

平成 20 年 11 月 6 日

お客様各位

**件名:エイトリアム社製 PTFE 人工血管に関する自主回収のご案内**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社取り扱い製品に格別のご愛顧を賜っておりますこと厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が取り扱いますエイトリアム社製 PTFE 人工血管内腔に人工血管と同じ材質の切片(補強フィルム)が混入していたという報告が日本国内におきまして 2 例ございました。この報告を受け、弊社におきまして直ちに調査、検討をいたしました結果、下記対象製品において同様の不具合の存在が否定できないとの判断に至りました。このことから、患者様の安全確保の観点により、本日より下記対象製品の自主回収を実施することと致しましたのでご案内申し上げます。

自主回収対象製品

◇ 製造販売承認名(承認番号):

1. アドバンタ PTFE グラフト VXT (21800BZY10162000)(全長ヘリックスサポートモデル及びテーパー付きモデルを除く)、別紙の 13 規格
2. アドバンタ PTFE グラフト VXT スライダ GDS (21800BZY10164000)(全長ヘリックスサポートモデル及びテーパー付きモデルを除く)、別紙の 8 規格

◇ 海外製造業者名 : エイトリアムメディカル社(米国)

◇ 医療機器クラス分類:

また誠に申し訳ございませんが、代替品の手配につきましては、弊社営業担当者または代理店様からご案内させていただき所存でございます。

今後海外製造業者と連携し、早期の解決を図る所存でございますが、先生方をはじめご関係者の皆様には大変なご心配、ご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。

ご理解、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

セント・ジュード・メディカル株式会社  
東京都港区南青山 3 丁目 1 番 30 号  
代表取締役 ポール・ボンド

## 自主回収対象製品

### 1. アドバンタPTFEグラフト VXT (21800BZY10162000)

(全長ヘリックスサポートモデル及びテーパー付きモデルを除く)

以下13規格

スタンダードウォール・ストレート



カタログ番号	内径	長さ
21276	4 mm	10 cm
21277	5 mm	10 cm
21000	6 mm	10 cm
21003	5 mm	20 cm
21004	6 mm	20 cm
21278	5 mm	30 cm
21007	6 mm	30 cm
21011	5 mm	40 cm
21012	6 mm	40 cm
21015	4 mm	50 cm
21016	5 mm	50 cm
21017	6 mm	50 cm
21025	5 mm	70 cm

### 2. アドバンタPTFEグラフト VXT スライダーGDS (21800BZY10164000)

(全長ヘリックスサポートモデル及びテーパー付きモデルを除く)

以下8規格

スタンダードウォール・ストレート



カタログ番号	内径	長さ
22011	5 mm	40 cm
22012	6 mm	40 cm
22016	5 mm	50 cm
22017	6 mm	50 cm
22025	5 mm	70 cm
22026	6 mm	70 cm

スタンダードウォール・ストレート・  
センターヘリックス



カタログ番号	内径	長さ
22092	6 mm	45 cm

シンウォール・ストレート



カタログ番号	内径	長さ
22175	6 mm	50 cm