

ALCIS SARL

INFORMATION DE SECURITE DESTINEE AUX UTILISATEURS DE L'ANNEAU GASTRIQUE AJUSTABLE C-BAND

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, la société ALCIS, fabricant, au regard de la Directive 93/42/CEE, des anneaux gastriques ajustables C-BAND, souhaite vous informer d'un risque d'incident au niveau du maintien de la connexion du cathéter sur la canule de la chambre implantable assurée par la bague dite de « connexion ».

La société DenisMedical dont le siège social est situé 27 rue de Chatillon 25480 ECOLE VALENTIN (France) – numéro de téléphone : 04 77 20 29 23 – Fax : 04 77 20 29 21 est le distributeur exclusif de ce dispositif.

Dispositifs médicaux affectés par la notification

Cette information concerne le produit suivant :

Désignation	Référence commerciale
Anneau gastrique ajustable Kit C-Band	2053-C-Band

Le C-BAND est un anneau gastrique ajustable indiqué pour le traitement chirurgical de l'obésité morbide.

Les numéros de série du Lot 08/255 concernés sont les suivants (6 produits) :

08/255-003	08/255-005	08/255-008	08/255-017	08/255-018	08/255-019
------------	------------	------------	------------	------------	------------

Description de l'anomalie

Le lot 08/255 est composé de 20 anneaux. Les 6 anneaux cités ci-dessus ont été implantés.

A la suite d'une réclamation faisant état par un chirurgien du maintien « faible » (bague) de la connexion de la chambre implantable et du cathéter lors de la pose, une analyse a été menée afin d'en comprendre l'origine.

Un plan de qualification avait validé la tenue de la bague sur le cathéter conformément à la norme NF S 94-370. C'est pourquoi, le lot a été contrôlé conforme, en fabrication.

Il n'y a pas de conséquence clinique ou de dégradation de l'état de santé des patients implantés. A l'heure actuelle, les 6 cathéters sont toujours connectés.

Actions correctives menées

Les 14 anneaux restants du lot 08/255 ont été retirés du stock du distributeur. Les fabrications en cours chez Alcis ont été bloquées.

Afin de supprimer ce risque, l'analyse menée en interne a conduit à modifier le diamètre de la bague : passage du diamètre 4mm à 3.8mm.

ALCIS SARL

Recommandations

La Société DenisMedical, distributeur de ce produit, se charge de vous fournir une bague de connexion de diamètre = 3.8mm sous emballage, stérile afin que vous procédiez, si nécessaire, au remplacement de la bague actuelle.

Pour toute question technique et commerciale relative à cette information de sécurité, nous vous suggérons de contacter Jean-François DELFORGE, Responsable Matéiovigilance ALCIS, au 03 81 61 69 93 ou par courrier électronique contact@alcis.net.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur en l'assurance de notre meilleure considération.

Mr DELFORGE
Responsable Matéiovigilance

Ecole Valentin, le 12/01/2009