

## INFORMATION DE MATERIOVIGILANCE

Date : 23 septembre 2014  
Date

### DESTINATAIRE RECIPIENT

Etablissement : xxx  
Company

Adresse : xxx  
Address

Contact : xxx (Fax d'alerte : xxx)  
Contact

### OBJET DE LA COMMUNICATION COMMUNICATION NOTICE

## RAPPEL PRODUIT

Dispositif concerné (référence) : SC3 0812 A SC3 0812 L SC3 0913 F  
Medical device (reference) SC3 10125 L SC3 1515 S

Numéro de lot : Voir en annexe  
Batch number

Numéro de série : Non déterminé  
Serial number

**Incident :** Dans le cadre de la surveillance de nos procédés de fabrication, nous avons constaté une charge biologique élevée, qui pourrait être incompatible avec l'obtention d'un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de  $10^{-6}$  à la dose stérilisante utilisée.  
**Incident** Ces produits présentent donc un risque potentiel d'infection pour le patient. A ce jour, aucun incident patient n'a eu lieu.

**Recommandations :**  
**Recommendations**

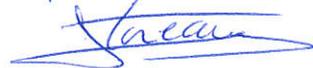
1. Identifier les différents dispositifs médicaux concernés par le présent rappel.
2. Les placer en quarantaine sans délai.
3. Nous retourner, dans un délai de 7 jours, la « fiche récapitulative » en annexe dûment complétée.
4. Les tenir à disposition de THT BIO-SCIENCE pour enlèvement.

Ce rappel produit ne concerne que les dispositifs médicaux mentionnés dans le présent courrier (référence et n° de lot).

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a également été informée de ce rappel.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par ce rappel produit et vous remercions par avance de votre coopération.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



**Emilie LOREAU**  
Responsable Affaires Réglementaires  
Société THT BIO-SCIENCE  
Ligne directe : 04 99 58 10 86  
[eloreau@thtbio-science.com](mailto:eloreau@thtbio-science.com)

**advAnce**  
ARTHRO-SYSTEMS  
Arthroscopic & traumatologic surgery

**swing**  
TECHNOLOGIES  
Digestive & the gynécologic surgery

## INFORMATION DE MATERIOVIGILANCE

### FICHE RECAPITULATIVE

#### CLIENT

Nom de l'établissement

Adresse

Téléphone

Fax

#### PRODUIT CONCERNES

Référence	Description	N° de lot	Quantité à faire reprendre	Si le produit est manquant - Pourquoi ?
SC3 0812 A	Plaque de réfection de paroi avec collagène	14071121	xxx	
SC3 0812 L		14070201	xxx	
SC3 0913 F		14070202 14071124	xxx	
SC3 10125 L		14071126	xxx	
SC3 1515 S		14070203 14071129	xxx	

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir cherché tous les produits concernés dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

<b>Nom</b>	<input type="text"/>	<b>N° de tel</b>	<input type="text"/>
<b>Fonction</b>	<input type="text"/>	<b>e-mail</b>	<input type="text"/>
<b>Signature</b>	<input type="text"/>	<b>Date</b>	<input type="text"/>

**Cachet de l'établissement**

#### CONDITION D'ENLEVEMENT

Date d'enlèvement	<input type="text"/>
Horaire d'enlèvement	Entre ..... h..... Et ..... h .....
Lieu d'enlèvement	<input type="text"/>

Formulaire à compléter et à retourner par fax au +33(0)4 67 54 35 84 ou par mail [e.loreau@thtbio-science.com](mailto:e.loreau@thtbio-science.com)