

2013年7月12日

各 位

アルフレッサ ファーマ株式会社

合成吸収性縫合糸「モノディオックス®」の自主回収のお知らせ

弊社が製造販売しております合成吸収性縫合糸「モノディオックス®」の一部規格におきまして、経時的に糸引張強度が通常より低下していることが確認されました。下記の対象製品の有効性と安全性への影響を考慮し、本年7月12日より自主回収を行っております。

対象製品は、一般的な縫合方法で使用され、糸切れ時には医師による適切な処置がなされるとともに、通常行われる術後の病態管理により、重篤な健康被害が発生するおそれはほとんどないと考えられます。なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

弊社製品をご愛顧いただいている皆様に多大なご迷惑をおかけする結果となりました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

【回収対象製品】

1. 一般名及び販売名

一般名：ポリジオキサノン縫合糸

販売名：モノディオックス®

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象規格：1本用針付縫合糸（特定のプラスチック製糸保持具に巻取りされた製品）

EP1105MV45-KF2、EP1304MV45-KF2、EP1305MV45-KF2、EP1604MV45-KF2、  
EP2004MV45-KF2、ER1105MV45-KF2R、ER1304MV45-KF2R、ER1305MV45-KF2R、  
ER1604MV45-KF2R、ER2004MV45-KF2R、FJ3002MV70-KJ2、HF1703MV70-KZ2、  
HF1704MV70-KZ2、HF2003MV70-KL2、HF2502MV70-KL2、HG3601MV90-KJ2、  
HG3602MV90-KJ2、HG3611MV90-KJ2、HG4801MV90-KJ2、HG4811MV90-KJ2、  
HJ3601MV90-KJ2、HJ3602MV90-KJ2、HJ3603MV90-KJ2、HJ3611MV90-KJ2、  
HJ4011MV90-KJ2、HJ4811MV90-KJ2、HL1704MV70-DZ2、HL1704MV70-KZ2、  
HL1705MV70-KZ2、HL2203MV70-KZ2、HL2203MV90-DZ2、HL2204MV70-KZ2、  
HL2204MV90-DZ2、HL2602MV70-KZ2、HL2603MV70-KZ2、HL2603MV90-DZ2、  
HL2604MV70-KZ2、HL2604MV90-DZ2、HP1105MV45-KF2、HP1304MV45-KF2、  
HP1305MV45-KF2、HP1603MV45-KF2、HP1604MV45-KF2、HR1105MV45-KF2R、  
HR1304MV45-KF2R、HR1305MV45-KF2R、HR1603MV45-KF2R、  
HR1604MV45-KF2R、HR2003MV70-KF2、HR2003MV70-KF2R、HR2502MV70-KF2、

HR2502MV70-KF2R、HR2503MV70-KF2、HR2503MV70-KF2R、HR3501MV70-KF2、  
HR3501MV70-KF2R、ST3003MV45-DF2、ST3004MV45-DF2

対象ロット : 2009年4月16日以降出荷の全ロット

出荷数量 : 30,088箱

出荷時期 : 2009年4月16日～2013年7月8日

3. 回収開始年月日

2013年7月12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

メディカルデバイス本部 MD推進部 Tel 06-6941-0303

以上