

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Le fil-guide orientable True Form
N° appel d'offre	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : - Date d'édition : septembre 2017
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 90 Trappes	Tel: 0 800 91 60 30 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le fil-guide orientable en acier inoxydable True Form possède un revêtement hydrophile. Il est recouvert d'une gaine en polymère et doté d'un embout distal modelable de 2 cm (voir **Fig. 1.1**). Les fil-guides orientables True Form ont un diamètre extérieur de 0,014" et sont disponibles dans des longueurs de 145 cm, 165 cm et 180 cm. Tous les fil-guides True Form sont fabriqués avec une âme centrale en acier inoxydable. Celle-ci est effilée au niveau de l'embout distal. Les 5 cm distaux en Tungstène sont plaqués en or et sont intégralement recouverts d'une gaine en polymère radio-opaque. Le fil-guide True Form est entièrement recouvert d'un revêtement hydrophile. L'embout distal est modelable et est disponible en configuration droite ou courbée. Le fil-guide True Form est rangé dans une gaine à spirales avec un raccord Luer de rinçage et des fixations de maintien. Le fil-guide orientable True Form peut être accompagné d'un outil d'insertion, d'un torqueur de guide et d'un redresseur. Le torqueur de guide est utilisé pour faciliter la manoeuvrabilité. L'outil d'insertion du fil-guide permet de diriger et de piloter l'embout délicat du fil-guide au travers d'autres dispositifs comme les valves hémostatiques et/ou les embases de cathéters. Le redresseur est utilisé par le médecin pour modeler l'embout.

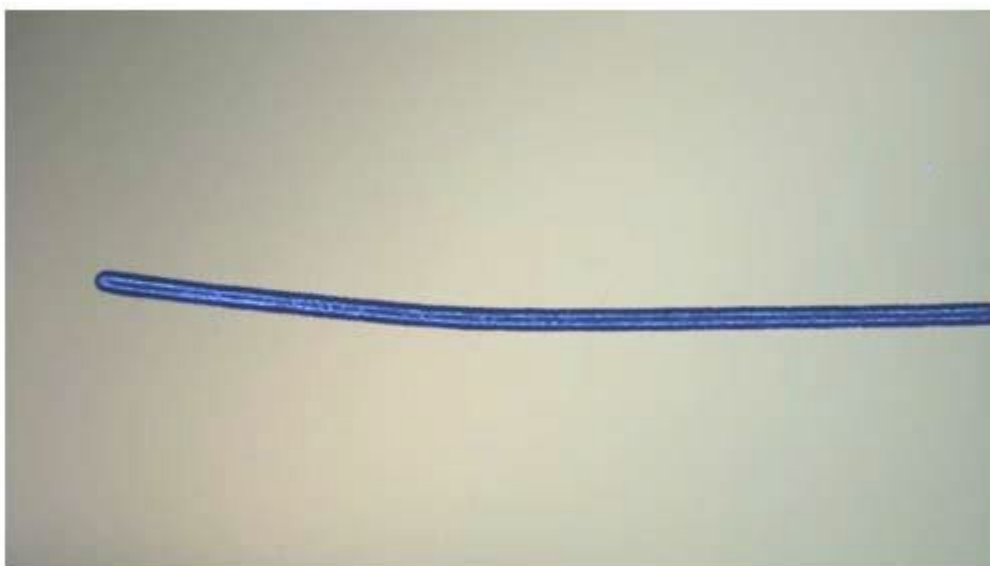


Fig. 1.1 Fil-guide orientable True Form

Le fil-guide orientable True Form est vendu sous forme stérile et il est à usage unique.

2. CONSIGNES D'UTILISATION

Les fil-guides orientables True Form sont conçus pour faciliter le placement des cathéters dans le système vasculaire périphérique lors de nombreuses procédures de diagnostic et d'intervention.

Le fil-guide orientable True Form ne doit pas être utilisé dans les systèmes coronarien ou neurovasculaire.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce produit.

4. NOTICE D'UTILISATION

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION

Catégorie IIa Disposition 7

conformément à l'Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) : N/A, la référence de la lettre officielle 510(k) pour le fil-guide orientable True Form n'est pas établie.

