

Intitulé du Dispositif médical	AERO mini et système de délivrance
N° de lot de l'appel d'offres	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise			<i>Date de mise à jour : Date d'édition : Avril 2017</i>
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL	
1.2	Adresse complète : Centre d'Affaires des Lumières – 46 avenue des Frères Lumières -78190 TRAPPES	Tel : 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. description produit

Les stents trachéobronchiques sont utilisés dans le traitement des néoplasmes malins dans le but d'ouvrir les voies aériennes. Ils peuvent également être utilisés pour traiter les affections bénignes telles que les fistules trachéo-esopagiques et les sténoses résultant de l'anastomose chirurgicale des voies aériennes. Les sténoses intrinsèques et extrinsèques malignes dans les voies aériennes entraînent des complications respiratoires. Si les sténoses ne peuvent pas être dilatées ou disséquées avec succès, les stents sont placés pour maintenir l'ouverture des voies respiratoires. Ces sténoses malignes se produisent généralement dans le cancer de stade tardif. Les stents fournissent une meilleure qualité de vie pendant les étapes finales des patients.

2. Indications d'utilisations

AERO Stent Trachéobronchique	AERO mini stent trachéobronchique
Etats Unis	
Le système de stent trachéobronchique AERO est indiqué pour l'utilisation dans le traitement des impacts trachéobronchiques produites par des néoplasmes malins.	Le système de stent trachéobronchique AEROmini est indiqué pour l'utilisation dans le traitement des impacts trachéobronchiques produites par des néoplasmes malins.
Union Européenne	
Le système de stent trachéobronchique Aero de Merit Endotek est indiqué pour l'utilisation dans le traitement des sténoses trachéobronchiales et de la compression des voies aériennes (sténose). Parce que l'appareil est amovible, il peut également être utilisé pour traiter des affections bénignes telles que les fistules trachéas-œsophagiennes et les sténoses résultant de l'anastomose chirurgicale des voies aériennes.	Le système de stent trachéobronchique AEROmini de Merit Endotek est indiqué pour l'utilisation dans le traitement des sténoses trachéobronchiales et de la compression des voies aériennes (sténose). Parce que l'appareil est amovible, il peut également être utilisé pour traiter des affections bénignes telles que les fistules trachéas-œsophagiennes et les sténoses résultant de l'anastomose chirurgicale des voies aériennes.

3. Contres Indications :

Le système de stent trachéobronchique AERO® est contre-indiqué pour:

1. Obstruction trachéobronchique avec un diamètre lumenal qui ne peut pas être dilatée à au moins 75% du diamètre nominal du stent sélectionné.
2. Patients pour lesquels les interventions bronchoscopiques sont contre-indiquées.
3. Toute autre utilisation que celles spécifiquement décrites dans les Indications d'utilisation.
4. Patients souffrant de malaise trachéobronchique diffuse. Cette condition entraîne un effondrement dynamique de la trachée et peut entraîner une fracturation et une migration des stents

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit pour le produit ont été rédigés dans plusieurs langues.

5. CLASSIFICATION:

Classe IIb

Règle 5

Conformément à l'annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42 / CEE

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF Le dispositif de stent trachéobronchial auto-expansible AERO est fabriqué d'une seule pièce suite à la découpe au laser d'un tube Nitinol. Le stent est recouvert sur toute sa longueur (y compris les surfaces interne et externe) avec un polymère polyuréthane biocompatible. Le stent est disponible en six tailles (diamètres), et chaque taille est disponible en trois longueurs pour la version compatible avec un fil guide (figure 1) et cinq tailles (diamètres) et trois longueurs pour la version nécessitant le passage d'un bronchoscope (figure 2).

Merit Medical ENDOTEK™ offre deux types de systèmes de livraison différents pour le Stent AERO. Les systèmes Over-the-Wire (OTW) et Visualisation directe (DV). Le système OTW doit être utilisé avec un fil guide; Tandis que le système DV doit être utilisé avec un bronchoscope. Les deux systèmes permettent une opération à une seule main grâce à l'ajout d'un mécanisme de poignée externe qui permet à l'opérateur de stabiliser la position du stent en rétractant la gaine extérieure contraignant pour effectuer le déploiement. Veuillez noter que le système de visualisation directe peut également être appelé Over-The-Endoscope (OTE).

