

2021年6月吉日

お客様各位

マニー株式会社  
総括製造販売責任者

## 自主回収のお詫びと回収方法のお知らせ

拝啓 皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。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、弊社の一部の製品におきまして認証・承認事項からの逸脱が認められたため、自主回収及び出荷停止を実施させていただく事となりました。

下記より再度回収品目、対象ロットについてお伝えし、回収方法並びに判定方法についてお知らせいたします。

敬具

### I. 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号等、対象範囲

#### ・マニーアイト縫合針

全品番

#### ・マニーエンジンリーマ

#55 #60 #70 #80 ASS(#45-80) L : 18.21.25.28mm

#### ・マニースーパーファイル

#55 #60 L : 18.21.25mm

#### ・マニーピーソリーマ

#3(P070865000のみ) #4 #5 #6 ASS(#1-6) L : 28.32.38mm

#### ・マニーNRTファイル (GPR)

1S 2S 3N 4N ASS(1S-4N)

上記4品目 表記規格以外は対象外

#### ・マニー滅菌済針付縫合糸

マニーシルク #1 #2 #3 #5 #6 #10 #11 #14 #17 #20 #22 #24 #25 #26 #27 #28 #29 #30 #34 #37

マニーナイロン・ブレード #7 #12 #13 #15 #16

マニーポリエステル #4 #8 #9

(対象外 : #18 #19 #21 #23 #31 #32 #33 #35 #36 #38 #39 #40 : ナイロンモノフィラメント)

# MANI, INC.

## II. 自主回収の内容と回収製品の安全性に関して

・マニーアイド縫合針 承認書に記載している原材料と異なるもので製造していることが半明いたしました。

※危惧される重篤な健康被害：本品に使用されているステンレス及びシリコーンは、既承認の医療機器に使用されている材料と同一であることから、原材料に起因する重篤な健康被害の発生はないと判断しております。なお、現在までに当該原材料に起因する健康被害発生の報告はありません。

・マニーエンジンリーマ 品質試験と薬事申請書類との齟齬があることが半明いたしました。

※危惧される重篤な健康被害：本品に適用される規格「JIS T 5217-1」では、#55 よりも大きなサイズは十分な振り抵抗を持つとみなされ、また、曲げ抵抗は考慮しなくてもよいとされており、#55 よりも大きなサイズには振り及び曲げの規格値の設定がありません。本品は寸法検査等によって規格どおりのサイズであることが確認されており、所要の機械的性能が確保されているため、製品の振り抵抗及び曲げ抵抗の不足による重篤な健康被害の発生は無いと判断しています。なお、現在までに本不具合に起因する健康被害発生の報告はありません。

・マニースーパーファイル 品質試験と薬事申請書類との齟齬があることが半明いたしました。

※危惧される重篤な健康被害：本品に適用される規格「JIS T 5217-1」では、#55 よりも大きなサイズは十分な振り抵抗を持つとみなされ、また、曲げ抵抗は考慮しなくてもよいとされており、#55 よりも大きなサイズには振り及び曲げの規格値の設定がありません。本品は寸法検査等によって規格どおりのサイズであることが確認されており、所要の機械的性能が確保されているため、製品の振り抵抗及び曲げ抵抗の不足による重篤な健康被害の発生は無いと判断しています。なお、現在までに本不具合に起因する健康被害発生の報告はありません。

・マニーピースリーマ 品質試験と薬事申請書類との齟齬があることが半明いたしました。

※危惧される重篤な健康被害：本品に適用される規格「JIS T 5217-2」及び「JIS T 5221-2」に準拠して定められており、上記品番は本社内規格に従って出荷判定されることで、補用の機械的性能が確保されています。上記品番について、製品の強度不足による重篤な健康被害の発生は無いと判断しています。

・マニーNRTファイル（GPR） 一般的名称の電動式歯科用ファイルを逸脱している可能性があることが半明いたしました。

※危惧される重篤な健康被害：本品番を含む本品を充填物の除去に使用した場合であっても、重篤な健康被害発生のおそれはありません。しかしながら、本品番を電動式歯科用ファイルとして使用した場合においては、有効性を十分に発揮できないおそれがあります。なお、現在までに本品番の使用方法に起因する健康被害発生の報告はありません。

## III. 回収条件・方法

・ロットの確認が可能であること

※ケースや外装箱などが無く、ロットが確認できない場合は対象外とさせていただきます

ご返品は購入されたお出入りの業者様へお渡しください。

## IV. 対象製品の回収期間及び出荷再開見込み

・回収期間は3か月と設定させていただきます。回収率等を鑑み、期間の延長もしくは短縮を判断させていただきます。

・出荷再開見込みは製品及びクラスによって異なりますが、以下の見込みで動いております。

ピースリーマ・スーパーファイル(#10/MGP含む)：3か月で動いております

その他：6か月で動いております

※こちらはあくまでも見込みでございますので、目安期間はお約束ではございません

# MANI, INC.

## V.回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

2021年6月2日現在、本件に起因する健康被害発生の報告は受けておりません。

お問い合わせ

マネー株式会社 国内営業グループ TEL：028-667-8591（営業時間：平日9時00分から18時00分まで）