



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Spinocan®

Aiguille spinale pour ponction spinale et de diagnostic

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 d'édition / mise à jour : 19/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille rachianesthésie UU
2.2	Dénomination commerciale : Spinocan®
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50EA02 AIGUILLE RACHIANESTHESIE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : Aiguille : Classe III Introduceur : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° n°II.3 et II.4 (classe III) n°II.3 (classe IIa) Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Caractéristiques techniques et spécifications  • Biseau type QUINCKE • Embase transparente permettant la visualisation d'un reflux de liquide. • Une encoche sur l'embase de l'aiguille permet de connaître l'orientation du biseau • Mandrin ajusté à la lumière de l'aiguille avec embase de couleur différente selon le diamètre de l'aiguille.
-----	--

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7

Références Catalogue :

Références	Libellé	Diamètre		Longueur		Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm	mm	Pouce				
4501918	SPINOCAN 0,34 x 120	29 G	0,34	120	4 ½	Rouge	25	100	25
4501900	SPINOCAN 0,34 x 90 (avec introducteur 0,9 x 35)	29 G	0,34	88	3 ½	Rouge	25	100	25
450390 2	SPINOCAN 0,41 x 90	27 G	0,41	88	3 ½	Gris clair	25	100	25
450491 7	SPINOCAN 0,45 x 120	26 G	0,45	120	4 ½	Brun	25	100	25
450290 6	SPINOCAN 0,45 x 90	26 G	0,45	88	3 ½	Brun	25	100	25
450591 3	SPINOCAN 0,55 x 120	25 G	0,55	120	4 ½	Orange	25	100	25
450590 5	SPINOCAN 0,5 x 90	25 G	0,5	88	3 ½	Orange	25	100	25
450609 0	SPINOCAN 0,7 x 120	22 G	0,7	120	4 ½	Noir	25	100	25
450790 8	SPINOCAN 0,7 x 90	22 G	0,7	88	3 ½	Noir	25	100	25
450775 4	SPINOCAN 0,7 x 75	22 G	0,7	75	3	Noir	25	100	25
450740 1	SPINOCAN 0,7 x 40	22 G	0,7	40	1 ½	Noir	25	100	25
450990 0	SPINOCAN 0,9 x 90	20 G	0,9	88	3 ½	Jaune	25	100	25
450975 7	SPINOCAN 0,9 x 75	20 G	0,9	75	3	Jaune	25	100	25
450119 5	SPINOCAN 1,1 x 90	19 G	1,1	88	3 ½	Beige	25	100	25
450114 4	SPINOCAN 1,1 x 40	19 G	1,1	40	1 ½	Beige	25	100	25
450139 0	SPINOCAN 1,3 x 90	18 G	1,3	88	3 ½	Rose	25	100	25
450137 3	SPINOCAN 1,3 x 75	18 G	1,3	75	3	Rose	25	100	25
4505000	Introducteur 0,9 x 35 pour G25 à 29	20 G	0,9	35	1 ¾	Jaune	25	100	25
4500059	Introducteur 0,73 x 35 pour G27 à 29	22 G	0,73	35	1 ¾	Blanc	25	100	25

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Principaux composants du dispositif et Accessoires : <table><tr><th>ELEMENTS</th><th></th><th>PRINCIPAUX MATERIAUX</th></tr><tr><td>Corps aiguille</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Embase aiguille</td><td>---</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td>Mandrin</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Embase mandrin</td><td>---</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td>Protecteur</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Corps introducteur</td><td>---</td><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Embase introducteur</td><td>---</td><td>Polycarbonate</td></tr></table> Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...) Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A (en cas de consommables captifs notamment)	ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX	Corps aiguille	---	Acier inoxydable	Embase aiguille	---	Polycarbonate	Mandrin	---	Acier inoxydable	Embase mandrin	---	Polycarbonate	Protecteur	---	Polypropylène	Corps introducteur	---	Acier inoxydable	Embase introducteur	---	Polycarbonate
ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX																							
Corps aiguille	---	Acier inoxydable																							
Embase aiguille	---	Polycarbonate																							
Mandrin	---	Acier inoxydable																							
Embase mandrin	---	Polycarbonate																							
Protecteur	---	Polypropylène																							
Corps introducteur	---	Acier inoxydable																							
Embase introducteur	---	Polycarbonate																							
2.9	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie, ponction lombaire, analgésie Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »																								

