

平成 28 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

**製品名「Ti ロッキングスクリュー 2.4 mm 12 mm LCP ST」使用停止に関するお知らせ**

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 Ti ロッキングスクリュー 2.4 mm 12 mm LCP ST (412-812S)につきまして、当該スクリューがスクリューヘッド部の位置にて折損したとの報告を受理いたしました。海外製造元での調査の結果、当該ロット製品につきまして、スクリューヘッドとシャフト部の間の強度が不十分であった可能性が考えられました。弊社では安全性を重視し、当該ロット製品の自主回収をすることいたしました。ご使用の皆様におかれましては当該ロット製品の使用を直ちに中止頂きますようお願い申し上げます。今後の対応につきましては、担当営業員より追ってご連絡をさせていただきます。

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を深くお詫び申し上げます。弊社といたしましては、今後も適正に情報提供を進めて参りたいと考えております。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

**【対象製品】**

製品番号	対象ロット	製品名	販売名	承認番号
412-812S	9775771, 9724771	Ti ロッキングスクリュー 2.4 mm 12 mm LCP ST	AO ミニロッキングコ ンプレッション プレー トシステム(滅菌)	21600BZY00303000

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 笹井敏裕

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