

2022年5月26日

お客様各位

ジンヴィ・ジャパン合同会社  
東京都新宿区市谷本村町1-1  
住友市ヶ谷ビル2F

## 3iインプラントシステム出荷再開のお知らせ

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般より、薬事承認のQMS更新調査の手続きに不備があり出荷停止をしておりました下記の3iインプラントシステム製品につきまして、医薬品医療機器総合機構の調査が終了しましたため、5月27日(金)より出荷再開いたしますことをご案内申し上げます。

今回の出荷停止により、お客様および患者様の治療計画に大変なご迷惑をおかけいたしましたこと、改めてお詫び申し上げます。弊社ではこのたびの事態を深刻に受け止め、更なる業務改善を行い、お客様の信頼回復に向け、弊社一丸となり全力を尽くして参る所存でございます。

尚、下記製品のご入用の際には弊社カスタマーサービスまたは営業担当者までご連絡いただけますと幸いです。

今後ともジンヴィ社、3iインプラントを宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 【出荷再開となる3i製品】

##### エクスターナルインプラントシステム

	製品番号
EPヒーリングアバットメント 承認番号:21800BZG10016000	MHA32, MHA33, MHA34, MHA36, THA42, THA43, THA44, THA46, THA48, THA52, THA53, THA54, THA56, THA58, THA63, THA64, THA66, THA68, THA73, THA74, THA76, THA78, WTH52, WTH53, WTH54, WTH56, WTH58, WTH562, WTH563, WTH564, WTH566, WTH568, WTH572, WTH573, WTH574, WTH576, WTH578, WTH62, WTH63, WTH64, WTH66, WTH68, WTH672, WTH673, WTH674, WTH676, WTH678,
Encode ヒーリングアバットメント 承認番号:21800BZG10016000	EHA343, EHA344, EHA346, EHA348, EHA353, EHA354, EHA356, EHA358, EHA443, EHA444, EHA446, EHA448, EHA453, EHA454, EHA456, EHA458, EHA463, EHA464, EHA466, EHA468, EHA473, EHA474, EHA476, EHA478, EHA553, EHA554, EHA556, EHA558, EHA563, EHA564, EHA566, EHA568, EHA573, EHA574, EHA576, EHA578, EHA663, EHA664, EHA666, EHA668, EHA673, EHA674, EHA676, EHA678,

裏面に続く

チタンインプラントテンポラリー シリンダー 承認番号:21800BZG10016000	MMTCS1, ITCS41, ITCS42, WTCS51, WTCS52, WTCS61, WTCS62,
ジンジビューポスト 0°、15° 承認番号:21800BZG10016000	MAP32G, MAP34G, APP452G, APP454G, APP462G, APP464G, APP472G, APP474G, WPP552G, WPP554G, WPP562G, WPP564G, WPP572G, WPP574G, WPP662G, WPP664G, WPP672G, WPP674G, MPAP32G, MPAP34G, PAP452G, PAP454G, PAP462G, PAP464G, PAP472G, PAP474G, PAP552G, PAP554G, PAP562G, PAP564G, PAP572G, PAP574G, PAP662G, PAP664G, PAP672G, PAP674G,
UCLAアバットメント ゴールド 承認番号:22200BZI00011000	GUCA2C, MUCG1C, MUCG2C, SGUCA1C, SWGA51C, SWGA61C, WGA52C, WGA62C,
エクスターナル用 アバットメントスクリュー 承認番号:22200BZI00005000	UNIST, UNISG, UNIHT, UNIHG
オッセオタイトインプラント テーパード 承認番号:21800BZG10016000	NT3285, NT3210, NT3211, NT3213, NT3215, NT485, NT410, NT411, NT413, NT415, NT585, NT510, NT511, NT513, NT515, NT685, NT610, NT611, NT613, NT615, FNT3285, FNT3210, FNT3211, FNT3213, FNT3215, FNT485, FNT410, FNT411, FNT413, FNT415, FNT585, FNT510, FNT511, FNT513, FNT515, FNT685, FNT610, FNT611, FNT613, FNT615,
オッセオタイトインプラント パラレルウォールド 承認番号:21800BZG10016000	FOS307, FOS385, FOS310, FOS311, FOS313, FOS315, FOS407, FOS485, FOS410, FOS411, FOS413, FOS415, FOS507, FOS585, FOS510, FOS511, FOS513, FOS515, FOS607, FOS685, FOS610, FOS611, FOS613, FOS615, FOSM307, FOSM385, FOSM310, FOSM311, FOSM313, FOSM315, OSM385, OSM310, OSM311, OSM313, OSM315, OSM318, OSS385, OSS310, OSS311, OSS313, OSS315, OSS318, OSS320, OSS485, OSS410, OSS411, OSS413, OSS415, OSS418, OSS420, OSS507, OSS585, OSS510, OSS511, OSS513, OSS515, OSS518, OSS607, OSS685, OSS610, OSS611, OSS613, OSS615, OSS618,
エクスターナル用 カバースクリュー等 承認番号:21800BZG10016000	MMCS1, CS275, CS375, CS500, CS600, GSH20, GSH30, GSH70,

#### サーテンインターナルインプラントシステム

	製品番号
サーテンインターナル用 アバットメントスクリュー 承認番号:22200BZI00005000	IUNIHT, IUNIHG
UCLAアバットメント ゴールド 承認番号:22200BZI00011000	IGUCA1C, IGUCA2C, IGUCA2T, IMUCG1C, IMUCG2C, IMUCG2T, IWGA51C, IWGA52C, IWGA52T, IWGA61C, IWGA62C, IWGA62T,

#### コニカルアバットメント用パーツ

	製品番号
コニカル、スタンダードアバット メント用シリンダー等 承認番号:21800BZG10017000	SGC34, SGC30, MCTC2, MCTC1, CNRG5, CNC30, CGC30, CC300, CAGC5

以上

本件に関するご質問、お問合せ先:

弊社担当営業社員またはカスタマーサービス (0120-318-418)