

平成 28 年 3 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

ドリルスリーブ 9.0/2.8mm 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、下記の弊社製品「ドリルスリーブ 9.0/2.8 mm (製品番号:356-706)」につきまして、組み合わせて使用するプロテクションスリーブ(製品番号 356-705)内に挿入できないとの事例報告を受取致しました。製造元における調査の結果、下記対象ロット製品において、製品の外径が本製品の最大許容寸法であった場合において、プロテクションスリーブと組み合わせて使用することができない可能性がある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、該当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 | 製品名 | 販売名 | 届出番号 | 製造販売元 |
|---------|----------------------|-------------|---------------------|------------------------|
| 356-706 | ドリルスリーブ 9.0/2.8mm | AFN 手術器械セット | 13B1X00204STN007 | ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) |
| 356-706 | ドリルスリーブ 9.0/2.8mm | AFN 手術器械セット | 13B1X00027PQ0211 | シンセス(株) |
| 356-706 | ドリルスリーブ 9.0/2.8mm | AFN 手術器械セット | 13BY6005 (類別許可品) | シンセス(株) |

回収対象ロット番号

8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068, 8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013, 2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938, 2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676, 2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206, 2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522, 8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321, 2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671, 2024503

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