Fiche Europharmat
Dispositif Médical

Intitulé du Dispositif médical	BD STENT 10A prothèse œsophagienne biodégradable
N° de lot de l'appel d'offres	

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour*** *: 09.10.2020* ***Date d'édition*** :
1.1	**Nom :**	NOVATECH SA
1.2	**Adresse complète :** 1058 voie Antiope – ZI Athélia III 13705 LA CIOTAT CEDEX	Tel : *04 42 98 15 60* Fax : *04 42 98 15 63* E-mail : contact@novatech.fr Site internet : www.novatech.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Birgit NOWAK	Tel : +33 (0) 442 981 560 Fax : +33 (0) 442 981 563 E-Mail: vigilance@novatech.fr vigilance@besspro.eu

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune** :	Stent œsophagien biodégradable
2.2	**Dénomination commerciale** :	BD STENT
2.3	**Code nomenclature** :	CLADIMED A56BA05
2.4	**Code LPPR*** (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM** : **Directive de l'UE applicable** : **Numéro de l'organisme notifié** : **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 2007 **Fabricant du DM** :	III 93/42/EEC selon Annexe n°II CE 1014 ELLA CS
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos	

Fiche Europharmat
Dispositif Médical

2.7 **<u>Références Catalogue</u> :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 019-10A-23/18/23-060 à 019-10A-23/18/23-135
et 019-10A-31/25/31-060 à 019-10A-31/25/31-135

Conditionnement / emballages

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Ctn
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Ctn
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Ctn

Descriptif de la référence :

Sans couverture, 6 marqueurs radio-opaques en or,
Extrémités : Ø 23 à 31 mm, Centre : Ø 18 à 25 mm, L-prothèse : 60 à 135 mm, L-couverture : sans.
Introducteur OTW, L : 75 cm, Ø proximal 18 Fr (6 mm) - Ø distal 28 Fr(9.33mm)
Fil guide recommandé < 0.035 inch longueur minimale 220 cm.

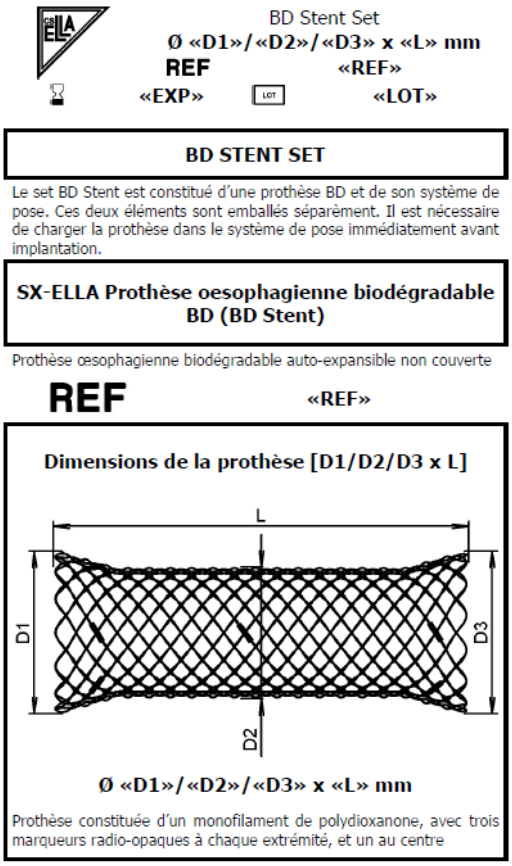
Caractéristiques de la référence :

Longueur	mm	
Diamètre	mm	

<u>Exemple :</u>

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)



ELLA-CS, s.r.o
Milady Horákové 504/45, Třebeš
500 06 Hradec Králové
République tchèque

CE 1014

LOT «LOT»

«MFD1» «EXP»

STERILE EO

«EAN»

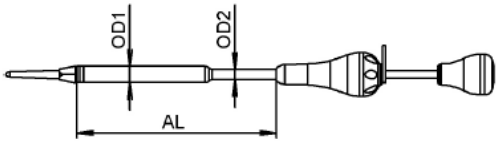
«VPV» SX-BD-10A-ST-FR-03/18/L/REV-1-04/2020

Système de pose avec dispositif de compression

Système de pose pour prothèse œsophagienne biodégradable BD SX-ELLA (BD Stent)

