Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Sterican®

Aiguilles hypodermiques

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 21/11/2018
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 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tél. :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 52 86 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune : Aiguille hypodermique UU**
2.2	**Nom commercial :** Sterican®
2.3	**Inscription selon la nomenclature Cladimed** : K54AB AIGUILLE HYPODERMIQUE
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM** : II a **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE, selon annexe II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD Product Service (CE 0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 2006 **Fabricant du DM :** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 **<u>Descriptif du dispositif</u> :**

Caractéristiques techniques et spécifications

- Aiguille siliconée, à paroi mince, montée sur une embase
- Embase translucide, colorée (code couleur conforme à la norme NF EN ISO 6009) et munie d'un cône : 6 % luer
- 2 types de biseau :
  - Biseau long : angle de 11°
  - Biseau court (BC) : angle de 17°

Trousse : non

2.7 **Référence Catalogue :**

Référence	Libellé	Longueur (mm)	Diamètre externe (mm)	Gauge	Couleur
4656300	0,3 x 12	12	0,30	30 G	Jaune
4665406	0,4 x 12	12	0,40	27 G	Gris
4657705	0,4 x 20	20	0,40	27 G	Gris
9186174	0,4 x 25	25	0,40	27 G	Gris
9186182	0,4 x 40	40	0,40	27 G	Gris
4665457	0,45 x 12	12	0,45	26 G	Marron
4657683	0,45 x 25	25	0,45	26 G	Marron
4657853	0,5 x 16	16	0,50	25 G	Orange
9186158	0,5 x 25	25	0,50	25 G	Orange
9186166	0,5 x 40	40	0,50	25 G	Orange
4657675	0,55 x 25	25	0,55	24 G	Lilas
4657667	0,6 x 25	25	0,60	23 G	Bleu
4657640	0,6 x 30	30	0,60	23 G	Bleu
4665600	0,6 x 60	60	0,60	23 G	Bleu
4665635	0,6 x 80	80	0,60	23 G	Bleu
4657624	0,7 x 30	30	0,70	22 G	Noir
4660021	0,7 x 40	40	0,70	22 G	Noir
4650018	0,7 x 50	50	0,70	22 G	Noir
4657543	0,8 x 25	25	0,80	21 G	Vert
4657527	0,8 x 40	40	0,80	21 G	Vert
4665503	0,8 x 50	50	0,80	21 G	Vert
4665465	0,8 x 80	80	0,80	21 G	Vert
4665643	0,8 x 120	120	0,80	21 G	Vert
4657500	0,9 x 25	25	0,90	20 G	Jaune
4657519	0,9 x 40	40	0,90	20 G	Jaune
4667093	0,9 x 50 BC	50	0,90	20 G	Jaune
4665791	0,9 x 70	70	0,90	20 G	Jaune
4665317	1,1 x 30	30	1,10	19 G	Crème
4657799	1,1 x 40	40	1,10	19 G	Crème
4665112	1,1 x 40 BC	40	1,10	19 G	Crème
4665511	1,1 x 50	50	1,10	19 G	Crème
4665120	1,2 x 40 BC	40	1,20	18 G	Rose
4667123	1,2 x 50 BC	50	1,20	18 G	Rose
4665473	2,1 x 80 BC	80	2,10	14 G	Vert pâle

BC = Biseau Court

UCD (Unité de Commande) : boîte de 100 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 1 000 unités (10 boîtes)

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

Conditionnement / Emballages : Blister individuel

2.8 **Composition du dispositif et des ses accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Embase	Polypropylène
Aiguille	Acier Chrome Nickel
Lubrifiant	Huile de Silicone
Protecteur de l'aiguille	Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène

* : gauges 18G à 27G et longueurs 20mm à 120mm

	Le produit contient : - du latex ☐ OUI ☒ NON - du PVC ☐ OUI ☒ NON - du Nickel ☒ OUI ☐ NON (entre 0,8 et 10,5%) - des produits d'origine animale ou biologique ☐ OUI ☒ NON - des phtalates (DEHP) ☐ OUI ☒ NON - du thiurame ☒ OUI ☐ NON **Dispositifs et accessoires associés à lister :** (en cas de consommables captifs notamment) N/A
2.9	**Domaine – Indications :** Domaine : soins généraux Indications : injection, prélèvement

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans Stocker à l'abri de l'humidité, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : N/A
5.2	**Sécurité biologique :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** 1- Vérifier l'intégrité du blister avant emploi 2- Bien désinfecter le site de ponction 3- Ouvrir le blister du côté de l'embase de l'aiguille, sans la retirer du blister 4- Connecter l'aiguille à la seringue L'aiguille STERICAN s'adapte sur un embout luer ou luer-lock 5- Retirer le blister et le protecteur 6- Réaliser la ponction / ou l'injection
6.2	**Indications :** Sterican®, aiguilles hypodermiques pour : - Prélèvement sanguin - Injection intraveineuse - Injection intramusculaire - Injection sous-cutanée - Injection dans les tissus mous - Ponction à l'aiguille fine - Injection intravitréenne
6.3	**Précautions d'emploi :** Ne pas tenter de remettre le protecteur d'aiguille après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles.
6.4	**Contre-indications** :

	Stercan® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des matériaux utilisés.

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.) … : sans objet

8. Liste des annexes au dossier	
	Blister

Blisters

Boîte

100 Sterican® Ø 1,20 x 50 mm 18 G x 2"
REF 466 7123
LOT
PZN: 7463223
BC/SB
STERILE EO
B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
4 022495 068965
Eiemal-Kanüle zur intramuskulären Injektion.
Disposable needle for intramuscular injections.
Canule pour injection intramusculaire à usage unique.
Aguja desechable para inyección intramuscular.
Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
Cannula monouso per iniezioni intramuscolari.
Agulha descartável para injecções intramusculares.
Engångskanyl för intramuskulära injektioner.
Wegwerpcanule voor intramusculaire injectie.
Engangskanyle til intramuskulær injektion.
Engangsprøyte for intramuskulær injeksjon.