

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Microcathéters MAESTRO[®]
Lots	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 E-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter Maestro est un cathéter de petit diamètre conçu pour permettre l'accès à de petits vaisseaux ou une anatomie très particulière. Il facilite l'injection d'agent de diagnostic, embolique ou thérapeutique dans le système vasculaire principalement à des fins d'occlusion de vaisseau.

Le microcathéter Maestro a été conçu dans une variété de configurations pour répondre aux besoins spécifiques cliniques ainsi qu'aux besoins spécifiques des patients. Le cathéter est disponible en trois (3) tailles French : (1) configuration 2,8/2,8 Fr pour un diamètre de 2,8 Fr maintenu sur toute la longueur, et (2) configuration 2,8/2,4 Fr intégrant une variation du diamètre extérieur, d'une région proximale de 2,8 Fr vers un segment distal réduit de 2,4 Fr et (3) configuration 2,9/2,9 Fr pour un diamètre de 2,9 Fr maintenu sur toute la longueur. Le microcathéter Maestro est disponible en longueurs de travail de 110, 130 et 150 cm avec embout distal offert en configurations préformées droites, à 45 degrés et en col de cygne.



L'extrémité proximale du cathéter est constituée d'une embase moulée à ailettes avec soulagement de traction souple effilé relié à l'embase par l'intermédiaire d'une gaine encliquetable. L'embase à ailettes intègre un connecteur luer femelle répondant à la norme ISO 594-2:1998, et testé avec un calibre d'épaisseur luer mâle certifié conforme à la norme ISO 594-1:1996.

L'axe du microcathéter est constitué d'une couche de tubage interne en polytétrafluoroéthylène (PTFE) avec ruban de fibres de nylon tressées sur le tube. Une enveloppe extérieure est appliquée sur le tube tressé et est principalement constituée de deux (2) segments : (1) un segment proximal constitué de nylon mélangé à un colorant bleu et de l'oxyde de titane, et (2) un segment distal de 80 cm sur lequel un composé de Pebax mélangé à un colorant bleu, de l'oxyde de titane et du sulfate de baryum a été appliqué. Un revêtement hydrophile est appliqué sur le segment distal du cathéter, laissant le segment proximal non revêtu afin de faciliter la manipulation du cathéter et d'offrir une bonne prise.

Le cathéter comportant le revêtement hydrophile présente une surface lubrifiée afin de réduire la friction entre le point d'entrée, la paroi vasculaire et les matériaux du cathéter.

Le segment distal de 20 cm de l'axe du cathéter est souple et flexible. La partie distale de 20 cm de l'axe du cathéter est fabriquée durant le processus d'extrusion afin de lui conférer une souplesse supérieure au reste de l'axe. Ceci permet de former un embout de 20 cm sur toutes les tailles French. Pour la taille 2,8/2,4 Fr, les 5 cm d'extrémité distale de cette longueur souple se réduisent pour créer un diamètre de 2,4 Fr.

Une bande de repérage en platine radio-opaque est placée sur l'extrémité distale de l'axe du cathéter, à environ 1,3 mm de l'embout du cathéter. La bande de repérage est complètement encapsulée dans la couche de revêtement externe.

Un redresseur de courbure de cathéter fabriqué à partir d'un tube en nylon à paroi mince de 5 cm est fourni dans les configurations col de cygne et 45 degrés pour aider à l'insertion du microcathéter dans un cathéter de guidage. Le redresseur de courbure est placé sur le tube de l'axe du cathéter et peut coulisser sur le tube selon le souhait du médecin.

Le microcathéter Maestro est vendu stérile pour usage unique.

1. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Le microcathéter Maestro est destiné à un usage intravasculaire général, incluant le système vasculaire périphérique et coronaire. Une fois l'accès à la région sous-sélective réalisé, le microcathéter peut être utilisé pour une perfusion contrôlée et sélective d'agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux.

2. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour ce dispositif.

