



Notification de sécurité PRODUIT
Rappel de lot

RAPPEL DE LOT MIDBAND réf MID100-M

Description du produit	Référence	N° de lot
Anneau gastrique ajustable	MID100-M	CQ83497-01

Date : 05/05/2023

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance et de l'autorité compétente

MID procède ce jour à un rappel volontaire des produits MIDBAND (référence MID100-M), numéro de lot CQ83497-01 fabriqués en octobre 2021. Cette demande fait suite à des retours clients sur ce lot ayant pour motif une fuite à la jonction entre le ballonnet et la ceinture externe.

Ces réclamations font l'objet d'une analyse approfondie du process de fabrication sur ce lot. Une analyse des 5 M est, actuellement, en cours afin d'écarter tout autre type de cause possible.

L'anneau gastrique ajustable MIDBAND est destiné à être utilisé comme implant afin d'améliorer la perte de poids dans le cadre de la procédure chirurgicale d'anneau gastrique ajustable par laparoscopie (LAGB). Suite à l'expertise de notre clinicien expert, la balance bénéfice-risque n'est pas en faveur du retrait des dispositifs implantés appartenant au lot incriminé (n°CQ83497-01).

La seule conséquence d'une fuite est l'impossibilité de réaliser les ajustements, ce qui se traduit généralement pour le patient par une perte de poids insuffisante ou une reprise de poids. Toutefois le dispositif ne perd pas toute efficacité car le patient continu à bénéficier de la restriction alimentaire assurée par la seule présence de la bande autour de la partie supérieure de l'estomac. Certains patients obtiennent une perte de poids optimale sans aucun gonflage du ballonnet.

En elle-même, la fuite n'entraîne aucun risque particulier pour le patient.

Cependant, une vigilance et une surveillance particulière devra être portée aux patients porteurs d'un anneau gastrique MIDBAND réf. MID100-M du lot CQ83497-01, pour lesquelles il est recommandé un contrôle radiologique, par injection dans le dispositif d'un produit radio-opaque hydrosoluble. Ce contrôle permet d'affirmer formellement la présence d'une fuite. Comme tous les patients obèses opérés, les patients porteurs d'un anneau gastrique doivent faire l'objet d'une surveillance régulière à vie. Les recommandations de la HAS préconisent un suivi au moins 4 fois la première année, puis au minimum 1 ou 2 fois par an après. La fréquence des visites devrait être adaptée à la procédure et au patient (Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte- Janvier 2009). Enfin, comme indiqué dans la notice d'utilisation du dispositif, un test de gonflage au bloc avant pose doit être systématiquement réalisé.

Les dispositifs de ce lot CQ83497-01 pouvant être défectueux, MID entreprend une action de rappel de lot des dispositifs actuellement encore en stock et non implantés.

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 (en votre possession), et de la remplir même si vous n'avez plus de produits en stock. (Concerne les clients ayant reçus des dispositifs MIDBAND réf. MID100-M de ce lot CQ83497-01)
- 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 rappel, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés.



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
.....

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez noter que les autorités compétentes concernées par ce rappel parmi les États membres de l'espace économique européen et autres états tiers 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

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Ghislaine ADJALI
Responsable Affaires Règlementaires et
correspondant matériovigilance



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

FORMULAIRE RETOUR suite à RAPPEL DE PRODUIT

MIDBAND réf. MID100-M lot CQ83497-01

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 entièrement le tableau ci-dessous*):

Référence	N° de lot	Quantité en stock Préciser les numéros de série	Nombre de dispositifs de ce lot implantés
MIDBAND réf. MID100-M	CQ83497-01		

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: _____

Email: _____

Téléphone : _____

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