

2015年8月19日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン
スパイン事業部

謹啓 平素は格別のご高配にあずかり、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品「VEPTR システム」の製品名「尾側リブサポート」の一部ロットについて、最頭側のホールを使用した場合には、力学的な強度が不十分な可能性があることが判明しました。このような事態を受け、弊社では当該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。

国内にて、本事象に係る健康被害の報告はこれまでに受理しておりません。

つきましては、施設内の「対象リスト」に記載がございます当該ロット製品の在庫の有無をご確認いただき、該当する製品がございましたら、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お願い申し上げます。

当該ロット製品は、速やかに返品又は交換手続を取らせていただきます。

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しますことを深くお詫び申し上げます。

今回の自主回収措置は、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。

謹言

記

販売名：VEPTR システム

承認番号：22000BZX01655000

製品名：尾側リブサポート

製品番号：8品番・別紙参照

対象ロット番号：全22ロット・別紙参照

以上

連絡先： 〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
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
T. 03 4411 6133 F. 03 4411 6150 担当:高橋達郎

対象製品リスト

製品名	規格	製品番号	対象ロット
尾側リブサポート	R70mm 52.0mm	497-088	4884492 (1個)
	R220mm 71.0mm	497-225	5857598 (1個)
			5883097 (2個)
			5883098 (3個)
			6031198 (2個)
	R220mm 80.5mm	497-226	5744112 (1個)
			5883100 (6個)
			5883101 (4個)
			6011907 (1個)
R220mm 90.0mm	497-227	6087171 (4個)	
		5883103 (2個)	
		5883105 (1個)	
		6021058 (1個)	
R220mm 99.0mm	497-228	6031199 (8個)	
		5883107 (1個)	
		6031201 (1個)	
R220mm 108.0mm	497-229	6031202 (4個)	
		6024578 (7個)	
		6031203 (2個)	
R70mm 76.0mm	497-242	6031204 (5個)	
R70mm 79.0mm	497-243	5835992 (1個)	
			5505862 (1個)