

お客様各位

2019年 3月 20日

デンツプライシロナ株式会社
東京都港区麻布台 1-8-10 麻布偕成ビル

「オーソアンカー」スクリュー自主回収についてのお知らせ

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび弊社が製造販売しておりますオーソアンカーにおいて、下記の通り製品回収を実施いたしますことご連絡申し上げます。皆様にはご迷惑をお掛けしお詫び申し上げます。事情をご賢察の上、お手数をお掛けいたしますが、回収作業にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

- 販売名： オーソアンカー
- 一般的名称： 体内固定システム
- 回収対象品番およびそれらの対象製造ロット番号： 別紙「回収の概要」に記載
※「回収の概要」には貴院または貴社に納品実績のない品番も含まれております
※対象はスクリューのみでプレートを含みません
※製造ロット番号は、製品包装上に印字されております。別紙「回収の概要」ご参照
- 出荷時期および数量： 別紙「回収の概要」に記載

2. 回収の理由および健康被害の有無： 別紙「回収の概要」に記載

3. 回収方法および回収に際してのお願い

本紙にて対象製品の納入先（医療機関様または販売代理店様）のみにご連絡しております。

- 対象製品の対象ロット品が貴院または貴社に未使用で残っているか、または現在患者様にご使用されている場合には、「オーソアンカー回収確認書」にご記入いただき、弊社営業担当に直接ご連絡いただくか、当該確認書に記載のファックス番号へご連絡をお願い申し上げます。
- 対象製品の対象ロット品をお持ちでない場合には、ご連絡いただく必要はございません。
- 当社都合で大変恐縮ですが、4月26日（金）までにご連絡をお願いいたします。
- 未使用で残っている製品在庫は弊社営業担当に直接お引渡し頂きますようお願いいたします。弊社の方で貴院または貴社へ回収に伺います。一方、患者様に現在ご使用中の場合ですが、製品としての安全性・有効性に問題がないことが確認されておりますので、除去および回収の必要はございません。上記の通り、ご使用状況だけ伺います。
- 回収分に関しましては、おって弊社所定の方法にてご返金させていただきます。
- 販売代理店様経由でご購入の場合は、回収確認書および現品の回収は販売代理店様経由となります。

本件についてのお問合せ先： デンツプライシロナ カスタマーサービス
フリーダイヤル 0120-789-123 （土日祝日を除く平日9～17時）

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名等

一般的名称 : 体内固定システム
販売名 : オーソアンカー
承認番号 : 21100BZZ00220000
承認取得年月日 : 平成 11 年 4 月 5 日承認

2. 対象品番および品名と対象製造番号 (製造ロット)

【SMAP システム】

N17812000010 スクリュー 2.0X5mm (3 本入) : L70017, L70027, H580158, I580158, I580258

N17812000020 スクリュー 2.0X7mm (3 本入) : L70017, L70027, H580158, I580158, I580258

N17812000030 スクリュー 2.2X7mm (3 本入) : L70017, L70027, H580158, I580158, I580258,
I580358

N17812000040 スクリュー 2.0X5mm (1 本入) : K580258, K580358, A600358, C600160, G600160,
G600260, J600360, L600360, A610161, B610261, C610261, E610361, H610461, J610561,
B620162, C620262, D620262, E620362, F620462, H620562, J620662, L620762, C630163,
G630263, G630363, J630463, K630463, B640164, D640264, G640264

N17812000050 スクリュー 2.0X7mm (1 本入) : K580258, K580358, A600358, C600160, I160160,
I610161, A620162, D620262, F620162, F620362, A630163, E630163, G630263, J630363,
L630463, B640164, D640264

N17812000060 スクリュー 2.2X7mm (1 本入) : J580458, A600358, A600458, A600558, B600558,
H610558, K610558, A620558, D620162, F620262, I620362, H630163, L630263, B640164,
E640364, I640464

【K1 システム】

N17821000010 アンカースクリュー 1.2X4mm : L70017, L70027, F580158, H580258, E580027,
J580258, D600258, G610161, A620161, D620161, G620162, B630163, D650164, F650164,
J650164, D660164, D680164, G680164, H680164, L690164, F710164, J710164, 00016515

N17821000020 アンカースクリュー 1.2X6mm : L70017, L70027, F580158, I580258, E580027,
J580258, D600258, F600160, F600260, C610260, F610161, A620161, C620161, E620161,
I620161, I620162, A630163, K630263, L630363, A650164

N17821000030 アンカースクリュー 1.2X8mm : L70017, L70027, F580158, I580158, I580258,
E580027, J580258, D600258, C610161, F610161, G620162, L630163, F640164, A650164,

A650264, K660264, I680264, B690264, F690264, H690264, F720264, L720264, A730264,
00011824

N17821000040 アンカースクリュー 1.4X4mm : J580158, K580258, A600258, B600258, A620162,
C620162, C630162, C720164, 00009500

N17821000050 アンカースクリュー 1.4X6mm : J580158, K580258, A600258, B600258, D610161,
L610161, C620161, C620162, F620162, F620262, E630163, K630263, F650164, B660164,
D680164, I680164, C690164, G690164, F700164, I700164, D710164, E730164, 00005723,
00016777, 00033731

N17821000060 アンカースクリュー 1.4X8mm : J580158, K580258, A600258, B600258, C620162,
K620162, A630162, E630163, L630163, F720164, E730164, 00002308, 00005724

【BO システム】

N17832000010 BO スクリュー 2.0X5mm : D610161

N17832000020 BO スクリュー 2.0X7mm : D610161

N17832000030 BO スクリュー 2.0X9mm : D610161, F610261

N17832000040 BO スクリュー 2.2X7mm : E610261

3. 対象数量

合計 40,650 個

4. 出荷時期

平成13年1月～平成30年4月

ただし、以下の製品はそれぞれ後に併記した期間

N17812000040 スクリュー 2.0X5mm : 平成13年1月～平成19年12月

N17812000050 スクリュー 2.0X7mm : 平成13年1月～平成22年11月

N17812000060 スクリュー 2.2X7mm : 平成13年1月～平成22年11月

N17821000020 アンカースクリュー 1.2X6mm : 平成13年1月～平成21年5月

5. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : デンツプライシロナ株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都港区麻布台1-8-10 麻布偕成ビル

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X10236

製造所の名称 : デンツプライシロナ株式会社 那須工場

6. 回収理由

当該品目の特定期間に出荷されたスクリューにおいて、承認書の規定と異なる規格の原材料が使用されたことが判明したため、当該製品を回収することとしました。

7. 危惧される具体的な健康被害

回収対象のスクリューは、承認書の規定と異なる規格の原材料が使用されましたが、同じ純チタン材で成分はほぼ同じであり、製品の引っ張り強さ、耐力、伸びの特性も同等であることから、本不具合による健康被害の発生は考えにくいものと判断しています。

なお、これまで本不具合に起因すると思われる健康被害は報告されていません。

8. 回収開始年月日

平成31年3月22日

9. 効能・効果又は用途等

チタン製の体内固定システムで、骨、顎骨もしくは歯槽骨骨折、破折時や骨、顎骨等顎顔面変形及び不正咬合時の外科的矯正治療に用いる。

10. その他

製造ロット番号の表示箇所

出荷時期により、三金工業（株）、デンツプライ三金（株）、デンツプライシロナ（株）と3つの製販業者名がござりますが、いずれの製品も、インサートカードの下の図の箇所にロット番号が印字されております。



以上