3. NOTICE D'UTILISATION

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

4. CLASSIFICATION

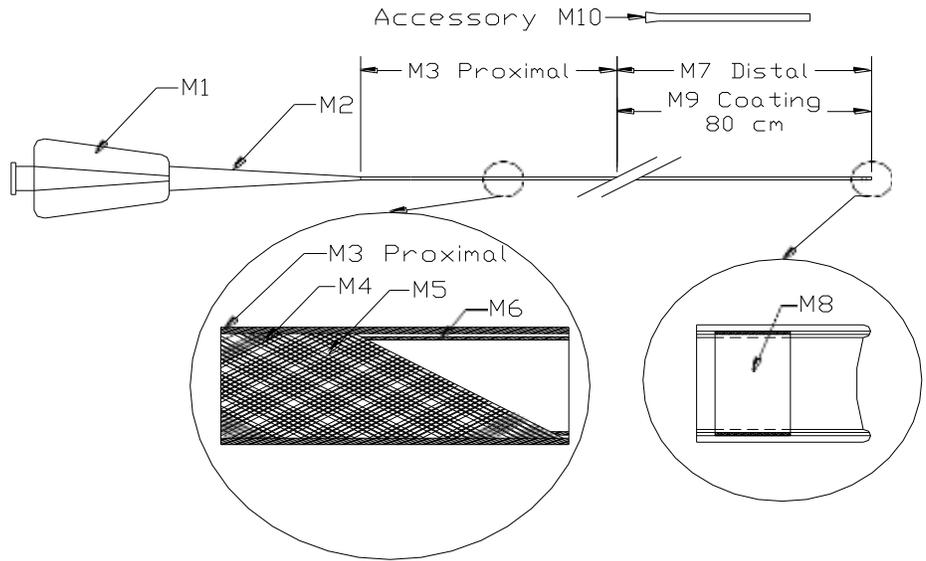
Catégorie III, Disposition 7, conformément à l'Annexe IX de la Directive CEE/93/42 FDA 510(k) relative aux dispositifs médicaux : K082613

5. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Taille en French	2,8F/2,4 F 2,8F/2,8 F 2,9F/2,9 F
Longueur totale	110 cm 130 cm 150 cm
Longueur du revêtement	80 cm
Diamètre intérieur	2,8 F/2,4 F : 0,020" 2,8 F/2,8 F : 0,024" 2,9 F/2,9 F : 0,027"
Configuration de l'embout	Droite, col de cygne, 45 degrés
Pression	Pression d'injection maximale 800 psi Pression statique maximale 300 psi
Fil-guides compatibles	2,8 F/2,4 F : 0,018" 2,8 F/2,8 F : 0,021" 2,9 F/2,9 F : 0,021"
Cathéters de guidage compatibles	2,8 F/2,4 F : 0,040" à 0,041" 2,8 F/2,8 F : 0,040" à 0,041" 2,9 F/2,9 F : 0,042" à 0,043"
Agents emboliques compatibles	2,8 F/2,4 F : Emboles et microsphère ≤ 700 µm 2,8 F/2,8 F : Emboles et microsphère ≤ 700 µm 2,9 F/2,9 F : Emboles et microsphère ≤ 900 µm

Coils compatibles	2,8 F/2,4 F : 0,018"
	2,8 F/2,8 F : 0,018"
	2,9 F/2,9 F : N/A

Les matériaux utilisés dans la fabrication des composants du microcathéter Maestro sont identifiés ci-dessous.



6. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT		MATÉRIAU
Embase [M1]		Nylon
Soulagement de traction [M2]		Nylon Oxyde de titane Phtalocyanine bleue
Axe du cathéter	Tube [M6]	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
	Polymère de remplissage de tresse [M5]	Pebax
	Fibres du ruban (tresse) [M4]	Nylon
	Couche extérieure [M3, M7]	<u>Section proximale du tube</u> Nylon Phtalocyanine bleue Oxyde de titane <u>Section distale du tube</u> Pebax Sulfate de baryum Oxyde de titane Acide stéarique amide

	Revêtement hydrophile [M9]	Revêtement hydrophile
	Bande de repérage [M8]	Platine
	Revêtement de la bande de repérage [M8]	Pebax Acide stéarique amide Butanol Isopropanol
Redresseur de courbure du cathéter [M10]		Nylon Oxyde de titane

Composant de l'emballage	Matériau
Microcathéter enroulé avec protection de forme d'embout	Polyéthylène PE-HD avec protection de forme d'embout en polypropylène
Pochette de seringue	Tyvek / Nylon
Étui de rangement	Tyvek/PET/or PMS 872/PET/PE-LD avec EVA
Carton SBS	Pâte de sulfate blanchie, solide (SBS)
Carton d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel E-flute, à rabats recouvrants
Tyvek® est une marque déposée de E.I. Du Pont de Nemours and Company	

7. **CONFORMITÉ AVEC LES RÈGLEMENTS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR**

Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE du conseil, relative aux dispositifs médicaux. Le certificat CE applicable est le CE 541900 relatif aux microcathéters.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché [510(k)]. Le numéro de l'approbation 510(k) est le K082613.

