

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY
N° de lot	

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'Affaire Parc des Lumière – 46 Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes	Tel: 0 800 91 60 30 Fax : 0800 91 60 31 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine Deberly	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

A) Description générale du dispositif:

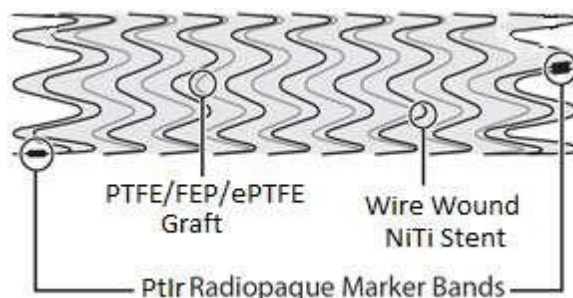
Le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est une endoprothèse flexible et auto-expansible destinée au traitement des obstructions ou des dissections touchant les artères et les veines périphériques.

Le système Merit WRAPSODY est un dispositif invasif et implantable, conçu pour une utilisation dans le système circulatoire périphérique. Le produit est stérile (EO, SAL10-6), à usage unique et sur prescription uniquement. Il ne comporte pas de substances médicamenteuses, de tissus animaux ou de composants sanguins.

Le dispositif n'est pas destiné à modifier l'environnement du patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical actif, il n'administre pas de substances médicamenteuses, ne subit pas de changements chimiques et n'a aucun effet biologique. Selon la directive 92/42/CEE du Conseil et le règlement UE 2017/745 conformément à la règle 8, annexe VIII, le dispositif est un produit de classe IIb.

B) Description détaillée du dispositif:

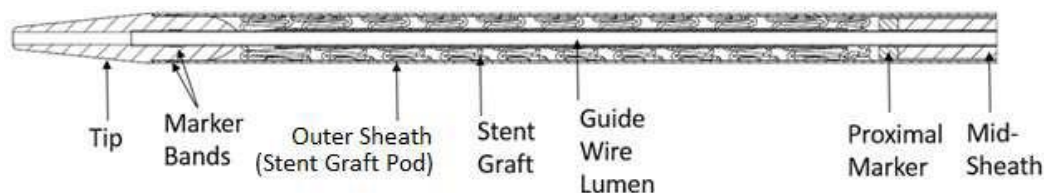
Le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY (WRAPSODY), ou «WRAPSODY™», est composé de l'endoprothèse WRAPSODY et du système de cathéter d'implantation WRAPSODY destiné au déploiement de l'endoprothèse WRAPSODY. L'endoprothèse WRAPSODY est flexible et auto-expansible. Elle est conçue pour être placée dans le système vasculaire. L'endoprothèse WRAPSODY est composée de nitinol encapsulé entre des couches de PTFE (polytétrafluoroéthylène). Le placement de l'endoprothèse WRAPSODY est facilité par des marqueurs radio-opaques, au nombre de trois à chaque extrémité, localisés sur les deux rangs finaux de l'endoprothèse WRAPSODY (voir Figure 1). Les deux extrémités de l'endoprothèse WRAPSODY sont crantées.



TDS Figure 1 : Représentation schématique de l'endoprothèse

PTFE/FEP/ePTFE Graft	Prothèse en PTFE/FEP/PTFE expansé
Wire Wound NiTi Stent	Endoprothèse avec treillis en nitinol
PtIr Radiopaque Marker Bands	Marqueurs radio-opaques en platine/iridium

Le système d'insertion flexible est constitué d'un cathéter coaxial doté d'un embout souple et atraumatique pour le guidage du dispositif sous fluoroscopie. L'embout est intégré aux composants internes du cathéter, c'est-à-dire une lumière de fil-guide (0,035", compatible avec fil-guide) et une gaine interne reliées à une poignée ergonomique. L'endoprothèse est préchargée entre la lumière de fil-guide et la gaine externe, dans le compartiment de l'endoprothèse situé à l'extrémité distale du système d'insertion.



