房植入物
“愛力根” 娜琦麗組織擴張器及附件
回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 019946 號

衛部醫器輸字第 026658 號

衛署醫器輸字第 022374 號

產品英文名稱：

NATRELLE Silicone-Filled Breast Implants

“Allergan” Natrelle Silicone-Filled Breast Implants

“Allergan” Natrelle 133 Tissue Expanders and accessories

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
乳房植入物	N-27-FF100-185、N-27-FF105-220、N-27-FF110-255、N-27-FF115-290、N-27-FF120-335、N-27-FF125-375、N-27-FF130-425、N-27-FF135-475、N-27-FF140-535、N-27-FM100-180、N-27-FM105-205、N-27-FM110-235、N-27-FM115-270、N-27-FM120-310、N-27-FM125-350、N-27-FM130-395、N-27-FM135-440、N-27-FM140-500、N-27-MF105-195、N-27-MF110-225、N-27-MF115-255、N-27-MF120-295、N-27-MF125-335、N-27-MF130-375、N-27-MF135-420、N-27-MF140-470、N-27-MF145-525、N-27-MF150-580、N-27-MM105-185、N-27-MM110-215、N-27-MM115-245、N-27-MM120-280、N-27-MM125-320、N-27-MM130-360、N-27-MM135-400、N-27-MM140-450、110-120、110-150、110-180、110-210、110-240、110-270、110-300、110-330、110-360、110-390、110-420、110-450、110-480、110-510、115-150、115-167、115-185、115-203、115-222、115-253、115-272、115-290、115-322、115-354、115-378、115-401、115-435、115-469、115-507、115-547、115-586、115-627、115-666、120-180、120-220、120-260、120-300、120-340、120-400、120-440、120-500、120-550、120-600、120-650
組織擴張器及附件	N-67-133MV12、N-67-133MV13、N-67-133MV14

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2019 年 7 月更新之全球安全性資訊顯示，紋理面乳房植入物與日趨升高的間變性大細胞淋巴瘤 (Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma，以下稱 BIA-ALCL) 有關，要求愛力根公司 (Allergan) 自主回收 BIOCELL 紋理乳房植入物，愛力根公司已同意回收該國境內受影響型號產品，並同步進行全球自主回收計畫。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量約 3,664 個，台灣愛力根藥品股份有限公司已於 108 年 7 月 31 日啟動預防性回收並通知受影響客戶。前述回收行動預計於 108 年 8 月 31 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣愛力根藥品股份有限公司

聯絡電話：02-23669888

聯絡人電子郵件：yao_alice@allergan.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

日本 PMDA：

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8974>