



BEARING™ nsPVA

Particules d'embolisation en flacon

Version : 004
Page : 1 / 6
Date : 08/04/2019

1. Renseignements administratifs

1.1	Nom : Merit Medical	
1.2	<u>Adresse du Fabricant legal :</u> Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 - USA <u>Adresse du Représentant autorisé :</u> Merit Medical Ireland Parkmore Industrial Estate Galway - Ireland <u>Adresse du site de fabrication :</u> BioSphere Medical, S.A. Parc des Nations - Paris Nord 2 383, rue de la Belle Etoile 95700 Roissy en France - France	Tel: 1 801 253 1600 Fax : 1 801 253 1652 Site internet : www.merit.com
1.3	Correspondant Matériovigilance : Monsieur Mark Mullaney Directeur Affaires Réglementaires	Tel: +353 91 703 761 Fax : +353 91 703 748 e-mail : mmullaney@merit.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Particules d'embolisation																									
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Bearing™ nsPVA																									
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 44 348 - Implant d'embolisation non-neurovasculaire <u>Code CLADIMED</u> : C52A - Embole vasculaire																									
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 3106087 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1																									
2.5	Classe du DM : IIb (selon la règle 8, 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 Norme : ISO 13485:2016 Organisme notifié : BSI, numéro : CE 0086 Attestation CE de conformité n°: 541900 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avril 2013																									
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Voir photo au point 9. Bearing™ nsPVA est un embole permanent, non résorbable, biocompatible. Il s'agit de particules sèches, qui n'ont pas de géométrie définie, composées de poly(vinylalcool) (PVA) réticulé. 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. Les particules sont présentées dans un conditionnement unitaire stérile à usage unique, en flacon de 100mg. 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> : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Taille nominale (µm)</th><th style="text-align: center;">Code couleur (liseré des étiquettes)</th><th style="text-align: center;">Code de Référence</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">45 - 150</td><td style="text-align: center;">jaune</td><td style="text-align: center;">V100EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">150 - 250</td><td style="text-align: center;">violet</td><td style="text-align: center;">V200EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">250 - 355</td><td style="text-align: center;">bleu foncé</td><td style="text-align: center;">V300EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">355 - 500</td><td style="text-align: center;">vert</td><td style="text-align: center;">V400EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">500 - 710</td><td style="text-align: center;">orange</td><td style="text-align: center;">V600EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">710 - 1000</td><td style="text-align: center;">bleu ciel</td><td style="text-align: center;">V800EP</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">1000 - 1180</td><td style="text-align: center;">rouge</td><td style="text-align: center;">V1100EP</td></tr> </tbody> </table>		Taille nominale (µm)	Code couleur (liseré des étiquettes)	Code de Référence	45 - 150	jaune	V100EP	150 - 250	violet	V200EP	250 - 355	bleu foncé	V300EP	355 - 500	vert	V400EP	500 - 710	orange	V600EP	710 - 1000	bleu ciel	V800EP	1000 - 1180	rouge	V1100EP
Taille nominale (µm)	Code couleur (liseré des étiquettes)	Code de Référence																								
45 - 150	jaune	V100EP																								
150 - 250	violet	V200EP																								
250 - 355	bleu foncé	V300EP																								
355 - 500	vert	V400EP																								
500 - 710	orange	V600EP																								
710 - 1000	bleu ciel	V800EP																								
1000 - 1180	rouge	V1100EP																								

