

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Système de biopsie Corvocet™ Introducteur coaxial Corvocet™
N° LOT AO	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : Avril 2017</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matérovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de biopsie Corvocet™ Merit est un dispositif stérile à usage unique constitué d'un dispositif de biopsie au trocart et d'un introducteur coaxial optionnel. L'ensemble du dispositif de biopsie au trocart est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les glandes mammaires, les poumons, les ganglions lymphatiques et les différentes tumeurs des tissus mous. Il s'agit d'un dispositif automatique utilisant un ressort couplé à une aiguille de coupe pour le prélèvement de tissu mou. Le système de biopsie Corvocet est disponible en plusieurs tailles et longueurs d'aiguille. Les boutons d'actionnement placés au-dessus et à l'arrière se présentent sous forme de code couleur en fonction des tailles (exemple, jaune = 20G, rose = 18G, violet = 16G, et vert = 14G). Le système de biopsie sera proposé seul ou jumelé avec l'introducteur coaxial Corvocet™.

L'introducteur coaxial Corvocet™ est destiné à être utilisé comme une aiguille guide pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les glandes mammaires, les poumons, les ganglions lymphatiques et les différentes tumeurs des tissus mous. L'introducteur coaxial de biopsie est un dispositif à usage unique en trois parties constitué d'une canule extérieure (guide) associée à un raccord Luer femelle verrouillable, un stylet intérieur avec embase, et une butée de profondeur annulaire souple. Un stylet à pointe arrondie sera inclus avec tous les introducteurs coaxiaux 17G et 19G pour naviguer à travers le système vasculaire des tissus mous et minimiser le risque de dommages involontaires. Accessoire pour le système de biopsie Corvocet, l'introducteur coaxial Corvocet comporte un code de couleurs permettant de l'associer au dispositif de biopsie de taille correspondante.



Le système de biopsie Corvocet Merit se compose d'un stylet arrondi (haut), d'un dispositif de biopsie (milieu), et d'un introducteur coaxial avec butée de profondeur (bas).

2. CONSIGNES D'UTILISATION

Introducteur coaxial Corvocet™

L'introducteur coaxial Corvocet™ est destiné à être utilisé comme une aiguille guide pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les glandes mammaires, les poumons, les ganglions lymphatiques et les différentes tumeurs des tissus mous.

Système de biopsie Corvocet™

L'ensemble du système de biopsie jetable Corvocet est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les glandes mammaires, les poumons, les ganglions lymphatiques et les différentes tumeurs des tissus mous. Il n'est pas destiné à être utilisé dans l'os.

3. CONTRE-INDICATIONS

La mise en œuvre d'une procédure de biopsie chez les patients présentant des troubles hémorragiques ou recevant des médicaments anticoagulants est laissée à l'appréciation du personnel médical.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION

L'introducteur coaxial Corvocet™ est un dispositif médical de classe IIa selon l'annexe IX, règle 6, conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil (directive relative aux dispositifs médicaux), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE.

Le système de biopsie Corvocet™ est un dispositif médical de classe IIa selon l'annexe IX, règles 6 et 9, conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil (directive relative aux dispositifs médicaux), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE.

Aux États-Unis, l'introducteur coaxial Corvocet™ et le système de biopsie Corvocet™ sont des dispositifs de classe II nécessitant le dépôt d'une procédure 510(k) pour être autorisés à la distribution commerciale. L'introducteur coaxial Corvocet™ a été autorisé sous le numéro K151373. Le système de biopsie Corvocet™ a été autorisé sous le numéro K153337.

