



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 26 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 21 พฤษภาคม 2561

บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

MAKO RIO® Partial Knee Arthroplasty (PKA) and Total Hip Arthroplasty (THA) software

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ MAKO RIO® Partial Knee Arthroplasty (PKA) and Total Hip Arthroplasty (THA) ซึ่งเป็นวัสดุใช้แล้วทิ้งสำหรับยึดสายน้ำเกลือเข้ากับปลายแขนกลหุ่นยนต์ Rio System ในเคส MAKO RIO® Partial Knee Arthroplasty (PKA) and Total Hip Arthroplasty (THA) นำเข้าโดย บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Stryker Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีโอกาสแตกหักในขณะที่ใช้งาน โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot Number/series No.	Item	Expiration date
MAKO RIO® Partial Knee Arthroplasty (PKA) and Total Hip Arthroplasty (THA)	176364, 178346, 181337, 185213, 186561, 189709, 190559, 193643, 195763A1	9	ไม่ระบุ

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่บริษัท ทรานส์เมติก (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

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