

 	<b>EmboGold® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie</b>	Version : 009 Page : 1 / 5 Date : 08/04/2019
---	---	--

## 1. Renseignements administratifs concernant le fabricant

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> <b>Responsable Affaires Réglementaires</b>	Tel: <b>33 (0)1 30 57 87 62</b> e-mail : <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Particules d'embolisation</b>																																
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>EmboGold® Microspheres</b>																																
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <b>GMDN 60 938 - Particules d'embolisation, non-bioabsorbable</b> <u>Code CLADIMED</u> : <b>Embolisation vasculaire C52A</b>																																
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>3238191</b> (seringues de 1 ml) – <b>3243938</b> (seringues de 2 ml) * « 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 2 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 3 et point 4</b> Norme : <b>EN ISO 13485 : 2016</b> Organisme notifié : <b>GMED, numéro : CE 0459</b> Attestation CE de conformité n°: <b>9415 et 8518</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>Mai 2002</b>																																
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <b>Voir photo au point 9.</b> <b>Les microsphères EmboGold® sont biocompatibles, sphériques et non résorbables. Elles sont hydrophiles pour faciliter leur passage dans les micro-cathéters et provoquer l'occlusion totale de la lumière du vaisseau. Elles sont de couleur rouge et facilement repérables à l'œil nu dans le liquide de suspension.</b> <b>Les microsphères sont réparties dans des seringues stériles, à usage unique, à raison de 1 ml ou 2 ml de microsphères respectivement dans 6 ou 7 ml de sérum physiologique, dans un conditionnement unitaire. Elles sont calibrées et disponibles en 6 gammes de tailles afin de permettre au médecin de faire son choix en fonction du diamètre du vaisseau à emboliser.</b>																																
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <table border="1" data-bbox="188 1520 1471 1823" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Taille nominale (<math>\mu\text{m}</math>)</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Code couleur (liseré des étiquettes)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Référence par volume d'EmboGold®</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">1 ml</th> <th style="text-align: center;">2 ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">40 - 120 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Orange</td> <td style="text-align: center;">S110EG</td> <td style="text-align: center;">S120EG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100 - 300 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Jaune</td> <td style="text-align: center;">S210EG</td> <td style="text-align: center;">S220EG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300 - 500 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Bleu</td> <td style="text-align: center;">S410EG</td> <td style="text-align: center;">S420EG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">500 - 700 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Rouge</td> <td style="text-align: center;">S610EG</td> <td style="text-align: center;">S620EG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">700 - 900 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Vert</td> <td style="text-align: center;">S810EG</td> <td style="text-align: center;">S820EG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">900 - 1200 <math>\mu\text{m}</math></td> <td style="text-align: center;">Violet</td> <td style="text-align: center;">S1010EG</td> <td style="text-align: center;">S1020EG</td> </tr> </tbody> </table> <p> <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <b>unitaire ou boîte de 5 unités</b>  <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <b>unitaire ou boîte de 5 unités</b>  <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <b>unitaire ou boîte de 5 unités</b>  <u>Descriptif de la référence</u> : <b>Microsphères d'embolisation en solution.</b>  <u>Conditionnement / emballages</u> : <b>Seringue « réservoir » en Cyclic Olefin Polymer (COP) - Zeonex® de 20 ml, joint de piston à 3 jupes en élastomère, à embout luer-lock standardisé, stérile, conditionné dans un blister. Boîte carton unitaire ou boîte de 5 unités avec notice d'instructions. Voir dimensions et photos au point 9.</b> </p>			Taille nominale ( $\mu\text{m}$ )	Code couleur (liseré des étiquettes)	Référence par volume d'EmboGold®		1 ml	2 ml	40 - 120 $\mu\text{m}$	Orange	S110EG	S120EG	100 - 300 $\mu\text{m}$	Jaune	S210EG	S220EG	300 - 500 $\mu\text{m}$	Bleu	S410EG	S420EG	500 - 700 $\mu\text{m}$	Rouge	S610EG	S620EG	700 - 900 $\mu\text{m}$	Vert	S810EG	S820EG	900 - 1200 $\mu\text{m}$	Violet	S1010EG	S1020EG
Taille nominale ( $\mu\text{m}$ )	Code couleur (liseré des étiquettes)	Référence par volume d'EmboGold®																															
		1 ml	2 ml																														
40 - 120 $\mu\text{m}$	Orange	S110EG	S120EG																														
100 - 300 $\mu\text{m}$	Jaune	S210EG	S220EG																														
300 - 500 $\mu\text{m}$	Bleu	S410EG	S420EG																														
500 - 700 $\mu\text{m}$	Rouge	S610EG	S620EG																														
700 - 900 $\mu\text{m}$	Vert	S810EG	S820EG																														
900 - 1200 $\mu\text{m}$	Violet	S1010EG	S1020EG																														

