

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
Trauma Mitek CMF VET & PT ビジネスユニット

「TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム」に係る自主回収に関するお知らせ

謹啓 平素は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「TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム」(医療機器承認番号 22700 BZX00142000)におきまして、海外製造元からの報告により、対象ロット製品が滅菌処理されていない可能性が否定できないことが判明しました。弊社では、下記対象ロット製品を自主的に回収することと致しましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、下記製品のご使用を中止いただくとともに、自主回収にご協力いただけますよう、謹んでお願い申し上げます。

本件は対象ロット製品が滅菌処理されていない可能性が否定できない事案であり、感染を引き起こす可能性は否定できません。しかしながら、大腿骨近位部骨折の整復固定に使用される医療機器という性質上、本事案の発生にかかわらず、周術期・術後の感染ケアは医師により適切に行われることから、万が一、感染が生じた場合であっても、医療機関での適切な処置により重篤な健康被害には至らないと考えております。

当該製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。なお、現時点で本事案が原因であると特定できている感染の報告はございません。

また、対象製品の出荷先はすべて特定されており、速やかに代理店及び医療機関へ文書にて自主回収を行う旨を通知し、製品の回収を実施いたします。本自主回収に係る今後の対応の詳細につきましては、担当営業員より速やかにご連絡させていただきます。

本件に関しご心配並びにご迷惑をおかけ致しますことを、深くお詫び申し上げます。弊社では、関係当局に報告の上、随時ご指導を仰ぎつつ対応を進めております。

今後も適切な情報提供と、再発防止に向けた一層の品質確保に努め、関係者の皆様には今後も引き続き真摯に対応してまいります。

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	対象ロット番号	製品名
04-037-945S	H861035	TFN-ADVANCED ミドルネイル 130° 9.0mm-235mm 左用
04-037-945S	H861037	TFN-ADVANCED ミドルネイル 130° 9.0mm-235mm 左用
04-037-112S	447P160	TFN-ADVANCED エクストラショート 125° 11.0mm-170mm

【本件に関するお問い合わせ先】

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
Trauma Mitek CMF VET & PT ビジネスユニット
TEL:03-4214-8700