

お客様各位  
販売代理店各位

## ナーブリッジ®自主回収について

東洋紡(株)は9月26日付で弊社医療機器「神経再生誘導チューブ ナーブリッジ®」の自主回収に着手することになりましたので、下記のとおりご連絡をさせていただきます。つきましては、速やかに回収を行いたいと考えておりますので、ご協力を賜りますよう、何卒、宜しく御願いたします。

### 記

#### 1. 回収対象について

回収の対象となる製品は以下のとおりで、該当総数は460本。

| 商品番号       | 製造番号  | 製造年月日   | 数量  |     |
|------------|-------|---------|-----|-----|
| RN00550AFP | BGB08 | 2016.02 |     | 5   |
| RN01050AFP | BGB09 | 2016.02 |     | 80  |
| RN01550AFP | BGB01 | 2016.02 |     | 55  |
| RN02050AFP | BGB02 | 2016.02 | 120 | 140 |
|            | BGB03 | 2016.02 | 20  |     |
| RN03050AFP | BGB06 | 2016.02 |     | 60  |
| RN04050AFP | BGB08 | 2016.02 |     | 120 |

\*上記の内、現在、残存している該当製品は190本になっていることを確認しています。また、これらの所在も全て把握できています。

#### 2. 自主回収の理由と予想される健康被害について

##### ① 回収理由

社内の調査により、製品の製造期間において製造記録に不備があり、コラーゲン加工品製造工程においてトレース困難な製品が出荷されていることから、該当する製造期間の製品を回収することを決定しました。

##### ② 予想される健康被害

該当する製造期間の製品は、原材料コラーゲンの生菌数および製造工程におけるコラーゲン加工品の不純物汚染をしめすエンドトキシン（内毒素）の値が基準値以下であること、また製品の滅菌工程も通過しています。万が一、無菌性が損なわれた製品が患者様に使用された場合、感染等の恐れを発生させる可能性を完全に否定することはできませんが、医師の適切な処置により重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。

#### 3. 回収期間について

2018年9月26日（回収開始日）～2018年12月31日（回収終了予定日）を予定していますが、早期の回収を目指していますので、何卒、ご協力の程、宜しく御願いたします。

最後になりましたが、このたびのナーブリッジ®自主回収において、ユーザーの皆様方に多大なご心配・ご迷惑をおかけし、本当に申し訳ありません。今後、このようなことが無いように関係者一同、鋭意努力して参りますので、今後とも、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

#### 【お問い合わせ先】

|   |   |
|---|---|
| 東洋紡株式会社<br>メディカル事業推進部<br>TEL：06-6348-3336 | アルフレッサ ファーマ株式会社<br>メディカルデバイス営業統括部<br>MD 推進部<br>TEL：06-6941-0303 |
|---|---|

以上