Le Merit AERO Stent est fourni avec un système de délivrance prémonté compatible avec un fil guide pour le modèle OTW ou avec un bronchoscope pour le modèle de DV. Les matériaux utilisés pour la construction du système de délivrance OTW ou DV ont été utilisés dans la fabrication de nombreux systèmes d'appareils médicaux existants et ont subi avec succès des tests de biocompatibilité ISO 10993-1.

La conception du stent fait de lui un stent hybride construit à partir d'un tube de Nitinol qui est coupé au laser dans un motif en treillis et entièrement recouvert de polyuréthane. L'enveloppe en polyuréthane recouvre les entretoises de nitinol et fournit un support structurel supplémentaire. Un revêtement hydrophile est appliqué à la lumière intérieure du polyuréthane pour réduire l'accumulation de mucus. Le stent a également une suture sur l'extrémité proximale du stent pour faciliter le repositionnement et le retrait du dispositif conformément aux instructions d'utilisation. Le stent a également des entretoises anti-migration pour atténuer la migration.

Les stents AERO avec des diamètres de 10, 12 et 14 sont fabriqués à partir d'un tube de Nitinol de diamètre extérieur de 3,0 mm tandis que les stents avec des diamètres de 16, 18 et 20 sont fabriqués à partir d'un tube de Nitinol de diamètre extérieur de 5,0 mm.

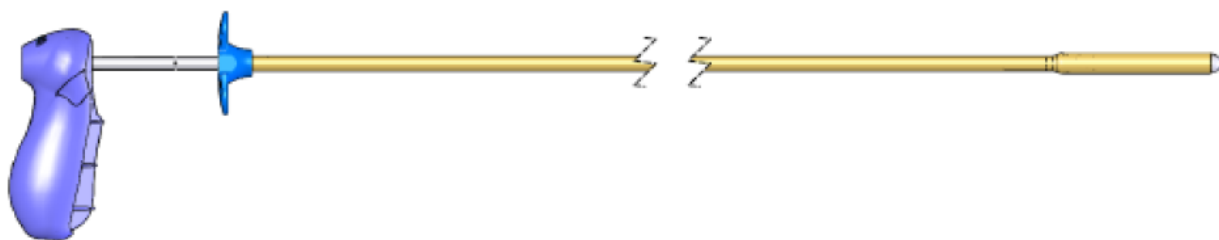


Figure 1: Exemple de dessin d'un dispositif de délivrance du stent AERO Over the Wire (OTW).

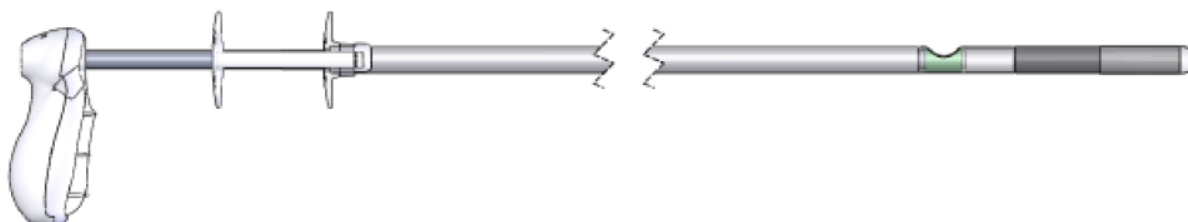


Figure 2: Exemple de dessin d'un dispositif de délivrance du stent AERO de visualisation directe (DV).

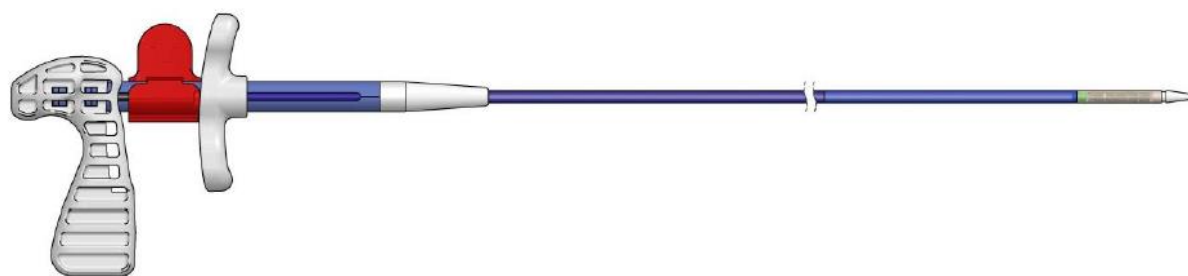


Figure 3. Exemple de dessin d'un dispositif de délivrance du stent AEROMini

7. MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Composant du produit

Structure de Support (cadre)

