

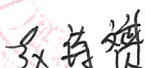
医疗器械召回事件报告表

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	髋关节假体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173136783、 国械注进 20173466783
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
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	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	该产品是 II 型髋关节柄，与 VerSys 股骨头（12/14 锥形颈）配合使用，适用于骨水泥型全髋关节股骨头柄的置换。		
涉及地区和国家	阿根廷、澳大利亚、玻利维亚、巴西、加拿大、智利、中国、萨尔瓦多、欧洲、中东和非洲地区、中国香港、印度、日本、马来西亚、新西兰、巴拉圭、韩国、新加坡、泰国和美国。	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 3940 件	涉及产品型号、规格	具体见附表
识别信息（如批号）	指定型号的全部批次	涉及产品在中国的销售数量	销售 3801 件
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc.正在对指定型号的髋关节假体产品进行主动召回。本次召回是因为 CPT 股骨头，在过去几年中，根据美国国家关节登记处（NJR）的报告，早期假体周围骨折（PPF）的翻修率较高。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	产品无需退回，将以通知的形式告知给经销商、医院和在过去 12 个月内使用过这些产品的医生，说明使用这些产品会有股骨头假体周围骨折（PPF）的风险，并且更新说明书。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024.07.05



11/11/11

附表:

产品编号	产品描述
00-8114-000-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心0型
00-8114-000-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心0型
00-8114-001-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心1型
00-8114-001-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心1型
00-8114-002-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心2型
00-8114-002-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心2型
00-8114-002-30	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,加长延长偏心2型
00-8114-003-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心3型
00-8114-003-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心3型
00-8114-003-30	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,加长延长偏心3型
00-8114-004-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心4型
00-8114-004-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心4型
00-8114-004-30	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,加长延长偏心4型
00-8114-005-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心5型
00-8114-005-10	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心5型
00-8114-005-30	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,加长延长偏心5型
00-8114-040-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,超小型
00-8114-050-00	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,小型
00-8114-002-18	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心,长柄2型
00-8114-003-18	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,标准偏心,长柄3型
00-8114-004-20	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心,长柄3型
00-8114-004-23	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心,长柄3型
00-8114-004-26	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,延长偏心,长柄3型
00-8114-012-18	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,外翻颈,长柄2型
00-8114-013-18	CPT 股骨柄 无颈抛光锥形髌关节柄II型,外翻颈,长柄3型