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

CARACTÉRISTIQUES	SPÉCIFICATIONS
Spécifications du fil : longueurs et diamètres	Longueurs : 1450 mm, 1650 mm, 1800 mm, toutes longueurs +/- 20 mm DE sec : 0,34 mm +0,02 mm / -0,04 mm (0,0118" – 0,0142") DE humide : 0,0155" max (0,394 mm max)
Résistance à la traction	La résistance à la traction du dispositif et de tous les joints doit être $\geq 3,31$ N.
Radio-détectabilité	Visuellement comparable sous rayons X aux dispositifs équivalents
Forme de l'embout	Droite (0° +/- 20°), Courbée (45° +/- 20°)
Surface extérieure	Lorsque que la surface extérieure de la longueur effective est examinée avec une vision normale ou corrigée à la normale avec grossissement de 2,5x, elle ne doit porter aucune matière étrangère. La surface extérieure de la longueur effective du dispositif ainsi que l'embout distal ne doivent pas porter de défaut de surface ou de fabrication qui pourrait provoquer des lésions aux vaisseaux lors de l'utilisation du dispositif.
Résistance du couple	Le nombre de torsions avant cassure doit être supérieur à 10.
Conformabilité	La sortie se trouve à 40 degrés par rapport à l'entrée.
Flexibilité de l'embout	Mesurer et indiquer la force requise à 45 et 90 degrés lorsque le fil est fixé à une distance de 5, 10 et 20 mm de l'embout distal et comparer ces résultats à ceux prévus pour des dispositifs similaires. <i>(Évalué uniquement à titre d'information).</i>
Rigidité de l'embout	Mesurer et indiquer la rigidité de l'embout du fil-guide conformément à QAP998.997. <i>(Évalué uniquement à titre d'information).</i>
Fracture	Le fil-guide ne doit présenter aucun signe de fracture et le revêtement extérieur des fil-guides ne doit présenter aucune écaille lorsqu'ils sont testés conformément à l'Annexe G de la norme ISO 11070.
Flexibilité	Le fil-guide ne doit présenter aucun signe de défaut ou de dégradation et le revêtement extérieur des fil-guides ne doit présenter aucune écaille lorsqu'ils sont testés conformément à l'Annexe F de la norme ISO 11070.
Lubrlicité	Maximum 10,21 grammes.
Résistance à la corrosion	Aucun signe visible de corrosion métallique pouvant affecter les capacités de fonctionnement lorsque le dispositif est testé conformément à l'Annexe B de la norme ISO 11070.

Particules	Au cours d'une simulation, le nombre moyen de particules présentes ne doit pas dépasser les valeurs suivantes : taille de particules $\geq 10 \mu\text{m}$, nombre moyen de particules ≤ 6000 taille de particules $\geq 25 \mu\text{m}$, nombre moyen de particules ≤ 600
------------	--

CACTÉRISTIQUES	SPÉCIFICATIONS
	taille de particules $\geq 50 \mu\text{m}$, nombre moyen de particules ≤ 20
Durabilité du revêtement	Vérifier que la matière de revêtement, si présent, ne s'écaille pas, ne se décolle pas et ne se décharge pas au cours d'une simulation d'utilisation.
Capacité de courbure de l'embout	L'embout distal de 2 cm doit pouvoir être modelé 10 fois et rester acceptable d'un point de vue clinique sans présenter de fracture
Compatibilité avec d'autres dispositifs	Le médecin doit décider si le dispositif est acceptable d'un point de vue clinique pour une utilisation avec des micro-cathéters et les cathéters à ballonnet pour les interventions d'ACTP.
Compatibilité avec les substances	Les solutions salines héparinées et les milieux de contraste ne doivent provoquer aucune dégradation de la gaine et aucun écaillage, aucune pelure ou aucune décharge du revêtement.

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Ensemble de fil-guide	
Fil central	Acier inoxydable 304
Enroulement du fil	Matériau : Tungstène plaqué or Soudure : Étain, argent
Gaine	Polyuréthane Tungstène Sulfate de baryum
Revêtement hydrophile	Revêtement : Polyvinylpyrrolidone Apprêt : Diisocyanate de diphénylméthylène
Redresseur en J	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
Ensemble de l'outil d'insertion	
Embase	Polycarbonate
Canule	Acier inoxydable AISI 304
Ensemble du torqueur de guide	
Collet	Cuivre
Capuchon	Polycarbonate
	Colorant blanc en concentré
Partie centrale	Polypropylène
	Colorant rouge

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étui	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN. Matériau de fabrication : (couche externe à interne) 1 Mil BOPA (structure nylon Winpak)/0,8 Lb.Laminé/3 mil étanche co-ex.
Emballage d'expédition	Carton ondulé Kraft C Flute 32 ECT
Carton	SBS 18 pts
Sac en polyéthylène ajouré	PEBDL

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat CE541900 - Système d'Assurance Qualité Complète. Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135	Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 :

DOCUMENT	TITRE
	aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.

ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple.
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés. Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 11070	Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables
Directives de la FDA	Document des Directives de la FDA relatives aux fil-guides de janvier 1995 (Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance).

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker le fil-guide orientable True Form dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière. Éviter l'exposition à des températures élevées ou humides, à la lumière directe du soleil, aux rayons UV ou tout endroit où le produit risque de se mouiller en cours de stockage.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA *Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices* (FDA Bluebook Memorandum G95-1)

11. DURÉE DE CONSERVATION

Le fil-guide orientable True Form est prévu pour être conservé pendant six mois.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme européenne/internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

13. Conformité avec la Directive REACH de l'UE

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485 Systèmes de management de la qualité.

Référence	Diamètre externe	Longueur	Embout reformable	Forme de l'extrémité
TF14145S	0.014"	145 cm	2 cm	0° +/- 20°
TF14165S	0.014"	165 cm	2 cm	0° +/- 20°
TF14180S	0.014"	180 cm	2 cm	0° +/- 20°
TF14180A	0.014"	180 cm	2 cm	45° +/- 20°