



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	全膝关节系统- 钴铬合金股骨髁; 全膝关节系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153132542; 国械注进 20183130286
生产企业名称	Smith & Nephew, Inc. 美国施乐辉有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 黄 颖 010-64198200 经办人: 黄晓宁 010-64198393		
产品的适用范围	<p>国械注进 20153132542 该产品适用于膝关节置换手术, 与骨水泥配合使用, 适用于风湿性关节炎、创伤后关节炎、骨关节炎或老年患者的退行性关节炎, 这些患者的年龄、体重和活动水平与术后的长期效果的关系极为密切; 截骨术失败、单髁膝关节置换或全膝关节置换; 后稳定型膝关节置换系统用于首次或者翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 且保持侧副韧带的完整; 限制型膝关节假体系统用于首次或者翻修手术的患者, 用于治疗前交叉韧带和后交叉韧带机能不全, 单侧或双侧韧带 (即内侧副韧带和、或外侧副韧带) 的缺失或机能不全。</p> <p>国械注进 20183130286 与骨水泥配合使用, 适用于骨骼发育成熟患者的膝关节置换, 适应症包括: 1. 风湿性关节炎; 2. 创伤后关节炎、骨性关节炎或老年患者的退行性关节炎; 3. 膝关节截骨术失败; 4. 后稳定型膝关节置换系统适用于侧副韧带的完整, 但前、后交叉韧带的机能不全的患者; 5. 前后交叉韧带保留型膝关节置换系统适用于前后交叉韧带均保留完好的患者。</p>		
涉及地区和国家	日本、美国	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	71421276 LEGION NARROW 钴铬合金 后稳定型股骨髁 6号 右侧; 74022125 Journey II BCS 钴铬合金股骨髁左 5号

<p>识别信息 (如批号)</p>	<p>21JM17389 DI: 00885556234259; 21JM18618 DI: 00885556170410</p>	<p>涉及产品在中国的 销售数量</p>	<p>0</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>产品标签信息错误。厂家发现 1 盒 Journey II BCS 钴铝合金股骨髁左 5 号的包装盒错误标示为 LEGION NARROW 钴铝合金 后稳定型股骨髁 6 号。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>受影响批次产品未在中国销售 此次行动不影响中国</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 黄晓宁