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Introduceur coaxial Corvocet™	
Caractéristiques	Description
Raccord Luer	Conforme aux normes ISO 594-1 et ISO 594-2
Force de séparation des raccords	≥ 69 Newtons
Butée de profondeur	Mouvement ≤ 0,25 cm sous le poids du dispositif
Tranchant de la lame	doit être finement polie et doit être exempte de défauts visibles tels que des bavures
Apparence et propreté	Aucune fissure, bavure ou fixation de corps étrangers sur le tube d'aiguille
Système de biopsie Corvocet™	
Caractéristiques	Description
Force de séparation des raccords	≥ 69 Newtons
Précision de course réglable	+0,15/-0,25 cm
Le dispositif doit être capable de collecter plusieurs échantillons	Taille de l'échantillon (≥85 %) similaire aux échantillons de biopsie provenant d'un dispositif de biopsie légalement commercialisé
Le dispositif doit résister à de multiples actionnement sans dysfonctionnement	12 cycles (12 actionnements)
Aspect des échantillons de biopsie dans différents types de tissus	Cliniquement acceptable
Tranchant de la lame	doit être finement polie et doit être exempte de défauts visibles tels que des bavures
Apparence et propreté	Aucune fissure, bavure ou fixation de corps étrangers sur le tube d'aiguille

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

Introduceur coaxial Corvocet™	
Composant	Matériau
Trocart	Acier inoxydable
Aiguille	
Styilet arrondi	
Embases	Polycarbonate
Butée de profondeur	Silicone
Système de biopsie Corvocet™	

Composant	Matériau
Trocart	Acier inoxydable
Aiguille	
Connecteur	
Pince	Nitinol
Embases	Polycarbonate
Enveloppe	
Boîtier	
Gâchette	
Capuchon de gâchette	
Sécurité	Polyamide
Bouton de réglage	Nylon
Filet de retrait	
Ressort	Corde à piano

Introduceur coaxial Corvocet™	
Composant de l'emballage	Matériau
Gaine	PE-HD
Sachet pelable	Nylon biaxial, Tyvek sans revêtement 1073B
Carton	Carton SBS imprimé 24 points
Emballage d'expédition	Carton ondulé une seule feuille Kraft naturel 44 RSC ECT, C-flute
Système de biopsie Corvocet™	
Composant de l'emballage	Matériau
Agrafe emballage	Polypropylène
Gaine	PE-HD
Bac	PETG transparent 30 mil
Couvercle	Tyvek imprimé de qualité médicale 1073B
Emballage d'expédition	Carton ondulé une seule feuille Kraft naturel RSC 44 ECT, C-flute
Carton	Carton SBS imprimé 24 points

8. CONFORMITE AVEC TOUTES LES REGLEMENTATIONS 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 applicable porte le numéro CE 541900.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément à la Notification de mise sur le marché 510(k). La lettre d'autorisation 510(k) pour l'introducteur coaxial Corvocet porte le numéro K151373. Le système de biopsie Corvocet a été autorisé sous le numéro K153337.

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive 93/42/CE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopée des États-Unis 37
ISO 13485:2003	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 15223:2012	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
EN 980:2008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041:2008 AMD:2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 556:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135:2014	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 28:2009	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11:2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 11607-1:2009	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
ISO 11607-2:2006	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ISO 2233:2001	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
ASTM F2096:2011	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F1929:2012	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F88:2009	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple.
ASTM D4169:2014	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980:2011	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1:1999	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 594-1:1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2:1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt
ISO 7864:1993	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique
ISO 7864-2:1993	Aiguilles et seringues hypodermiques stériles – Partie 2 : Spécifications relatives aux aiguilles hypodermiques stériles à usage unique
ISO 9626:1991 AMD2001	Tube prolongateur en acier inoxydable pour aiguille destiné à la fabrication de dispositifs médicaux
ISO 6009:1992	Aiguilles hypodermiques à usage unique – Identification par code-couleur

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITE

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux *Profiles toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. DURÉE DE STOCKAGE

L'introducteur coaxial Corvocet dispose d'une durée de stockage de 3 ans. Le système de biopsie Corvocet dispose d'une durée de stockage de 3 ans.

12. DETAILS RELATIFS A LA STERILISATION 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 : 2003 Système de gestion de la qualité.

