

<Nom Distributeur>

<Adresse>

## RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL - Vis d'interférence résorbable NEC-PLUS®

Montpellier, le 14 May 2021

<contact distributeur>,

THT BIO-SCIENCE procède à un rappel de lot volontaire des dispositifs médicaux NEC-PLUS® vendus entre le 01/01/2021 et le 14/04/2021. Les vis d'interférence résorbables NEC-PLUS® sont destinées à la fixation d'autogreffe dans les tunnels osseux lors de la reconstruction des ligaments croisés du genou.

En raison du Brexit, THT BIO-SCIENCE a transféré son certificat CE de SGS UK (0120) à SGS Belgique (1639) et a procédé à un ré-étiquetage.

Cependant, il apparaît après vérification interne que certains produits NEC-PLUS® portant le CE 0120 ont été vendus et mis sur le marché après la période de transition.

**Ces produits ne présentent aucun risque pour le patient.** Cependant, un rappel est effectué pour réétiqueter et garantir la conformité des produits avec le certificat CE en vigueur.

Selon nos informations, vous avez reçu un produit concerné par cette notification.

Par conséquent, THT BIO-SCIENCE vous demande de retourner les produits identifiés en page 4 à des fins de ré étiquetage. Une liste complète des produits concernés est fournie, incluant la référence, les numéros de lot et de série ainsi que le GTIN.

**Veillez noter que seuls les lots et numéros de série indiqués sont concernés par le rappel. Toute distribution ou utilisation de ces produits doit cesser immédiatement.**

**L'autorité compétente nationale a été informée de ce rappel.**

Page 1 sur 4

## **INSTRUCTIONS:**

1. Ne pas utiliser les produits listés ci-dessous et retirez-les de votre stock. Les produits doivent être isolés dans une zone sécurisée pour être renvoyés à THT-BIOSCIENCE.
2. Informer et transmettre cette notification à vos clients
3. Compléter et renvoyer les pages 3 et 4 de cette notification par email [incident@thtbio-science.com](mailto:incident@thtbio-science.com) ou par fax au +33 5 63 98 10 95:
4. Si vous avez un produit à retourner, veuillez contacter notre service client:  
FRANCE Tél: + 33 5 63 98 76 11 / EXPORT Tél. +33 5 98 76 13
5. Nous vous ferons parvenir à réception du formulaire des produits conformes afin de remplacer votre stock mis en quarantaine et éviter toute rupture.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous remercions par avance pour votre compréhension et pour votre confiance.

**Murielle LOPEZ**

THT BIO-SCIENCE

Responsable Affaires Réglementaires

[m.lopez@thtbio-science.com](mailto:m.lopez@thtbio-science.com)

**RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL**

**Vis d'interférence résorbable NEC-PLUS®**

Veillez remplir la fiche d'informations ci-dessous et la renvoyer avec le Tableau si applicable à THT BIO-SCIENCE par fax au 05 63 98 10 95 ou par email à [incident@thtbio-science.com](mailto:incident@thtbio-science.com).

Nom du Contact (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Des produits NEC-PLUS® sont présents dans notre inventaire. Dans ce cas, compléter le Tableau ci-dessous en page 4.

Aucun produit NEC-PLUS® n'est présent dans notre inventaire

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

# THT

## bio-science

PRODUIT	REFERENCES	GTIN	N° LOT	SN	QTE Reçue	QTE à retourner	JUSTIFICATION POUR LES PRODUITS NON RETOURNES
Vis résorbable d'interférence NEC-PLUS®	PLDL 07023 TC	03700486307026	20030204	00143 à 00192	50		
			20012102	00200 à 00208	9		
			20030204	00112 à 00142	31		
	PLDL 10023 TC	03700486307149	19121303	00025 à 00029	5		
			20032504	00056 à 00060	5		
	PLDL 09023 TC	03700486307101	20012108	00147 à 00178	32		
			20030203	00040 à 00067	28		
	PLDL 06020 ST	03700486310828	19052401	00229 à 00248	20		
			19052401	00249 à 00257	9		
			20042404	00001 à 00011	11		
	PLDL 08028 ST	03700486307071	20030202	00203 à 00227	25		
	PLDL 09028 ST	03700486307118	20030201	00314 à 00348	35		
	PLDL 10028 ST	03700486307156	20030205	00162 à 00176	15		
	PLDL 12028 ST	03700486307194	19121310	00002 à 00021	20		
<b>TOTAL QUANTITE</b>					<b>305</b>		