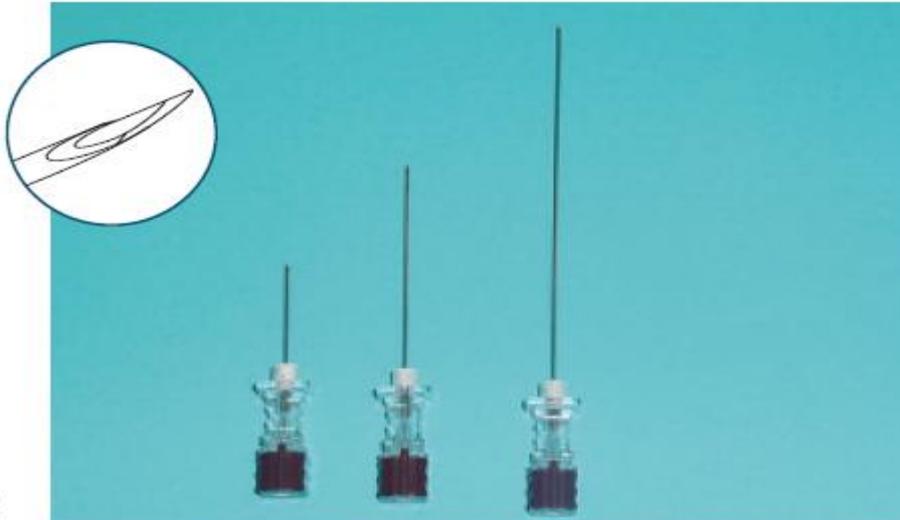


## Atraucan®

Aiguille pour anesthésie spinale

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06/05/2013</i> <i>Date d'édition : 05/11/2015</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin BP 331 92107 Boulogne Cedex	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 10 53 85 e-mail : <a href="mailto:didier.gerbaud@bbraun.com">didier.gerbaud@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Aiguille rachianesthésie UU
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Atraucan®
2.3	<b>Code Cladimed :</b> N50E A02 AIGUILLE RACHIANESTHESIE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A
2.5	<b>Classe du DM :</b> III <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE selon annexe II.4 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV Product Service GmbH (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b>  

	<p><b>Caractéristiques techniques et spécifications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biseau spécifique, permettant la fermeture de l'orifice de ponction dans la dure-mère après retrait de l'aiguille.</li> <li>• Le biseau se compose de 2 zones : <ul style="list-style-type: none"> <li>- une zone coupante réalisant une incision linéaire</li> <li>- une zone non coupante pour dilatation de l'orifice de ponction permettant le passage de l'aiguille</li> </ul> </li> <li>• Embase transparente permettant une visualisation d'un reflux de liquide.</li> <li>• Une encoche sur l'embase de l'aiguille permet à tout moment de connaître l'orientation du biseau</li> <li>• Mandrin ajusté à la lumière de l'aiguille</li> </ul>
--	---

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue :</b>																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Référence</th> <th rowspan="2">Libellé</th> <th colspan="2">Diamètre externe</th> <th rowspan="2">Longueur mm</th> <th rowspan="2">UCD</th> <th rowspan="2">CDT</th> <th rowspan="2">QML</th> </tr> <tr> <th>Gauge</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4504739</td> <td>ATRAUCAN 0,47 x 88 (avec introducteur 0,9 x 35)</td> <td>26 G</td> <td>0,47</td> <td>88</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4504763</td> <td>ATRAUCAN 0,47 x 50</td> <td>26 G</td> <td>0,47</td> <td>50</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4504771</td> <td>ATRAUCAN 0,47 x 25</td> <td>26 G</td> <td>0,47</td> <td>25</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	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
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																												