Références	Désignation	PCB
CORA1410	système de biopsie automatique 14Gx10cm	5
CORA1410S	système de biopsie automatique 14Gx10cm avec sécurité	5
CORA1415	système de biopsie automatique 14Gx15cm	5
CORA1415S	système de biopsie automatique 14Gx15cm avec sécurité	5
CORA1610	système de biopsie automatique 16Gx10cm	5
CORA1610S	système de biopsie automatique 16Gx10cm avec sécurité	5
CORA1615	système de biopsie automatique 16Gx15cm	5
CORA1615S	système de biopsie automatique 16Gx15cm avec sécurité	5
CORA1810	système de biopsie automatique 18Gx10cm	5
CORA1810S	système de biopsie automatique 18Gx10cm avec sécurité	5
CORA1815	système de biopsie automatique 18Gx15cm	5
CORA1815S	système de biopsie automatique 18Gx15cm avec sécurité	5
CORA1820	système de biopsie automatique 18Gx20cm	5
CORA1820S	système de biopsie automatique 18Gx20cm avec sécurité	5
CORA1825	système de biopsie automatique 18Gx25cm	5

CORA1825S	système de biopsie automatique 18Gx25cm avec sécurité	5
CORA2010	système de biopsie automatique 20Gx10cm	5
CORA2010S	système de biopsie automatique 20Gx10cm avec sécurité	5
CORA2015	système de biopsie automatique 20Gx15cm	5
CORA2015S	système de biopsie automatique 20Gx15cm avec sécurité	5
CORA2020	système de biopsie automatique 20Gx20cm	5
CORA2020S	système de biopsie automatique 20Gx20cm avec sécurité	5
CORC1410	Aiguilles coaxiales 14Gx10cm	5
CORC1415	Aiguilles coaxiales 14Gx15cm	5
CORC1610	Aiguilles coaxiales 16Gx10cm	5
CORC1615	Aiguilles coaxiales 16Gx15cm	5
CORC1810B	Aiguilles coaxiales 18Gx10cm et stylet TIP blunt	5
CORC1815B	Aiguilles coaxiales 18Gx15cm et stylet TIP blunt	5
CORC1820B	Aiguilles coaxiales 18Gx20cm et stylet TIP blunt	5
CORC1825B	Aiguilles coaxiales 18Gx25cm et stylet TIP blunt	5
CORC2010B	Aiguilles coaxiales 20Gx10cm et stylet TIP blunt	5
CORC2015B	Aiguilles coaxiales 20Gx15cm et stylet TIP blunt	5
CORC2020B	Aiguilles coaxiales 20Gx20cm et stylet TIP blunt	5
CORCA1410	Aiguilles coaxiales 14Gx10cm avec introducteur coaxial et aiguille	5
CORCA1410S	Aiguilles coaxiales 14Gx10cm avec introducteur coaxial et aiguille / Sécurité	5
CORCA1415	Aiguilles coaxiales 14Gx15cm avec introducteur coaxial et aiguille	5
CORCA1415S	Aiguilles coaxiales 14Gx15cm avec introducteur coaxial et aiguille / Sécurité	5
CORCA1610	Aiguilles coaxiales 16Gx10cm avec introducteur coaxial	5
CORCA1610S	Aiguilles coaxiales 16Gx10cm avec introducteur coaxial et sécurité	5
CORCA1615	Aiguilles coaxiales 16Gx15cm avec introducteur coaxial	5
CORCA1615S	Aiguilles coaxiales 16Gx15cm avec introducteur coaxial et sécurité	5
CORCA1810B	Aiguilles coaxiales 18Gx10cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA1810SB	Aiguilles coaxiales 18Gx10cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA1815B	Aiguilles coaxiales 18Gx15cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA1815SB	Aiguilles coaxiales 18Gx15cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA1820B	Aiguilles coaxiales 18Gx20cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA1820SB	Aiguilles coaxiales 18Gx20cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA1825B	Aiguilles coaxiales 18Gx25cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA1825SB	Aiguilles coaxiales 18Gx25cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA2010B	Aiguilles coaxiales 20Gx10cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5

CORCA2010SB	Aiguilles coaxiales 20Gx10cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA2015B	Aiguilles coaxiales 20Gx15cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA2015SB	Aiguilles coaxiales 20Gx15cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5
CORCA2020B	Aiguilles coaxiales 20Gx20cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt	5
CORCA2020SB	Aiguilles coaxiales 20Gx20cm avec introducteur coaxial et stylet TIP blunt et sécurité	5