

OMNICAN® Fine

(3 références)

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 : 14/02/2019
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	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 : Aiguilles hypodermiques stylo injecteur			
2.2	Dénomination commerciale : Omnican® Fine			
2.3	Code nomenclature : A60AC01			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :			
	Libellé	Taille	Conditionnement	LPPR
	Omnican® Fine	0,25 x 4 mm	Boîte de 100	1138077
		0,25 x 6 mm	Boîte de 100	1138077
		0,25 x 8 mm	Boîte de 100	1138077
	* « 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 : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : juin 2017 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Allemagne			

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Les aiguilles Omnican® Fine ont une paroi ultra-mince qui permet d'allier petits diamètres externes (31G) et flux d'insuline optimal.






















La géométrie en triple biseau et la lubrification de la pointe de l'aiguille permettent de réduire au maximum le traumatisme de la peau et la sensation de douleur pour le patient.

3 tailles adaptées aux différentes corpulences et parfaitement identifiables grâce au code couleur :



Compatibilité avec la plupart des stylos injecteurs du marché français :

	Bristol-Myers Squibb AstraZeneca	Byetta®		Novo Nordisk	NovoPen Echo®
	Lilly	HumaPen® Luxura		Novo Nordisk	NovoPen® Junior
	Lilly	HumaPen® Luxura HD		Novo Nordisk	Victoza®
	Lilly	HumaPen® Memoir		Owen Mumford	Autopen® 24
	Lilly	HumaPen® Savvio		Owen Mumford	Autopen® Classic 1
	Lilly	KwikPen™		Owen Mumford	Autopen® Classic 2
	Novo Nordisk	FlexPen®		Sanofi	CliikStar®
	Novo Nordisk	FlexTouch®		Sanofi	Lyxumia®
	Novo Nordisk	NovoPen® 4		Sanofi	SoloStar®
	Novo Nordisk	NovoPen® 5			

*Ces données ne sont qu'informatives et peuvent faire l'objet de modifications.
Les marques citées appartiennent à leurs fabricants.*

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

REFERENCE : Omnican® Fine

Libellé	Taille en mm	Référence
Omnican® Fine	0,25 x 4 mm	931G04S-41
	0,25 x 6 mm	931G06S-41
	0,25 x 8 mm	931G08S-41

Conditionnement / emballages : 100 aiguilles

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	boîte
---	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	boîte
---	-------

Descriptif de la référence :

Aiguille hypodermique pour stylos injecteurs d'insuline

Caractéristiques de la référence :

longueur	mm	4
Ou longueur	mm	6
Ou longueur	mm	8
Diamètre	mm	0,25
Diamètre extérieur	Gauge	31

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

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

ELEMENTS : MATERIAUX :

Canule	---	Acier inoxydable finition silicone
Embase	---	Polypropylène
Capuchon interne	---	Copolymère styrène-butadiène
Capuchon externe	---	Polyéthylène

Substances actives : N/A

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, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

N/A

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Endocrinologie

Indications (selon liste Europharmat) : Injection insuline

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 :

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

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

4. Conditions de conservation et de stockage

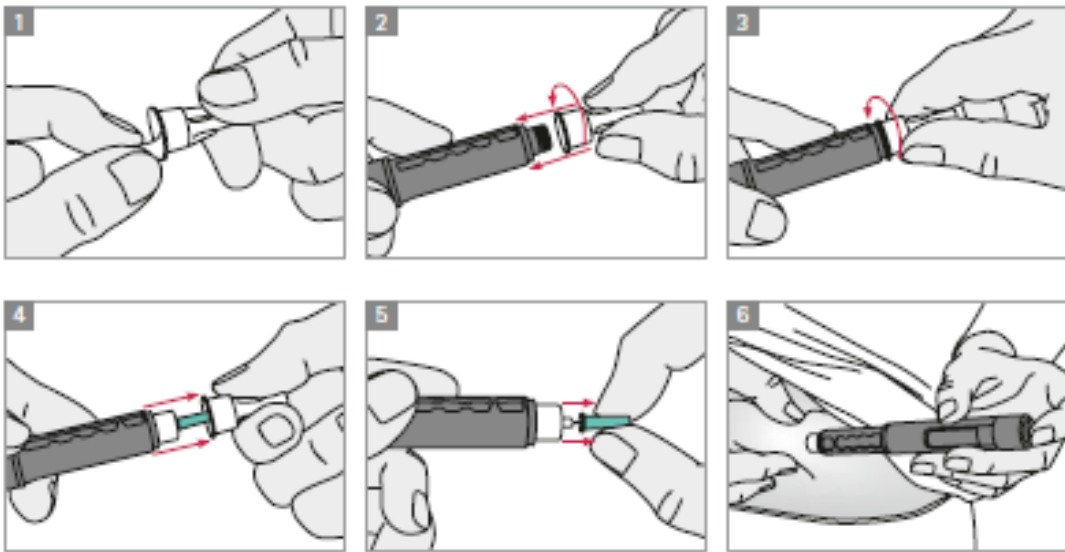
Conditions normales de conservation Et de stockage : Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Craint l'humidité.

Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de la validité du produit : 5 ans

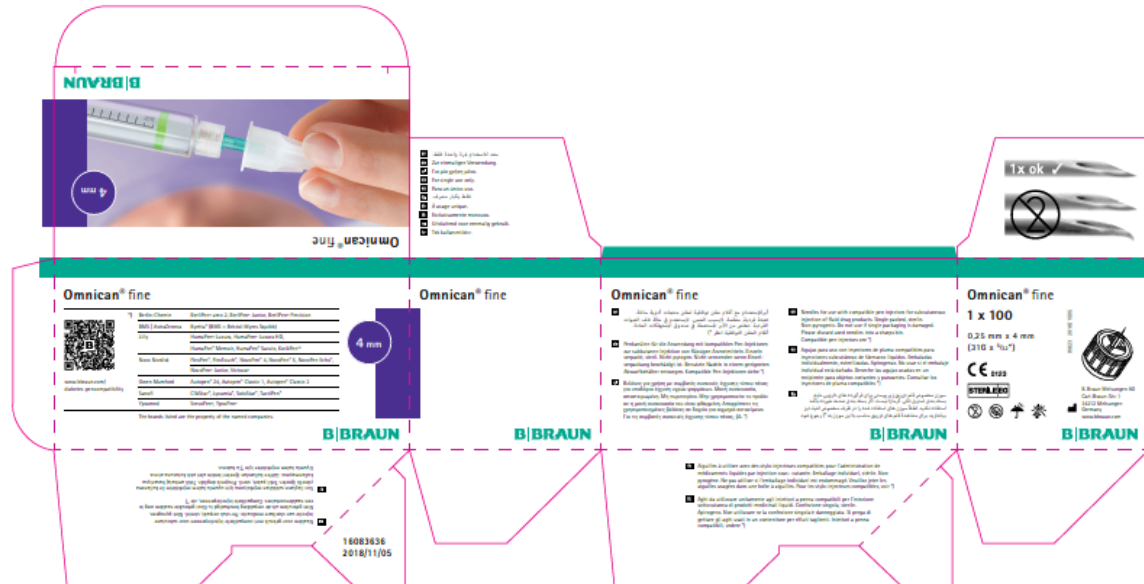
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

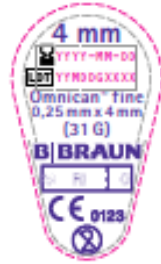
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Pour des raisons de sécurité et pour prévenir la contamination croisée, jeter les aiguilles utilisées dans un contenant approprié pour les objets tranchants et piquants.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : RAS

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1 : Ôter l'opercule pelable du capuchon externe 2 : Placer l'aiguille sur le stylo, en l'alignant correctement 3 : Visser l'aiguille sur le stylo, serrer fermement 4 : Retirer le capuchon externe 5 : Retirer le capuchon interne sans appuyer dessus ni l'incliner 6 : Réaliser l'injection selon les instructions d'utilisation du stylo et les recommandations du médecin
6.2	Indications : Aiguilles stériles à usage unique pour stylo injecteur compatible pour administration sous-cutanée d'insuline
6.3	Précautions d'emploi : Aiguilles à utiliser avec des stylo-injecteurs compatibles pour l'administration de médicaments liquides par injection sous-cutanée. Emballage individuel, stérile. Non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Veuillez jeter les aiguilles usagées dans une boîte à aiguilles. Pour les stylo-injecteurs compatibles, voir paragraphe 2.6.
6.4	Contre- Indications : Sans objet

