

		<b>EmboCube™ Gélatine pour Embolisation</b>		Version : 001 Page : 1 / 5 Date : 08/04/2019
<b>1. Renseignements administratifs concernant le fabricant</b>				
1.1	Nom : <b>MERIT MEDICAL</b>			
1.2	Adresse : Parc d'Affaires des Lumières 46 Avenue des Frères Lumières 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 e-mail : <a href="mailto:appelsdoffres@merit.com">appelsdoffres@merit.com</a> Site internet : <a href="http://www.meritemea.com">www.meritemea.com</a>		
1.3	Correspondant Matériovigilance : <b>Mme Nadine DEBERLY</b> Responsable Affaires Réglementaires	Tel: <b>33 (0)1 30 57 87 62</b> e-mail : <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>		
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>				
2.1	Dénomination commune : <b>Gélatine pour Embolisation</b>			
2.2	Dénomination commerciale : <b>EmboCube™</b>			
2.3	Code nomenclature : <b>GMDN 60892</b> Code CLADIMED : <b>Embolisation vasculaire C52A</b>			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <b>N/A</b> * « liste des produits et prestations remboursables » prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.			
2.5	Classe du DM : <b>III (selon la règle 8 point 3 et la règle 17 annexe IX de la directive)</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux</b> Selon <b>Annexe II point 4</b> Norme : <b>EN ISO 13485 : 2016</b> Organisme notifié : <b>BSI, numéro : CE 0086 / 2797</b> Attestation CE de conformité n° : <b>667860 et 667862</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>Mars 2019</b>			
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Voir photo au point 9.</b> <b>EmboCube™ gélatine d'embolisation est indiquée pour l'embolisation des vaisseaux sanguins afin d'occlure le flux sanguin pour contrôler le saignement et l'hémorragie.</b> <b>EmboCube™ se compose de cubes de mousse de gélatine porcine biocompatibles, hydrophiles et résorbables réparties dans des seringues stériles, à usage unique, de 10ml.</b> <b>Il est disponible en 2 gammes de tailles, et 3 Configurations de poids.</b>			
2.7	<b>Références Catalogue :</b>			
	<b>Code catalogue</b>	<b>Poids (mg)</b>	<b>Dimension du cube (mm)</b>	<b>Code couleur</b>
	EC2525	25	2.5	Vert
	EC2550	50		
	EC25100	100		
	EC5025	25	5.0	Rouge
	EC5050	50		
	EC50100	100		
<p><b>UCD (Unité de Commande) : Boite de 5 unités</b>  <b>CDT (Multiple de l'UCD) : Boite de 5 unités</b>  <b>QML (Quantité minimale de livraison) : Boite de 5 unités</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages : Seringue en Polycarbonate - Medallion® de 10 ml, avec un piston en polycarbonate coloré (le code couleur des pistons est le même que celui des étiquettes, et est lié aux dimensions des cubes) stérile, conditionnée dans un sachet. Boite carton de 5 unités avec notice d'instructions. Voir dimensions et photos au point 9.</b></p> <p><b>Étiquetage : Sur seringue, sachet et boîte avec indications conformes à la réglementation en vigueur, NF EN 1041 et NF EN ISO 15223-1. Modèles d'étiquettes : Voir photos au point 9.</b></p> <p><b>Codes-barres : type GS1. Voir image au point 9.</b>  <b>Leur composition est la suivante :</b></p>				

