

0A 字1053号
2021年10月8日

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	空心螺钉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153133639
生产企业名称	Smith & Nephew, Inc. 美国施乐辉有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(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: 黄颀 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	该产品成人适应症如下: 1. 股骨颈囊内骨折。(对于高位囊下股骨颈骨折更需谨慎选择代替内固定的假体, 以减少发生骨折不愈合或股骨头缺血坏死的风险); 2. 股骨粗隆或者粗隆下骨折患者, 需进行恰当、额外的术后措施如负重及除久坐之外其它活动; 3. 髌关节疾患或畸形的病人施行的截骨术; 4. 髌关节融合术; 5. 髌上骨折与股骨远端骨折使用髌钢板治疗; 6. 同侧股骨干/颈骨折。7. 该产品中 6.5mm 和 8.0mm 的空心螺钉可用于成人和儿科的骨盆、短骨和长骨的骨折固定。适用于胫骨骨折、腓骨骨折、股骨髁骨折、骨盆骨折、髌臼骨折、掌骨骨折、跖骨骨折、肱骨骨折、尺骨骨折、中掌及中足骨折、跟骨骨折的治疗; 髌关节融合术以及暂时性的钻孔固定。		
涉及地区和国家	加拿大、美国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品类型、规格	71106365S 6.5mm X 165mm空心螺钉, 全螺纹, 不锈钢 (灭菌装)
识别信息 (如批号)	20GT39417	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	产品标签信息错误, 标签显示螺钉为全螺纹, 但实物为部分螺纹。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国销售 此次行动不影响中国
-----------------------	----------------------------

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 董颖

报告日期: 2021.9.27