



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](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 6 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 3 มกราคม 2561

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด  
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Sigma® HP PFJ Cemented Trochlear Implants

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Sigma® HP PFJ Cemented Trochlear Implants ข้อง่งใช้เป็น bicompartmental knee prosthesis นำเข้าโดย บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ DePuy Orthopaedics Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากอาจนำไปสู่การผ่าตัดเพื่อแก้ไขภาวะ poor joint mechanics (malalignment, instability และ/หรือ dislocation/subluxation) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Cat. No/Part No.	Lot No.	Item	Expiration date
Sigma® HP PFJ Cemented Trochlear Implants	102403100, 102403200, 102403300, 102403400, 102403500, 102404100, 102404200, 102404300, 102404400, 102404500	All lots	41	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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