

2023年11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 CMF

「AO Matrix Midface システム」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「AO Matrix Midface システム」（医療機器承認番号 22200BZX00803000）の下記製品において、表示ラベルとは異なる製品が包装されている可能性があることが判明いたしました。調査の結果、下記のロットにつきまして、同様の事象が発生している可能性が考えられるため、当該ロット製品の自主回収をすることといたしました。

当該品を手術に使用した場合、組織の損傷が生じる可能性があります。しかしながら今までに健康被害の報告は受けておらず、重篤な健康被害が生じる可能性はないと判断しております。

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いたします。

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。

何卒事情ご賢察の上、ご理解と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	ロット番号
04-503-224-04S	MatrixMidface スクリュー 4mm	6721P08
	セルフドリル 4本入	6721P21

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 CMF