

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
 エチコン事業部

「プロキシメイト® PPH03」の自主回収について

拝啓 平素よりひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する「プロキシメイト® PPH キット」に含まれる、PPH03 の特定ロット番号*の製品につきまして、海外製造元より、対象製品において組織切離を補助する内部部品（ワッシャー）が欠落した製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。なお、国内ではPPH03は単品では出荷されておりません。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれましては、本品の使用を直ちに中止していただきますようお願い申し上げます。当該ロット製品につきましては、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、速やかに返品の手続きをさせていただきます。

この度の自主回収により大変ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本件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。今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象製品及びロット番号】

《対象製品が組み込まれたキット》

製品番号	製品仕様	JANコード	出荷時期
PPH-SH	PPH03×1本、プロリオン®×1パック、その他付属品	4987482448109	2018/4/18~2018/7/20
PPH-RB		4987482448093	2018/6/29~2018/9/19

《自主回収対象製品の製品番号及びキット販売番号一覧表》

製品番号	販売番号	有効期限	製品番号	販売番号	有効期限
PPH-SH	F000021010	2022/07/31	PPH-RB	F000021943	2022/07/31
PPH-SH	F000021482	2022/07/31			
PPH-SH	F000021603	2022/07/31			
PPH-SH	F000021944	2022/07/31			
PPH-SH	F000022054	2022/07/31			
PPH-SH	F000022135	2022/07/31			

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部 担当 前田華奈衣、村瀬 祐二
 TEL: 03-4411-7176、03-4411-6154 FAX: 03-4411-7371

販売名: プロキシメイト® ILS 承認番号: 21900BZX00879000 一般の名称: 体内固定用組織ステーブル

JMDNコード: 35615003 クラス: III 高度管理医療機器 製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

販売名: プロリオン® 承認番号: 15300BZY01464000 一般の名称: ポリプロピレン縫合糸

JMDNコード: 13909000 クラス: III 高度管理医療機器 製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

*対象となる PPH03 のロット番号: P94F3Z, P9463J

以上