

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	倒置型肩关节系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163461824
生产企业名称	Biomet Orthopedics		
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 余怡枝：021-22206140		
产品的适用范围	<p>本产品可与本企业生产的同一系统的肱骨柄配合使用，适用于：</p> <p>*有严重肩关节病并伴有肩袖严重缺损的患者，和/或肩关节置换手术后失败并伴有肩袖严重缺损的患者。患者的解剖特性和结构都必须适合做植入手术，且必须具备功能正产的三角肌。</p> <p>*全肩关节置换术的初次手术、骨折手术和修复手术，以缓解疼痛和治疗由于肩袖严重缺损造成的肩关节严重功能不全。</p> <p>*用在多孔涂层上的羟基磷灰石涂层肩盂组件仅用于非骨水泥生物固定手术。用于非骨水泥手术的肩盂基座组件可使用螺钉额外固定。</p>		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	产品编号: 115395
识别信息 (如批号)	批号: 077170	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	Zimmer Biomet 正在对倒置型肩关节系统的一个指定批号的反转肩中心螺钉进行主动召回。因涉事产品被发现产品包装内的螺钉长度不正确(40mm 螺钉被包装和标识为 25mm 螺钉)。这个问题是通过投诉调查发现的。		
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）



负责人：（签字）肖晔
报告日期 2021-01-22