

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA

Définition- Definition

- Aiguilles à stylo stériles à utiliser avec un injecteur réglable pour les injections sous-cutanées.
Sterile pen needles to use with an adjustable injector for subcutaneous injections.
- A usage unique, apyrogène, non toxique. Dans un emballage individuel auto-protégé.
Disposable, non-pyrogenic, non-toxic. In single self-protected packaging.



Caractéristiques générales - General features

- Aiguille à paroi fine à triple affûtage, disponible en deux longueurs différentes.
Available with a 3-bevel tip and thin-walled cannula in two different lengths.
- Aiguille à 6 biseaux aux parois ultrafines disponible en quatre différentes longueurs.
Available with a 6-bevel tip and the Extra Thin Wall cannula in 4 different lengths.
- Revêtement en silicone de l'aiguille pour faciliter la pénétration dans la peau et réduire la sensation de douleur pour le patient.
Siliconization of the needle to facilitate penetration into the skin and reduce the sensation of pain for the patient.
- Parois minces et grand diamètre intérieur pour augmenter le flux de médicaments.
Thin walls and large internal diameter to increase drug flow.
- Technologie Universal Click pour une fixation facile avec le stylo injecteur
Universal Click Technology for easily attaching to the injection pen.



Indications d'utilisation – Applications

- Traitement par injections sous-cutanées.
Therapy with subcutaneous injections.
- Utilisation prévue : dispositif médical utilisé en combinaison avec un stylo injecteur réglable pour l'administration de médicaments (par exemple l'insuline).
Intended use: Medical device used in combination with an adjustable pen injector for the administration of drugs (e.g., insulin).

Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Mise en œuvre par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010

Medical Device according to the Regulation 93/42 CEE As amended by Directive 2007/47/EC Implemented by Legislative Decree no. 37 of 25-01- 2010

Classe IIa

Class IIa

Conformité – Conformity

- EN ISO 11608-2 – Aiguilles à stylo.
EN ISO 11608-2 - Pen needles.
- EN ISO 9626 – Acier inoxydable.
EN ISO 9626 - Stainless steel.
- Série de normes EN ISO 11137 – Stérilisation.
EN ISO 11137 series – Sterilization.

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA

- EN ISO 10993-1 - Biocompatibilità.
EN ISO 10993-1 Biocompatibility.
- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme ISO 13485.
Quality assurance system: certified according to ISO 13485.

Spécifications techniques - Technical specifications

COMPOSANTE COMPONENT	MATERIAU MATERIAL
Support d'aiguille/de canon <i>Needle hub</i>	Polypropylène <i>Polypropylene</i>
Canule <i>Cannula</i>	Acier inoxydable / AISI 304 <i>Stainless steel / AISI 304</i>
Silicone <i>Silicone</i>	Mélange de silicone à usage médical <i>Medical-grade Silicone Dispersion</i>
Capuchon de protection intérieur <i>Inner protective cap</i>	Polyéthylène <i>Polyethylene</i>
Capuchon de protection externe <i>Outer protective cap</i>	Polypropylène <i>Polypropylene</i>
Sceau <i>Peelfoil</i>	Polyéthylène téréphtalate (PET) <i>Polyethylene terephthalate (PET)</i>
Colle <i>Colla</i>	(méth)acrylate d'uréthane <i>Urethane acrylates</i>

Stérile <i>Sterile</i>	Oui <i>Yes</i>
Présence de pyrogènes <i>Pyrogens</i>	Non <i>No</i>
Présence de latex <i>Latex</i>	Non <i>No</i>
Présence de phtalates <i>Phthalates</i>	Non <i>No</i>
Validité <i>Shelf Life</i>	5 ans à compter de la date de fabrication dans un emballage non ouvert <i>5 years from the date of production in unopened packaging</i>
Modes de stockage <i>Storage instructions</i>	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri des produits chimiques <i>Store in a fresh and dry place, far from chemical substances.</i>

Méthode de stérilisation - Method of sterilization

- Rayons gamma conformément à la EN série de normes ISO 11137 Stérilisation.
Gamma rays in compliance with standard EN ISO 11137 series Sterilization.

Biocompatibilité – Biocompatibility

- Tests de réactivité intracutanée - toxicité systémique aiguë - sensibilisation allergique - cytotoxicité, réalisés conformément à la série de normes ISO 10993.
Intracutaneous reactivity test – Acute systemic toxicity – Allergic sensitization – Cytotoxicity, performed in accordance with ISO 10993 series.

mylife™ ClickFine®
FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA

Elimination – Disposal

- Respecter les lois locales en vigueur pour l'élimination.
Observe applicable local laws for disposal.

Emballage - Packaging

Les étiquettes et/ou les emballages portent la mention suivante :
The following information is reported on labels and/or packaging:

Nom de vente	Trade name
Diamètre / longueur de l'aiguille	Needle diameter / length
Fabricant	Manufacturer
Méthode de stérilisation	Method of sterilization
Date d'expiration	Expiration date
Lot	Batch

Matériel d'emballage - Packaging material

COMPOSANTE COMPONENT	MATERIAU MATERIAL
Cas Pack	Carton Paperboard
Emballage Carton	Carton ondulé Corrugated cardboard

Fabricant - Manufacturer

- Ypsomed AG - Brunnmattstrasse 6 - 3401 Burgdorf – Suisse

Importateur - Importer

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) – Italie

Assortiment – Assortment



REF.	MESURE SIZE	DIAMETRE DIAMETER	MUR WALL	PACK PACK	UNITÉ UNIT	EMBALLAGE CARTON	LANGUES LANGUAGES
------	----------------	----------------------	-------------	--------------	---------------	---------------------	----------------------



mylife™ ClickFine®

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA

3200953	G32x4 mm	0,23 mm	Extra Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-
3200954	G31x6 mm	0,25 mm	Extra Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-
3200955	G31x8 mm	0,25 mm	Extra Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-
3200956	G29x10 mm	0,33 mm	Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-
3200957	G29x12 mm	0,33 mm	Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-
700009650	G31x5 mm	0,25 mm	Extra Fine	100 pcs/pcs	-	20 boîtes/packs	-

4/6

Rev. 00 - 01/01/2025

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards



Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



mylife™ ClickFine®

FICHE TECHNIQUE – *TECHNICAL DATA*



Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com