

令和元年 11 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
スパイン事業部

製品名「USS II スクリューヘッド」ポリアクシャル 6.0mm ロット用」使用停止に関するお知らせ

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。

この度、海外製造元より、掲題の製品 04-607-402S につきまして、破損事例報告の増加傾向がみられたため調査を行い、その結果、下記対象ロット製品を自主回収するとの連絡を受けました。国内で同様の事象は発生していませんが、安全性を重視し、弊社よりの第一報として、ご使用者の皆様におかれましては、下記対象ロット製品の保有状況をご確認頂き、保有されている場合には、ご使用にならず隔離頂きますようお願い申し上げます。また、今後国内での回収措置を実施して参る所存です。製品の回収等、今後の対応の詳細につきましては、担当営業員より追ってご連絡をさせていただきます。

ご心配ならびにご迷惑をおかけいたしますことを、深くお詫び申し上げます。弊社といたしましては、今後も適切な情報提供に努めて参ります。事情ご賢察の上、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	対象ロット	製品名	販売名	承認番号
1	04-607-402S	2L33799 2L36789 2L43711 2L54942 2L63125 2L86917 2L94099 3L38612 3L41799 3L50599 3L53014 3L88502 3L59638 4L63961 4L56205 4L63915 4L63893 5L52249 5L09577 5L48010 5L44576	USS II スクリューヘッド ポリアクシャル 6.0mm ロット用	AO USS II Polyaxial Screw シ ステム(滅菌)	21900BZX00735000

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 スパイン事業部 田中
TEL:0120-552-355