

Nom commercial du produit : 826068 – Cadre de marche pliant

N° de fiche d'avertissement : 2024_FA_001

Date : le 09/01/2024

A l'attention de :

- Distributeurs/Revendeurs
- Pharmaciens

Dispositif concerné : 826068 – Cadre de marche pliant

Numéros de lot : 91548

Problématique à l'origine de l'action :

Le cadre de marche présente un défaut de conception au niveau du pied. En effet, le pied possède 2 trous de perçage qui fragilisent la stabilité du produit.

Cette fragilité peut entraîner la casse du pied lors de son utilisation. Il y a donc un risque de chute pour le patient qui peut entraîner des blessures.

IDENTITES 49 procède à un rappel volontaire du lot 91548.

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Nous vous prions de bien vouloir :

- Vérifier immédiatement l'éventuelle présence de ces dispositifs dans votre inventaire et les placer impérativement en quarantaine
- Vérifier la présence de ces dispositifs chez les utilisateurs finaux et récupérer les produits pour destruction
- Procéder à l'interruption immédiate de l'utilisation ou de la distribution de ces produits
- Envoyer les produits en votre possession à l'adresse suivante :

IDENTITES 49

ZA Pôle 49,

Boulevard de la Chanterie

49124 Saint Barthélémy d'Anjou

- Vous pouvez également détruire le produit dans vos locaux à condition de nous envoyer l'attestation de destruction

- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à l'adresse ci-dessus ou par courriel à l'adresse suivante qualite@identites.tm.fr
- Conserver une copie de cette fiche d'avertissement

Récupération du numéro de lot :

Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette produit collé sur la barre de maintien du pied droit/gauche.



Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48

Par courriel : serviceclient@identites.tm.fr

L'ANSM a été informée de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de ce rappel et de l'action qui en découle afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par téléphone au +33 (0)1.55.87.30.00.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

**ACCUSE DE RECEPTION
FORMULAIRE DE REPONSE**

Notification urgente :

IDENTITES 49

Rappel – Fiche d'avertissement 2024_FA_001

09/01/2024

A l'attention de :

- Distributeurs/Revendeurs
- Pharmaciens

Coordonnées : Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48 ou courriel : serviceclient@identites.tm.fr

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification urgente.

Notre inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas/plus de produits en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés dans le tableau ci-dessous.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer s'ils ont été perdus ou détruits.

Référence	Numéro de facture	Numéro de lot	Quantité à retourner	Quantité perdue ou détruite

Date :

Signature :

Dans le cas où vous souhaitez détruire vous-même le produit, merci de nous envoyer un certificat de destruction.

Merci de renvoyer ce formulaire sous 5 jours ouvrés par courrier ou par courriel qualite@identites.tm.fr. Nous vous prions une nouvelle fois de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Le client/Customer :

atteste que le (ou les) produit(s)/ certifies that the product(s) :

826068 CADRE DE MARCHE PLIANT

a été détruit/has been destroyed..

Référence/Reference	Numéro de facture/Invoice Number	Numéro de lot/Batch Number	Date de destruction/Date of destruction	Quantité détruite/Quantity Destroyed

Fait à/Done at

Le/On

Signature