



RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Fil-guide avec gaine en plastique
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:**

Les fils-guides avec gaine en plastique sont fabriqués par Merit Medical. Ces fils-guides introducteurs avec gaine en plastique seront utilisés dans les kits d'introducteurs à gaine Merit et les kits personnalisés, ou en tant que produits stériles autonomes. Ils sont composés d'une âme en Nitinol et d'un revêtement radio-opaque en polymère Pebax. Ils sont proposés avec un D.E de 0,021" ou de 0,025", et une longueur de 45 cm ou 80 cm. Ils sont disponibles dans une configuration avec embout droit ou courbé. Ils seront vendus sous la marque Prelude®.

Le fil-guide est vendu en tant que produit stérile, dans un kit d'introducteur ou de manière autonome. Il est à usage unique.

2. **INDICATIONS D'UTILISATION:**

Le fil-guide introducteur avec gaine en plastique Merit est conçu pour faciliter le placement des dispositifs lors des procédures de diagnostic et d'intervention, notamment celui des introducteurs à gaine. Le fil-guide peut être utilisé dans le système vasculaire périphérique.

3. **CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS:**

Il n'y a ni contre-indication ni avertissements pour ce dispositif.

4. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

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

5. **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:

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

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.

Composant	Motif	Règle	Classe
Fil-guide avec gaine en plastique	Dispositif chirurgical invasif pour un usage temporaire. Conçu pour faciliter le placement des dispositifs lors des procédures de diagnostic et d'intervention, notamment celui des introducteurs à gaine. Le fil-guide peut être utilisé dans le système vasculaire périphérique.	6	Ila

Tableau 1: Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le <fil-guide avec gaine en plastique>

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées:

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

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, ☐ 13	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18, ☐ 19, ☐ 20, ☐ 21, ☐ 22	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Fil-guide avec gaine en plastique	Dispositif chirurgical invasif pour un usage temporaire. Conçu pour faciliter le placement des dispositifs lors des procédures de diagnostic et d'intervention, notamment celui des introducteurs à gaine. Le fil-guide peut être utilisé dans le système vasculaire périphérique.	6	Ila

Tableau 1: Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour le <fil-guide avec gaine en plastique>

FDA 510(k): K142051

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Longueur	45 cm et 80 cm
Diamètre	0,021" et 0,025"
Couleur	Couleur du revêtement en Pebax: noire
Configuration de l'embout	Embout droit et courbé
Longueur de l'angle du pied	1,5 mm
Résistance minimum à la rupture (résistance à la traction)	5N/1,125 lb minimum (Norme ISO 11070)
Résistance à la corrosion	Conforme à la Norme ISO 11070 Clause 4.4
Radio-détectabilité	Conforme à la Norme ISO 11070 Clause 4.5
Essai de rupture	Conforme à la Norme ISO 11070 Clause 8.4
Essai de flexion	Conforme à la Norme ISO 11070 Clause 8.5
Compatibilité du cathéter	Substantiellement équivalent aux fils-guides similaires testés

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Fil central	Alliage d'acier: Nitinol
Gaine	Pebax 5533 au carbure de tungstène

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Tube du distributeur	Polyéthylène haute densité
Redresseur en J	Polypropylène
Étui	Polyéthylène/pochette en plastique Tyvek
Carton	Carton pliant Incada Exel
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel C flute, RSC

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES 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 CE applicable est le Certificat CE 541900 – Système d'Assurance Qualité Complète.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) , conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché [510(k)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante: K142051.

Les tests de qualifications du produit ont été basés sur les normes en vigueur à l'époque. 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 (DDM) de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
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
EN 1041: 2008 <i>Amed.12013</i>	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223: 2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
BS EN 15986	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates

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
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 génotoxicité, 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	Méthode d'inspection traditionnelle 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 11070	Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, à usage unique
Directives de la FDA	Document des Directives de la FDA relatives aux fils-guides de janvier 1995 (Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance)
Spécifications communes	
Directives applicables	

9. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. 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.»

11. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

12. 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.

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 Systèmes de management de la qualité.

References	Description	Cdt
SW21A45PW	Fil guide nitinol - 0,021 - 45cm -	5
SW21A80PW	Fil guide nitinol - 0,021 - 80cm -	5
SW25A45PW	Fil guide nitinol - 0,025 - 45cm -	5
SW25A80PW	Fil guide nitinol - 0,025 - 80cm -	5
SW35DE50SST	Fil guide téflonné 0,035-50cm- double extrémité -3mm J et Droit	10
SW35DE80SST	Fil guide téflonné 0,035-80cm- double extrémité -3mm J et Droit	10
SW38DE50SST	Fil guide téflonné 0,038-50cm- double extrémité -3mm J et Droit	10
SW38DE80SST	Fil guide téflonné 0,038-80cm- double extrémité -3mm J et Droit	10