

2009年7月21日

お客様各位

埼玉県越谷市越ヶ谷2-5-2
ベストメディカル株式会社
代表取締役社長 大菌 穂積

自主回収のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が販売しております『キャニュレイテッドキャンセラシップスクリュー』の一部の製品につきまして、自主回収を行うこととなりましたのでお知らせ申し上げます。回収対象は、平成20年10月20日から平成21年7月1日にかけて出荷された製品の一部になります。

本品は、骨接合手術における骨固定を目的とした体内固定用ネジです。

今般、当該期間に出荷された製品の一部に、スクリューのネジ谷径が規定値を超えている可能性があることが判明しました。これにより当該製品がワッシャーへ通らない可能性があるため、自主回収を行うこととしました。

回収対象製品とロット番号は下記の通りとなります。各施設様の詳細な回収対象製品、ロット番号及び回収内容等につきましては担当営業よりお知らせいたします。

この度は患者様及び関係者皆様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。

敬具

記

回収対象製品

- ・販売名： キャニュレイテッドキャンセラスヒップスクリュー
- ・医療機器承認番号： 20700BZZ01218000
- ・製品番号及び対象製造番号：

1120-026: L08Z019
1120-028: L08Z018
1120-030: L08Z020
1120-032: L08Z025、L093005
1120-034: L08Z026
1120-036: L08X008、L093006
1120-038: L08Y001、L093007
1120-040: L08Y003
1120-042: L08Y007
1120-044: L08Y008
1120-046: L091001
1120-048: L08Z027
1120-050: L08Y020、L093008
1120-055: L08Z016、L093009
1120-060: L08Y019、L093010
1120-065: L08Z009、L093011
1120-070: L08Z008
1120-075: L092020

以上