

令和 3 年 5 月 27 日作成

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： ポリアミド縫合糸

販売名： マニーナイロン

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

回収数量

235, 548 個

対象品番

滅菌済針付き縫合糸 No. 7, 滅菌済針付き縫合糸 No. 12, 滅菌済針付き縫合糸 No. 13, 滅菌済針付き縫合糸 No. 15, 滅菌済針付き縫合糸 No. 16

対象ロット

716D002000, 716D002100, 716E002700, 716F000300, 716G000900, 716G003400, 716G003600,  
716H002200, 716J000400, 716J000800, 716J000900, 716J001000, 716K000300, 716K000400,  
716L000100, 716L001300, 716L001400, 717A003800, 717A004000, 717A004100, 717A005900,  
717B001000, 717B003500, 717C000100, 717C000300, 717C000400, 717C001200, 717C002000,  
717C004800, 717F000100, 717I002300, 717J001000, 717J001100, 717J001200, 717J002400,  
717J004000, 717K001400, 717K001800, 717L003100, 718A000900, 718B002600, 718B002700,  
718B003000, 718C000400, 718C000500, 718C000600, 718C006000, 718D000300, 718D000400,  
718E003800, 718E003900, 718F000400, 718G001200, 718G004000, 718H001200, 718H005200,  
718I000100, 718J001100, 718J002500, 718J002600, 718K000400, 718K003700, 718L006500,  
719A000300, 719B000700, 719B001300, 719D001000, 719D007100, 719E000200, 719E000700,  
719E000800, 719F004100, 719F004600, 719F004700, 719H000400, 719I000800, 719I000900,  
719I002200, 719I006500, 719J001600, 719J002700, 719K000500, 719K001600, 719K001700,  
719K001800, 719K003000, 719K007300, 719L006800, 720A000100, 720B000800, 720B002200,  
720B004900, 720C001100, 720C001700, 720D002300, 720D005900, 720D006000, 720D006400,  
720E004300, 720F001200, 720G001500, 720G005200, 720H004800, 720H005200, 720H005300,  
720I005200, 720K000600, 720K000900, 720K002300, 720L000100, 720L000800, 720L001700,  
720L001900, 720L007600, 720L007700, 721A002300, 721A005300, 721A005800, 721B000600,  
721B001100

出荷時期

平成 18 年 7 月～令和 3 年 4 月

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : マニー株式会社  
製造販売業者の所在地 : 栃木県宇都宮市清原工業団地 8 番 3  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 09B1X00006

### 4. 回収理由

本品のマルチフィラメント縫合糸において、製造時に縫合糸の端面を硬化させる目的で使用され、最終製品の一部となる接着剤が、本品の構成品として承認書に記載されていないことが社内の点検作業にて判明しましたので、自主回収を実施いたします。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

本接着剤は、針元及び後端面から数ミリ～十数ミリの範囲で縫合糸に塗布されています。針元に塗布され硬化した接着剤が、縫合時に血液・体液・粘膜等に接触しますが、接触時間はごく僅かで、当該接着剤が塗布された部分は埋植されないことから、本品の使用により重篤な健康被害に至る可能性はないと判断しております。  
なお、現在までに本接着剤に起因する健康被害発生の報告はありません。

### 6. 回収開始年月日

令和 3 年 5 月 19 日 (情報提供開始日)

### 7. 効能・効果又は用途等

手術用縫合

### 8. その他

速やかに自主回収を行う旨を通知し、回収作業を行います。

### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質管理グループ 金子典夫  
連絡先 : マニー株式会社  
栃木県宇都宮市清原工業団地 8 番 3  
電話番号 : 028-667-1811  
FAX番号 : 028-667-9267