



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Atraucan®

Aiguille pour anesthésie spinale

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 : 10/12/2018
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 matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 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 : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille rachianesthésie UU
2.2	Dénomination commerciale : Atraucan®
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50E A02 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 : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 03/02/2001 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 spécifique, permettant la fermeture de l'orifice de ponction dans la dure-mère après retrait de l'aiguille.
- Le biseau se compose de 2 zones :
 - une zone coupante réalisant une incision linéaire
 - une zone non coupante pour dilatation de l'orifice de ponction permettant le passage de l'aiguille



- Embase transparente permettant une visualisation d'un reflux de liquide.
- Une encoche sur l'embase de l'aiguille permet à tout moment de connaître l'orientation du biseau

Mandrin ajusté à la lumière de l'aiguille

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur mm	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm				
4504739	ATRAUCAN 0,47 x 88 (avec introducteur 0,9 x 35)	26 G	0,47	88	25	100	25
4504763	ATRAUCAN 0,47 x 50	26 G	0,47	50	25	100	25
4504771	ATRAUCAN 0,47 x 25	26 G	0,47	25	25	100	25

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Corps aiguille
Embase aiguille
Mandrin
Embase mandrin
Protecteur
Corps introducteur
Embase introducteur

Acier inoxydable
Polycarbonate
Acier inoxydable
Polycarbonate
Polypropylène
Acier inoxydable
Polycarbonate

	<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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</p> <p>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 »</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Oxyde d'éthylène</p>

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <p>Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la réalisation d'une ponction lombaire/anesthésie spinale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orienter le patient en fonction de son état physique et/ou du site de ponction / d'injection prévu. Opter pour le decubitus 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 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 sur-épineux et inter-épineux. 5. Introduire le guide d'introduction au niveau du site de ponction jusqu'à atteindre le ligament inter-épineux. Immobiliser le guide d'introduction à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier).

	<p>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 dépasse et l'espace sous-arachnoïdien atteint.</p> <p>Avertissement Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Remarque</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>8. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Ponction lombaire (diagnostic) Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, d'intervention chirurgicale et de contrôle de la douleur).</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>L'aiguille risque de ployer, voire de casser si une force excessive lui est appliquée durant son insertion. Le contact avec le tissu osseux émousse l'aiguille, qui risque même de se fendre. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction duralet, due à une perforation importante de la dure-mère.</p> <p>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</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies</p>

	<p>spinales.</p> <p>Prendre garde aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • hypovolémie avec décompensation grave <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p><u>Effets indésirables</u></p> <p>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.</p> <p>Les troubles neurologiques tels que ceux consécutifs, par exemple, à la formation d'un hématome péri-dural 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.</p>
--	---

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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) ... : N/A</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Etiquette

9. Images (s'il y a lieu)

25 Atraucan®

CE 0123

DE Kanüle zur Spinal-Anästhesie mit atraumatischem Spezial-Schliff.

GB Needle for spinal anaesthesia with atraumatic special bevel.

FR Aiguille pour l'anesthésie spinale avec biseau spécial atraumatique.

ES Aguja para anestesia intradural con bisel especial atraumático.

IT Ago per anestesia spinale con taglio speciale atraumatico.

ID DEPKES RI AKL 29403610710
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia
Manufacturing site:
B. Braun Medical Ind. Sdn Bhd.,
Bayan Lepas Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia

PT Agulha para anestesia intradural, com bisel especial atraumático.

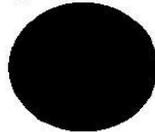
TR Atraumatik özel bileyli spinal anestezi iğnesi.

BR Estéril-Registro ANVISA N° 109985.30652 - Distribuído por: Laboratório BJBraun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Joaquim B. de Azevedo - São Gonçalo-RJ-Brasil - CEP.: 24751-000 - Fone. Res.: Neide M.S. Kawabata -CRF-RJ n° 6233 - C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 SAC: 0800-227286 - Fabricado por:

TR İthalatçı Firma:
B. Braun İrengün Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok, Kat: 13
No: 46-47, 34235 Esenler - İstanbul

B | BRAUN

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



Größe/Size/Tamanho
Ø 0,47 x 88 mm
26 G x 3 1/4"
mit Führungskanüle/
with introducer
Ø 0,9 x 35 mm
20 G x 1 1/4"

REF 4504739

LOT Batch No

STERILE EO

YYYY-MM

YYYY-MM

0616

25 x PZN 6166144



4 022495 087065



(17)151000(10)0K15258XXX