

エステライトΣクイック OB3 自主回収のお詫びとお知らせ

この度、ご愛顧いただいております弊社の歯科充填用コンポジットレジン「エステライトΣクイック OB3」の一部特定ロットにおいて色調表示に誤りがあることが判明し、以下のよう自主回収を実施させていただくことになりました。歯科医療機関等の皆様に多大なるご迷惑ならびにご心配をお掛けすることとなり、深くお詫び申し上げます。今後はより一層の品質管理を徹底し、全社を挙げて再発防止に努めてまいりますので、何卒、ご協力ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

医療機器回収の概要

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 歯科充填用コンポジットレジン
販売名： エステライトΣクイック

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名： エステライトΣクイック OB3
対象ロット
シリンジ記載ロット番号： W3557
外箱記載ロット番号： 062027P
数量： 22個
出荷時期： 平成29年2月22日～平成29年5月1日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社トクヤマデンタル
製造販売業者の所在地： 茨城県神栖市砂山26
許可の種類： 第二種医療機器製造販売業
許可番号： 08B2X00011

4. 回収理由

特定のロットにおいて、外箱及びシリンジ押子には正しい色調（OB3）が表示されていますが、シリンジ外筒ラベルには誤った色調（B3）が表示されていることが判明したため、当該ロットの自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

シリンジ外筒の色調誤表示であり、シリンジに充填されたペーストの性能と安全性には問題はありません。不具合品を使用したとしても重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えられます。

なお、現在まで本件による健康被害の報告は一切受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成29年5月18日 情報提供の開始