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'instruction Respecter les conditions aseptiques lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire. - Orienter le patient en fonction de sa maladie et/ou du site de ponction/d'injection prévu. Copter pour le décubitus latéral, ventral ou la position assise. Localiser la ligne médiane et la suivre pendant le positionnement de l'aiguille. - Sélectionner une aiguille spinale adaptée. Il est recommandé d'utiliser un guide d'introduction pour aiguilles spinales affichant un diamètre de 25 G (0,5 mm) ou moins. Vérifier la disponibilité des équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et placer le patient sous surveillance continue. - Désinfecter le site de ponction. - Injecter 1 à 1,5 cm³ d'anesthésique local sous la peau au point d'insertion de l'aiguille spinale, pour anesthésier le

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	tissu et les ligaments surépineux et interépineux. 5. Introduire le guide d'introduction au niveau du site de ponction jusqu'à atteindre le ligament interépineux. Immobiliser le guide d'introduction à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier). 6. Introduire l'aiguille spinale et le stylet à travers le guide d'introduction. La sensation de « clic » caractéristique du passage de la dure-mère se produit une fois le ligament flavum dépassé et l'espace sous-arachnoïdien atteint. Avertissement Si l'aiguille spinale rencontre une résistance, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle. 7. Retirer le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier précautionneusement la présence de liquide céphalo-rachidien (LCR, lequel peut présenter une légère quantité de sang, mais ne doit en aucun cas être constitué de sang pur. - Protocole de ponction lombaire : recueillir le LCR en vue du diagnostic, retirer l'aiguille spinale, et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile. - Anesthésie spinale : avant de procéder à l'injection de l'anesthésique local, retirer du liquide de l'espace sous arachnoïdien de façon à garantir un bon positionnement de l'aiguille. Injecter l'anesthésique selon les instructions du fabricant. Remarque - L'anesthésique ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. Si le liquide qui s'écoule est du sang pur et non du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et procéder à une nouvelle ponction dans un autre espace intervertébral. - En l'absence de reflux de liquide céphalo-rachidien, imprimer à l'aiguille une rotation complète et aspirer doucement jusqu'à ce que le liquide apparaisse. Si cette procédure ne produit pas le reflux de liquide céphalo-rachidien attendu, recommencer la ponction spinale en introduisant l'aiguille dans une autre direction. - Si des paresthésies surviennent une fois l'espace sous-arachnoïdien atteint, retirer légèrement l'aiguille. - Si des paresthésies surviennent pendant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection. 8. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile. 9. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare). 10. Le niveau d'anesthésie locale et la diffusion d'anesthésique doivent être surveillés avec une extrême vigilance. Des l'obtention du bloc complet des nerfs moteurs et/ ou sensoriels et/ou sympathiques dans le dermatome souhaité, l'opération chirurgicale peut commencer.
6.2	Indications : Anesthésie rachidienne : injection d'anesthésiants locaux dans l'espace subarachnoïdien a des fins de diagnostic, de procédures chirurgicales et de prise en charge de la douleur. Ponction lombaire : diagnostic
6.3	Précautions d'emploi : Avertissement La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser. Eviter d'appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'aiguille spinale risquant de ployer, voire de casser. Le contact avec le tissu osseux est susceptible d'émousser, voire de déformer la pointe de l'aiguille. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durale en raison d'une perforation importante de la dure-mère. Durée d'utilisation Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésié spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé.
6.4	Contre-Indications : Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies spinales.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Prendre garde aux points suivants : • troubles de la coagulation sanguine • infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/du site d'injection • septicémie • hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés • hypovolémie non traitée sévère • pression intracrânienne accrue L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants : • hypovolémie avec décompensation grave • choc • trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière • augmentation de la pression intracrânienne • infection avérée au niveau du site d'injection • coagulopathie endogène ou iatrogène • anomalies anatomiques au niveau du site d'injection Risques résiduels et effets secondaires Risques Les risques connus induits par la ponction lombaire et l'anesthésie spinale sont notamment les suivants : céphalée post ponction durale, hypotension, arrêt cardiaque, apnée ou réaction toxique aiguë à l'anesthésique local. Les troubles neurologiques tels que ceux consécutifs, par exemple, à la formation d'un hématome épidural ou d'un abcès, le syndrome de l'artère spinale antérieure, le syndrome de la queue de cheval, la rétention urinaire, la hernie, la douleur, les infections, le mauvais positionnement, etc. sont des complications très rares mais néanmoins reconnues. Les ponctions lombaires et anesthésies spinales doivent être réalisées exclusivement à l'aide d'un matériel approprié, et par les soins de personnels formés à gérer les risques de telles complications.
--	---