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><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></p> <p>Præstmark KA <i>et al.</i> Pen needle design influences ease of insertion, pain, and skin trauma in subjects with type 2 diabetes. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i> 2016;4: e000266. doi:10.1136/ bmjdrc-2016-000266.</p> <p>Michael A <i>et al.</i> Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. <i>Current Medical Research Et Opinion</i> Vol. 26, No. 6, 2010, 1519–1530.</p> <p>Aronson R <i>et al.</i> Insulin Pen Needles: Effects of Extra-Thin Wall Needle Technology on Preference, Confidence, and Other Patient Ratings. <i>Clinical Therapeutics</i> Vol 35, No 7, 2013, 923-933</p> <p>Hirsch L <i>et al.</i> Intramuscular Risk at Insulin Injection Sites-Measurement of the Distance from Skin to Muscle and Rationale for Shorter-Length Needles for Subcutaneous Insulin Therapy. <i>Diabetes technology & therapeutics</i>. Vol 16, No 12, 2014, 867-873.</p> <p>Birkebaek NH <i>et al.</i> A 4-mm Needle Reduces the Risk of Intramuscular Injections Without Increasing Backflow to Skin Surface in Lean Diabetic Children and Adults. <i>Diabetes Care</i>, Vol 31, No 9, 2008.</p>
--	--

	<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <ul style="list-style-type: none"> Omnican® Fine 4mm (réf 931G04S-41) 
--	---









REF	931G04S-41	DATA MATRIX	01824 2017/03/10
PZN	09948462		
LOT	Placeholder LOT	(01) 04046964905797	
	YYYY-MM-DD	(17) YYMMDD	
	YYYY-MM-DD	(10) PLACEHOLDERLOT	
		 4 046964 905797	

Omnican® fine

10 x 100
0,25 mm x 4 mm (31G x 5/32")

10 x REF	931G04S-41
10 x PZN	09948462
LOT	Placeholder LOT
	YYYY-MM-DD
	YYYY-MM-DD



B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Str. 1
 34212 Melsungen
 Germany

GS1 128-(01)-(17)-(10)

B | BRAUN

Etiquette de remboursement :

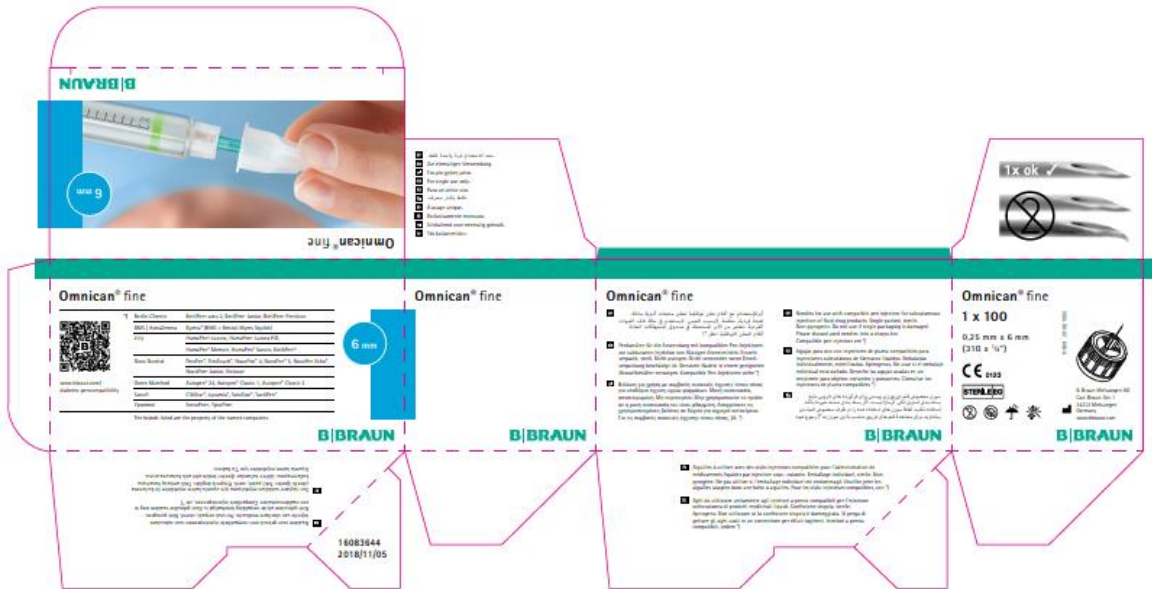
931G04S-41



1138077

**Autotraitement, aiguille stérile
non réutilisable pour stylo
Injecteur, B/100**

- **Omnican® Fine 6mm (réf 931G06S-41)**



REF	931G06S-41	DATA MATRIX	01820 2017/03/10
PZN	07028645		
LOT	Placeholder LOT	(01) 04046964906220	(17) YYMMDD
YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD	(10) PLACEHOLDERLOT	
YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD		
		4 046964 906220	


