

平成 27 年 7 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
トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

Ti ロッキングスクリュー 3.5mm 14mm LCP ST 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、弊社製品「Ti ロッキングスクリュー 3.5mm 14mm LCP ST(製品番号:413-014S / ロット:8563136)」につきまして、スクリューヘッド穴に本来とは異なる加工を施した製品が混入していたとの事例報告を受理いたしました。製造元における調査の結果、誤ったスクリューヘッド穴の製品混入により、スクリュードライバーと当該ロッキングスクリューの接合ができず、手術時間の延長等、健康被害が生じる可能性が否定できないとの判断に至りました。そのため、弊社では、患者様への安全を重視し、該当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、当該製品のご使用を中止いただき、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。

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

【対象製品】

製品番号： 413-014S

製品名： Ti ロッキングスクリュー 3.5mm 14mm LCP ST

ロット番号： 8563136

販売名： AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)

承認番号： 21600BZY00682000

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 トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

トラウママーケティング 伴野、山田

TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064