

平成 29 年 12 月 22 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
デピューシネセス事業本部
マイテックススポーツメディスン事業部 事業部長代理
安田 尚志

「グローバル ユナイト上腕骨ボディ」自主回収について

謹啓

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、製品名「グローバル ユナイト上腕骨ボディ」（販売名「人工肩関節システム GLOBAL UNITE」）の一部製品に対する苦情を受け、海外製造元において苦情品を調査したところ、特定のロットにおいて、本品に組み合わされているスクリューが反転した状態で出荷された可能性が考えられました。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、お客様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。弊社といたしましても、更なる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

製品番号	ロット番号	販売名	承認番号	製造販売元
1100-30-100	8556910	人工肩関節システム GLOBAL UNITE	22400BZX00283000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
1100-30-110	8564487			

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