

2022年7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
ジョイント リコンストラクション ビジネスユニット

「Attune Intuition 手術器械」の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、弊社が製造販売する「Attune Intuition 手術器械」の内、Attune メジャーDサイザー（製品番号：2544-00-525）の一部ロット製品におきまして、「フェモラルローションレバーのバネ部に錆が生じている」という不具合が判明しました。海外製造元で調査を行った結果、当該対象ロット製品において、通常の仕様とは異なる金属がバネ部分に使用され、通常よりも錆が生じやすい可能性があることが判明いたしました。弊社では、下記対象ロット製品におきましては、同様の不具合が生じる可能性が否定できないため、回収することと致しました。

当該品を用いて手術を実施した場合、錆によって意図した操作ができないことによる、手術時間の延長、関節機能の低下、疼痛が想定されます。また、術中に錆の一部が骨切り面に脱落した場合、骨溶解、組織反応が生じる恐れがあります。しかしながら、今までに本不具合に伴う健康被害の報告は受けておりません。当該品を使用した患者様には標準的な術後の経過観察をお願い致します。

ご心配ならびにご迷惑をおかけいたしますことを、深くお詫び申し上げます。本件につきましては、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。本自主回収に係る今後の対応の詳細につきましては、担当営業より速やかにご連絡し、適切な関連情報の提供に努めてまいります。

謹白

記

【対象製品】

製品番号	製品名	販売名	ロット番号	届出番号
2544-00-525	Attune メジャーDサイザー	Attune Intuition 手術器械	AB4536235	13B1X00204D00069
			AB4733296	
			AB4810808	
			AB4841493	
			AB4841495	
			AB4904565	
			AB4967214	
			AB5004557	
			AB5034303	

以上

連絡先： 〒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メディカルカンパニー
 デピューシンセス事業本部 ジョイント リコンストラクション ビジネスユニット