

Avis relatif à la sécurité
REF : FSCA-ADV042018

Date : 19 juillet 2018

Rappel de lot

Produits concernés : **Canne Advance :**

Référence	Type	Lot
2009	Canne Advance bi matières (tous coloris)	04-2018
2059	Canne Advance bi matières (tous coloris)	04-2018

À l'attention des distributeurs de cannes anglaises Advance.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un rappel volontaire, avec échange, d'un lot du modèle de cannes anglaises Advance Herdegen, tous coloris.

Le problème n'a pas été identifié en production, mais après analyse de quelques cannes issues d'un nombre limité de réclamations, Herdegen SAS a détecté ce problème suite à un plan d'actions correctives et préventives (CAPA). La cause première est due à une erreur lors de la production. Le CAPA veille à ce que des actions correctives et préventives soient mises en œuvre pour prévenir la récurrence. Toutes mesures ont été prises pour assurer une production conforme aux exigences normatives concernant cette aide à la marche, ainsi que la mise en œuvre de nouveaux outils de contrôle.

Il s'avère que des poignées ont été injectées sans respecter les niveaux d'exigence habituelle (défaut lié à la température d'injection). La poignée est susceptible de se fragiliser voire de se briser lors de l'usage de la canne.

Les cannes Advance sont des dispositifs médicaux de classe I, répondant aux exigences du marquage CE selon la directive 93/42 et conforme à la norme ISO 11 334-1. La canne étant une aide technique permettant de palier à une déficience, temporaire ou permanente, en termes de mobilité, la rupture de la poignée peut entraîner le déséquilibre du patient et sa chute éventuelle.

A titre préventif, nous procédons au rappel des cannes Advance produites durant le mois d'avril 2018, identifiables avec le marquage dateur 04/2018 tel que présent sur la partie inférieure de la poignée (voir photo).

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



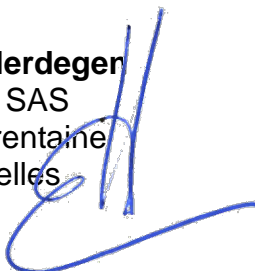
Veillez immédiatement procéder à l'inventaire de votre stock Si vous avez des cannes du lot indiqué ci-dessus, il est nécessaire d'en cesser la distribution ou la vente. Herdegen organise le rappel des produits en cause.

Merci de contacter Herdegen dès que possible en retournant l'accusé de réception ci-joint par e-mail (qualite@Herdegen.fr) afin que nous puissions organiser le remplacement gratuit. L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. N'hésitez pas à contacter votre distributeur ou Herdegen SAS pour toute question.

Veillez agréer, Monsieur, Madame, nos sincères salutations.

Vincent Herdegen
Herdegen SAS
ZI de la Trentaine
77500 Chelles



Avis de réception / lettre de réponse à compléter et à renvoyer **au plus tard le 15 septembre 2018.**

Je confirme que nous avons bien inventorié le stock de cannes anglaises Advance & Advance bi matière en notre possession.

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

- Nous ne disposons d'aucune canne correspondant au lot 04/2018 :
 - Ce lot n'a jamais été réceptionné dans notre établissement
 - Toutes les cannes issues du lot 04/2018 ont été distribuées ; **indiquer leur nombre** :
- Nous avons recensé des cannes correspondant au lot 04/2018 ; **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.