

平成 25 年 9 月 11 日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
デピュースンセス・ジャパン  
Trauma 事業部

## 製品ラベル相違による回収のお知らせ

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、弊社製品「Y型プレート 2.4 8 X 3 穴 56mm」の製品ラベルが「MatrixMandible DCP プレート 4 穴 1.5mm」内に封入されているとの苦情報告を受けました。海外製造元にて調査致しましたところ、「MatrixMandible DCP プレート 4 穴 1.5mm」の一部製品について、製品内に封入もしくはパウチに貼付されている製品ラベルに下記製品の製品情報が記載されている可能性のあることが判明致しました。

弊社ではこのような事態を受け、別途「MatrixMandible DCP プレート 4 穴 1.5mm」の一部製品を自主的に回収することと致しました。それに伴い下記製品につきましても、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。

なお、国内、国外にて、本事象に係る健康被害報告はこれまでに受理しておりません。

該当製品につきましては、早急に回収作業にあたり速やかに代替製品との交換あるいは返品手続きを取らせていただく所存でございます。

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をおかけいたしますことに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、対応させていただきます。弊社といたしましては、再発防止のために、なお一層の品質向上に努めてまいりますので、何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。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

#### 【回収対象製品および対象ロット番号】

製品番号	製品名	対象ロット
449-915S	Y型プレート 2.4 8 X 3 穴 56mm	3373620

販売名：AO ミニフラグメントシステムインプラント Ti（滅菌） 承認番号：21600BZY00474000

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

デピュースンセス・ジャパン Trauma 事業部 マーケティング部 沢井、伴野  
TEL：03-4411-6680 FAX：03-4411-6064

平成 25 年 9 月 11 日

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  
コッドマン & CMF 事業部

## MatrixMandible 製品ラベル相違による回収のお知らせ

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、弊社製品「MatrixMandible DCP プレート 4 穴 1.5mm」につきまして、製品内に封入されている貼付用ラベルに異なる製品情報が記載されているとの事象報告を受けました。弊社にて調査致しましたところ、該当ロット製品について、異なる製品情報が記載されたラベルが、製品内に封入もしくは製品箱及びパウチに添付されている可能性のあることが判明致しました。このような事態を受け、弊社では当該製品を自主的に回収することといたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、国内、国外にて、本事象に係る健康被害の報告はこれまでに受理しておりません。

該当製品につきましては、早急に回収作業にあたり、速やかに代替製品との交換または返品手続きを取らせていただく所存でございます。

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を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

### 【回収対象製品および対象ロット番号】

製品番号	製品名	対象ロット
04-503-723S	MatrixMandible DCP プレート 4 穴 1.5mm	3373621

販売名：AO Matrix Mandible システム 承認番号：22100BZX00639000

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 コッドマン&CMF 事業部 マーケティング部 竹内 隆明 / 河村 幸俊  
TEL：03-4411-7912 FAX：03-4411-7669