



Notification de sécurité PRODUIT
Rappel de lot

RAPPEL DE LOT MID-SEW réf MID300

Description du produit	Référence	N° de lot
MID-SEW, dispositif médical de suture en silicone destiné à l'extension cutanée	MID300	BQ81348-01

Date : 19/10/2021

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

MID procède ce jour à un rappel volontaire des produits MID-SEW (référence MID300), numéro de lot BQ81348-01 fabriqués en décembre 2020.

Cette demande fait suite à une série de retour clients sur ce lot ayant pour motif une rupture du fil de suture au cours de son utilisation.

Ces réclamations ont fait l'objet d'une analyse approfondie sur le lot, permettant de démontrer que ces incidents seraient liés à un défaut de respect du mode opératoire lors de la fabrication.

L'indication du MID-SEW est une aide à la fermeture des plaies larges ne pouvant être fermées par suture directe. Nous n'avons pas été en mesure de définir le préjudice patient si l'utilisateur se retrouve dans l'incapacité d'utiliser le MID-SEW suite à une rupture du fil, puisqu'aucune autre méthode de suture n'est possible sur ce type de plaies.

Les dispositifs de ce lot BQ81348-01 étant défectueux, MID entreprend une action de rappel de lot.

Actions requises :

- 1- Nous vous demandons de mettre sans délai les produits concernés en quarantaine
- 2- Il est impératif de nous informer par retour de la fiche ci-dessous de la quantité en stock chez vous, et de la remplir même si vous n'avez pas ces produits en stock.
- 3- A réception de l'état de stock, le service client prendra contact avec vous pour les modalités de retour.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen seront informées par MID dans le cas où ces produits y auraient été distribués.

Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation

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

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Ghislaine ADJALI
Responsable Affaires Réglementaires



Notification de sécurité PRODUIT

FORMULAIRE RETOUR suite à RAPPEL DE PRODUIT

MID-SEW réf. MID300 lot BQ81348-01

Merci de cocher les cases correspondantes :

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel (avis de sécurité avec action corrective) relatives au courrier référencé
- J'ai vérifié mon stock et isolé les produits correspondants :
 - Plus de stock
 - Quantité restante (*remplir le tableau ci-dessous*):

Référence	N° de lot	Quantité
MID-SEW réf. MID300	BQ81348-01	

A réception de ce courrier le service client prendra contact avec vous pour les modalités de retour.

- J'ai identifié et alerté mes clients concernés par cette notification de sécurité de produits.

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

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

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