<b>2.8</b>	<p><b>Principaux composants du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th></th> <th>PRINCAUX MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <table> <tr> <td>- du latex</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	ELEMENTS		PRINCAUX MATERIAUX	Corps aiguille	---	Acier inoxydable	Embase aiguille	---	Polycarbonate	Mandrin	---	Acier inoxydable	Embase mandrin	---	Polycarbonate	Protecteur	---	Polypropylène	Corps introducteur	---	Acier inoxydable	Embase introducteur	---	Polycarbonate	- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
ELEMENTS		PRINCAUX MATERIAUX																																			
Corps aiguille	---	Acier inoxydable																																			
Embase aiguille	---	Polycarbonate																																			
Mandrin	---	Acier inoxydable																																			
Embase mandrin	---	Polycarbonate																																			
Protecteur	---	Polypropylène																																			
Corps introducteur	---	Acier inoxydable																																			
Embase introducteur	---	Polycarbonate																																			
- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																			
- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																			
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																			
- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																			
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine :</b> Anesthésie</p> <p><b>Indications :</b> Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</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><b>Délai de péremption :</b> 5 ans</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b>

	N/A
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></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"> <li>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.</li> <li>Désinfecter le site de ponction.</li> <li>Injecter 1 à 1,5 cm<sup>3</sup> 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.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b></p> <p>Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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. <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Remarque</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien.</li> <li>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.</li> <li>Si des paresthésies surviennent une fois l'espace sous-arachnoïdien atteint, retirer légèrement l'aiguille.</li> <li>Si des paresthésies surviennent pendant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> </ol>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Ponction lombaire (diagnostic)</p> <p>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>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></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 durale, due à une perforation importante de la dure-mère.</p> <p>Durée d'utilisation</p>

	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
6.4	<p><b>Contre-Indications :</b></p> <p>Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies spinales.</p> <p>Prendre garde aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• troubles de la coagulation sanguine</li> <li>• infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/ du site d'injection</li> <li>• septicémie</li> <li>• hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés</li> <li>• Refus du patient</li> <li>• Hypovolémie non traitée sévère</li> <li>• Pression intracrânienne accrue</li> </ul> <p>L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hypovolémie avec décompensation grave <ul style="list-style-type: none"> <li>• choc</li> </ul> </li> <li>• trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière</li> <li>• augmentation de la pression intracrânienne</li> <li>• infection avérée au niveau du site d'injection</li> <li>• coagulopathie endogène ou iatrogène</li> <li>• anomalies anatomiques au niveau du site d'injection</li> </ul>
6.5	<p><b>Effets indésirables</b></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>

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

<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquetage

# 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 20403010710  
PT. B.Braun Medical Indonesia  
Jakarta-Indonesia  
Manufacturing site:  
B.Braun Medical Ind. Sdn Bhd.,  
Bayan Lepas Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia

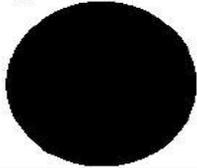
**PT** Agulha para anestesia intradural, com bisel especial atraumático.

**TR** Atraumatik özel bileyli spinal anestezi iğnesi.

**BR** Estéril-Registro ANVISA N° 100085.30052 - Distribuído por: Laboratório B/Braun S/A - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal - São Gonçalo-RJ-Brasil - CEP.: 24751-000 - Favn. Resp.: Neide M.S. Kawabata -CRF-RJ n° 6233 - C.N.P.J. 31.673.254/0001-02 SAC: 0800-22.7286 - Fabricado por:

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

**B | BRAUN**



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



Détruire  
après l'usage



Größe/Size/Tamanho  
Ø 0,47 x 88 mm  
26 G x 3 1/2" \*  
mit Führungskanüle/  
with Introducer  
Ø 0,9 x 35 mm  
20 G x 1 1/2" \*

**REF** 4504739

**LOT** Batch No

**STERILE EO**

 YYYY-MM

 YYYY-MM

0910

25 x PZN 6166144

  
4 0 2 2 4 9 5 0 8 7 0 6 5



(17)151000(10)0K15258XXX