令和7年9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
オーソペディックス事業本部
ジョイントリコンストラクション事業部

BIOLOX delta ceramic Head (CERAMAX)
DePuy Article Head
BIOLOX delta ceramic Head TS
に係る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、弊社製品の BIOLOX delta ceramic Head (CERAMAX)、DePuy Article Head、BIOLOX delta ceramic Head TS につきまして、対象製品の法定表示ラベルについて、一般的名称を「人工股関節大腿骨コンポーネント」と記載するべきところを、「人工骨頭」と誤って記載していることが判明いたしました。

市場における混乱を避けるために、これらの誤った法定表示ラベルが貼付された製品を自主回収することを決定いたしました。

この自主回収は法定表示ラベルの誤表示によるものであり、製品の品質及び安全性に関する懸念事項はなく、また、健康被害に繋がる可能性は無いと判断しております。

お客様におかれましては、対象製品の使用を中止し、自主回収へのご協力をお願いいたします。

回収完了に向けた手順の詳細については、営業担当者より近日中にご連絡いたします。

弊社は、引き続き適切な対策を講じ、関連情報の提供に努めてまいります。

この度は、ご不便をおかけしますことを、心よりお詫び申し上げます。

何卒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】 (別紙参照)

以上

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
オーソペディックス事業本部
ジョイントリコンストラクション事業部
Joint マーケティング部
TEL:03-4411-6067

【対象製品】

製品番号	製品名	ロット番号
1365-28-110	9/10 デルタセラミックハット° 28MM -3	4574947
1365-28-310	12/14 デルタセラミックハット° 28MM +1.5	4785841 4785871 4785872 4826909 4826912 4826913 4826914 4826925 4826926 4851639 4851644
1365-28-320	12/14 デルタセラミックハット° 28MM +5.0	4785911 4785912 4827021 4851734 4851737 4851745 4851748 4851763
1365-28-330	12/14 デルタセラミックハット° 28MM +8.5	3992265 4251306 4785977 4785978 4785981 4827059 4848779 9845806
1365-32-110	9/10 デルタセラミックハット° 32MM -3	4570359
1365-32-120	9/10 デルタセラミックハット° 32MM +0	4812400
1365-32-130	9/10 デルタセラミックハット° 32MM +3	4570362
1365-32-310	12/14 デルタセラミックハット° 32MM +1	4786047 4786056 4786070 4827199 4827229 4827230 4827233 4827244 4848782 4851858 4851865 4851891 4851897 4851910
1365-32-320	12/14 デルタセラミックハット° 32MM +5	4786187 4786194 4786195 4786197 4786211 4827420 4827427 4827430 4852057
1365-32-330	12/14 デルタセラミックハット° 32MM +9	4713906 4754055 4754056 4754058 4827490 9674079
1365-32-730	12/14 デルタ TS セラミックハット° 32MM +9	9693816
1365-36-110	9/10 デルタセラミックハット° 36MM -3	4570367
1365-36-120	9/10 デルタセラミックハット° 36MM +0	4192118
1365-36-130	9/10 デルタセラミックハット° 36MM +3	4812720
1365-36-310	12/14 デルタセラミックハット° 36MM +1.5	4560776 4827613 4827614 4827621 4827663 4852268 4852314 4852315
1365-36-320	12/14 デルタセラミックハット° 36MM +5.0	4786756 4786757 4786788 4852700 4852727
1365-36-330	12/14 デルタセラミックハット° 36MM +8.5	4786990 4787007 4828286 4828297 9639027
1365-36-340	12/14 デルタセラミックハット° 36MM +12	4086039 4828353 9688201
1365-36-730	12/14 デルタ TS セラミックハット° 36MM +8.5	9680155
1365-51-000	ヒ°ナル ULTAMET 36MM ハット° +1.5 12/14 テ- ハ° -	4027514
1365-52-000	ヒ°ナル ULTAMET 36MM ハット° +5 12/14 テ-ハ° -	3700393 4597070
1365-54-000	ヒ°ナル ULTAMET 36MM ハット° +12 12/14 テ-ハ° -	3700438