

平成 29 年 9 月 21 日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
メディカルカンパニー  
デピュースンセス事業本部  
マイテックススポーツメディシン事業部 事業部長代理  
安田 尚志

「DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー) \*1」  
エピフィシス (カタログ番号: 130720101、130720102、130720103、130720202、130720203  
ロット番号: 下記参照) 自主回収について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。この度、弊社が製造販売しております「DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー) \*1」エピフィシス (カタログ番号: 130720101、130720102、130720103、130720202、130720203) に対する苦情に関して、海外製造元において苦情品を調査したところ、エピフィシスの製造工程における不備が確認されました。これに伴い下記該当ロットを自主的に回収することと致しました。なお、国内外においては本件に関する健康被害の報告は受理されておられません。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれましては当該製品がございましたら、直ちにご使用を中止し、また院内にて使用されないよう区別して保管して頂きますようお願い申し上げます。当該製品につきましては、早急に弊社営業担当者が回収作業にあたり、速やかに返品の手続きをさせて頂く所存でございます。返品頂いた製品につきましては代替品の出荷等の対応を取らせて頂きますので弊社営業担当者にお問い合わせください。

この度の自主回収により大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収措置につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させて頂きます。弊社としましては、再発防止のため、なお一層の品質向上に努めて参る所存でございますので、何卒ご賢察の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品番号

下記品番のロットを対象としております。

対象製品番号: 130720101

対象ロット :

5248499, 5261341, 5261343, 5262077, 5262079, 5263090, 5263206, 5263799, 5264519, 5265494,  
5265498, 5266088, 5268093, 5269745, 5270943, 5270944, 5271416, 5273260, 5273263, 5276802,  
5277833, 5277836, 5281491, 5281493, 5281494, 5282646, 5284416, 5284418, 5284422, 5296832

対象製品番号: 130720102

対象ロット :

5262088, 5263801, 5263802, 5264935, 5264937, 5266595, 5270354, 5270356, 5271419, 5271420,  
5274697, 5276805, 5279895, 5284423

対象製品番号: 130720103

対象ロット :

5248486, 5250428, 5251145, 5263209, 5264939, 5264940, 5264941, 5264943, 5264946, 5266599,  
5266600, 5268475, 5270358, 5270359, 5274700, 5274701, 5275981, 5276808, 5279360, 5279364,  
5281496, 5281499, 5283251, 5286451

対象製品番号 : 130720202

対象ロット :

5275983

対象製品番号 : 130720203

対象ロット :

5263912, 5264948, 5266093, 5273276, 5274702, 5275988, 5293598

\*1:販売名 : DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー)

承認番号 : 22700BZX00246000

一般的名称 : 全人工肩関節

製造販売元 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

2. 本件に関するお問い合わせは下記の担当者までお願い致します。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

マイテックススポーツメディスン事業部

マーケティング部

担当 : 竹村

(TEL: 03-4411-7911 FAX : 03-4411-7730)

以上