

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	骨科手术导航系统	注册证或备案凭证编号	国械注进 20143015526
生产企业名称	美国美骨外科公司 Mako Surgical Corp.		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	张志娟 010-8541 3120		
产品的适用范围	该产品仅与经过验证且经中国批准上市的骨科植入系统和手术工具联合使用，辅助外科医生进行膝关节和髋关节手术，包括单髁膝关节置换手术，髌股骨膝关节置换手术和全髋关节置换手术。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	206967
识别信息（如批号）	1905386、1905389 1905359、1905352 1905369、1905387、1905383	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>史赛克公司发现了一个与 Mako 的髌终端受动器使用有关的问题。该终端受动器连接在 Mako 机械臂最远端，主要作用是注册机器人系统，执行骨准备（髌臼磨锉），和髌臼假体的植入（打杯）。终端受动器的近端，可以连接直型或偏心型两种髌臼锉手柄类型。髌臼锉手柄类型的选择是由手术入路和切口决定。偏心型髌臼锉手柄有 45°、90°和 135°三种定向卡槽。</p> <p>在使用 Mako 系统之前，每一个终端受动器都建立了特定的数字序列，帮助 Mako 系统对每一件组装到终端受动器的工具建立工具控制点（TCP）。偏心型髌臼锉手柄上，45°、90°和 135°中每一个定向卡槽都对应着特定的数字序列。在受影响的产品中，对应偏心型髌臼锉手柄 90° 卡槽的 TCP 位置在程序中并没有被正确地输出。这种输出错误导致实际工具的 TCP 不能与 Mako 系统软件中预设的参数值相匹配。</p> <p>在全髋关节置换术髌臼准备过程中，若医生使用偏心型髌臼锉手柄并选择 90° 卡槽，输出错误的问题可能会导致实际的磨锉结果与计划中的形状或深度不一致。</p> <p>偏心型髌臼锉手柄的 45° 和 135° 定向卡槽以及直型髌臼锉手柄均不受该问题影响，直型和线性偏心打杯手柄也不存在此问题。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口受影响产品。除上报至国家食品药品监督管理总局外，我公司不会采取其他行动。		

报告单位：（盖章）
报告人： 张志娟



负责人： 张志娟
报告日期： 2020 年 7 月 16 日