TDS Figure 2 : Endoprothèse préchargée dans l'extrémité distale du système d'insertion

Tip	Embout
Marker Bands	Marqueurs
Outer Sheath (Stent Graft Pod)	Gaine externe (compartiment de l'endoprothèse)
Stent Graft	Endoprothèse
Guide Wire Lumen	Lumière du fil-guide
Proximal Marker	Marqueur proximal
Mid-Sheath	Gaine interne

Le système d'insertion comporte un port Luer-Lock se trouvant à l'extrémité proximale de la poignée. Avant de charger le système d'insertion sur un fil-guide, le port doit être rincé avec du sérum physiologique pour éliminer tout air se trouvant dans la lumière de fil-guide et l'endoprothèse préchargée.

Un mécanisme de sûreté sur la poignée empêche tout mouvement involontaire de la gaine externe par rapport à la gaine interne et à l'endoprothèse lors de l'insertion dans le système vasculaire. Lorsque le dispositif est positionné de manière adéquate pour le déploiement de l'endoprothèse, le mécanisme de sûreté est retiré et la gaine externe du système d'insertion est rétractée, grâce au mécanisme de cliquet de la poignée, pour exposer l'endoprothèse. Trois marqueurs radio-opaques permettent de mieux visualiser la rétraction de la gaine sous fluoroscopie : des marqueurs en platine/iridium sont situés aux extrémités distales de la gaine externe et de la lumière de fil-guide du système d'insertion, tandis que l'extrémité distale de la gaine centrale est chargée de tungstène.

L'endoprothèse WRAPSODY est disponible en plusieurs diamètres et longueurs. Le tableau 1 de cette TDS fournit une présentation des diamètres et longueurs disponibles pour le système d'insertion et l'endoprothèse.

C) Caractéristiques techniques:

Les endoprothèses avec treillis en nitinol et encapsulation de prothèse en PTFE expansé ont été commercialisées pour usage médical depuis le début des années 2000. La conception du système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY utilise les mêmes matériaux et conceptions que les dispositifs déjà présents sur le marché. Certains aspects de conception innovants ont été inclus aux technologies existantes commercialisées afin de refléter les découvertes issues de l'expérience clinique et les dysfonctionnements des produits concurrents relevés par des études. Les dessins techniques et une liste complète des matériaux sont disponibles sur demande.

(1) Conception de l'endoprothèse

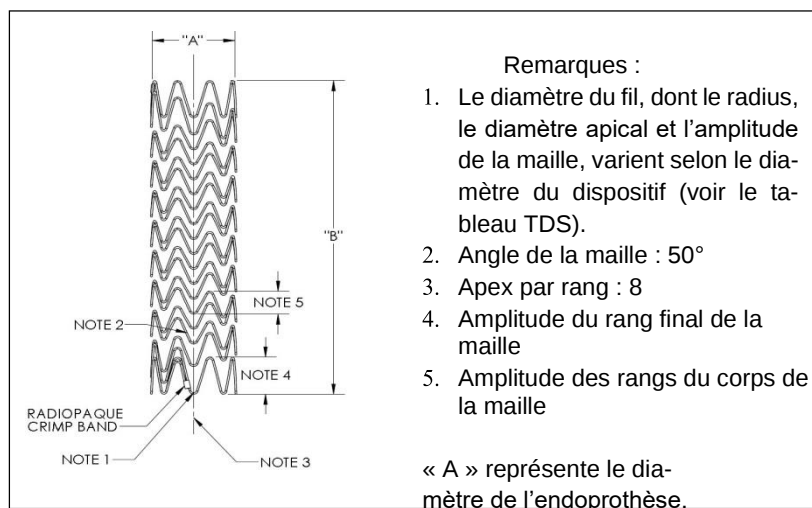
Revêtement:

Le tissu de la prothèse (le revêtement) est composé de plusieurs couches. Similaire aux technologies existantes, l'endoprothèse WRAPSODY utilise le PTFE comme matériau de contact avec les parois vasculaires. Une couche continue peu poreuse d'éthylène propylène fluoré (EPF) est utilisée comme couche de liaison avec la couche interne en PTFE afin de minimiser la migration transmurale des cellules. Les technologies actuelles utilisent un film en EPF segmenté. La couche luminale interne est composée de PTFE tissé, qui offre une meilleure porosité en comparaison des couches luminales en PTFE expansé de porosité moyenne des produits concurrents. Il a également été démontré, dans des études précliniques sur des ovins, qu'elle provoque moins d'inflammation que ces derniers.

