

CHELLES le 17/06/2019

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance
pour diffusion interne et auprès des officines

Rappel cannes anglaises modèle **ADVANCE**
(lots fabriqués de janvier à mars 2018 et de mai à août 2018
identifiés **01 à 03/2018** et **05 à 08/2018**)



01	02	03	04	05	06	07	08
Rappel			Lot ayant déjà fait l'objet d'un rappel le 23/07/2018	Rappel			

Madame, Monsieur,

HERDEGEN est soucieuse de mettre sur le marché des dispositifs médicaux garantissant la sécurité des patients.

Les cannes ADVANCE sont des dispositifs médicaux de classe I, répondant aux exigences du marquage CE selon la directive 93/42/CEE et sont conformes à la norme ISO 11334-1. La canne étant une aide technique permettant de palier à une déficience,

temporaire ou permanente, en terme de mobilité, la rupture de la poignée ou de l'appui anté-brachial peut entraîner le déséquilibre du patient et sa chute éventuelle.

Pour faire suite au rappel de lot 04/2018 (information de sécurité disponible sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Canne-anglaise-Advance-bi-matiere-Etablissements-Herdegen-Rappel>), concernant la canne anglaise Bi matière ADVANCE, il s'avère que des cannes issues des lots de production janvier à mars 2018, et mai à août 2018 ont fait l'objet de réclamations complémentaires en nombre limité.

Les actions préventives et correctives prises sur cette période, sont rentrées pleinement en vigueur à compter du lot 09/2018 inclus, aucune réclamation similaire à la période précédente n'a été enregistrée à ce jour, confirmant les mesures prises.

Par conséquent en concertation avec l'ANSM, soucieux d'une bonne adéquation des produits avec l'attente des patients, nous avons décidé de procéder aux rappels des lots 2018, de **janvier à mars** et **de mai à août 2018** pour palier à tout risque de déficience éventuelle liée à la qualité des cannes.

Seules les cannes ayant un dateur unique sont concernées (photo N°1). Les cannes ayant un double dateur (entrée en vigueur en septembre 2018, voir la photo N°2) ne sont pas concernées par ce rappel.

Le présent courrier est adressé aux distributeurs identifiés comme ayant été destinataires des lots en cause. Si vous avez vendu ou cédé certaines de ces cannes à d'autres distributeurs ou détaillants, transmettez-leur la présente information.



Lots 01, 02, 03, 05, 06, 07 et 08/2018

1 seul dateur



Exemple de produit non rappelé

L'ANSM est tenue informée de ce de rappel.

Dominique DRUTEL

Correspondant matériovigilance

**Pour toute question concernant ce rappel, vous pouvez contacter notre Service Client
au 33 2 48 23 84 54 ou notre Service Qualité (qualite@herdegen.fr)**

RAPPEL CANNES ANGLAISES ADVANCE (lots 01 à 03/2018 + 05 à 08/2018)

Avis de réception / lettre de réponse à compléter et à renvoyer
au plus tard le 31 juillet 2019.

Je confirme que nous avons bien inventorié le stock de cannes anglaises ADVANCE en notre possession et informer les officines concernées.

Cocher ci-dessous les rubriques correspondant à votre situation et indiquer les quantités concernées :

Nous ne disposons d'aucune canne correspondant aux lots 01 à 03/2018 et 05 à 08/2018 :

Ce lot n'a jamais été réceptionné dans notre établissement

Toutes les cannes issues des lots 01 à 03/2018 et 05 à 08/2018 ont été distribuées ; **indiquer leur nombre** :

Nous avons recensé des cannes correspondant aux lots 01 à 03/2018 et 05 à 08/2018 ; **indiquer leur nombre** :

Nom du distributeur.....

Numéro de compte

Nom de la personne qui répond.....

Fonction.....

Date.....

Signature

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer au service clientèle de HERDEGEN SAS par e-mail à : qualite@Herdegen.fr