MS-002

已上市同类产品不良事件及召回情况分析

编制人/日期：

复核人/日期：

MS-002已上市同类产品不良事件及召回情况分析

1. 已上市同类产品不良事件

在国家药品监督管理局网站（https://www.nmpa.gov.cn/）的“医疗器械不良事件通报信息”版块中暂未发现2018年2月-2022年3月期间MS-002已上市同类产品的不良事件通报。

1. 已上市同类产品召回情况

2022年3月25日，在国家药品监督管理局网站（https://www.nmpa.gov.cn/）的“医疗器械召回”版块中搜索“骨科”、“手术导航”，显示的数据中对照MS-002预期用途，发现以下5个产品情况（表1），建议纳入MS-002设计开发过程中。

1. 附件

附件1 医疗器械召回事件报告表-外科手术导航系统

附件2 医疗器械召回事件报告表-脊柱和创伤手术导航系统

附件3 医疗器械召回事件报告表-骨科X射线图像处理软件

附件4 医疗器械召回事件报告表-手术导航系统/脑外科手术导航系统

附件5 医疗器械召回事件报告表-手术导航系统/脑外科手术导航系统

表1 已上市同类产品召回情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 召回报  告时间 | 产品名称 | 注册证或者备案凭证编码 | 代理人名称 | 产品的适用范围 | 召回原因简述 |
| 1 | 20100830 | 外科手术导航系统 | 国食药监械（进）字2009第3540394号 | 博医来（北京）医疗设备贸易有限公司 | 适用于应用立体定向技术的手术，以刚性物体为参考。 | 由于在照相机和照相机支架的接口部分的制造失误导致照相机单元的稳定性降低，可能导致操作过程中的某一角度时照相机单元倾倒。 |
| 2 | 20150921 | 脊柱和创伤手术导航系统 | 国食药监械（进）)字2013第3543992号 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 用于脊柱和创伤开放或经皮手术过程中对解剖结构的精确定位。 | Solera改锥是可重复使用器械，设计用于在脊柱手术过程中放置螺钉。公司收到关于改锥头端断裂、弯曲或损伤的投诉，其中一些报告称导致患者受伤。在特定使用条件下，用于完全拧紧一枚椎弓根螺钉的扭矩可能会超过改锥头端的承受极限。这包括：  1）钻取的螺钉孔直径不正确；  2）不管是直径还是长度，螺钉孔均未充分攻丝；  3）密质骨；  4）大直径螺钉。  由于在改锥头端断裂时需要换备用改锥，手术时间会延长；如果改锥头端断裂，则需要从螺钉上取出断裂的头端以便完成螺钉放置，或者从患者体内取出断裂的头端。 |
| 3 | 20180824 | 骨科X射线图像处理软件 | 国械注进20152702450 | 捷通埃默高（北京）医药科技有限公司 | 2D功能用于接收、传输、显示、存储及处理二维X射线图像，3D功能基于EOS设备获取的脊柱（仅适用于7岁及以上）和下肢（仅适用于15岁及以上）二维X射线图像进行三维建模。 | 厂家发现本产品有一个潜在的风险：当使用的一对图像是从一系列（超过2幅）图像二次获取产生的时，3D投影可能会出现错误，其中一幅图像已被手动翻转。当操作者水平翻转一幅属于一系列（超过2幅）图像的图像时，与对称有关的信息在保存时可能会出错。这会影响用于将物体投影到图像的3D校准矩阵。在调整3D物体的位置、尺寸和形状时，投影错误会导致3D临床参数的计算错误。 |
| 4 | 20181120 | 手术导航系统/脑外科手术导航系统 | 国械注进20163012291/  国械注进20173546129 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 适用于颅侧神经外科手术、脊柱手术、耳鼻喉手术、矫形外科手术过程中的解剖结构定位。/用于脑外科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行光学或电磁定位。 | 神经外科Synergy Cranial应用软件（2.2.0版本及以上）深度计功能不精确。经调查发现，如果用户使用导航投影功能，且设置投影长度大于计划长度，图示活检深度计功能可能显示不精确信息，从而导致活检针可能插入过深，可能导致对健康脑组织进行活检或损坏关键结构。 |
| 5 | 20211231 | 手术导航系统/脑外科手术导航系统 | 国械注进20163012291/  国械注进20173546129 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 适用于颅侧神经外科手术、脊柱手术、耳鼻喉手术、矫形外科手术过程中的解剖结构定位。/用于脑外科开放式或经皮手术过程中对解剖结构进行光学或电磁定位。 | 在颅脑活检手术的导航期间StealthStation系统Cranial软件活检深度辅助导引进度条显示存在异常。当出现该异常时，软件会进入一种状态，即活检深度辅助导引进度条不再与屏幕上显示的导航信息同步。这会导致活检针的位置显示不精确。 |