

2015年10月1日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
トラウマ&ジョイント リコンストラクション事業部

自主回収について

謹啓 平素より弊社製品をご利用賜り、誠にありがとうございます。

この度、弊社が輸入販売するSigma人工膝関節システムシリーズ¹⁾の併用手術器械の一部構成部品「SP2 IMロッド 400 mm」²⁾につきまして、当該製品の遠位溝部（スリーブ装着部）で破損が生じ、その一部が髄腔内に残存したとの連絡を製造元より受けました。この為、弊社といたしましては、自主的に当該ロット製品の回収を行うべきとの判断に至りました。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれまして、下記 1. 回収対象品目に該当する製品
がございましたら、直ちに全て在庫から除外して頂きます様お願い申し上げます。当該製品につ

きましては、弊社営業部員より速やかに返品並びに交換手続きをさせて頂く所存でございます。なお、今回の自主回収につきましては、監督官庁への報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させて頂きます。

この度の自主回収により大変ご迷惑をおかけしてしまい、誠に申し訳ございません。弊社といたしましては、再発防止のために尚一層の品質向上に努めてまいります所存でございますので、何卒ご寛恕賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品目：

製品番号	製品名	JAN CODE
96-6120	SP2IM ロッド 400 mm	4545652125696



Figure 1: Image of SP2 IM Rod (PN 96-6120)



Figure 2: Image of SP2 IM Rod highlighting area of potential fracture / Image of SP2 IM Rod fragment in a radiograph

2. 対象ロット番号：別紙参照

3. お問い合わせ先：今回の自主回収に関するお問い合わせは、以下にお願い申し上げます。

デピューシンセス・ジャパン トラウマ&ジョイント
 リコンストラクション事業部
 担当：須之内 輝彦（すのうち てるひこ）
 T.03 4411 7153 F.03 4411 6053

以上

- | | |
|---|--|
| <p>1)</p> <p>販売名：P. F. C. 膝関節システム
 販売名：P. F. C. オフセット脛骨トレー
 販売名：P. F. C. Σ RP 人工膝関節システム
 販売名：P. F. C. シグマ RPF 人工膝関節システム
 販売名：シグマ Fixed Bearing システム
 販売名：シグマ Fixed Bearing システム (PS)
 販売名：Sigma CR150 人工膝関節システム
 販売名：Sigma PS150 人工膝関節システム
 販売名：MBT モジュラーシステム</p> | <p>医療機器承認番号：16300BZY00109000
 医療機器承認番号：21300BZY00354000
 医療機器承認番号：21400BZY00056000
 医療機器承認番号：21600BZY00467000
 医療機器承認番号：22300BZX00059000
 医療機器承認番号：22300BZX00061000
 医療機器承認番号：22300BZX00069000
 医療機器承認番号：22300BZX00476000
 医療機器承認番号：22400BZX00425000</p> |
| <p>2)</p> <p>販売名：P. F. C. シグマ人工膝関節システム用手術器械
 販売名：P. F. C. シグマ人工膝関節システム用手術器械 (オプション)</p> | <p>医療機器届出番号：13B1X00204D00020
 医療機器届出番号：13B1X00204D00022</p> |

- 図 1. (左) 当該製品に破損が生じる可能性がある箇所 (赤矢印)
 (右) 当該製品が破損し、髄腔内に残存した画像 (緑丸内)

図 2. 当該製品(PIN96-6120)
 髄腔内挿入図

販売名：MBT Revisionシステム手術器械

医療機器届出番号：13B1X00204D00065

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

デピューシンセス・ジャパン トラウマ&ジョイント リコンストラクション事業部

T. 03 4411 7153 F. 03 4411 6053

DSJA079-01-201509