

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	脊柱内固定系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203130312
生产企业名称	Medtronic Sofamor Danek Manufacturing		
代理人名称	美敦力 (上海) 管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021- 20325954 经办人: 王文韬 021-20325261		
产品的适用范围	适用于为以下急性和慢性不稳的头颈连接部、颈椎 (C1-C7) 和胸椎 T1-T3 节段提供固定和稳定: 创伤性脊柱骨折和/或创伤性脱位; 不稳定或畸形; 既往融合术失败; 累及颈椎脊柱的肿瘤; 退行性疾病, 包括难治性神经根病和/或脊髓病导致的颈部疼痛和/或臂痛, 以及小关节退行性疾病伴不稳定。在有限的时间内没有融合但患者的预期寿命不足以实现融合时, 也可以使用。		
涉及地区和国家	美国、加拿大	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	参考附录
识别信息 (软件版本号)	参考附录	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	2022 年 11 月 7 日, 美敦力华沙工厂在通过材料分析仪检测对两个产品批次进行组件检测时发现了一种不正确的材料。经调查发现, 发现美敦力常州工厂生产的配件使用的是 Ti6-4, 而不是 CP Ti 制造。美敦力常州工厂已获悉该问题, 并已启动调查以确定可能受影响的产品范围。初步调查发现, 在常州制造的钛部件被运往美敦力华沙和美敦力乌马考工厂。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国仅进口 1 个产品做为样品内部使用, 未销售, 因此中国本地不受影响。		

报告单位:

报告人:



负责人: 吴懿

报告日期: 2023 年 6 月

Medtronic

Engineering the extraordinary



附录一 受影响产品信息

Product Name	GTIN #	Manufacturer's Product Number/Catalog Number	Lot/ Batch Numbers
MULTIAXIAL SCREW 4.0 X 24MM	00643169554689	3604024	H5802981 H5802982 H5802983
MULTI AXIAL SCREW 4.5 X 32MM	00643169541856	3604532	H5802984 H5802985 H5803096
MULTI AXIAL SCREW 3.5 X 20MM	00643169554436	3603520	H5806331
PARTIALLY THREADED MAS 4.0 X 22MM	00643169552654	360PT4022	H5806333
MULTI AXIAL SCREW 4.0 X 26MM	00643169554696	3604026	H5806345
MULTI AXIAL SCREW 4.0 X 34MM	00643169554733	3604034	H5808602 H5808606
MULTI AXIAL SCREW 3.5 X 30MM	00643169554481	3603530	H5808628
MULTI AXIAL SCREW 4.5 X 28MM	00643169541832	3604528	H5811986