

ミラートップ クリアー2 4P 20入 回収について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品【ミラートップ クリアー2 4P 20入】に関し、特定の時期に発生した加工不良を原因とする不具合が確認されました。

現在、同様な不具合は1件しか発生しておらず、健康被害も発生しておりませんが、最悪の事態を避けるため、あえて自主回収を行うことに致しました。

つきましては、下記の通りご案内させていただきますので、何卒ご理解・ご協力を承りますようお願い申し上げます。

今後はこの様なことのないよう、製造管理、品質管理に十分留意いたしますとともに、お客様各位には大変ご迷惑をお掛け致しましたことを、深くお詫び申し上げます。

敬具

記

【起り得る事象】

オートクレーブ滅菌時、本体からの鏡面部脱落。

【回収対象品】

品 番:YDMコード 13-073

品 名:ミラートップ クリアー2 4P 20入

製造ロットNo.:TP02、TP03、TP04

製品刻印:TP、TL (ミラートップ シャフト部形状による識別あり【製品識別の方法】2. をご参照下さい)

【出荷時期】

2014年 11月21日 ~ 12月3日

【製品識別の方法】

1. 箱をお持ちの場合

20枚入の箱の裏面に貼付してあるラベル表示にて、製造ロットNo.をご確認ください。

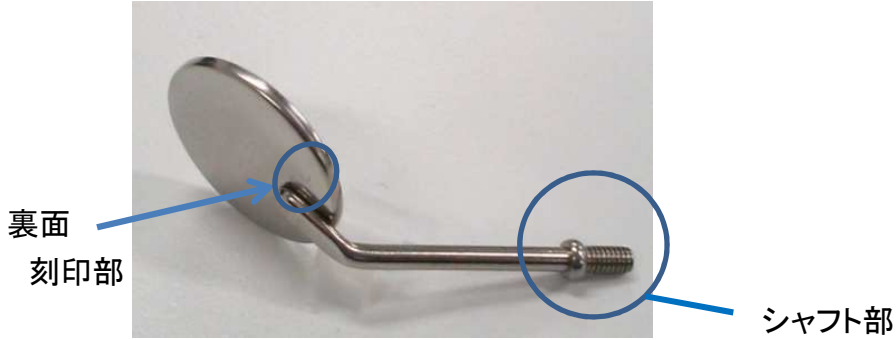


それぞれ赤丸がついている箇所に製造ロットNo.が記載されています。

TP02、TP03、TP04の何れかであった場合には回収対象となります。

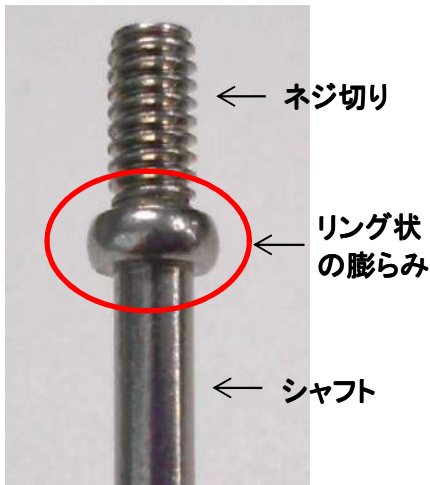
2. 箱をお持ちでない場合

ミラートップの裏面刻印部及びシャフト部をご確認ください。



シャフト形状が写真と同じ形状で、製品裏面の刻印が「TL」または「TP」である場合、**回収対象**となります。

<シャフト形状>



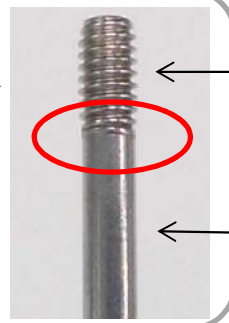
<裏面刻印写真>



◆ネジ切りとシャフトの間にリング状の膨らみがあります。

【回収対象外】

※シャフトの形状が右記の製品については、
全て問題なくご使用頂けますので、
回収対象外となります。



← ネジ切り

◆ネジ切りとシャフトの間に膨らみがありません。

← シャフト

【連絡先】

詳細な回収手順等については、下記のいずれかまでお問い合わせください。

営業部

〒114-0014 東京都北区田端6丁目5番地20号

TEL:03-3828-3161 川合 保成

品質管理部

〒355-0042 埼玉県東松山市今泉28番地

TEL:0493-24-3388 原口 隆

【その他】

医薬品医療機器総合機構ホームページの回収情報(医療機器)にも情報を掲載しております。

<http://www.info.pmda.go.jp/iryo.html>

平成 27 年 2 月 18 日作成

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 歯鏡

販売名： ミラートップ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

・製品名

ミラートップ クリアー2 4P 20 入 (品目No.13-073)

・対象ロット及び数量

TP02 (20 入) 163 箱 : 3,260 枚

TP03 (20 入) 190 箱 : 3,800 枚

TP04 (20 入) 283 箱 : 5,660 枚

・出荷時期

2014/11/21～2014/12/3

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社YDM 埼玉事業部

製造販売業者の所在地： 埼玉県東松山市今泉 28 番地

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 11B1X10006

4. 回収理由

本製品の製造工程において、本体端部分のカシメ不良が判明しました。この不良により、本体から鏡部分が脱落する恐れがあります。万が一口腔内での脱落が起きた場合、健康被害に繋がる恐れがある為、自主回収を致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

口腔内にて鏡部分が脱落した場合、誤飲等の原因となり、健康被害を招く恐れがあります。

ただし、鏡部分が脱落する原因は、オートクレーブの熱による金属膨張であることから、オートクレーブ直後（患者への使用前）に検出できる可能性が高いと考えます。

さらに、万が一口腔内にて鏡部分が脱落しても、飲み込む前にピンセット等にて直接口腔内から摘出が可能な大きさであり、また仮に飲み込んだとしても、鏡部分の端面に面取り加工が施されていることから、組織等の損傷の原因となる可能性は低いと考えます。

以上のことより、重篤な健康被害の発生する可能性はないものと考えております。

なお、当該不具合による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 27 年 2 月 10 日 情報提供の開始等

7. 効能・効果又は用途等

本品は、口腔内診査又は圧排を目的とする、歯科用器具である。

8. その他

問題が生じる可能性があるロット及び出荷先は全て特定されており、自主回収を行う旨を通知し、速やかに回収致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質管理部 原口 隆

連絡先 : 埼玉県東松山市今泉 2 8 番地

電話番号 : 0493-24-3388

FAX 番号 : 0493-24-0703