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.) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	☒ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ☐ Brochure ☐ Manuel/Notice d'utilisation ☒ Fiche technique ☐ Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette

25 Spinocan®

DE Kanüle zur Spinal-Anästhesie, Quincke-Schliff.

GB Needle for spinal anaesthesia, bevel acc. to Quincke.

FR Aiguille pour l'anesthésie spinale, biseau selon Quincke.

ES Aguja para anestesia intradural, bisel tipo Quincke.

IT Ago per anestesia spinale, taglie secondo Quincke.

ID DEPKES RI AKL 20403600183
PT. B.Braun Medical Indonesia

TR İthalatçı Firma: B.Braun İrangoon
Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkeni Koza Plaza,
B Blok, Kat: 13, D: 46-47
TEM Otoyolu, Abş alanı Mevki,
Esenler, İstanbul

SE Nål för spinalanestesi. Quincke-slipning.

PT Agulha Especial para Raquianestesia

TR Quincke bileyli spinal anestezi iğnesi

BR Estéril. Destruir após o uso - Proibido reprocessar - Importado e Distribuído por: Laboratórios B|Braun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal - São Gonçalo - RJ - Brasil - CEP.:24751-000 - Farn. Resp.: Neide M.S. Kawabata - CRF-RJ nº 6233 - C.N.P.J. 31.873.254/0001-02 - SAC: 0800-0227286 - Registro ANVISA Nº 100055.30049 - Fabricado por:

CE 0123

②

⚠

®

Größe/Size:
Tamanho:
0,53 x 88 mm/
25G x 3 1/2"

REF 4505905

LOT Batch No

STERILE EO

⌚ YYYY-MM

25 x PZN 2100444

4505905

4 022495 085962

(17)150300(10)0C20258XXX



B|BRAUN

B.Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Made in Malaysia

Manufacturing site:
B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.

FR Mode d'emploi

Matériaux de fabrication

Acier inoxydable, polycarbonate, polypropylène et adhésif UV.

Indications

Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, de protocoles chirurgicaux et de contrôle de la douleur). Ponction lombaire (diagnostic)

Contre-indications

Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies spinales.

