

平成 27 年 12 月

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
スパイン事業部

単回使用医療機器 自主回収のお知らせ

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。

さて、この度、弊社で製造販売する添付の製品につきまして、弊社内での調査の結果、国内では複数回使用可能な医療機器として運用しておりましたが、海外製造元では当該製品が単回使用医療機器として運用されていることが判明しました。弊社では、当該製品を自主的に回収することといたしましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、当該製品についてご使用を中止いただくと共に、自主回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

この度の自主回収により、お客様にはご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収につきましては、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。弊社では再発防止に向け品質向上になお一層努めてまいります所存でございます。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

【自主回収対象製品】

	製品番号	製品名	販売名	届出番号
1	02-606-001	キルシュナーワイヤー トロカルチップ [®] 1.6MM - 480MM	Pangea 手術器械セット	13B1X00204SS0011
2	388-902	ロット [®] テンプ [®] レート 130MM	Pangea 手術器械セット	13B1X00204SS0011
3	388-905	テンプ [®] レート 6.0MM - 500MM	Pangea 手術器械セット	13B1X00204SS0011
4	02-606-002	キルシュナーワイヤー [®] ホールチップ [®] 1.6MM-480MM	Pangea 手術器械セット	13B1X00204SS0011
5	388-906	USS SS ベンディング [®] テンプ [®] レート 5.0MM - 150MM	USS 手術器械セット	13B1X00204SS0003
6	388-907	USS SS ベンディング [®] テンプ [®] レート 5.0MM - 500MM	USS 手術器械セット	13B1X00204SS0003
7	498-910V	USS ハープリング [®] TAV	USS 手術器械セット	13B1X00204SS0003
8	292-020	カイト [®] ワイヤ [®] トロカル先径 1.25MM - 長 200MM	デンスアクセス手術器械セット	13B1X00204SS0017
9	292-020-01	カイト [®] ワイヤ [®] トロカル先径 1.25MM - 長 200MM	デンスアクセス手術器械セット	13B1X00204SS0017
10	02-600-020	キルシュナーワイヤー 1.6MM - 400MM	Mira 手術器械セット	13B1X00204SS0021

【自主回収に伴う代替品のご案内】

弊社営業員に問い合わせください。

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
デピューシンセス・ジャパン スパイン事業部
マーケティング部 伊東清博
TEL:03-4411-6133 FAX:03-4411-6150