

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	膝关节假体 Knee Joint Prostheses	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153134235
生产企业名称	美国捷迈公司 Zimmer Inc.		
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	做为骨水泥型膝关节假体使用，适用于膝关节置换。		
涉及地区和国家	澳大利亚、中国、中国台湾、欧洲、中东和非洲地区、印度、韩国和美国。	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 84 件	涉及产品型号、规格	具体见附表
识别信息（如批号）	具体见附表	涉及产品在中国的销售数量	销售 84 件
召回原因简述	美国捷迈公司 Zimmer Inc.正在对 7 个批次的膝关节假体产品（NexGen LCCK 关节面部件）进行主动召回。经内部确认，在召回范围内，有 3 个产品发生了聚乙烯关节面内的金属支撑柱组装不正确的事件。不合格产品在装配时使用的金属支撑柱比预期的短，导致部分聚乙烯立柱失去支撑。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 向所有受影响的客户发召回通知信，并退回未使用的产品。 2. 对于已使用的产品，无需进一步随访措施。 3. 客户退回的产品及捷迈（上海）受影响的库存集中退回原厂。 		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2025.01.08



附表：

产品编号	批号	进口数量	库存数量	销售
00-5994-022-14	66602503	11	0	11
00-5994-022-14	66520665	18	0	18
00-5994-022-14	66881918	7	0	7
00-5994-022-14	66949906	0	0	0
00-5994-032-10	66782843	10	0	10
00-5994-032-10	66782840	0	0	0
00-5994-032-10	66873137	38	0	38

