



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 29 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 2 กรกฎาคม 2561

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด

เรียกคืนผลิตภัณฑ์ CORAIL[®] Cementless Femoral Stem HA Coated Standard Size 11 and Size 12

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CORAIL[®] Cementless Femoral Stem HA Coated Standard Size 11 and Size 12 เนื่องจากพบการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดไม่ตรงตามที่ระบุไว้บนกล่อง เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้สำหรับเป็นข้อสะโพกเทียมสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก นำเข้าโดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด ผลิตโดย DEPUY (IRELAND) ประเทศไอร์แลนด์ เจ้าของผลิตภัณฑ์คือ DEPUY FRANCE S.A.S. ประเทศฝรั่งเศส โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

| Model Name | Product Code | Lot Number |
|---|--------------|-----------------------------------|
| CORAIL [®] Cementless Femoral Stem HA Coated Standard Size 11 | 3L92511 | 5300631, 5300994, 300997, 5307603 |
| CORAIL [®] Cementless Femoral Stem HA Coated Standard Size 12 | 3L92512 | 5300692, 5300694, 5308136 |

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