

GA 字 1290 号
2022 年 10 月 10 日

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级食品药品监督管理部门

☒ 器械注册/备案部门

产品名称	人工髋关节 髋臼内衬 人工髋关节组件-髋臼杯 及附件	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153463499 国械注进 20163131540 国械注进 20203130387
生产企业名称	Biomet Orthopedics 邦美骨科公司		
代理人名称	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	肖晔: 021-22115152 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	见附件		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	见附件
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 公司正在对指定批次的人工髋关节髋臼杯和髋臼内衬产品进行主动召回。此次召回是由于外层无菌吸塑盒的角壁厚度可能低于最小值, 薄的角壁在运输途中有开裂的潜在风险。这个问题是通过内部调查发现的, 目前还没有收到投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 赵诗赞

负责人: (签字) 肖晔

报告日期 2022-09-28

附件

产品名称	人工髋关节 G7 Acetabular System	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20153463499
注册人名称	Biomet Orthopedics		
产品的适用范围	1) 非炎症性退变性关节疾病, 包括骨关节炎和缺血性坏死 2) 风湿性关节炎 3) 矫正功能畸形 4) 治疗骨不连、股骨颈骨折、累及股骨头的股骨近端粗隆间骨折、其他治疗方法无法处理的疾病 5) 其他方法或器械治疗失败的翻修手术。带有多孔涂层的髋臼杯适用于非骨水泥型生物学固定, 与 Biomet 生产的同一系列髋臼内衬配合使用。		
产品编号	产品批号		
010000661	7248860		
010000661	7253248		
010000661	7289868		
010000661	7296571		
010000661	7296589		
010000661	7296607		
010000661	7301650		
010000661	7301651		
010000661	7301652		
010000661	7301654		
010000661	7301658		
010000661	7301660		
010000661	7301750		
010000661	7301752		
010000661	7301755		
010000661	7301756		
010000661	7301793		
010000661	7301798		
010000661	7304580		
010000661	7304664		
010000661	7304706		
010000662	7271065		
010000662	7271107		
010000662	7283661		
010000662	7286375		
010000662	7296592		
010000662	7296594		
010000662	7296595		
010000662	7301671		
010000662	7301759		
010000662	7301760		
010000662	7301763		
010000662	7301764		
010000662	7301801		
010000662	7301804		



010000662	7301805
010000662	7301807
010000662	7301813
010000662	7304582
010000662	7304583
010000662	7304667
010000662	7304670
010000662	7304711
010000663	7286477
010000663	7289880
010000663	7289908
010000663	7289913
010000663	7289918
010000663	7289928
010000663	7289929
010000663	7296576
010000663	7296578
010000663	7296612
010000663	7296616
010000663	7296618
010000663	7296633
010000663	7296636
010000663	7296638
010000663	7296639
010000663	7296641
010000663	7301685
010000663	7301689
010000663	7301690
010000663	7301693
010000663	7301697
010000663	7301739
010000663	7301740
010000663	7301745
010000663	7301766
010000663	7301771
010000663	7301815
010000663	7301817
010000663	7301822
010000663	7301824
010000663	7304585
010000663	7304586
010000663	7304618
010000663	7304645
010000663	7304646
010000663	7304673

010000663	7304677
010000663	7304679
010000663	7304681
010000664	7253314
010000664	7286499
010000664	7289972
010000664	7296656
010000664	7296657
010000664	7296663
010000664	7296665
010000664	7296670
010000664	7301706
010000664	7301707
010000664	7301711
010000664	7301715
010000664	7301773
010000664	7301778
010000664	7301780
010000664	7301782
010000664	7301783
010000664	7301826
010000664	7301827
010000664	7301829
010000664	7301833
010000664	7301834
010000664	7301841
010000664	7301844
010000664	7301845
010000664	7301847
010000664	7301851
010000664	7301852
010000664	7304588
010000664	7304593
010000664	7304683
010000665	7286528
010000665	7289888
010000665	7290039
010000665	7296683
010000665	7301722
010000665	7301727
010000665	7301748
010000665	7301749
010000665	7301785
010000665	7301786
010000665	7301789

010000665	7301790
010000665	7301857
010000665	7301859
010000665	7304569
010000665	7304570
010000665	7304595
010000665	7304598
010000665	7304600
010000665	7304603
010000665	7304605
010000666	7290047
010000667	7253325
010000667	7289844

产品名称	髌臼内衬 E1 Acebacular Liners	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20163131540
注册人名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
产品的适用范围	与该企业同一系统组件配合,适用于髌关节置换。其中,内径为 40mm 和 44mm 的内衬适用于因脱位而进行的髌关节翻修术、髌关节神经肌肉功能障碍的脱位高风险患者的髌关节置换术。		
产品编号		产品批号	
010000857		7315366	
010000936		7315350	

产品名称	人工髌关节组件-髌臼杯 及附件 G7 OsseoTi Acetabular Shell	注册证或 备案凭证编码	国械注进 20203130387
注册人名称	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics		
产品的适用范围	该产品适用于非骨水泥生物型固定,与同一系统组件配合使用,用于人工髌关节置换。		
产品编号		产品批号	
110010242		7282628	
110010242		7286027	
110010242		7304407	
110010242		7304421	
110010242		7304424	
110010242		7304432	
110010242		7304445	
110010242		7304448	
110010242		7314444	
110010242		7314452	

110010242	7314457
110010243	7300639
110010243	7300652
110010243	7300657
110010243	7300677
110010243	7300678
110010243	7300682
110010243	7304416
110010243	7304429
110010243	7304435
110010243	7304436
110010243	7312857
110010244	7272285
110010244	7300640
110010244	7300669
110010244	7300679
110010244	7300683
110010244	7304410
110010244	7304411
110010244	7304414
110010244	7312873
110010244	7314477
110010245	7242338
110010245	7300636
110010245	7300637
110010245	7300685
110010245	7300700
110010246	7300638
110010246	7300643
110010246	7300686
110010265	7267773
110010265	7312836
110010266	7304442