

2015年12月24日

お客様各位

クラレノリタケデンタル株式会社

医療機器自主回収のご連絡

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜りまして厚く御礼申し上げます。

この度、販売名「カタナ アベンシア ブロック」(医療機器認証番号:226AFBZX00116000号)の特定ロットにおいて色調「12/A3LT」に「12/A3.5LT」と表示され、また色調「12/A3.5LT」に「12/A3LT」と表示されていることが確認されました。

関連する製造記録を調査いたしましたところ、下記2ロットにおいて誤った表示がされていることが判明しましたため、当該ロット製品につきまして自主回収させていただくことを決定いたしました。

誠に恐れ入りますが、該当ロットの製品がお手元にございました場合は下記の弊社インフォメーションダイヤルまでご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、当該製品の「12/A3LT」と「12/A3.5LT」の原材料は微量成分である着色剤の分量を除いては全く同じであり、製品の表記を除く品質及び性能は正規品と同一です。

また、現在までに当該事象による健康被害発生の報告は受けておりません。

今後の製造に関しましては、品質管理を強化し再発防止に努めてまいります。

ご繁忙の折、皆様には多大なご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げますとともにどうぞ引き続き弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象製品及び対象ロット】

一般的名称： 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料

販売名： カタナ アベンシア ブロック

対象ロット： 品番 3651 「カタナ アベンシア ブロック」(12/A3LT)

Lot.000151 の計1ロット

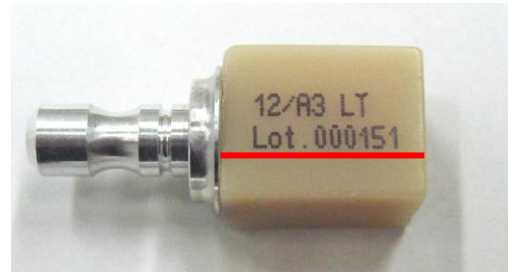
品番 3652 「カタナ アベンシア ブロック」(12/A3.5LT)

Lot.000125 の計1ロット

ロット番号記載場所 ※#3651 12/A3LT の場合



(写真1 外装)



(写真2 製品現物)

【連絡先】

クラレノリタケデンタル株式会社 インフォメーションダイヤル
0120-330-922 (月～金 10:00～17:00)

※アナウンス番号5 「製品内容に関する問い合わせ」をプッシュしてください。

【その他】

詳細は、医薬品医療機器総合機構ホームページの医療機器回収情報をご覧ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx15-3k.html>

以上