

2016年11月9日

お客様各位

クラレノリタケデンタル株式会社

医療機器改修のご連絡

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「ノリタケカタナジルコニア」(医療機器認証番号:223AFBZX00185000)の特定ロットにおいて正規の添付文書ではなく海外仕様の取扱説明書が封入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ロットが該当すると判明しましたため、当該ロット製品をお持ちのお客様に対し正規の添付文書をご提供させていただくこと(改修)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、ジルコニアディスクは色調・サイズともに正規品と全く同じであり、添付文書が封入されていないこと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

【改修対象製品及び対象ロット】

一般的名称： 歯科切削加工用セラミックス

販売名： ノリタケカタナジルコニア

製品名： 品番 125-2192 ノリタケカタナジルコニア ML A Dark 14mm

対象ロット： DOWGC/DOWFY 計2ロット

【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をご覧ください。

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx16-2k.html>

以上