

平成 28 年 12 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

## インサーター 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、下記の弊社製品「インサーター（製品番号:03-010-410）」につきまして、本製品のハンドル末端部を併用機器（ハンマー）で叩いて使用する際、レーザー溶接された箇所が破損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、該当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、該当製品の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ます所存でございます。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

製品番号	製品名	販売名	届出番号	製造販売元
03-010-410	インサーター	PFNA 手術用器械セット	13B1X00204STN005	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
			13B1X00027K00202	シンセス(株)

対象ロット： 全ロット

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、佐藤利治  
TEL:03-4411-6067 FAX:03-4411-6053