Endoprothèse:

De la même manière que les produits équivalents, le dispositif WRAPSODY a été conçu pour être compressé dans un système d'insertion et implanté dans un espace plus étroit que son diamètre, qui est de 10 à 25 % plus large que celui du vaisseau. Les propriétés superélastiques du nitinol ont été abondamment documentées. La conception actuelle des endoprothèses permet un compactage de celles-ci à l'état martensitique, en dessous de la température ambiante. L'utilisation d'une température de finition austénite à une température inférieure ou égale à celle du corps garantit que l'endoprothèse se ré-élargit à son diamètre le plus important, c'est-à-dire 3 à 8 fois plus large que le diamètre du cathéter. Merit a défini la température de finition austénite cible (A_f) de l'endoprothèse en nitinol comme $< 37^\circ\text{C}$ afin de garantir une structure pleinement austénite *in vivo*.

La conception du treillis en hélice de l'endoprothèse WRAPSODY est destinée à apporter une force radiale constante au cours de la fenêtre de traitement, grâce à un angle de la maille du treillis et un nombre d'apex par rang toujours égaux, quelle que soit la taille, associés à des modifications du diamètre apical, du diamètre du fil et de l'amplitude de la maille de l'endoprothèse. Le nombre de rangs de la maille varie en fonction de la longueur de la prothèse. Les avantages de cette conception incluent des vitesses de déformation et des résistances à la fatigue constantes, ainsi qu'une résistance améliorée à la compression locale, et ce pour toutes les tailles d'endoprothèses. La figure TDS est une représentation schématique déposée de la géométrie de l'endoprothèse WRAPSODY.



TDS Figure 4: Géométrie de l'endoprothèse

Note (1,2,3)	Note (1, 2, 3)
Radiopaque Crimp Band	Marqueur radio-opaque

Le Tableau TDS détaille les tailles du dispositif WRAPSODY qui seront commercialisées, ainsi que les informations dimensionnelles spécifiques à l'endoprothèse telles que le diamètre apical, l'amplitude de la maille du treillis et le diamètre du fil.

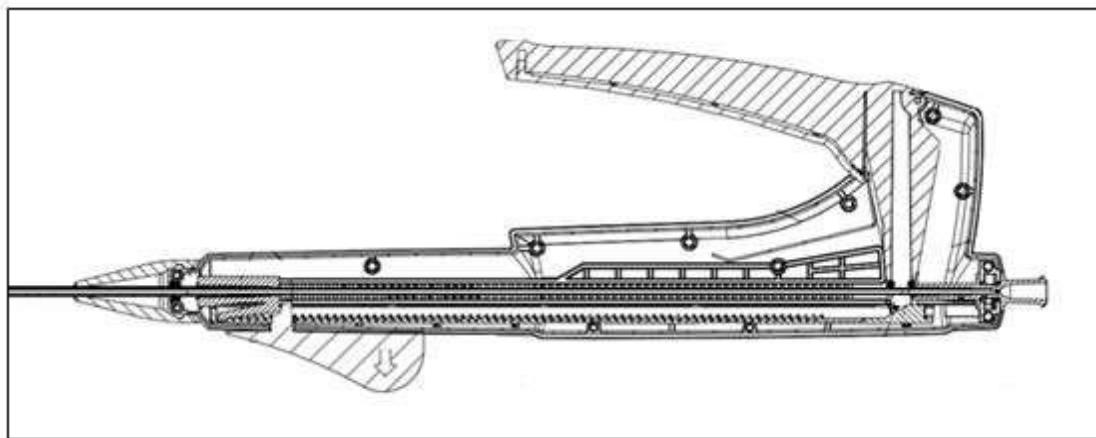
TDS Tableau 2: Spécifications de conception de l'endoprothèse endovasculaire Merit

Taille du dispositif		Dia- mètre apical endo- pro- thèse inclue (po)	Ampli- tude de la maille de l'endo- prothèse (mm)		Diamètre fil de l'endoprothèse (po)
Diamètre du dispositif indi- qué sur l'étiquette (mm)	Lon- gueur du dis- positif (cm)		Rang fi- nal	Rang du corps	
	7,5, 10, 12,5	0,020	0,780	0,516	0,00525
	7,5, 10, 12,5	0,0313	0,240	0,542	0,00650
	7,5, 10, 12,5		0,702	0,936	0,00625
	7,5, 10, 12,5		0,165	0,330	0,00725
0	7,5, 10, 12,5		0,628	0,724	0,00825
2	4, 5, 6, 7, 8		0,553	0,510	0,00975
4	4, 5, 6, 7, 8		0,479	0,297	0,01125
6	4, 5, 6, 7, 8		0,400	0,083	0,01275