Revêtement interne du la lumière interne du stent

Suture

Revêtement du stent trachéobronchique

Système Over-The-Wire OTW (sur fil guide)

Pointe du cathéter du système de délivrance

Corps externe du Système de délivrance

Doublure extérieure du cathéter du système de délivrance – Manchon du stent

Système interne du catheter de délivrance

Système de poussée

Système en visualisation direct DV

Pointe du cathéter du système de délivrance

Système de délivrance corps externe du cathéter

Doublure extérieure du cathéter du système de délivrance – Manchon du stent

Système interne du catheter de délivrance

Système de poussée

AEROMini système de délivrance

Pointe du cathéter du système de délivrance

Système de délivrance corps externe du cathéter

Doublure extérieure du cathéter du système de délivrance – Manchon du stent

Système interne du cathéter de délivrance

Système de poussée

matériel

Nitinol

Polyvinylpyrrolidone

Polyéthylène

Polyuréthane

Elastomère polyoléfinique

Pebax

PTFE

Polyéthylène haute densité

Pebax + BAS04

Polyoléfine

Pebax

PTFE

Pebax

Pebax

Elastomère polyoléfinique

Pebax

PTFE

Pebax

Pebax + BAS04

COMPOSANT D'EMBALLAGE

Boîte

Carte d'emballage
Mécanisme de sécurité
Poche Tyvek

MATERIEL

Matériaux et configuration d'emballage AERO &
AERO DV
SBS

25 MIL PET-G
25 MIL PET-G, blanc
Tyvek non revêtu

Matériaux et configuration d'emballage AEROMini

Boîte
Plateau
couverture
Tyvek®/Poche Poly

SBS
HIPS
PETG
Sans revêtement Tyvek

CONFORMITÉ AVEC RÈGLEMENTS ET NORMES TECHNIQUES PERTINENTES

Le produit est en conformité avec le règlement et normes techniques pertinentes. Le produit est conforme à la directive du Conseil 93/42 / CEE , Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne. Le certificat CE applicable est l'assurance qualité CE 541900. Le produit est légalement commercialisé conformément aux exigences de la Food and Drug Administration des États-Unis conformément au processus de pré-commercialisation 510 (k). Les lettres d'autorisation 510 (k) pour l'AERO sont K062511 et K082284. Les lettres d'autorisation 510 (k) pour l'AERO DV sont K071604 et K083625. La lettre d'autorisation 510 (k) pour l'AEROMini est K140382.

Les activités de qualification qui ont été réalisées sur le matériel étaient basées sur des normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées comprennent:

La Norme Normes Générales

ISO 10993-1

ASTM 4169

BS EN 1041
ISO 15223-1

intitulé

Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1: Évaluation et essai dans le cadre d'un processus de gestion des risques
Pratique standard pour l'essai de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition
Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Appareils médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1: Exigences générales

Normes spécifiques au produit

FDA Guidance

ASTM F2052

Guide pour le contenu des notifications pré-commercialisées pour les prothèses œsophagiennes et trachéales
Mesure de la force de déplacement induite magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans l'environnement MR

Norme

ASTM F2213

ASTM F2503

ASTM F2182

ASTM F2119

ASTM F2129

Intitulé

Méthode de mesure du couple magnétiquement induit sur les implants passifs dans l'environnement MR
Marquage du dispositif médical et d'autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique
Mesure du chauffage induit par radiofréquence Près des implants passifs pendant l'imagerie MR
Méthode d'essai standard pour l'évaluation des artefacts d'images de MR à partir d'implants passifs
Effectuer des mesures cycliques de polarisation potentiodynamique pour déterminer la susceptibilité à la corrosion

9. ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Stockez dans des conditions générales d'entrepôt.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Rencontre ISO 10993-1 et les conseils de la FDA Formation requise sur la biocompatibilité et profils de toxicologie pour l'évaluation des dispositifs médicaux (Mémoire BlueGraft G95-1 de la FDA)11.