Prendre garde aux points suivants :

- troubles de la coagulation sanguine
- infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/du site d'injection
- septicémie
- hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés
- Refus du patient
- Hypovolémie non traitée sévère
- Pression intracrânienne accrue

L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :

- hypovolémie avec décompensation grave
- choc

- trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière
- augmentation de la pression intracrânienne
- infection avérée au niveau du site d'injection
- coagulopathie endogène ou iatrogène
- anomalies anatomiques au niveau du site d'injection

Risques

Les risques connus induits par la ponction lombaire et l'anesthésie spinale sont notamment les suivants : céphalée post ponction durale, hypotension, arrêt cardiaque, apnée ou réaction toxique aiguë à l'anesthésique local. Les troubles neurologiques tels que ceux consécutifs, par exemple, à la formation d'un hématome épidural ou d'un abcès, le syndrome de l'artère spinale antérieure, le syndrome de la queue de cheval, la rétention urinaire, la hernie, la douleur, les infections, le mauvais positionnement, etc. sont des complications très rares mais néanmoins reconnues. Les ponctions lombaires et anesthésies spinales doivent être réalisées exclusivement à l'aide d'un matériel approprié, et par les soins de personnels formés à gérer les risques de telles complications.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus

fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas re-stériliser. Eviter d'appliquer une force excessive lors de l'insertion, l'aiguille spinale risquant de ployer, voire de casser. Le contact avec le tissu osseux est susceptible d'émousser, voire de déformer la pointe de l'aiguille. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durale en raison d'une perforation importante de la dure-mère.

Durée d'utilisation

Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésie spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé.

Mode d'emploi

Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la réalisation d'une ponction lombaire/anesthésie spinale.

1. Orienter le patient en fonction de son état physique et/ou du site de ponction / d'injection prévu. Opter pour le décubitus latéral, ventral ou la position assise. Localiser la ligne médiane et la suivre pendant le positionnement de l'aiguille.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2. Sélectionner une aiguille spinale adaptée. Il est recommandé d'utiliser un guide d'introduction pour aiguilles spinales affichant un diamètre de 25G (0,5 mm) ou moins. Vérifier la disponibilité des équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et placer le patient sous surveillance continue.
 3. Désinfecter le site de ponction.
 4. Injecter 1 à 1,5 cm³ d'anesthésique local sous la peau au point d'insertion de l'aiguille spinale, pour anesthésier le tissu et les ligaments surépineux et interépineux.
 5. Introduire le guide d'introduction au niveau du site de ponction jusqu'à atteindre le ligament interépineux. Immobiliser le guide d'introduction à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier).
 6. Introduire l'aiguille spinale et le stylet à travers le guide d'introduction. La sensation de « clic » caractéristique du passage de la dure-mère se produit une fois le ligament flavum dépassé et l'espace sous-arachnoïdien atteint.
- Avertissement**
Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.
7. Retirer le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier précautionneusement la présence de liquide céphalo-rachidien (LCR), lequel peut présenter une légère quantité de sang, mais ne doit en aucun cas être constitué de sang pur.
 - Protocole de ponction lombaire : recueillir le LCR en vue du diagnostic, retirer l'aiguille spinale et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.
 - Anesthésie spinale : avant de procéder à l'injection de l'anesthésique local, retirer du liquide de l'espace sous-arachnoïdien de façon à garantir un bon positionnement de l'aiguille. Injecter l'anesthésique selon les instructions du fabricant.
- Remarque**
- L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. Si le liquide qui s'écoule est du sang pur et non du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et procéder à une nouvelle ponction dans un autre espace intervertébral.
 - En l'absence de reflux de liquide céphalo-rachidien, imprimer à l'aiguille une rotation complète et aspirer doucement jusqu'à ce que le liquide apparaisse. Si cette procédure ne produit pas le reflux de liquide céphalo-rachidien attendu, recommencer la ponction spinale en introduisant l'aiguille dans une autre direction.
 - Si des paresthésies surviennent une fois l'espace sous-arachnoïdien atteint, retirer légèrement l'aiguille.
 - Si des paresthésies surviennent pendant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection.
 - 8. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.
 - 9. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).
 - 10. Le niveau d'anesthésie locale et la diffusion d'anesthésique doivent être surveillés avec une extrême vigilance. Dès l'obtention du bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensoriels et/ou sympathiques dans le dermatome souhaité, l'opération chirurgicale peut commencer.

Date de mise à jour
Mars 2011