

平成 28 年 1 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

Japanese PFNA製品の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、弊社製品「Japanese PFNA(滅菌)」および「AO フェモラルネイルシステム(滅菌)」の一部ロット製品につきまして、製品の色調が本来の仕様と異なるとの報告を受理いたしました。製造元における調査の結果、該当ロット製品について、製造工程における陽極酸化処理時に別の色調の条件で処理された可能性が否定できないとの判断に至りましたので、お知らせ申し上げます。

なお、該当製品については、色調は本来の仕様と異なるものの、製品機能には問題ないことを附記いたします。

お客様におかれましては、該当製品を保有されていたら、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。

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る所存でございます。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】
別紙のとおり。

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
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064

別紙

対象製品一覧

販売名:Japanese PFNA(滅菌)、承認番号:21900BZX00399000

製品名	製品番号	対象ロット
Japanese PFNA コンプレッションプレート 85mm	04-027-052S	2739323
Japanese PFNA コンプレッションプレート 90mm	04-027-053S	2579511
		2799965
Japanese PFNA コンプレッションプレート 95mm	04-027-054S	7837852
Japanese PFNA エクストラスモール 125° 9mm - 170mm	472-100S	8539177
Japanese PFNA エクストラスモール 125° 12mm-170mm	472-103S	2723806
Japanese PFNA エクストラスモール 130° 10mm-170mm	472-105S	2813293
		7736069
Japanese PFNA エクストラスモール 130° 11mm-170mm	472-106S	8728689
Japanese PFNA スモール 125° 10mm - 200mm	472-111S	8761883
Japanese PFNA スモール 130° 9mm - 200mm	472-114S	7913870
Japanese PFNA スモール 130° 10mm - 200mm	472-115S	7888584
Japanese PFNA スタンダート 130° 10mm-240mm	473-805S	7717734
Japanese PFNA ロングネイル 125° 10mm-260mm 左用	473-050S	2779480

販売名:AO フェモラルネイル システム(滅菌)、承認番号:21200BZY00546000

製品名	製品番号	対象ロット
エントキャップ Japanese PFNA 用 0mm	473-170S	2571237
		2736028
		9032368