

お得意様 各位

NEXENT大腸ステント
NEXENT胃十二指腸用ステント
自主回収に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別なご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般弊社製品「NEXENT大腸ステント」および「NEXENT胃十二指腸用ステント」におきまして、X線マーカがX線造影下で写りにくいとお申し出を受けました。

原因調査の結果、製造工程においてX線マーカの成形方法を一部変更した製品ロットにおいて、同事象が発生することが判明いたしました。

そのため、別紙にご案内する該当製造ロットにつきまして自主回収を行うことといたしましたので、ご理解とご協力の程をよろしくお願い申し上げます。

この度は、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、今回の事例を教訓として、今まで以上により良い品質の製品を提供させていただくよう努力して参る所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白



クリエートメディック株式会社

医療事業部長

上田 清隆

医機法制本部長

青木 成幸

別紙) 自主回収ロット一覧

| 品目 | 品目コード | 回収対象ロット |
|-------------------------|--------------|---|
| 大腸用ステント 22MM*60MM9F | 800-001-5633 | 19100110、19100111、19100113、19100114、 19100136、19100138、19100139、19100152、 19100166、19100169、19100172、19100181、 19100182、 合計 13 ロット |
| 大腸用ステント 22MM*80MM9F | 800-001-5634 | 19100201、19100202、19100203、19100204、 19100205、19100206、19100207、19100232、 19100234、19100235、19100236、19100245、 19100246、19100272、 合計 14 ロット |
| 胃十二指腸用ステント 22MM*60MM9F | 800-001-5645 | 19100731、19100734、19100735、19100736、 19100743、19100744、19100745、19100746、 19100747、19100748、 合計 10 ロット |
| 胃十二指腸用ステント 22MM*80MM9F | 800-001-5646 | 19100756、19100757、19100767、19100768、 合計 4 ロット |
| 胃十二指腸用ステント 22MM*100MM9F | 800-001-5647 | 19100769、19100770、19100771、 合計 3 ロット |
| 胃十二指腸用ステント 22MM*120MM9F | 800-001-5648 | 19100795、19100796、19100835、20030420、 20030422、20030423、20030424、20030427、 20030429、20030431、20030432、20030433、 20030437、20030438、20030503、20030505、 20030506、20030507、20030510、20030511、 合計 20 ロット |

以上、64 ロット(64 本)が回収対象となります。