



LAR N° 1A 190 675 2135 9

Notification de sécurité PRODUIT

Description du produit	Référence
MIDCAL™, Anneau de calibration gastrique	MID180

Date : 23/02/2021

Cher Clients,

Nous vous informons par la présente, de la mise à jour des informations devant figurer dans la notice du MIDCAL™ (réf MID180) anneau de calibration gastrique.

Il s'agit d'informer le personnel médical et utilisateurs de la **durée de vie du dispositif de 15 ans, soit 5 années de conservation et 10 années d'implantation.**

Cette information sera rajoutée aux notices actuelles par l'ajout d'un feuillet que vous trouverez en annexe de cette fiche de donnée de sécurité jusqu'à épuisement de notre stock actuel de notices. Une mise à jour de nos notices incluant l'information sera réalisée par la suite.

Description du problème :

Cette notification fait suite à la relecture de documentation technique par notre Organisme Notifié. Il a été porté à la connaissance de MID un manque d'information de durée d'implantation dans la notice utilisateur.

La présente notification de sécurité n'impacte en rien la fiabilité du dispositif MIDCAL™. En effet, la durée de vie est garantie par :

- Une maîtrise de l'état stérile et des performances pendant un stockage de 5 ans
- Une maîtrise du risque biologique par une évaluation conformément à la norme ISO10993-1
- Un suivi clinique après commercialisation mis en place depuis la mise sur le marché (2015)
- Des essais pré-cliniques en laboratoire, simulant une sollicitation mécanique répétée par l'estomac pour une durée de 10 ans (test accéléré d'endurance)

Tout cela nous permet d'assurer une durée de vie du dispositif de 15 ans, soit 5 années de conservation et 10 années d'implantation.

Veuillez communiquer cette information aux utilisateurs du MIDCAL™ (réf MID180), au sein de votre organisation.

Veuillez compléter et renvoyer le « Formulaire de confirmation » ci-dessous dès que possible, par email à mid@mid-med.com, confirmant avoir lu et compris le présent Avis de sécurité.

Information à l'utilisateur :

Veuillez noter qu'aucun retour de produit ni aucune modification ne sont requis suite à cet avis et communiquer cette information aux patients, si vous jugez cela nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez noter que l'ensemble de nos distributeurs de l'espace économique européen et hors espace économique européen en seront également informés.

Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation

Pour plus d'information concernant cette notification, merci de contacter le service Affaires réglementaires de la société Médical Innovation Développement au 04 78 17 48 04 ou à mid@mid-med.com

Nous vous remercions pour votre coopération.

Ghislaine ADJALI
Responsable Affaires Règlementaires



MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
9 CHEMIN DU JUBIN // 69570 DARDILLY
Tel : +33(0)478 174 804 // Fax : (0)472 829 123
mid@mid-med.com // www.mid-med.com
SAS au Capital de 40 000 Euros
SIREN: 421 938 945 - RCS LYON - TVA FR21421938945
.....

Notification de sécurité PRODUIT
FSN réf. MID180-FSN1-2021

FORMULAIRE DE CONFIRMATION suite à prise de connaissance de la notification

MIDCAL™ (réf. MID180)

Merci de cocher les cases correspondantes :

- Je confirme avoir reçu et lu le présent Avis de sécurité, et je prends connaissance e la durée de vie du MIDCAL™ réf MID180
- J'ai imprimé le feuillet de sécurité réf. MID180-IU-C-FE que j'ai ajouté à la notice MIDCAL™ dans chaque boite de mon stock actuel :
- Feuillet ajouté à chaque boite du stock
 - Plus de stock
- J'ai identifié et alerté le personnel concerné par cette notification de sécurité de produits.

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de:

MID SAS
Ghislaine ADJALI
9, chemin du Jubin
69570 DARDILLY
Tel : 04 78 17 48 04
Fax : 04 72 82 91 23
mid@mid-med.com

MIDCALTM

FR - Durée de vie : La durée de vie du dispositif est de 15ans

- Durée de conservation: 5 ans
- Durée d'implantation 10 ans

GE - Lebensdauer: Die Lebensdauer des Produkts beträgt 15 Jahre

- Haltbarkeit 5 Jahre
- Implantationszeit 10 Jahre

EN - Life time: the life tie of the device is 15 years

- Shelf life: 5 years
- Implant time: 10 years

IT - Durata: la durata del prodotto è di 15 anni

- Conservabilità: 5 anni
- Durata dell'impianto: 10 anni

NL - Het levensduur van het medisch hulpmiddel is 15 jaar

- De houdbaarheid is 5 Jaar
- Implantatie duur 10 jaar

ES - Vida útil: la vida útil del dispositivo es de 15 años

- Tiempo de almacenaje: 5 años
- Tiempo de implantación: 10 años

FA -طول عمر: طول عمر این محصول ۱۵ سال است

-مدت زمان نگهداری در انبار: ۵ سال
- مدت زمان ماندگاری در بدن: ۱۰ سال