(2) Système d'insertion:

Le système d'insertion WRAPSODY est compatible avec un fil-guide 0,035". Il est commercialisé en deux longueurs utiles : 80 et 120 cm et dans des diamètres en French (Fr) allant de 8 à 14 Fr.

La poignée du système d'insertion WRAPSODY comporte un mécanisme déposé et indexé de cliquet permettant de rétracter la gaine, offrant un avantage mécanique pour les forces de déploiement plus faibles et permettant une manipulation à une seule main. Les micromouvements du levier de la poignée permettent de légères rétractations de la gaine pour un positionnement précis du rang de l'endoprothèse se trouvant en tête. Une fois le rang de tête positionné, chaque compression complète du levier de la poignée permet de rétracter la gaine d'environ 1 cm, permettant de déployer rapidement le corps de l'endoprothèse en évitant ainsi les migrations « parachutes », fréquentes au cours des déploiements au sein des artères. La Figure TDS fournit une vue en coupe du mécanisme du système d'insertion.



TDS Figure 5: Vue en coupe de la poignée WRAPSODY

Chaque taille du système d'insertion a été conçue pour offrir une performance optimale grâce à un profil de rigidité personnalisé. La lumière du fil-guide est constituée de polyimide, offrant une bonne résistance axiale et un profil fin. L'embout atraumatique est rattaché à la lumière du fil-guide et constitué de PEBAX doux et flexible qui permet de s'adapter aux anatomies tortueuses. La gaine interne est composée de PEBAX et de nylon qui offrent une excellente résistance à la compression et un faible coefficient de friction tout en permettant une grande flexibilité. La gaine externe est constituée d'un revêtement interne en PTFE pour la lubrification et d'un revêtement externe composé de différents duromètres PEBAX pour la flexibilité. Une tresse en acier inoxydable et un renforcement longitudinal en fibre aramide sont encapsulés dans les matériaux de la gaine externe, apportant une grande flexibilité associée à une limite d'élasticité élevée. La gaine externe est également pourvue d'un revêtement hydrophile pour une meilleure navigation au sein du système vasculaire et de la gaine d'introducteur.

D) Présentation de l'emballage:

Le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est directement emballé dans une carte de support découpée à la forme afin d'éliminer toute possibilité que le dispositif se déforme pendant le stockage. Celui-ci est installé dans la carte de support découpée à la forme, puis emballé dans deux sachets en nylon/Tyvek (double barrière stérile) et placé dans un carton qui est ensuite stérilisé. Chaque carton contient une endoprothèse et un système d'insertion. À réception de la commande, le sous-ensemble stérile est étiqueté pour la commercialisation et emballé dans un carton d'expédition contenant un système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY.

Le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est stérilisé à l'oxyde d'éthylène à un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} . Il est vendu stérile et à usage unique. Il n'est pas conçu pour être réutilisé ou restérilisé. Les détails concernant la validation de la stérilisation sont fournis ci-dessous, dans la section « Contrôles environnementaux et stérilisation ».

2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est une endoprothèse flexible et auto-expansible, destinée à un usage chez les patients hémodialysés pour le traitement des sténoses ou des thromboses touchant le circuit de retour de dialyse d'une fistule ou d'une prothèse artério-veineuse.

A) Contre-indications:

- Ne pas utiliser si l'expansion complète d'un ballonnet ATP n'a pas pu être réalisée au cours de la phase de pré-dilatation.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel.

B) Consignes d'utilisation:

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

C) Classification:

Les classifications prennent en compte toutes les normes basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées:

Ce produit est un dispositif implantable conçu pour une utilisation au sein du système vasculaire périphérique. Il ne s'agit pas d'un dispositif actif. Ce produit est un dispositif médical de classe IIb selon la disposition 8 de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune norme spéciale ne s'applique.

