



ALCIS SARL

« SOCIETE » / « COMPANY »  
A l'attention de M. / To the attention of M.

Our ref : FSN 15/001  
Object. : Field Safety Notice

Besançon, le xx juillet 2015

Madame, Monsieur, *{Dear Sir or Madam}*

En application de son système qualité ISO 13485, Alcis a réalisé des tests sur des Kits de traitement Adipeux REF 2054-KTA2 après vieillissement accéléré. Nous avons alors constaté une tenue insuffisante du packaging externe sur l'un des 3 produits testés. Le packaging interne présente une tenue suffisante et conforme après vieillissement.

*In compliance with its quality system certified ISO 13485, Alcis has tested some Adipose Tissue Treatments Kits REF 2054-KTA2 after accelerated aging. For one product among three we observed a insufficient tensile resistance value of the external packaging. The internal packaging of the device present a sufficient and compliant tensile strength after aging.*

Il y a donc un risque potentiel en cas d'utilisation de ces produits, si l'emballage externe est ouvert ou endommagé. C'est pourquoi, en collaboration avec L'ANSM, la société Alcis a décidé d'avertir ses clients du risque détecté et d'insister sur l'importance d'observer les recommandations de la notice (cf. extrait ci-après).

*Consequently, there is a potential risk in case of use of these products, if the external packaging remains opened or damaged. So, in collaboration with ANSM, the Alcis Company has decided to inform his customer of the risk detected and on the importance to observe the recommendation of the IFU (see extract below).*

Après analyse en interne, nous avons conclu que ce constat est limité aux produits REF 2054-KTA2 du lot 14/326.

*After internal analysis we have concluded that this observation is limited to product REF 2054-KTA2 of batch 14/326.*



ALCIS SARL

## AVERTISSEMENT ET RECOMMANDATIONS

Respecter impérativement les recommandations de la notice. Le kit ne peut être utilisé que par un praticien qualifié aux techniques de chirurgie et médecine esthétique et/ou réparatrice. Déconditionner le kit et disposer son contenu sur un champ opératoire stérile, en particulier la canule C qui est utilisée tout au long du protocole. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si l'ensemble des 18 composants ne sont pas présents. Respecter lors de l'intervention, les règles de l'art en matière d'asepsie. Porter obligatoirement des lunettes de protection lors de l'utilisation du kit. Stocker le kit dans un milieu sec, à une température maximum de 25 °C, à l'abri de la lumière et des chocs. Manipuler les composants du kit avec précaution. Inspecter avant le début de l'intervention le kit et son emballage pour confirmer l'absence de dommages : ne pas utiliser le kit si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou s'il présente un défaut susceptible de remettre en cause sa stérilité. Ne pas utiliser si l'un des composants du kit est endommagé. Le kit est à usage unique. La réutilisation des éléments du kit est susceptible d'entraîner une infection du patient.

## WARNINGS AND RECOMMENDATIONS

It is essential to observe the recommendations set out in the instructions for use. The kit must only be used by a surgeon qualified in cosmetic and reconstructive skin procedures. Open the kit and lay out its contents in a sterile environment, particularly the cannula (C) that is used throughout the protocol. Do not use the kit after the expiry date indicated on the packaging or if all of the 18 components are not present. During the procedure, standard rules and procedures in the event of asepsia must be observed. The wearing of safety goggles is compulsory when using the kit. The kit must be stored in a dry environment at a maximum temperature of 25°C. It must be protected from light and handled with care to avoid damage from impact. Handle the components of the kit with care. Before beginning the procedure, inspect the kit and its packaging before beginning the procedure in order to verify that it has not been damaged in any way: do not use the kit if the packaging is open, damaged or flawed so as to affect the sterility of the kit. Do not use the kit if one of its components is damaged.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-François DELFORGE  
CEO