BEARING™ nsPVA

Particules d'embolisation en flacon

Version : 004
Page : 2 / 6
Date : 08/04/2019

	UCD (Unité de Commande) : unitaire CDT (Multiple de l'UCD) : unitaire QML (Quantité minimale de livraison) : unitaire Descriptif de la référence : Particules sèches à réhydrater avant utilisation Conditionnement / emballages : Flacon en verre transparent borosilicaté type 1, aparticulaire et apyrogène, de capacité 15ml, fermé avec un bouchon vissable en PEHD, et conditionné dans un sachet poly/poly scellé. Boîte carton unitaire contenant 5 unités de flacon sous sachet, avec notice d'instructions. Voir dimensions et photos au point 9. Etiquetage : Sur flacon, sachet 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. Codes barres : type GS1. Voir image au point 9. Leur composition est la suivante : • (01) + 14 chiffres = code GTIN de l'article (code article international) • (17) + 6 chiffres = date maximum de validité (AAMMJJ) • (10) + 7 caractères = numéro de lot de fabrication
2.8	Principaux éléments constitutifs du dispositif : Poly(vinylalcool) Précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique ✓ Aucun dispositif, ni accessoire associés
2.9	Domaine - Indications : Voir la notice d'instructions
3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma Par : IONISOS - Sablé sur Sarthe. Certifié NF EN ISO 13 485:2012 La validation de la stérilisation a été effectuée suivant la norme ISO 11137.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Dans leur flacon et emballage d'origine, dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière. Durée de la validité du produit : 3 ans. La date de péremption est indiquée (en année et mois) sur l'étiquetage du produit.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Voir la notice d'instructions Les particules Bearing™ nsPVA doivent être utilisées exclusivement par des médecins spécialisés ayant une formation spécifique des procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de particules 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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Voir la notice d'instructions Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage : ne pas utiliser en cas d'endommagement du flacon ou du vissage. Produit stérile, à usage unique. Tout flacon entamé ne doit pas être réutilisé. Ne pas restériliser. Toute manipulation doit être réalisée dans des conditions propres à conserver la stérilité.
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir la notice d'instructions
6.2	Indications : Voir la notice d'instructions

BEARING™ nsPVA **Particules d'embolisation en flacon**

Version : 004
Page : 3 / 6
Date : 08/04/2019

6.3 Précautions d'emploi : Voir la notice d'instructions

6.4 Contre- Indications : Voir la notice d'instructions

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... : Voir la notice d'instructions

Contrôles effectués sur les matières premières :

- ✓ Contrôle des matières premières de synthèse
- ✓ Contrôle des éléments de conditionnement

Contrôles effectués sur les produits finis :

- ✓ Avant stérilisation : Contrôle microbiologique
- ✓ Après stérilisation :
 - Contrôles visuels physico-chimiques
 - Contrôles biologiques et microbiologiques

Volatils résultants de la destruction : CO₂, CO, H₂O.

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 Qualité
- ✓ 2 : Notice d'instructions
- ✓ 3 : Brochure

9. Images

Photo du produit :

Dimensions du sachet : 105 x 185 mm



BEARING™ nsPVA
Particules d'embolisation en flacon

Version : 004
 Page : 4 / 6
 Date : 08/04/2019

Photo de l'étiquette sur le flacon :



Photo de l'étiquette sur le sachet :



Image du code barres :





BEARING™ nsPVA
Particules d'embolisation en flacon

Version : 004
 Page : 5 / 6
 Date : 08/04/2019

Photo de l'étiquette sur la boîte :

MERITMEDICAL™

BEARING™ nsPVA
 Embolization Particles

REF V400EP
LOT X484837

355-500 µm
100 mg

+H656U400EP1L
 +S8856416X484837LG
 (01)10884460125346(17)160430(10)X484837

Single use Caution: Consult accompanying documents. **CE 0086**

STERILE R Non-pyrogenic **Rx ONLY**

Sterile if package is unopened or undamaged.

05/14/13 10:58:55 PM LFB SZ0003 REV 003 04/13

Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway South Jordan,
 Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600
 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC-REP Merit Medical Ireland Ltd. Parkmore
 Business Park West, Galway, Ireland
 European Customer Service:
 +31 43 358 82 22
 www.merit.com

Made in France

5 Units

BEARING™ nsPVA **355-500 µm**
REF V400EP **LOT X484837**

Use By:
2016-04

ID 121112 402848004/A

	BEARING™ nsPVA Particules d'embolisation en flacon	Version : 004 Page : 6 / 6 Date : 08/04/2019
---	---	---

Photo de la boîte :

Dimensions de la boîte : 145 x 52 x 185 mm

