



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 6 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2560

บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Offset Cup Reamer Handle

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Offset Cup Reamer Handle ที่ใช้สำหรับยึด RIO Registration Array ในระหว่างการทำ RIO Registration และ Acetabular Reamer Basket ในระหว่างการกรอเข้าสะโพก นำเข้าโดย บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ MAKO Surgical Corporation สหรัฐอเมริกา เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับความบกพร่องเกี่ยวกับการเชื่อมยึดของอุปกรณ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	Item	Catalogue No.	Lot No.	Expiry date
Offset Cup Reamer Handle	1	207080	ทั้งหมด	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th