

2018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

レトラクター 坐骨神経保護用 自主回収のお知らせ

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「レトラクター 坐骨神経保護用 (製品番号:03-100-013) / レトラクター 坐骨神経用 ロング (製品番号: 03-100-014)」につきまして、ハンドル部から液体が漏出している製品が海外製造元にて確認されました。製造元における調査の結果、当該製品のハンドル部の研磨工程において、溶剤が、ハンドルの溶接部分の空隙に侵入し、包装後に漏出したものと示唆されました。そのため、弊社では、患者様の安全性を重視し、同時に製造された該当製品を自主的に回収する判断に至りました。

お客様におかれましては、該当製品のご使用を中止いただき、自主回収にご理解ご協力いただけますようお願い申し上げます。

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	回収対象ロット番号
03-100-013	レトラクター坐骨神経保護用	T140390
03-100-014	レトラクター坐骨神経保護用 ロング	T140566 T140673

〈ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社〉 販 売 名 : 骨接合手術用器械セット
届 出 番 号 : 13B1X00204STG001

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 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
マーケティング部 クオリティーエンゲイジメントグループ 須之内 輝彦
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064