

平成 28 年 10 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

## Synream リーミングロッド 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、下記の弊社製品「Synream リーミングロッド径 2.5mm-長 650mm (製品番号:351-709S)」につきまして、本製品の開封が困難であるとの報告を海外製造元にて受理致しました。海外製造元における調査の結果、本事象の発生により、手術時間の延長等が生じる可能性が否定できないと考えられます。そのため、弊社では、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謹んで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	製品名	販売名	認証番号	製造販売元
351-709S	Synream リーミングロッド径 2.5mm-長 650mm	滅菌済ガイドリングツール(単回使用)	225AABZX00160000	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

#### 対象ロット

9913259, 9913260, 9963749, 9963751, 9963752, 9963753, 9963754, 9963755, 9963756, 9963748, H060114, H040518, H060116, H060115, H040517, H080081, H080087, H080082, H080085, H080083, H080086, H080088, H080084, H080089, H105530

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 笹井敏裕、佐藤利治  
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064