

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 Comprehensive Shoulder System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153133900
生产企业名称	邦美骨科公司 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	万树林：021-22115196 赵诗赞：021-22115132		
产品的适用范围	适用于以下适应症的肩关节置换，Comprehensive 组配式选择配合使用聚乙烯肩盂固定柱，则需使用骨水泥固定。（1）非炎性退行性骨关节疾病，包括骨关节炎和无血管性坏死（2）类风湿性关节炎（3）其他治疗手段或产品失效情况下的翻修术（4）功能性畸形的纠正（5）肱骨近端骨折，而无法采取其他方式治疗的（6）疑难的临床处理问题包括肩袖损伤关节病，而无法采取其他方式治疗的。Comprehensive 肱骨柄（骨折柄，初次和翻修柄）为微孔表面的涂层，预期可用于骨水泥或非骨水泥生物固定。		
涉及地区和国家	中国台湾、中国香港、澳大利亚、日本、韩国、印度、加拿大、多米尼加共和国、美国、澳大利亚、德国、意大利、科威特、荷兰、波兰、斯洛伐克、南非、英国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	型号：113627
识别信息（如批号）	批号：65915809、65901697、65909480	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics 正在对指定批次的肩关节系统（微型肱骨柄 4mm）进行主动召回。该问题与肱骨柄上的不规则形状有关，该形状可能会导致难以安装或移除插入器。		

纠正行动简述 (包括召回本次召回产品未进口至中国大陆地区, 除通知药监局外, 不采取其他任何要求和处理方式等) 措施

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 孙诗琪

负责人: (签字) 万林

报告日期: 2025.03.05