

## エステセムⅡ ハンドミックス ペースト クリア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接着用レジンセメント「エステセムⅡ ハンドミックス ペースト クリア」の一部特定ロットにおいて、ペーストのカートリッジがハンドミックスのものでなく同製品のオートミックス仕様のもので封入されていることが判明し、以下のように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かけすることとなり、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、ご協力ご理解を賜わ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 : 歯科接着用レジンセメント

販売名 : エステセムⅡ

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名 : 「エステセムⅡ」 ハンドミックス ペースト クリア

対象ロット :

カートリッジ表示ロット番号: H22030

外箱表示ロット番号: 0640Y3

数量 : 29 個

出荷時期 : 令和6年1月22日～令和6年2月20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. 回収の理由

特定のロットにおいて、ペーストのカートリッジが吐出口アダプターを装着したハンドミックス仕様のものでなく同製品のオートミックス仕様のもので封入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

ペーストA、Bの各ペーストの吐出口の間隔が若干狭くなりご使用しづらいところがありますが、カートリッ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受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和6年6月25日 情報提供の開始