TDS Tableau 3: Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux du système d'endoprothèse endovasculaire WRAPSODY

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☒ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

3. HISTORIQUE DE COMMERCIALISATION:

La procédure d'obtention initiale de la marque CE est en cours pour le système d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY. Celui-ci n'est pas disponible pour une utilisation clinique.

4. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

Le tableau 1367 présente l'assemblage du sous-ensemble et tous les composants du dispositif du système d'endoprothèse endovasculaire WRAPSODY. Post-stérilisation, le produit est étiqueté conformément à MPS420.032.

L'endoprothèse WRAPSODY est disponible en plusieurs diamètres et longueurs. Le tableau 1 fournit une présentation des diamètres et longueurs disponibles pour le système d'insertion et l'endoprothèse. La liste complète des produits du catalogue disponibles à la distribution européenne de la gamme de produits WRAPSODY figure dans l'annexe A.

TDS Tableau 5: Configurations d'endoprothèse disponibles

Longueur utile du système d'insertion (cm)	Diamètre du système d'insertion (Fr)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)								100	125
			30	40	50	60	70	75	80			
80, 120	8	6	Non disponible		X	Non disponible		X	Non disponible		X	X
80, 120	9	7			X			X			X	X
80, 120	9,10*	8			X			X			X	X
80, 120	10,11*	9			X			X			X	X
120	11,12*	10			X			X			X	X
120	12	12	X	X	X	X	X	Non disponible	X	Non disponible		
120	12,14*	14	X	X	X	X	X		X			
120	14	16	X	X	X	X	X		X			

*La taille du cathéter d'implantation dépend de la longueur du dispositif

5. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

Composants du système	PPS	Description de la pièce	Matériau
Endoprothèse	702887001	Revêtement intérieur (tube de base)	Poudre de PEG* Solution de PTFE Eau stérile*
	702891002		
	702097001		
	700672001	Encapsulation de	Membrane en PTFE expansé, film en FEP

	702890001	l'endoprothèse et revêtement extérieur	
	702890005		
	700674006	Fil d'endoprothèse	Nitinol
	700674008		
	700674009		
	700674011		
	700674012		
	700674014		
	703062006	Marqueurs de l'endoprothèse	Platine/Iridium
	703062009		
	703062012		
	703062014		
	703062016		
Système d'insertion	702991001	Lumière de fil-guide	PTFE
Matériaux			Poly(oxy-1,2-éthanediyl), α -[3,5-diméthyl-1-(2-méthylpropyl)hexyl]- ω -hydroxy
			Polyimide
			Acier inoxydable 304V
	702990001	Embout marqueur radio-opaque	Platine/Iridium
	438001	Embout	Polyéther bloc amide
	282001		BaSO4
	703068005	Point de positionnement initial de l'endoprothèse	ChronoPrene
	703068003		
	703068007		
	703068010		
	703068015		
	703068020		
	703068025		
	703072055	Gaine thermorétractable*	Propylène éthylène fluoré (PEF)
	703072062		
	703072076		
	703072086		
	703071007	Axe avec revêtement	Polytétrafluoroéthylène
	703071008	(Contenu variant selon la taille du produit)	Platine/Iridium Acier inoxydable 304V
	703071009		Fil de filaments d'aramide Tioxyde TR23 blanc
	703071010		Bleu outremer 6177 Blanc-Fixe XR-HN
			Bleu Sunfast L48-3747

	703071011		Vestamid ML21
	703071012		Tinuvin 783
			Tinuvin 234
	703071014		Irganox B 1171
			Irganox 1010
			Revêtement hydrophile Lubrilast
	590140001	Gaine interne	Bande de repérage : Platine/iridium
	590140002		Tresse en acier inoxydable 304
	590140003		Revêtement externe : PTFE
	590140004		Fibre axiale : aramide
	590140005		Gaine interne : Vestamid, Pebax (5533 et 633)
	590140006		
	702831001	Adhésif	Cyanoacrylate (Loctite 4311)
	702981001	Barre de tension de la poignée	Acier inoxydable 304
	702983001	Boîtier de la poignée	Polycarbonate
	702984001		
	701009001		
	701009002	Décharge de traction	Caoutchouc en silicone
	701009003		
	701009004		
	701009005		
	701009006		
	703066001	Fond de la poignée	Polycarbonate
	702985001	Cliquet	Nylon
	702987001	Goujon de la poignée	Acier inoxydable 304
	702988001	Levier	Polycarbonate
	702986001	Ressort de la poignée	Acier inoxydable 301
	703067001	Mécanisme de sûreté	Résine d'acrylonitrile butadiène styrène et colorant rouge

