

2022年9月

医療機関各位



アルフレッサファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号  
〒540-8575

## 手術用縫合糸『モノディオックス®』一部規格における自主回収のお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして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®』の一部規格につきまして、自主回収を行うことといたしました。

貴院におかれましては、多大なご迷惑とお手数をお掛けしますことを衷心よりお詫び申し上げます。

医療機関より「糸が切れやすい」との情報が寄せられたため、該当ロットの保存品について確認したところ、一部で糸強度の低下が認められ、製品中に糸強度規格を満たさないものが混入した可能性が否定できないため、同一原糸から製造した下記の6規格9ロットを回収することといたしました。

当該製品は吸収性縫合糸であり、主に手術時の体内組織の縫合に用いられます。手術時には、当該製品の使用時確認、手術後には、術後管理や通院加療によって適切な対処が行われることを考慮いたしますと、重篤な健康被害発生の可能性は極めて低いものと考えます。また、現在までに健康被害の報告を受けておりません。

今後は、再発防止を図るとともに、さらなる品質の向上に努めてまいります所存でございます。

貴院には多大なご迷惑とご心配をお掛けいたしますこと重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### ○自主回収対象規格・製造番号

製品規格	製造番号
03MV45(3×12)	05361496
03MV45(8×12)	05453764
HL2203MV70-KZ2	05419678、05424153
HL2203MV90-DZ2	05297603
HR2003MV70-KF2R	05358090、05384662、05388516
BHL2203MV70-KZ2	05375110

※回収対象品の外観写真については、【別紙】をご参照下さい。

<お問い合わせ先>

アルフレッサファーマ株式会社

メディカルデバイス営業統括部MD推進部

責任者 飯星 勝司




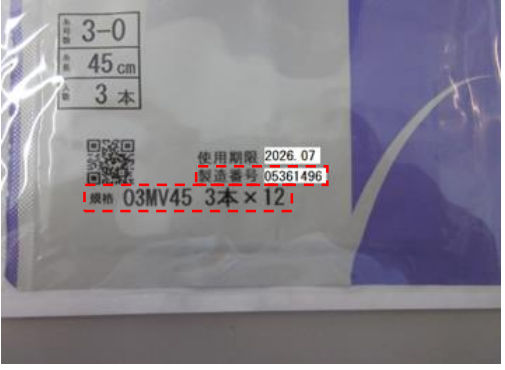
担当者 古本 幸一郎

TEL 06-6941-0303 / FAX 06-6941-4866

以上

# 回収対象品における規格・製造番号の記載位置

## 1.規格：03MV45 3本×12 製造番号：05361496

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		

## 2.規格：03MV45 8本×12 製造番号：05453764

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		

## 回収対象品における規格・製造番号の記載位置

3.規格：HL2203MV70-KZ2 表示例：製造番号05419678、他に製造番号05424153がございます

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		

4.規格：HL2203MV90-DZ2 製造番号：05297603

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		

# 回収対象品における規格・製造番号の記載位置

5.規格：HR2003MV70-KF2R 表示例：製造番号05358090、他に製造番号05384662、05388516がございます

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		

6.規格：BHL2203MV70-KZ2 製造番号：05375110

	外 観	規格・製造番号の記載位置
外箱写真		
袋包装写真		