

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	防粘连膜 (INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier) 可吸收防粘连医用膜 (GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173642107 国械注进 20193140091
生产企业名称	Ethicon LLC 爱惜康有限责任公司; Ethicon SARL 爱惜康有限公司		
代理人名称	强生(上海)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	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	防粘连膜: 本品用于开放性(或剖腹)妇产科盆腔手术中, 用于辅助减少术后粘连的发生。 可吸收防粘连医用膜: 本品用于开放性(或剖腹)妇产科盆腔手术中, 在充分止血后, 用于辅助减少术后粘连的发生。		
涉及地区和国家	涉及欧盟、日本等国家	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	不适用	涉及产品型号、规格	4350 4350XL M4350 M4350N M4345
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的发货数量	不适用
召回原因简述	<p>近期 J&J 支持开展了一项临床研究, 用以评价在腹腔镜结直肠癌手术中使用可吸收防粘连医用膜减少腹部切口粘连发生的有效性和安全性。中期分析的结果显示试验组(使用可吸收防粘连医用膜)与对照组(无防粘连膜)间粘连的发生率无显著差异: 试验组(14.9%) vs. 对照组(16%)。该研究结果不支持当前 CE 标示说明书及日本说明书中的适应症描述:</p> <ul style="list-style-type: none"> CE 标示说明书中适应症描述为: “在普通腹部手术和妇科盆腔手术中, 可吸收防粘连医用膜可作为彻底止血后的辅助用品, 可减少术后腹部粘连的发生率、缩小粘连范围及减轻粘连的严重程度。除开 		

	<p>放性（剖腹）妇科手术，该产品减少术后粘连的安全性和有效性尚未经过临床验证。”</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本说明书中适应症描述为“减少粘连的形成”。 <p>该研究结果中未发现任何新增的产品安全风险，且受影响产品根据质量标准生产和放行，故对患者无额外安全风险，不影响产品的总体获益-风险比。</p> <p>该研究结果不影响可吸收防粘连医用膜在开放性（剖腹）妇产科盆腔手术中的安全性和有效性。</p> <p>欧盟及日本等国家，会针对该情况进行客户安全通知。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>该研究结果不影响可吸收防粘连医用膜在开放性（剖腹）妇产科盆腔手术中的安全性和有效性。中国进口产品涉及的中文说明书适应症“用于开放性（或剖腹）妇产科盆腔手术中”，不包括普通腹部手术，故中文说明书不受影响，除上报至国家药品监督管理局外，我司无需采取其他行动。</p>

报告单位：强生（上海）医疗器械有限公司

负责人：

朱以真

报告人：

张正清

报告日期：2021年 5月 10日



关于特定型号
“可吸收防粘连医用膜”在境外召回的情况说明

尊敬的国家药品监督管理局：

作为 Ethicon LLC 和 Ethicon SARL 在中国境内的注册代理人，强生（上海）医疗器材有限公司特此向贵局汇报 Ethicon LLC 和 Ethicon SARL 对其特定型号的防粘连膜和可吸收防粘连医用膜产品仅在境外实施的医疗器械召回情况（仅安全通知，不涉及产品撤回）。

涉及产品见下表：

产品名称	注册证编号	注册人名称	产品型号
防粘连膜 INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier	国械注进 20173642107	Ethicon LLC 爱惜康有 限责任公司	4350 4350XL
可吸收防粘连医用膜 GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier	国械注进 20193140091	Ethicon SARL 爱惜康有 限公司	M4350 M4350N M4345

召回原因：

近期 J&J 支持开展了一项临床研究，用以评价在腹腔镜结直肠癌手术中使用可吸收防粘连医用膜减少腹部切口粘连发生的有效性和安全性。中期分析的结果显示试验组（使用可吸收防粘连医用膜）与对照组（无防粘连膜）间粘连的发生率无显著差异：试验组（14.9%）vs. 对照组（16%）。该研究结果不支持当前CE标示说明书及日本说明书中的适应症描述：

- CE标示说明书中适应症描述为：“在普通腹部手术和妇科盆腔手术中，可吸收防粘连医用膜可作为彻底止血后的辅助用品，可减少术后腹部粘连的发生率、缩小粘连范围及减轻粘连的严重程度。除开放性（剖腹）妇科手术，该产品减少术后粘连的安全性和有效性尚未经过临床验证。”
- 日本说明书中适应症描述为“减少粘连的形成”。

该研究结果中未发现任何新增的产品安全风险，且受影响产品根据质量标准生产和放行，故对患者无额外安全风险，不影响产品的总体获益-风险比。