



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Sterican®

#### Aiguilles hypodermiques

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 20/11/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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 matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 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	<u>Dénomination commune</u> : Aiguille hypodermique UU
2.2	<u>Nom commercial</u> : Sterican®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : K54AB AIGUILLE HYPODERMIQUE
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a  <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon annexe II.3  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (CE 0123)  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2006  <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6

**Descriptif du dispositif :**



### 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

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 :

Référence interne : PRF\_20191120  
 FR01-M-5-5-05-000-1\_4.0 Grille Europharmat BBMF  
 (d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	<p style="text-align: center;"><b>ELEMENTS</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Embase</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Aiguille</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Lubrifiant</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Protecteur de l'aiguille</td></tr> </table> <p style="text-align: center;"><small>* : gauges 18G à 27G et longueurs 20mm à 120mm</small></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</b></p>	Embase	Aiguille	Lubrifiant	Protecteur de l'aiguille	<p style="text-align: center;"><b>MATERIAUX</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Acier Chrome Nickel</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Huile de Silicone</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène</td></tr> </table>	Polypropylène	Acier Chrome Nickel	Huile de Silicone	Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène
Embase										
Aiguille										
Lubrifiant										
Protecteur de l'aiguille										
Polypropylène										
Acier Chrome Nickel										
Huile de Silicone										
Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène										
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b>            Domaine : soins généraux            Indications : injection, prélèvement</p>									

<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>

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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Vérifier l'intégrité du blister avant emploi</li> <li>2- Bien désinfecter le site de ponction</li> <li>3- Ouvrir le blister du côté de l'embase de l'aiguille, sans la retirer du blister</li> <li>4- Connecter l'aiguille à la seringue L'aiguille STERICAN s'adapte sur un embout luer ou luer-lock</li> <li>5- Retirer le blister et le protecteur</li> <li>6- Réaliser la ponction / ou l'injection</li> </ol>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b></p> <p>Sterican®, aiguilles hypodermiques pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Injection intraveineuse</li> <li>- Injection intramusculaire</li> <li>- Injection sous-cutanée</li> <li>- Injection dans les tissus mous</li> <li>- Ponction à l'aiguille fine</li> </ul>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



	- Injection intravitréenne
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Ne pas tenter de remettre le protecteur d'aiguille après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles.
<b>6.4</b>	<b>Contre-indications :</b> Sterican® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des matériaux utilisés.

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<u>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.) ...</u> : sans objet

<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Blister Boîte

### Annexes

### Blister

<b>Sterican<sup>®</sup></b>		<b>STERILE EO</b>	<b>CE 0123</b>
<b>Einmal-Injektions-Kanüle    Hypodermic-needle    Aguja de inyección.</b> <b>Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.</b>			
<b>B   BRAUN</b>	B.Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen	<b>LOT</b>	

### Boîte

<b>10 x 100 (1000) STERICAN<sup>®</sup></b>		$\varnothing$ 0,90 x 25 mm 20G x 1"
<p>Einmal-Kanüle zur Blutentnahme. Disposable needle for blood collection. Canule pour prise de sang à usage unique. Aguja desechable para toma de sangre. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección. Cannula monouso per prelievi di sangue. Agulha descartável para colheita de sangue. Engångskanyl för blodprov. Wegwerpcanule voor bloedafname. Engangskanyle til udtagelse af blodprøve. Engangsprøyte for blodprøvetaking.</p>	<p>Kertakäyttökanyyli verikokeenottoa varten. Βελόνες μιας χρήσης για λήψη αίματος Одноразовая игла для кровопускания . Egyszer használatos kanül vérvételhez. Enkratna kanila za odvzem krvi. Jednorázová kanyla k odběru krve. Jednorázová kanyla pre odber krvi. Jednorazowa kaniula do pobierania krwi. Игла за еднократна вземане на кръв. 一次用皮下针头</p>	<p> BL/LB</p> <p> </p> <p></p> <p><b>CE 0123</b></p> <p><b>REF 4657500</b></p> <p>10 x PZN 7463246</p> <p><b>LOT 16H23G8000</b></p> <p><b>STERILE EO</b></p> <p> 2021-08</p> <p> 4 022495 056870</p> <p> (17)210800(10)16H23G8000</p>
<b>B   BRAUN</b>	B.Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen Made In Malaysia	
0002		