

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	骨水泥预装真空混合套件 Optipac Refobacin Bone Cement R	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20213130171
生产企业名称	法国邦美公司 Biomet France SARL		
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	本产品用于初次手术中稳定地固定合适的关节假体。同时可用于假体无菌性松动以及因庆大霉素敏感菌株导致假体松动或感染引起的翻修手术。		
涉及地区和国家	澳大利亚;奥地利;比利时; 中国;克罗地亚;捷克共和国; 丹麦;法罗群岛;芬兰;法国; 德国;冰岛;爱尔兰;意大利; 日本;卢森堡;马耳他;荷兰; 挪威;波兰;葡萄牙;卡塔尔; 罗马尼亚;沙特阿拉伯; 新加坡;斯洛伐克;南非;韩国; 西班牙;瑞典;瑞士;英国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	进口 104 件	涉及产品 型号、规格	4710500394-3
识别信息 （如批号）	AV20AB2305; AW23CE2501	涉及产品在中国 的销售数量	销售 103 件
召回原因简述	鉴于收到多例骨水泥预装真空混合套件在准备过程中，当把蓝色单体固定器推向气缸中间时，单体液体无法进入气缸中的投诉。法国邦美公司 Biomet France SARL 正在对指定批次的骨水泥预装真空混合套件进行主动召回。本次召回是在混合棒和气缸组装使用期间，与混合棒未完全拧紧有关。这可能导致系统内出现不完全真空，从而可能妨碍了单体在气缸		



	内的完全释放。如果单体液体未进入气缸，此产品将无法使用，在发生这种情况后必须丢弃。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 更新说明书，更详细地描述组装过程。 2. 产品无需退回，将以通知的形式告知给曾销售过受影响批次的经销商。


报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：


2025-1-20