

医療関係者 各位

2024年10月

デンツプライシロナ株式会社
〒104-0061
東京都中央区銀座八丁目21番地1号
住友不動産汐留浜離宮ビル

「歯科用シタネストーオクタプレシ[®]カートリッジ」自主回収のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社で製造販売しております「歯科用シタネストーオクタプレシ[®]カートリッジ」のロット番号23N06において、出荷後に使用期限まで製品が規格に適合しているかどうかを確認するために実施する長期安定性試験の1年目でフェリプレシ[®]定量値の規格値からの逸脱が確認され、下記の対象製品を回収させていただきますこといたしました。

つきましては、大変ご面倒をお掛けいたしますが、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当製品がある場合は使用を中止し、開封済み・未開封に関わらず、ご購入いただきました販売店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。ご返品いただきました当該製品は返品処理させていただき、ご要望に応じて交換品を有償にてご提供いたします。

調査の結果より、本件が重大な健康被害の原因となることはないものと考えております。また、これまでに本件に関連する健康被害は報告されていません。なお、本件は監督官庁に報告済みです。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫びいたします。

敬具

記

【回収対象品】

品番	製品名	YJコード (個別医薬品コード)	ロット番号
N18000001038NN	歯科用シタネストーオクタプレシ [®] カートリッジ	2710813U1030	23N06

【お問い合わせ先】

デンツプライシロナ株式会社 品質保証グループ

Tel : 03-6264-2802

以上