

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <b>HepaSphere™ microsphères pour embolisation<br/>pouvant servir à administrer de la<br/>Doxorubicine ou de l'Irinotecan</b> | Version : 013<br>Page : 1 / 5<br>Date : 21/12/2020 |
|---|--|--|

| <b>1. Renseignements administratifs concernant le fabricant</b> |   |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
|---|---|---|--------|----------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|-------|-------|-------|------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|---------|------|--------|--------|---------|-------|--------|--------|
| 1.1   | Nom : <b>BioSphere Medical, SA</b>  |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 1.2   | <b>Adresse : Parc des Nations - Paris Nord 2<br/>383 rue de la Belle Etoile<br/>95700 Roissy en France (France)</b><br><br><b>Adresse Postale : BP 54289 Roissy en France<br/>95958 Roissy Charles de Gaulle Cedex</b>  | <b>Tel: 33 (0)1 48 17 25 25<br/>Fax : 33 (0)1 49 38 02 68</b>   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 1.3   | <b>Correspondant Matériovigilance :<br/>Madame Valérie Rawyler<br/>Ingénieur Assurance Qualité Produits</b>   | <b>Tel: 33 (0)1 48 17 25 38<br/>Fax : 33 (0)1 49 38 02 68<br/>e-mail : <a href="mailto:valerie.rawyler@merit.com">valerie.rawyler@merit.com</a></b> |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| <b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>          |   |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.1   | <b>Dénomination commune : Particules d'embolisation</b>   |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.2   | <b>Dénomination commerciale : HepaSphere™ Microspheres</b>  |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.3   | <b>Code nomenclature : GMDN 45 664 - Particule d'embolisation agent chimiothérapeutique<br/>Code CLADIMED : Embolisation vasculaire C52A</b>  |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.4   | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A</b><br>* « liste des produits et prestations remboursables » prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.   |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.5   | <b>Classe du DM : III (selon la règle 8 point 4 annexe IX de la directive)</b><br><b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux</b><br><b>Selon Annexe II point 3 et point 4</b><br><b>Norme : EN ISO 13485 : 2016</b><br><b>Organisme notifié : GMED, numéro : CE 0459</b><br><b>Attestation CE de conformité n°: 9415 et 12336</b><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : Octobre 2004</b><br><b>Nouvelles revendications : Décembre 2007: chargement avec de la doxorubicine,<br/>Octobre 2015 chargement avec de l'irinotecan</b>  |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.6   | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Voir photo au point 9.</b><br><b>Les microsphères HepaSphere™ sont biocompatibles, sphériques et sèches. Elles sont hydrophiles pour faciliter leur passage dans les micro-cathéters et provoquer l'occlusion totale de la lumière du vaisseau. Ce produit possède la capacité de gonfler lorsqu'il est exposé à des solutions aqueuses. HepaSphere™ peut servir à administrer de la doxorubicine ou de l'irinotecan dans les conditions notamment décrites dans la notice.</b><br><b>Les microsphères sont réparties dans des flacons stériles, à usage unique, à raison de 25 mg ou 50 mg, dans un conditionnement unitaire.</b><br><b>Les microsphères de taille nominale 20-40 mg sont commercialisées sous deux présentations : HepaSphere™ et HepaSphere Q2™.</b>   |   |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 2.7   | <b>Références Catalogue :</b> <table border="1" data-bbox="177 1648 1471 1921"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Taille nominale (µm)</th> <th rowspan="2">Code couleur (liseré des étiquettes)</th> <th colspan="2">Référence par volume d'HepaSphere™</th> </tr> <tr> <th>25 mg</th> <th>50 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20-40</td> <td>gris</td> <td>V125HS</td> <td>V150HS</td> </tr> <tr> <td>30-60</td> <td>orange</td> <td>V225HS</td> <td>V250HS</td> </tr> <tr> <td>50-100</td> <td>jaune</td> <td>V325HS</td> <td>V350HS</td> </tr> <tr> <td>100-150</td> <td>bleu</td> <td>V525HS</td> <td>V550HS</td> </tr> <tr> <td>150-200</td> <td>rouge</td> <td>V725HS</td> <td>V750HS</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>UCD (Unité de Commande) : unitaire</b><br/> <b>CDT (Multiple de l'UCD) : unitaire</b><br/> <b>QML (Quantité minimale de livraison) : unitaire</b><br/> <b>Descriptif de la référence : Microsphères sèches à réhydrater avant utilisation.</b><br/> <b>Conditionnement / emballages : Flacon en polymères stérile de 10 ml sous vide avec un bouchon serti, conditionné dans un sachet scellé. Boite carton unitaire avec notice d'instructions. Voir</b></p> |   |        | Taille nominale (µm) | Code couleur (liseré des étiquettes) | Référence par volume d'HepaSphere™ |  | 25 mg | 50 mg | 20-40 | gris | V125HS | V150HS | 30-60 | orange | V225HS | V250HS | 50-100 | jaune | V325HS | V350HS | 100-150 | bleu | V525HS | V550HS | 150-200 | rouge | V725HS | V750HS |
| Taille nominale (µm)  | Code couleur (liseré des étiquettes)  | Référence par volume d'HepaSphere™  |        |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
|   |   | 25 mg   | 50 mg  |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 20-40   | gris  | V125HS  | V150HS |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 30-60   | orange  | V225HS  | V250HS |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 50-100  | jaune   | V325HS  | V350HS |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 100-150   | bleu  | V525HS  | V550HS |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |
| 150-200   | rouge   | V725HS  | V750HS |                      |                                      |                                    |  |       |       |       |      |        |        |       |        |        |        |        |       |        |        |         |      |        |        |         |       |        |        |