 	<b>EmboCube™ Gélatine pour Embolisation</b>	Version : 001 Page : 2 / 5 Date : 08/04/2019
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (01) + 14 chiffres = code GTIN de l'article (code article international)</li> <li>• (17) + 6 chiffres = date maximum de validité (AAMMJJ)</li> <li>• (10) + 7 caractères = numéro de lot de fabrication</li> </ul>	
2.8	Principaux éléments constitutifs du dispositif : Embolique à base de gélatine porcine Précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Aucun dispositif, ni accessoire associés</li> </ul>	
2.9	<b>Domaine - Indications : Voir la notice d'instructions</b>	
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation par irradiation GAMMA Par : IONISOS - Dagneux - France. Certifié EN ISO 13485 : 2016 La validation de la stérilisation a été effectuée suivant la norme NF EN ISO 11137-2		
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
<u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</u> : Dans leur seringue et emballage d'origine à température ambiante dans un endroit sec et sombre. <u>Durée de la validité du produit</u> : 3 ans. La date de péremption est indiquée (en année, mois et jour) sur l'étiquetage du produit.		
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>		
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Voir la notice d'instructions La gélatine pour embolisation EmboCube™ doit être utilisée exclusivement par des médecins spécialistes formés aux procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de gélatine pour embolisation EmboCube™ doivent être soigneusement sélectionnées en fonction de la lésion à traiter, entièrement sous la responsabilité du médecin. Passage à l'IRM possible. Le produit n'est pas radio-opaque, mais peut être injecté avec des produits de contraste.	
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Voir la notice d'instructions Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage : ne pas utiliser en cas d'endommagement de la seringue ou de l'emballage. Produit stérile, à usage unique. Toute seringue entamée ne doit pas être réutilisée. Ne pas retraiter ni restériliser. Toute manipulation doit être réalisée dans des conditions propres à conserver la stérilité.	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>		
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Voir la notice d'instructions	
6.2	<u>Indications</u> : Voir la notice d'instructions	
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir la notice d'instructions	
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Voir la notice d'instructions	
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>		
<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ...</u> : Voir la notice d'instructions  <u>Contrôles effectués sur les matières premières</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contrôle des matières premières</li> <li>✓ Contrôle des éléments de conditionnement</li> </ul> <u>Contrôles effectués sur les produits finis</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Avant stérilisation : Contrôle microbiologique</li> <li>✓ Après stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrôles visuels physiques et microscopiques</li> <li>▪ Contrôles biologiques et microbiologiques</li> </ul> </li> </ul>		

	<h2>EmboCube™ Gélatine pour Embolisation</h2>	Version : 001 Page : 3 / 5 Date : 08/04/2019
---	---	--

Volatils résultants de la destruction : CO<sub>2</sub>, CO, H<sub>2</sub>O, Méthane, Ammoniac, Ethane.

**8. Liste des documents réglementaires et marketing associés au dispositif (s'il y a lieu)**

- ✓ 1 : Attestation CE de conformité du système complet
- ✓ 2 : Attestation CE de conformité des dispositifs
- ✓ 3 : Notice d'instructions
- ✓ 4 : Brochure

**9. Images**

Photo du produit :                      Dimensions du sachet : 300\*108 mm



Photo de l'étiquette sur la seringue :

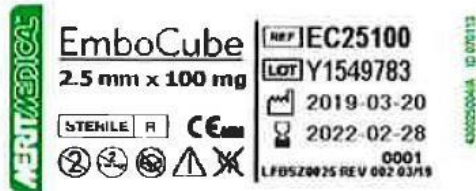


Photo de l'étiquette sur le sachet :



Image du code-barres :



Photo de l'étiquette sur la boîte :



**MERITMEDICAL™**

# EmboCube™

## Embolization Gelatin

Gélatine pour embolisation Gelatina per embolizzazione  
Embolisationsgelatine Gelatina de embolización Gelatina de  
embolização Embolisatiegelatine Emboliseringsgelatin  
Gelatine til embolisering Ζελατινή εμβολισμού Embolizasyon  
Jelatini Желатин для эмболизации Żelatyna do embolizacji  
Embolizační želatina Embolization Gelatin Embolizációs  
zselatin Embolisatiogelatiini Emboliserings-gelatin  
Embolizācijas glutīns Gelatina pentru embolizare  
Embolizavimo želatina Embolizačná želatina Embolisatsioon  
jaoks mõeldud želatiin

**REF EC25100**

**LOT Y1549783**

**2.5 mm x 100 mg**

**2022-02-28** **STERILE R**

Use By:

**CE 0086**

(01)00884450306277

(01)00884450306277(17)220226(10)Y1549783

**BioSphere Medical S.A.**  
Parc des Nations – Paris Nord 2  
383, rue de la Belle Etoile  
95700 Roissy en France - France

Manufactured for:  
Merit Medical Systems, Inc  
Customer Service: +1-800-356-3748

**Made in France**

**Caution: Consult accompanying documents.**

000061879834 LFBS20027 REV 001 01/17

www.merit.com

# EmboCube

Embolization Gelatin

**REF EC25100** **2022-02-28**

**LOT Y1549783**

**2.5 mm x 100 mg** **5 Unit**

ID 121112 402848004/A



# EmboCube™ Gélatine pour Embolisation

Version : 001  
 Page : 5 / 5  
 Date :  
 08/04/2019

Photo de la  
 Dimensions de  
 30 x 244 mm



boite de 5 unités  
 la boîte : 222 x