

平成 27 年 6 月

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

コーテックススクリュー4.5mm 長 105mm 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「コーテックススクリュー 4.5mm 長 105mm (製品番号:414-105)」につきまして、海外製造元より、製品に貼付された海外製造元の発行したラベルの、全長表記の記載が誤っていたとの報告を受理いたしました。海外製造元における調査の結果、この誤表記により、手術時間の延長等、健康被害が生じる可能性が否定できないとの判断に至りました。邦文表示においては、正しい全長が記載されているものの、英文の誤表記による前述の健康被害の可能性を否定できないことから、弊社では、患者様への安全を重視し、該当製品を自主的に回収することと致しましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、該当製品のご使用を中止いただき、自主回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

この度の自主回収により、お客様にはご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。弊社では再発防止に向け品質向上になお一層努めてまいります所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品番号 : 414-105
製品名 : コーテックススクリュー 4.5mm 長 105mm
回収ロット : 8990754 以前の製造ロット

販売名 : AO ダイナミック プレート システム インプラント Ti
医療機器承認番号: 20700BZY00549000

以 上

本件に関するお問い合わせ先:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部
トラウママーケティング 伴野、山田
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064