

2019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  
メディカルカンパニー  
デピュー シンセス事業本部  
トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

## インサーター 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は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「インサーター（製品番号:03-168-009）」につきまして、本製品を構成する部品が製造工程において、適切に接続されておらず、その結果、当該製品末端の黒いリング周辺の部品に緩みが生じたり、外れたりする可能性があるとの報告を海外製造元にて受理致しました。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、当該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、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。なお、対象ロット以外の製品につきましては、引き続きご使用頂けます事を申し添えます。

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

### 【自主回収対象製品】

製品番号	製品名	販売名	届出番号	対象ロット
03-168-009	インサーター	フェモラルネックシステム手術用器械セット	13B1X00204STP018	170009-102 170009-103 170009-104 170009-105 170330-101 170330-102 170330-103

以上

連絡先： 〒101-0065 東京都千代田区西神田 3丁目 5番 2号  
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  
デピューシンセス事業本部 トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部  
T. 03 4411 6067 F. 03 4411 6053