

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

製品名「ピナクル Porocoat <キャンセラス ボーン スクリュー>」
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「ピナクル Porocoat <キャンセラス ボーン スクリュー>」につきまして、日本では薬事承認が取れていない製造所で製造された製品が日本国内に輸入され、お客様へ出荷されていることが判明しました。そのため弊社では当該ロット製品の自主回収をすることといたしました。お客様におかれましては、下記対象製品を保有されている場合、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。

今回の自主回収につきましては監督官庁へ報告の上、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

【対象製品】

製品番号	対象ロット	製品名	販売名	承認番号
1217-25-500	D16020681	ピナクル 6.5MM キャンセラスクリュー/25MM	ピナクル Porocoat	22200BZX00779000
1217-25-500	D16021270	ピナクル 6.5MM キャンセラスクリュー/25MM	ピナクル Porocoat	22200BZX00779000
1217-30-500	D16021398	ピナクル 6.5MM キャンセラスクリュー/30MM	ピナクル Porocoat	22200BZX00779000
1217-30-500	D16021405	ピナクル 6.5MM キャンセラスクリュー/30MM	ピナクル Porocoat	22200BZX00779000

以 上

本件に関するお問い合わせ先：
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
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
須之内 輝彦（すのうち てるひこ）
TEL: 03-4411-6067