

2016年4月11日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

『モノディオックス®』の一部規格自主回収のお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、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®』につきまして、一部規格で「個装内装台紙表示に誤記」がある製品の混入を確認いたしましたので、4月11日より自主回収を行っております。なお、回収いたします製品による健康被害発生の可能性は低いものと判断しております。また、現在までに安全性に影響があったとする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かけしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

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

個装内装台紙表示に誤記がある製品が混入しているため
(個装アルミパックの糸号数規格表示と個装内装台紙の糸号数規格表示に相違がある)

3. 回収対象包装規格と製造番号

- ① 製品規格：HJ3602MV90-KJ2 製造番号：03841303
- ② 製品規格：HL2203MV90-DZ2 製造番号：03915875
- ③ 製品規格：HL2603MV70-KZ2 製造番号：03895627

4. 回収開始年月

2016年4月11日

【本製品に関するお問い合わせ先】

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