11. Durée de conservation

La durée de conservation de chacun des Produits est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Produit	Système de délivrance	Date de conservation (mois)
AERO Stent trachéobronchique	Over-The-Wire (OTW)	60
	Avec fil guide	
AERO Stent trachéobronchique	Visualisation directe (DV)	36
	Avec bronchoscope	
AEROMini	Over-The-Wire (OTW)	36

12. DÉTAILS DE LA STÉRILISATION

L'AERO et AERO DV sont vendus comme une unité non stérile et ne sont pas destinés à être stérilisés par l'utilisateur final.

Merit Medical Systems, Inc. utilise la stérilisation de l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'AEROMini. Le cycle de stérilisation est validé selon la norme internationale européenne ISO 11135. L'AEROMini satisfait aux exigences ISO 10993-7 pour les résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

13. Conformité EU REACH

À notre connaissance, sur la base des informations actuellement disponibles auprès de nos fournisseurs de matières premières, ainsi que d'une évaluation des propriétés générales des matériaux, le produit ne contient pas de substances énumérées dans la Liste des substances hautement préoccupantes (SVHC) de la Liste de candidats de l'ECHA.

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique tous les produits médicaux conformément au Règlement sur le système de qualité de l'Administration des aliments et drogues des États-Unis (FDA), 21 CFR Part 820 Quality Systems Regulations.

Toutes les installations de Merit Medical Systems sont également certifiées ISO 13485 Système de gestion de la qualité.

Référence	Désignation	PCB
90129-201EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.40 mm.22F.61 cm.NS	1
90129-202EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.60 mm.22F.59 cm.NS	1
90129-203EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.80 mm.22F.56 cm.NS	1
90129-204EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.40 mm.22F.61 cm.NS	1
90129-205EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.60 mm.22F.59 cm.NS	1

90129-206EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.80 mm.22F.56 cm.NS	1
90129-207EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.10 mm.20 mm.16F.63 cm.NS	1
90129-208EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.10 mm.30 mm.16F.62 cm.NS	1
90129-209EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.10 mm.40 mm.16F.61 cm.NS	1
90129-210EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique Polyurethane.Nitinol.12 mm.20 mm.16F.63 cm.NS	1
90129-211EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.12 mm.30 mm.16F.62 cm.NS	1
90129-212EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.12 mm.40 mm.16F.61 cm.NS	1
90129-213EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.14 mm.20 mm.16F.63 cm.NS	1
90129-214EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique Polyurethane.Nitinol.14 mm.30 mm.16F.62 cm.NS	1
90129-215EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.14 mm.40 mm.16F.61 cm.NS	1
90129-216EU	AERO®.Stent,Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.20 mm.40 mm.22F.61 cm.NS	1
90129-217EU	AERO®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.20 mm.60 mm.22F.59 cm.NS	1
90129-218EU	AERO®.Stent,Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.20 mm.80 mm.22F.56 cm.NS	1
90129-301EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.40 mm..39 cm.NS	1
90129-302EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.60 mm..39 cm.NS	1
90129-303EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.18 mm.80 mm..39 cm.NS	1
90129-304EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.40 mm..39 cm.NS	1
90129-305EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.60 mm..39 cm.NS	1
90129-306EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.16 mm.80 mm..39 cm.NS	1
90129-310EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique Polyurethane.Nitinol.12 mm.20 mm..41 cm.NS	1
90129-311EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.12 mm.30 mm..40 cm.NS	1
90129-312EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.12 mm.40 mm..39 cm.NS	1
90129-313EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.14 mm.20 mm..41 cm.NS	1
90129-314EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique Polyurethane.Nitinol.14 mm.30 mm..40 cm.NS	1
90129-315EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.14 mm.40 mm..39 cm.NS	1
90129-316EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique Polyurethane.Nitinol.20 mm.40 mm..39 cm.NS	1
90129-317EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique .Polyurethane.Nitinol.20 mm.60 mm..39 cm.NS	1
90129-318EU	AERO DV®.Stent, Tracheobronchique.Polyurethane.Nitinol.20 mm.80 mm..39 cm.NS	1