



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 24 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 30 สิงหาคม 2560

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Delta XTEND™ epiphysis

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Delta XTEND™ epiphysis ซึ่งเป็นชิ้นส่วนหัวไหล่เทียม (shoulder implant) นำเข้าโดย บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ DePuy Orthopaedics, Inc. สหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตทำให้ส่วนโค้งของผิวสัมผัสของข้อต่อไม่ตรงกับ Specification โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product description	Batch Number	Item	Expiration date
Delta XTEND™ epiphysis	ทุก batch	19	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th