

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

「プロリーン®」「プロノバ®」一部製品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、弊社が輸入販売する「プロリーン®」および「プロノバ®」の一部製品につきまして、海外製造元より本品の特定のロットにおいて包装材料から縫合針の先端が突き出ている製品が含まれる可能性があるため、自主回収を行う事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。

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、本品が使用されないよう直ちに確保下さいませ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頂きます。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】

国内出荷時期:2016年5月17日~2018年5月23日

※別紙1: 対象製品番号と製品仕様リスト

※別紙2: 対象製品番号と対象ロット番号リスト、をご参照下さい。

【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 村瀬祐二、塩崎浩平、小峯純子
TEL:03-4411-6154、03-4411-7176 FAX:03-4411-7371

販売名:プロリーン 承認番号:15300BZY01464000 一般的名称: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

販売名:プロノバ 承認番号:21200BZY00298000 一般的名称:ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 JMDNコード:
70413000 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

以上

※別紙1： 対象製品番号と製品仕様リスト

製品名【プロリン®】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数/パック ※全てストレートパック	針の種類 /長さ mm	入数/箱 (パック)	JAN コード
D7768	4-0	90 cm x 4 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482348607
D9844	3-0	90 cm x 4 本	SH-1 / 22 mm ヘモシール	12	4987482359177
D5988	4-0	90 cm x 4 本	BB / 17 mm	12	4987482347532
D6416	3-0	90 cm x 4 本	SH / 26 mm	12	4987482347525
D5981	4-0	90 cm x 4 本	RB-1 / 17 mm	12	4987482360043
D10031	8-0	50 cm x 2 本	BV175-5 / 6.5 mm	12	4987482305686
D7748	4-0	75 cm x 3 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482354684
D8292	8-0	75 cm x 1 本	BV175-6 / 8 mm	12	4987482336796
D9067	4-0	90 cm x 4 本	SH / 26 mm	12	4987482354875
D9746	4-0	120 cm x 1 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482356763
D8647	6-0	75 cm x 1 本	C-1 / 13 mm	12	4987482352376
D9995	8-0	60 cm x 2 本	BV175-5 / 6.5 mm	12	4987482303347
D9662	8-0	10 cm x 2 本	BV130-5 / 6.5 mm	12	4987482356107
D8881	7-0	60 cm x 1 本	BV-1 / 9.3 mm	12	4987482350624
D7879	5-0	45 cm x 4 本	RB-2 / 13 mm	6	4987482359603
DC631	7-0	45 cm x 1 本	BV-1 / 9.3 mm	12	4987482357951

製品名【プロノバ®】

製品番号	糸の太さ	糸の長さ x 本数/パック ※全てストレートパック	針の種類 /長さ mm	入数/箱 (パック)	JAN コード
D10027	4-0	120 cm x 1 本	SH-1 / 22 mm	12	4987482305662

※別紙 2: 対象製品番号と対象ロット番号リスト

製品番号	ロット番号
プロリン®	
D7768	KDH099
	KDJ422
	KDJ564
	KEB962
	KEE491
	KEE541
	KKH770
	KKJ554
	KKJ555
	KKJ688
	KMB434
	KMP958
	KPH281
	KPP708
	KPP709
	LBJ626
	LCH208
	LDH331
	LEP836
	LGB696
	LGP653
	LHB978
	LHH617
	LJE597
	LKH051
	LMH352
	LPJ187
	LPJ672
	LPP509
	MCJ330
MCJ448	

製品番号	ロット番号
D9844	KDQ180
	KJH311
	KKH758
	KMP871
	KPH811
	LAH127
	LAH648
	LDP694
	LHB945
	LJE966
	LMJ318
	LMR835
	MAH349
	MBE216
	D5988
KEH280	
KGP662	
KMJ048	
KPP500	
LCH042	
LHP301	
LJE786	
LPB869	
MAH170	
D6416	KEH479
	KHH259
	KLH655
	KMH715
	LCH548
	LHP422
LJJ896	
MAR884	

製品番号	ロット番号
D5981	KGJ667
	KJJ690
	KMH714
	KPP499
	LBJ528
	LCJ143
	LPJ095
	LPJ095
D10031	KDJ805
	KDP827
	LBB354
	MAP602
D7748	KDH853
	KKH769
	KLQ193
	KPH698
	LCH183
	LCH570
D8292	LGB761
	LJB020
	LJH536
	MCJ447
	LLH858
	LLH858
D9067	KKJ659
	LAH044
	LEH699
D9746	MCH331
	KEH344
	KEJ158
	KGQ354
	KJH424
	KKJ658
	LAB267

製品番号	ロット番号
D9746	LCH571
	LEB803
	LGB860
	LKR893
	LPJ096
D8647	LEH169
D9995	KJQ124
D9662	MBJ454
D8881	LDP667
	LPH861
D7879	KEB378
	KKJ784
DC631	LCJ948
	MCQ529

プロノバ®	
製品番号	ロット番号
D10027	KJQ311