

令和2年4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「シンフレーム ストレートバー」自主回収に関するお知らせ

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、対象ロット製品において、製造時に適切に組立てられず、リング状の支柱に接続できない可能性があるとの報告を受けました。当該品を使用できないことにより手術時間の延長が発生する可能性を完全に否定できないため、患者様の安全性を重視し、自主回収を実施する事といたしました。

お客様におかれましては、当該製品についてご使用を中止いただくと共に、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。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	届出番号
1	387-338	4L53724	シンフレーム ストレートバー	SynFrame 手術器械セット	13B1X00204SS0004

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
スパイン マーケティング
TEL:0120-552-355