



		Embosphere® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie	Version : 013 Page : 1 / 6 Date : 15/03/2021
---	---	---	--

1. Renseignements administratifs concernant le fabricant			
1.1	Nom : BioSphere Medical, SA		
1.2	Adresse : Parc des Nations - Paris Nord 2 383 rue de la Belle Etoile 95700 Roissy en France (France)		Tel: 33 (0)1 48 17 25 25 Fax : 33 (0)1 49 38 02 68
	Adresse Postale : BP 54289 Roissy en France 95958 Roissy Charles de Gaulle Cedex		
1.3	Correspondant Matériovigilance : Madame Valérie Rawyler Ingénieur Assurance Qualité Produits		Tel: 33 (0)1 48 17 25 38 Fax : 33 (0)1 49 38 02 68 e-mail : valerie.rawyler@merit.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Particules d'embolisation		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Embosphere®		
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60 938 - Particules d'embolisation, non-bioabsorbable <u>Code CLADIMED</u> : Embolisation vasculaire C52A		
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 3254468 (seringues de 1 ml) - 3268772 (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 : III (selon la règle 8 point 2 et la règle 17 annexe IX de la directive) Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux Selon Annexe II point 3 et point 4 Norme : EN ISO 13485 : 2016 Organisme notifié : BSI, numéro : CE 2797 Attestation CE de conformité n°: 667860 et 667865 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2003		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Voir photo au point 9. Les microsphères Embosphere® 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. 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 7 gammes de tailles afin de permettre au médecin de faire son choix en fonction du diamètre du vaisseau à emboliser.		
2.7	<u>Références Catalogue</u> :		
	<u>Taille nominale</u> (μm)	<u>Code couleur</u> (liseré des étiquettes)	<u>Référence par volume d'Embosphere®</u>
			1 ml 2 ml
	40 - 120 μm	Orange	S110GH S120GH
	50 - 100 μm	Gris	S010GH S020GH
	100 - 300 μm	Jaune	S210GH S220GH
	300 - 500 μm	Bleu	S410GH S420GH
	500 - 700 μm	Rouge	S610GH S620GH
	700 - 900 μm	Vert	S810GH S820GH
	900 - 1200 μm	Violet	S1010GH S1020GH
	<u>UCD</u> (Unité de Commande) : unitaire ou boîte de 5 unités		
	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : unitaire ou boîte de 5 unités		
	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : unitaire ou boîte de 5 unités		
	<u>Descriptif de la référence</u> : Microsphères d'embolisation en solution.		
	<u>Conditionnement / emballages</u> : Seringue « réservoir » en Cyclic Olefin Polymer (COP) - Zeonex® de 20 ml, avec un piston en polycarbonate coloré (le code couleur des pistons est le même que celui des étiquettes, et est lié aux tailles des microsphères), à embout luer-lock Zeonex®, stérile, conditionnée dans un blister. Boîte carton unitaire ou boîte de 5 unités avec notice d'instructions. Voir dimensions et photos au point 9.		

 	Embosphere® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie	Version : 013 Page : 2 / 6 Date : 15/03/2021
	<p><u>Etiquetage</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"> • (01) + 14 chiffres = code GTIN de l'article (code article international) • (17) + 6 chiffres = date maximum de validité (AAMMJJ) • (10) + 8 à 10 caractères = numéro de lot de fabrication 	
2.8	Principaux éléments constitutifs du dispositif : Polymère acrylique Précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence de produit d'origine animale : Gélatine porcine ✓ Aucun dispositif, ni accessoire associés 	
2.9	<u>Domaine - Indications</u> : Voir la notice d'instructions	
3. Procédé de stérilisation :		
<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		
4. Conditions de conservation et de stockage		
<u>Conditions normales de conservation & 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.		
5. Sécurité d'utilisation		
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Voir la notice d'instructions Les microsphères Embosphere® 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.	
6. Conseils d'utilisation		
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	
7. Informations complémentaires sur le produit		
<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"> ✓ Contrôle des matières premières de synthèse ✓ Contrôle des éléments de conditionnement 		

	Embosphere® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie	Version : 013 Page : 3 / 6 Date : 15/03/2021
---	---	--

Contrôles effectués sur les produits finis :

- ✓ Avant stérilisation : Contrôle microbiologique
- ✓ Après stérilisation :
 - Contrôles visuels physiques et microscopiques
 - Contrôles biologiques et microbiologiques

Volatils résultants de la destruction : CO₂, CO, H₂O, 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 d'assurance de la qualité
- ✓ 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 :

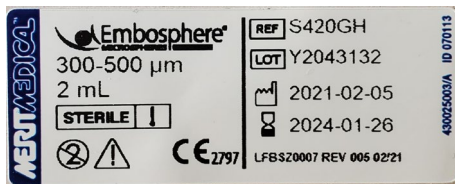


Photo de l'étiquette sur le Tyvek :



Image du code-barres :



Photo de l'étiquette sur la boîte :



MERITMEDICAL™

Embosphere®
MICROSPHERES

Embolization Microspheres - Microsphères
d'embolisation - Microsfere embolizzanti
Mikrosphären für die Embolisation - Microsferas de
embolización - Microesferas de embolização
Embolisatiemicrosferen - Emboliseringsmikrosfärer
Mikrosfærer til embolisering - Μικροσφαιρίδια εμβολής
Embolizasyon Mikrosferleri - Эмболизационные
микросферы - Embolizační mikrokuličky - Mikrosfery
embolizacyjne - Microparticule de embolizare
Эмболизираци микросфери - Embolizációs mikroszemcsék
Embolizācijas mikrosfēras - Embolizacijai skirtos
mikrosferos - Embolizačné mikrosféry
Embolisaatiomikropallot - Mikrosfærer for
embolisering - Embolisatsiooniki mikrosfäärid

REF S420GH  Manufacturing
Date: 2020-03-20
VERSION A

LOT X1771572-1  Use
By: 2023-02-28

2 mL
300-500 µm


(01)00884450116296 **CE** ₂₇₉₇ **Rx ONLY**


(01)00884450116296(17)230228(10)X1771572-1

 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** 

 Non-pyrogenic **Made in France**
1 Unit


000088709213
www.merit.com

 **Embosphere®**
MICROSPHERES **2 mL**
300-500 µm

REF S420GH
LOT X1771572-1  2023-02-28

LFBSZ0009 REV 003 12/18
ID 121112 402848003/A

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

	<p>Embosphere® microsphères pour embolisation en seringue pré-remplie</p>	<p>Version : 013 Page : 5 / 6 Date : 15/03/2021</p>
---	--	---

Photo de la boîte unitaire :
Dimensions de la boîte : 70 x 32 x 220 mm



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