	<b>EmboGold® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie</b>	Version : 009 Page : 2 / 5 Date : 08/04/2019
---	---	--

	<p><u>Étiquetage</u> : Sur seringue, blister 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.</p> <p><u>Codes-barres</u> : type GS1. Voir image au point 9.</p> <p>Leur composition est la suivante :</p> <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 : Polymère acrylique, or colloïdal. Précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence de produit d'origine animale : Gélatine porcine</li> <li>✓ Aucun dispositif, ni accessoire associés</li> </ul>
2.9	<u>Domaine - Indications</u> : Voir la notice d'instructions
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation vapeur <u>Par</u> : BioSphere Medical La validation de la stérilisation a été effectuée suivant la norme NF EN ISO 17665
<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 dans un endroit sec, frais à l'abri de la lumière. <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 Les microsphères EmboGold® doivent être utilisées exclusivement par des médecins spécialisés ayant une formation spécifique des procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de microsphères doivent être sélectionnées avec soin en fonction de la lésion à traiter et autres considérations cliniques pertinentes. 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 du luer lock. Produit stérile, à usage unique. Toute seringue entamée ne doit pas être réutilisée. Ne pas 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 de synthèse</li> <li>✓ Contrôle des éléments de conditionnement</li> </ul> <u>Contrôles effectués sur les produits finis</u> :

	<b>EmboGold® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie</b>	Version : 009 Page : 3 / 5 Date : 08/04/2019
---	---	--

- ✓ Avant stérilisation : Contrôle microbiologique
  - ✓ Après stérilisation :
    - Contrôles visuels physiques et microscopiques
    - Contrôles biologiques et microbiologiques
- 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 blister : 67 x 28 x 218 mm



Photo de l'étiquette sur la seringue :



Photo de l'étiquette sur le tyvek :



Image du code-barres :



	<b>EmboGold® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie</b>	Version : 009 Page : 4 / 5 Date :08/04/2019
---	---	---

Photo de l'étiquette sur la boîte :

Photo de la boîte :

Dimensions de la boîte : 70 x 32 x 220 mm



**MERITMEDICAL™**

**EmboGold®**  
MICROSPHERES

Embolization Microspheres - Microspheres d'embolisation - Microsfere embolizant  
 Mikrosphären für die Embolisation - Microsféras de embolización - Microesferas de embolização  
 Embolisatiämikrosfären - Emboliseringsmikrosfärer  
 Mikrosfärer til embolisering - Μικροσφαιρίδια εμβολής  
 Embolisasyon Mikrosferleri - Эмболизационные микросферы - Embolizaciní mikrokuličky - Mikrosfary embolizacyjna - Microparticule de embolizare  
 Эмболизирәши микросферәи - Embolizációs mikroszem: sák  
 Embolizācijas mikrosfēras - Embolizacijai skirtos mikrosferos - Embolizációs mikrosfery  
 Embolisatiämikropallot - Mikrosfärer for embolisering - Embolisatsiooni mikrosfäärid

REF **S410EG**      Manufacturing Date: 2019-03-18  
 VERSION A

LOT Y1548108-5      Use By: 2022-02-28

**1 mL**  
**300-500 µm**

CE 0459 **Rx ONLY**

(01)10884450122393

(01)10884450122393(17)220228(10)Y1548108-5

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

Caution: Consult accompanying documents.

Single Use      **STERILE**      Made in France

Non-pyrogenic      **5 Units**

00061697757  
 www.merit.com

---

**EmboGold®**  
MICROSPHERES

REF **S410EG**      Manufacturing Date: 2022-02-28  
 LOT Y1548108-5

LFBS20009 REV 003 12/18

ID 121112 492848003/A



Etiquettes similaires pour les boîtes unitaires et les boîtes de 5 unités.

Photo de la boîte de 5 unités: Dimensions de la boîte 222 x 30 x 244 mm

