

Heimsbrunn, le 27 juin 2007

N/Réf. : 2653/RR/DS

Concerne : *Campagne de rappel de cupules blindées PHARO*

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que, en accord avec l'A.F.S.S.A.P.S, nous organisons une campagne de rappel pour certaines cupules blindées de la gamme PHARO.

Il est apparu, en effet, que dans un certain nombre de cas, les cupules blindées fournies n'ont pas pu être utilisées dans de bonnes conditions suite à un problème d'insertion du polyéthylène dans la cupule en métal rendant l'insertion de la bague de verrouillage impossible. Nous sommes donc contraints de rappeler les lots concernés et de vous proposer de les remplacer par des lots non affectés par la cause de l'incident. Les réclamations reçues mentionnent que les cupules n'ont pas pu être implantées, les chirurgiens s'étant aperçu du défaut avant implantation.

A réception de ce courrier, nous vous prions de bien vouloir procéder à la mise en quarantaine des lots concernés, sachant que nos services se mettront en relation avec vous pour organiser la livraison d'implants en échange.

Vous remerciant de l'attention que vous aurez bien voulu porter à cet incident et vous priant d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre parfaite considération.

Renaud RUILIER
Directeur F.H. ORTHOPEDICS

P.J. : *Liste des numéros de lots concernés*

F.H. ORTHOPEDICS : Partenaire de l'Orthopédie Française

Liste des références et des lots concernés par le rappel de cupules blindées PHARO (fabricant FH Industrie)

Référence	Désignation	N° lot
245191	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/43	601170
245191	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/43	700784
245191	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/43	700168
245192	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/45	601171
245192	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/45	700169
245192	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/45	700787
245193	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/47	601172
245193	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/47	700222
245193	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/47	700791
245194	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/49	700223
245194	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/49	700794
245195	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/51	700224
245195	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/51	700797
245196	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/53	700225
245197	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/55	700235
245197	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/55	700226
245198	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/57	700227
245199	CUPULE BLINDEE PHARO D.28/59	700228