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>HepaSphere™ microsphères pour embolisation<br/>pouvant servir à administrer de la<br/>Doxorubicine ou de l'Irinotecan</b> | Version : 013<br>Page : 2 / 5<br>Date : 21/12/2020 |
|---|--|--|

|   |   |
|---|---|
|   | <p>dimensions et photos au point 9.</p> <p><u>Étiquetage</u> : Sur flacon, sachet et boîte avec indications conformes à la réglementation en vigueur NF EN 1041 et NF EN ISO 15223-1 et 15223-2. 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 : Copolymère de Poly (Acrylate de Sodium -co - Vinyl alcool)<br><br>Précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</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 par irradiation gamma<br>Par : IONISOS - Sablé sur Sarthe ou Dagneux - France. Certifié EN ISO 13485 : 2016<br>La validation de la stérilisation a été effectuée suivant la norme ISO 11137  |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>   |   |
|   | <u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</u> : Dans leur flacon et emballage d'origine dans un endroit sec, frais à l'abri de la lumière.<br><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<br>Les microsphères HepaSphere™ 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.<br>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<br>Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage : ne pas utiliser en cas d'endommagement du flacon ou du sertissage.<br>Produit stérile, à usage unique. Tout flacon entamé ne doit pas être réutilisé. Ne pas restériliser.<br>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<br><br><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>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>HepaSphere™ microsphères pour embolisation<br/>pouvant servir à administrer de la<br/>Doxorubicine ou de l'Irinotecan</b> | Version : 013<br>Page : 3 / 5<br>Date :21/12/2020 |
|---|--|---|

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 : CO<sub>2</sub>, CO, H<sub>2</sub>O.

**8. Liste des dossiers réglementaires ou 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 flacon et du sachet  
Dimensions du sachet : 105 x 185 mm



Photo de l'étiquette sur le flacon :

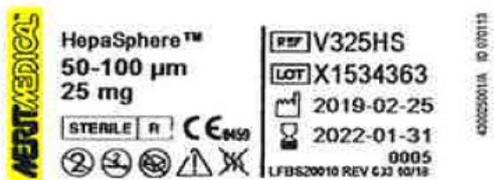


Image du code-barres :





**HepaSphere™ microsphères pour embolisation  
pouvant servir à administrer de la  
Doxorubicine ou de l'Irinotecan**

Version : 013  
Page : 4 / 5  
Date :21/12/2020



BioSphere Medical S.A.  
95700 Roissy en France-FR  
CE 0459  
000091600581  
000091600581  
(01)00884450089217(17)220131(10)X1534363  
LFBSZ0008 REV 004 10/18 430026001/A ID 070113

MERITMEDICAL

HepaSphere™  
REF **V325HS** LOT X1534363  
2019-02-25 2022-01-31  
BioSphere Medical S.A. 50-100 µm

HepaSphere™  
REF **V325HS** LOT X1534363  
2019-02-25 2022-01-31  
BioSphere Medical S.A. 50-100 µm

HepaSphere™  
REF **V325HS** LOT X1534363  
2019-02-25 2022-01-31  
BioSphere Medical S.A. 50-100 µm

Photo de l'étiquette sur le sachet



Embolization Microspheres - Microsphères d'embolisation - Microsfera embolizantii  
Mikrosphären für die Embolisation - Microsferas de embolizaci3n - Microsferas de emboliza3o  
Embolizatiemicrosferen - Emboliseringmikrosfärer  
Mikrosfärer til embolisering - Μικροσφαιρίδια εμβολής  
Embolizasyon Mikrosferleri - Эмболизационные микрошеры - Embolizaci3n mikroszfärer  
embolizaci3nye - Microparticule de embolizaci3o  
Embolizaci3nye mikroshery - Embolizaci3ny mikroshery  
Embolizaci3ny mikroshery - Embolizaci3ny mikroshery  
Embolizaci3ny mikroshery - Embolizaci3ny mikroshery  
Embolizaci3ny mikroshery - Embolizaci3ny mikroshery

REF **V325HS** VERSION A  
LOT X1534363  
Manufacturing Date: 2019-02-25  
Use By: 2022-01-31

**25 mg**  
50-100 µm / ● 200-400 µm

CE 0459 R<sub>X</sub> ONLY

(01)00884450089217  
(01)00884450089217(17)220131(10)X1534363  
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 R  
Non-pyrogenic  
Made in France  
1 Unit  
www.merit.com

HepaSphere™  
MICROSPHERES  
REF **V325HS**  
LOT X1534363  
2022-01-31  
LFBSZ0011 REV 004 12/18

ID 121112 402848001/A

Photo de l'étiquette sur la boîte

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>HepaSphere™ microsphères pour embolisation<br/>pouvant servir à administrer de la<br/>Doxorubicine ou de l'Irinotecan</b> | Version : 013<br>Page : 5 / 5<br>Date :21/12/2020 |
|---|--|---|

Photo de la boîte :                      Dimensions de la boîte : 180 x 100 x 35 mm

