

お客様各位

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
日本メドトロニック株式会社
インテリジェントテクノロジー/ニューロモデュレーション事業部

「E a s y D r i l l パーフォレーター」 出荷停止のお詫び

謹啓

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

現在、弊社製品「E a s y D r i l l パーフォレーター」につきまして、国内において自動リリース機構が作動しなかった、とされる事例が報告されております。原因調査が必要な状況であると判断したことから、一時的に出荷を停止することといたしました。日頃より当該製品をご愛顧頂いておりますお客様におかれましては大変なご不便をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

本件のご理解とご了承を賜りたく、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【製品情報】

モデル番号	品名
DM0008FAA	EasyDrill 9mm/6mm/3mm
DM0010FAA	EasyDrill 14mm/11mm/3mm
DM0011FAA	EasyDrill 11mm/7mm/3mm
DM0210FAA	EasyDrill 14mm/11mm/1.5mm

以上

2020年8月

医療関係者各位

日本メトロニック株式会社
イネイブリングテクノロジー/ニューロモデュレーション事業部

E a s y D r i l l パーフォレーター使用について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、当社が製造販売する「E a s y D r i l l パーフォレーター（承認番号：23000BZX00254000）」^{※1}におきまして、自動リリース機構が作動しなかった、とされる事例が報告されております。この自動リリース機構が作動しなかった、とされる事象に至った原因について製品品質および使用方法の影響を含めて現在調査を進めております。誠に恐れ入りますが、該当製品をお持ちの場合には、調査が終わるまで本品のご使用を中止くださいますようお願い申し上げます。やむを得ず本品をご使用される場合、以下の【使用時のお願い】に記載した事項についてご注意頂きますよう重ねてお願い申し上げます。調査結果が判明し次第、改めてご報告申し上げます。

【対象モデル】

DM0008FAA、DM0010FAA、DM0011FAA、DM0210FAA

【事象の詳細】

本品は、外科用モーターおよびハンドソニックアタッチメントと組み合わせて使用され、頭蓋骨に穴をあける骨切断および穿孔器具です。クラッチ機構を有しており、適切に使用された場合には穿孔が完了して抵抗がなくなった際に自動的にリリースされます。

この自動リリース機構が作動しなかった場合、想定されるリスクとしては頭蓋骨骨折、硬膜損傷および脳実質損傷等が考えられます。

【使用時のお願い】

- ・本品を使用する前に、添付文書および本品の surgical technique を必ずご確認ください。
- ・術前検査により、穿孔部位の厚さ、形状等を確認した上で、慎重に使用してください。
- ・本品を、穿孔する位置の頭蓋骨表面に対して必ず垂直に保持してください。斜めに挿入したり、穿孔中に揺すりながら使用しないでください。
- ・穿孔中、本品に過剰な力を加えないでください。

貴施設におかれましては、本情報提供文書を本品を使用される可能性のある先生方に共有頂けますようお願い申し上げます。また、自動リリース機構が作動しなかった事例を確認された場合には、弊社までご連絡を頂き、製品を返却頂きますようお願いいたします。

弊社は今後も患者様の安全と規制の順守に取り組んでまいります。

その他ご不明な点等がございましたら弊社営業担当までお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

日本メトロニック株式会社 イネイブリングテクノロジー/ニューロモデュレーション事業部

電話：03-6776-0017

※1 製造業者 Micromar Industria e Comercio Ltda

謹白