

DESTINATAIRE : XXX

Heimsbrunn, le 30 octobre 2014

Dossier : Rappel FHK Composant Fémoral SC T1 Gauche

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous sommes au regret de vous informer de la campagne de rappel d'implants que nous engageons ce jour.

Nous vous demandons de faire mettre en quarantaine immédiatement tous les implants référence 257702 lot E00248 et référence 257726 lot E00543, dont vous disposez dans votre établissement, et donc de favoriser leurs retours chez FH Orthopedics.

Il est apparu une inversion entre les prothèses FHK Composant Fémoral PS et les prothèses FHK Composant Fémoral PC.

Le risque encouru est une impossibilité d'assemblage entre le composant fémoral et le plateau tibial lors de la réduction.

Sachez que nous sommes navrés pour la gêne occasionnée. Naturellement, les services de l'ANSM ont été informés de cette campagne de rappel. Il est possible que des instructions complémentaires nous parviennent de leur part.

Restant à votre disposition pour vous apporter d'autres informations, si vous le souhaitez, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre parfaite considération.

Franck HUNT
Correspondant Matérovigilance FH