

附件 1

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	股骨髁 ADVANCE STATURE Femoral Component、 全膝修复系统 ADVANCE Knee System Cementless	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163131586 国械注进 20183461899
生产企业名称	微创骨科股份有限公司 MicroPort Orthopedics, Inc.		
代理人名称	上海微创骨科医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人: 陈豪 13818167545 经办人: 董影 15250089024		
产品的适用范围	国械注进 20163131586: 股骨髁适用于对骨骼成熟病人在如下情况下的膝关节置换术, 以减少或缓解疼痛和/或改善膝关节功能: 非炎性退行性关节炎, 如骨关节炎、创伤性关节炎或缺血性坏死; 炎性退行性关节炎, 包括类风湿性关节炎; 功能性畸形的矫正; 其他治疗方法或假体失败后采用的修复术; 以及应用其他技术无法处理的骨折的治疗方法。与骨水泥配合使用。 国械注进 20183461899: 作为非骨水泥假体使用, 适用于骨骼发育成熟患者的膝关节置换术, 以减轻和解除疼痛和/或改善膝关节功能。		
涉及地区和国家	哥伦比亚;俄罗斯联邦;墨西哥;美国;菲律宾	召回级别	三级召回
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	见附件
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0

召回原因简述	产品标签信息与实物不一致，具体不一致情况见附件
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口到中国也未在中国销售，除上报国家药品监督管理局外，我公司不采取其他行动。

报告单位：（盖章）

报告人：

2025.05.15



负责人：

报告日期：

2025.05.15



产品名称	注册证号	规格型号	涉及地区 和国家	召回具体原因
股骨髁 ADVANCE STATURE Femoral Component、 全膝修复系统 ADVANCE Knee System Cementless	国械注进 20163131586 国械注进 20183461899	1、KFTCNN2L 股骨髁 尺寸 2 左 非多孔表面；	俄罗斯联邦；墨西哥；美国；菲律宾	1、厂家发现，产品编号为 KFTCNN2L、批次号为 17552492028826 的 Advance® STATURE® 非多孔表面 2 号尺寸左股骨髁，在手术中打开包装后，里面装的是产品编号为 KFTCNP4R、批次号为 18344622028778 的 Advance® 无多孔被膜 4 号尺寸右股骨髁。 2、厂家发现，产品编号为 KFPAN205、批次号为 15365081911046 的 Advance® 后部股骨块，尺寸 2×5MM 产品，在手术中打开包装后，里面装的是产品编号为 KFDAN305、批次号为 15431041911035 的 Advance® 远端股骨块，尺寸 3×5MM 产品。
		2、KFTCNP4R 近端股骨髁 无多孔被膜 尺寸 4 右；		
		3、KFDAN305 远端股骨块，尺寸 3×5MM；		
		4、KFPAN205 后部股骨块，尺寸 2×5MM；		
		1、KFTCNN3R 股骨髁 尺寸 3 右 非多孔表面；	哥伦比亚；俄罗斯联邦	厂家收到反馈，在手术中打开产品编号为 KFTCNN3R、批号为 16525132020708 的 ADVANCE® STATURE® 股骨髁尺寸 3 右非多孔表面产品包装时，产品内部实际包含的部件为编号为 KFTCNP2L、批号为 16569182020727 的 ADVANCE® 近端股骨髁无多孔被膜尺寸 2 左产品。
		2、KFTCNP2L 近端股骨髁 无多孔被膜 尺寸 2 左		

