

平成 25 年 11 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
デピューシンス・ジャパン
Trauma 事業部

SynReam リーマーヘッド 外径 8.5mm 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。

この度、海外製造元より、弊社製品「SynReam リーマーヘッド 外径 8.5mm」の一部特定ロット製品を用いて髄腔内を切削した際、破損の可能性があるとの報告を受けました。

弊社ではこのような事態を受け、「SynReam リーマーヘッド 外径 8.5mm」の該当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。

該当製品につきましては、早急に回収作業にあたり速やかに代替製品との交換あるいは返品手続きを取らせていただく所存でございます。

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をおかけいたしますことに深くお詫び申し上げます。今回の自主回収措置につきましては、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。

弊社といたしましては、再発防止のために、なお一層の品質向上に努めてまいる所存でございますので、何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。事情ご賢察の上、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

【回収対象製品および対象ロット番号】

製品番号	製品名	対象ロット
352-085	SynReam リーマーヘッド 外径 8.5mm	20917

販売名:シンリーム手術器械セット 届出番号:13B1X00027PQ0210 (平成 21 年 4 月 1 日届出)
(平成 25 年 9 月 20 日;JJKK として届出を提出 13B1X00204STN016)

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

デピューシンス・ジャパン Trauma 事業部 マーケティング部 伴野・佐藤
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064