

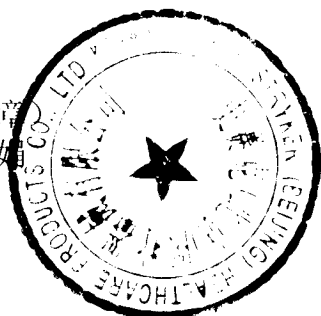
医疗器械召回事件报告表

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	髌关节假体-聚乙烯内衬	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173462014
生产企业名称	Howmedica Osteonics 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 010-85209120		
产品的适用范围	产品与该企业 Secur-fit 系列生物固定型髌臼杯配合使用, 适用于由退化性关节炎、风湿性关节炎、创伤后关节炎或晚期缺血性坏死等引起的致残性髌关节疾病等。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	2041C-3254
识别信息(如批号)	53778501	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克已经发现特定批次的 Crossfire 系列 II 10° 超高分子量聚乙烯内衬(产品编号 2041C-3254, 批号 53778501)中的某些内衬可能缺少锁定金属丝。在髌关节置换手术中 Crossfire 系列 II 10° 超高分子量聚乙烯内衬与特定髌臼杯配合使用, 为股骨头提供一个运动支承面。锁定金属丝的功能是用于锁定内衬和髌臼杯。		
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: 2019年11月12日