

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	肩关节系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173460370
生产企业名称	Exactech, Inc. 美国精技公司		
代理人名称	美精技医疗器械(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: 栾世家 联系方式: 18553225689 经办人: 田永露 联系方式: 18250728643		
产品的适用范围	作为骨水泥型肩关节假体使用, 适用于肩关节置换手术		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	详见“受影响产品清单”	涉及产品 型号、规 格	详见“受影响产品 清单”
识别信息(如批号)	详见“受影响产品清单”	涉及产品 在中国的 销售数量	80个
召回原因简述	2004年以来生产的大多数受影响的UHMWPE肩关节产品(包括Exactech的Equinoxe反向全肩关节置换术(rTSA)和解剖全肩关节置换术(aTSA)UHMWPE肱骨内衬和关节盂)采用了不合格的包装袋, 这些袋子具有抗氧性, 但不含可进一步增强抗氧性的乙烯-乙烯醇共聚物(EVOH)外隔层。使用这些不合格袋子会使氧气进一步扩散至UHMWPE(超高分子量聚乙烯)肩关节产品, 从而导致相较于使用指定附加氧气阻隔层包装的器械, 材料氧化加剧。随着时间的推移, 氧化可能会降低传统UHMWPE的机械性能, 叠加其他手术因素可导致磨损碎片加速产生和骨质流失, 和/或部件出现疲劳而破裂/断裂, 上述问题都会导致需要进行矫正翻修手术。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	购货者根据我司邮件发送召回通知书内的“受影响产品清单”, 需清点库存受影响医疗器械后与我司取得联系, 针对受影响产品处理方式如下: 1、库存产品在“受影响产品清单”内则需将受影响产品退回, 我司根据Exactech, Inc. 美国精技公司召回邮件内的召回后提交“补货”对退回产品进行更换。 2、临床已使用的产品根据Exactech, Inc. 美国精技公司邮件内提示“FDA不建议从没有新发或恶化疼痛或症状的患者身上取出功能良好的Equinoxe Shoulder系统”处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 田永露

负责人: (签字) 陈兆昕

报告日期: 2024.12.10



受影响产品清单

产品名称	注册证或备案凭证编号	规格型号	批号	序列号	销售数量	一级经销商	使用单位	备注
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	4934201	4934201	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	4934222	4934222	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5074782	5074782	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5148263	5148263	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5210257	5210257	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5203024	5203024	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5224679	5224679	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5118815	5118815	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5137766	5137766	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5234766	5234766	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902889	5902889	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902891	5902891	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902897	5902897	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902898	5902898	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5894242	5894242	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050439	6050439	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050451	6050451	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050462	6050462	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050845	6050845	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050863	6050863	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050866	6050866	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6080163	6080163	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6080202	6080202	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6085561	6085561	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6095097	6095097	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118789	6118789	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118792	6118792	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/

肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118794	6118794	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118797	6118797	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118911	6118911	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118918	6118918	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6118936	6118936	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6160878	6160878	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6160894	6160894	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6160897	6160897	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203010	6203010	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203012	6203012	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203022	6203022	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203048	6203048	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6207706	6207706	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6215843	6215843	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	6014010	6014010	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	6014017	6014017	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	6014027	6014027	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	6078135	6078135	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	6078140	6078140	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5893895	5893895	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5893896	5893896	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5893912	5893912	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5879581	5879581	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5880053	5880053	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5880062	5880062	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5880078	5880078	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6085535	6085535	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6160880	6160880	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6050448	6050448	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5246790	5246790	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/

肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5209505	5209505	5209505	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5202858	5202858	5202858	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +2.5	5879583	5879583	5879583	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6202996	6202996	6202996	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203006	6203006	6203006	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203013	6203013	6203013	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203014	6203014	6203014	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203016	6203016	6203016	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203019	6203019	6203019	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203041	6203041	6203041	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203043	6203043	6203043	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6203044	6203044	6203044	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6207708	6207708	6207708	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6236346	6236346	6236346	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6090911	6090911	6090911	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902907	5902907	5902907	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5902912	5902912	5902912	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6281914	6281914	6281914	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5893867	5893867	5893867	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5884935	5884935	5884935	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5898164	5898164	5898164	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	6346488	6346488	6346488	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/
肩关节系统	国械注进20173460370	38mm, +0	5884934	5884934	5884934	1	美精技医疗器械(上海)有限公司	/	/