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 – Systèmes 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 »

DOCUMENT	TITRE
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation 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 : Exigences relatives 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
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux - Partie 2 : Raccords d'arrêt

EN 10555-1	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables Partie 1 : Exigences générales
EN 10555-2	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables Partie 2 : Cathéters angiographiques

8. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

9. 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)

10. DURÉE DE CONSERVATION

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

11. 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.

12. 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).

13. 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.

REFERENCE	DESCRIPTION	CDT
28MC2111045	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 110 cm (43") 45°	1
28MC21110SN	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 110 cm (43") Col de cygne	1
28MC21110ST	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 110 cm (43") Droit	1
28MC2113045	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 130 cm (51") 45°	1
28MC21130SN	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 130 cm (51") Col de cygne	1
28MC21130ST	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 130 cm (51") Droit	1
28MC2115045	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 150 cm (59") 45°	1
28MC21150SN	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 150 cm (59") Col de cygne	1
28MC21150ST	Microcatheter.Merit Maestro® 2.8F 2.1F 150 cm (59") Droit	1
28MC2411045	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - 45degrés - 110cm	1
28MC2411045-W	Kit Microcatheter Maestro 45degrés + True Form 2.8F.2.4F.110 cm.45°.0.014".Droit 2.0 cm	1
28MC24110SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Col de cygne - 110cm	1
28MC24110SN-W	Kit Microcatheter Maestro Col de cygne + True Form 2.8F.2.4F.110 cm.0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC24110ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Droit - 110cm	1
28MC24110ST-W	Kit Microcatheter Maestro Droit + True Form 2.8F.2.4F.110 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC2413045	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - 45 degrés - 130cm	1
28MC2413045-W	Kit Microcatheter Maestro 45 degrés + True Form 2.8F.2.4F.130 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC24130SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Col de cygne - 130cm	1
28MC24130SN-W	Kit Microcatheter Maestro Col de cygne + True Form 2.8F.2.4F.130 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC24130ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Droit - 130cm	1
28MC24130ST-W	Kit Microcatheter Maestro Droit + True Form 2.8F.2.4F.130 cm 0.014" droit 2.0 cm	1
28MC2415045	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - 45 degrés - 150cm	1
28MC2415045-W	Kit Microcatheter Maestro 45 degrés + True Form 2.8F.2.4F.150 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC24150SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Col de cygne - 150cm	1
28MC24150SN-W	Kit Microcatheter Maestro Col de cygne + True Form 2.8F.2.4F.150 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC24150ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F/2,4F - Droit - 150cm	1
28MC24150ST-W	Kit Microcatheter Maestro Droit + True Form 2.8F.2.4F.150 cm 0.014" Droit 2.0 cm	1
28MC2811045	Microcathéter MAESTRO 2,8F - 45 degrés - 110cm	1
28MC28110SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Col de cygne - 110cm	1
28MC28110ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Droit - 110cm	1
28MC2813045	Microcathéter MAESTRO 2,8F - 45 degrés - 130cm	1
28MC28130SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Col de cygne - 130cm	1
28MC28130ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Droit - 130cm	1
28MC2815045	Microcathéter MAESTRO 2,8F - 45 degrés - 150cm	1
28MC28150SN	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Col de cygne - 150cm	1
28MC28150ST	Microcathéter MAESTRO 2,8F - Droit - 150cm	1
29MC2911045	Microcathéter MAESTRO 2,9F - 45 degrés - 110cm	1

29MC29110SN	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Col de cygne - 110cm	1
29MC29110ST	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Droit - 110cm	1
29MC2913045	Microcathéter MAESTRO 2,9F - 45 degrés - 130cm	1
29MC29130SN	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Col de cygne - 130cm	1
29MC29130ST	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Droit - 130cm	1
29MC2915045	Microcathéter MAESTRO 2,9F - 45 degrés - 150cm	1
29MC29150SN	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Col de cygne - 150cm	1
29MC29150ST	Microcathéter MAESTRO 2,9F - Droit - 150cm	1