*Aide à l'emballage, ne fait pas partie du produit fini. Composants de l'emballage:

RÉFÉRENCE DU COMPOSANT	DESCRIPTION DU COMPOSANT	MATÉRIAU
190211001	Gaine du cathéter	Tube en polypropylène, transparent 121,01 x 0,72 x 0,56 cm, transparent
300499002	Plateau	Plateau 0,1 mm PTEG, 120 cm CBO, teinte bleue transparent
300710001	Plateau moulé	Thermo-formé, transparent 0,8 mm PETG pour Wrapsody
403278003	Sachet interne	165 x 17,78 x 0,1 mm sachet en nylon/1073B Tyvek PELABLE, UNI
403278004	Sachet externe	170,18 x 20,32 x 0,1 mm sachet en nylon/1073B Tyvek

		PELABLE, UNI
300401005 ou 300401012	Plateau de raidissement	CTN.D/C.162,56 x 10,16 x 2,54 cm .32ECT E SW.KRAFT BLANC Carton, coupé à la forme U-Channel 154,94 x 10,16 x 2,54 cm, 32 Kraft E flute ECT, un dispositif de fixation pour con- signes d'utilisation, partie supérieure inclinée
300401007	Fond du carton	CTN.TTTB.12,7 x 5,08 x 91,44 cm X.2 X.36.E SW.32ECT.

RÉFÉRENCE DU COMPOSANT	DESCRIPTION DU COMPOSANT	MATÉRIAU
300401008 ou 300401011	Dessus du carton	Carton TTTB.5,188 x 5,557 x 91,44 cm E SW.32ECT.Imprimé blanc
300498001	Carton d'expédition (flèches vers le haut)	CTN.RETF.162,56 x 15,24 x 13,52 cm 32 ECT B SW.KRAFT IMPRIMÉ
300429003	Tube d'expédition (flèches vers le haut)	CTN.13,52 x 10,16 x 162,56 cm ECT CB-flute
404670001	Poignée du carton	Poignée de carton robuste blanche 22,8 cm
401915001	Étiquette ronde autocollante de fer- meture transparente	Étiquette ronde autocollante de fer- meture 5 cm

6. NORMES TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES:

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux *ou* au règlement sur les instruments médicaux, établis par l'Union européenne. Le Certificat applicable est le certificat CE 541900.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485 (2016)	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
EN 1041:2008	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
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»
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

DOCUMENT	TITRE
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 géotoxicité, 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: Tests de 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: Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Tests de toxicité systémique

ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	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	Emballages pour 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
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6% (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales
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
BS EN ISO 25539- 1:2009	Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 1: prothèses endovasculaires
ISO 25539-1:2017	Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires

6. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

7. BIOCOMPATIBILITÉ:

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA : Utilisation des normes internationales ISO 10993-1, «Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.»

8. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits sont prévus pour être conservés pendant un an.

9. 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 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.

10. 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).

11. 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.

Ref	Designation	Qt
WRAP-L06050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 6 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L06075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 6 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L06100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 6 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L06125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 6 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L07050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 7 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L07075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 7 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L07100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 7 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L07125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 7 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L08050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 8 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L08075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 8 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L08100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 8 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L08125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 8 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L09050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L09075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L09100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L09125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L10050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 10 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L10075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 10 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L10100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 10 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L10125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 10 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 120 cm	1
WRAP-L12030	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 12 mm - Longueur 30 mm - Longueur de travail 120 cm	1

WRAP-S08125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 8 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 80 cm	1
WRAP-S09050	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 50 mm - Longueur de travail 80 cm	1
WRAP-S09075	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 75 mm - Longueur de travail 80 cm	1
WRAP-S09100	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 100 mm - Longueur de travail 80 cm	1
WRAP-S09125	WRAPSOPDY - Endoprothese autoexpansible couverte. Diametre 9 mm - Longueur 125 mm - Longueur de travail 80 cm	1