Omnican® fine


10 x 100
0,25 mm x 6 mm (31G x 1/4")

10 x	REF	931G06S-41
10 x	PZN	07028645
	LOT	Placeholder LOT
	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD
	YYYY-MM-DD	YYYY-MM-DD

CE 0123

STERILE





B. Braun Melungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melungen
Germany

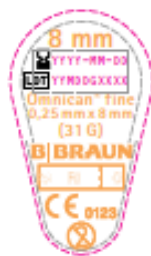
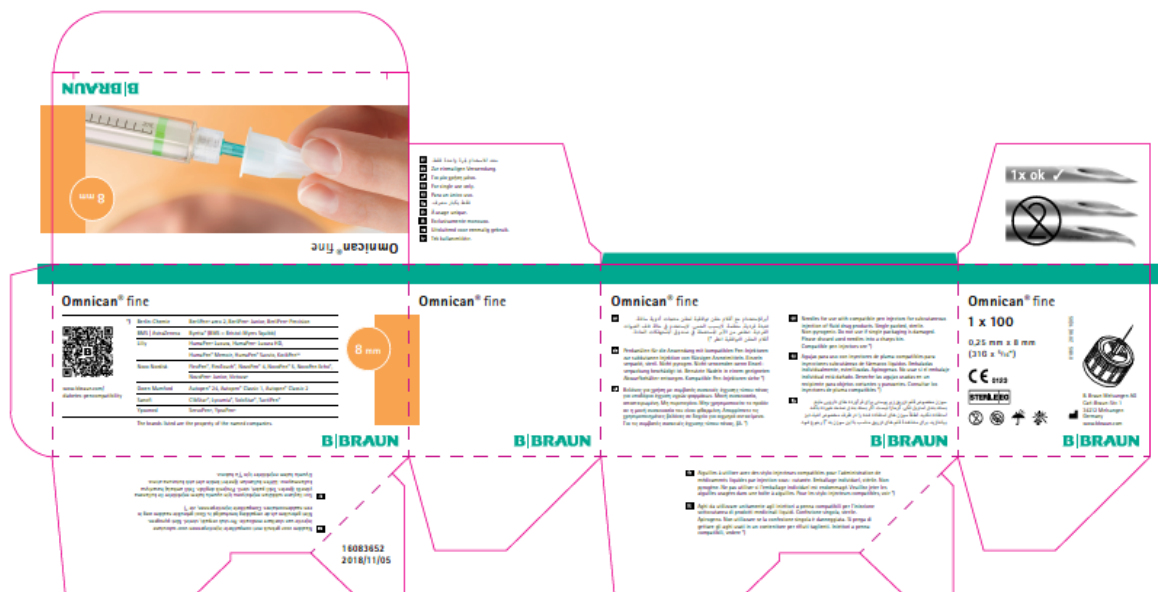
051 128-(01)-(17)-(10)

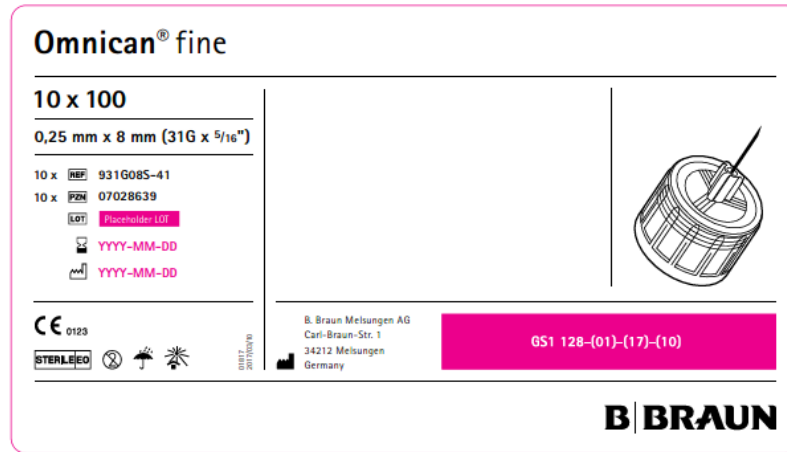
B | BRAUN

Etiquette de remboursement :



- **Omnican® Fine 8mm (réf 931G08S-41)**





Etiquette de remboursement :



9. Images (s'il y a lieu)