Dimensions de la prothèse BD	**«D1»/«D2»/«D3» x «L» mm**
LOT	**«LOT»**

Système de pose – dimensions de la gaine



Longueur active [AL]	Diamètre externe [OD1/OD2]
75 cm	**9,4 mm (28 F)/6,0 mm (18 F)**

Bague radio-opaque à l'extrémité distale de la gaine

Dispositif de compression destiné à charger la prothèse dans la partie distale du système de pose

Fil guide recommandé	Longueur minimale
UltraStiff 0,89 mm (0,035")	**220 cm**

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horákové 504/45, Třebeš
500 06 Hradec Králové
République tchèque

CE 1014

LOT «LOT»

«MFD1» «EXP»

STERILE EO

«EAN»

«VPV» SX-BD-10A-DEL-FR-03/18/L/REV-0-03/2018

Fiche Europharmat
Dispositif Médical

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		MATERIAUX
Prothèse	---	Polydioxanone,
Introducteur	---	OTW : Polymères et acier inoxydable Polyimide, Escorene, BASO4, Loctite,Mosten, polycarbonate, acier inoxydable 1.4541, M-color, Orgalloy, Synthos, Silicone MED 4550, Silicone SIK 8806, Silopren, Calibre Megarad, Elastosil, PFTE, Tarflon, Picofilm)
Marqueurs	---	Or

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (En cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation : traitement dans le domaine de la gastro-entérologie.
Indications : sténoses œsophagiennes réfractaires bégnines. Les indications incluent les sténoses œsophagiennes peptiques, caustiques ou anastomotiques ayant présenté un échec de traitement à la suite d'une thérapie conventionnelle par dilatations répétées. L'utilisation de BD STENT est indiquée pour des patients adultes âgés d'au moins 18 ans.

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier PDF « Mode d'emploi »

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conservation au sec, dans un endroit propre et ventilé et à température ambiante
Précautions particulières : aucune
Durée de la validité du produit : 3 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

Fiche Europharmat
Dispositif Médical

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : voir mode d'emploi Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM : les essais non cliniques ont prouvé que la BD Stent SX-Ella accomplit tous les prérequis de la résonance magnétique conditionnée (MR Conditional). Le patient doté de ce matériel médical peut subir une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont respectées : Le cham magnétique statique est seulement de 1.5 Tesla et 3 Tesla. Le gradient spatial maximal du champ magnétique est de 4 000 Gauss/ cm (40 T/m° Le taux d'absorption spécifique du corps moyen maximal (SAR) du système de l'IRM est de 2W/kg pour 15 minutes de scanner (donc une séquence de pulsation) dans un régime d'exploitation normal. Cela fait supposer que pour la prothèse BD Stent SX-Ella, l'examen sera réalisé après 15 minutes (donc après une séquence de pulsation) de la prise d'images ininterrompue et la température augmentera au maximum de 1.5°C. Lors des essais non cliniques, l'objet développé dans l'image de la résonnance magnétique par la prothèse œsophagienne BD SX-Ella se situait environ à 4 mm du moyen sanitaire indiqué, lorsque la prise d'image a été réalisée par l'aide de la séquence de pulsation écho de gradient, et à l'aide du système 3 Tesla MR. Le canal intérieur de la prothèse indiquée peut-être visualiser sur les images obtenues en utilisant l'image pondérée T1, l'écho de spin ou les séquences de pulsations écho du patient. , radio détectabilité : OUI
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : NA

6. Conseils d'utilisation		
6.1	**Mode d'emploi** :	voir notice ou brochure
6.2	**Indications** : (destination marquage CE)	voir notice ou brochure
6.3	**Précautions d'emploi** :	voir notice ou brochure
6.4	**Contre- Indications** :	voir notice ou brochure

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) … : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. Document : 27 Europharmat HV STENT references SX-10A-AJ-07/13/Pr/REV-0-07/2013 3

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation - Certificat Ella IRM Octobre 2013 - Références

Fiche Europharmat
Dispositif Médical

9. Traçabilité des DMI : EAN		
	9.1	Structure du code : 859 République Tchèque 1794 fabriquant Ella-CS 000000-999999 Référence produit comprend le produit.
	9.2	Support de traçabilité (code à barre…) : Code barre

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	**Etude 2**	**Etude 3**	**Etude 4**	**Etude 5**
Titre de l'étude					
Centres					
Types d'étude					
Objectif de L'étude					
Produit testé					
Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : Tolérance					

Fiche Europharmat

Dispositif Médical

Informations spécifiques du dispositif médical :	
Lot n°	
Question :	