

2017年6月5日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

手術用縫合糸「モノディオックス®」の一部規格自主回収のお知らせ

この度、弊社が製造販売しております手術用縫合糸「モノディオックス®」の一部の規格につきまして、自主回収を行うことと致しました。

今般、自主回収の対象となる製品（針付縫合糸1本入包装×24本）につきましては、針の把持部形状が表示とは異なる規格の針を付けた製品の混入を確認しましたので、本年6月5日より自主回収を行うことと致します。なお、本件による健康被害発生の可能性は非常に低いものと考えられ、これまで本品に係る不具合や健康被害の報告はございません。

医療機関の関係の皆様方には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。今後は品質管理を更に徹底し、再発防止に向けて万全を期してまいります。

記

1. 一般名及び販売名

一般名：ポリジオキサノン縫合糸

製品名：モノディオックス®

2. 回収理由・内容

当該製品1規格1製造番号のうち、針の把持部形状が異なるものが混入しているため

3. 回収対象製品規格と製造番号

製品規格：ER1105MV45-KF2R 製造番号：04048862

4. 回収開始年月日

2017年6月5日

【本製品に関するお問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部 Tel 06-6941-0303

以上