

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

Intitulé du Dispositif Médical	Aiguille sécurisée ATERIA® SAFECONTROL® pour stylo injecteur
---------------------------------------	---

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		<i>Date d'édition : 26 juillet 2019</i> <i>Date de mise à jour : juin 2021</i>
1.1	Nom : OWEN MUMFORD S.A.	
1.2	Adresse complète : 5 rue de la Croix Blanche – BP 3333 27950 Saint-Marcel	Tel: 02 32 51 88 70 Fax : 02 32 21 96 95 e-mail : contact@owenmumford.com Site internet : www.owenmumford.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Mandira TRIPATHEE – responsable matériovigilance M. Eric DEL COTTO – Regional General Manager SENA	Tel : + 441 993 812 021 Fax : + 441 993 813 466 e-mail : Mandira.Tripathee@owenmumford.com Tel : 02 32 51 88 70 e-mail : eric.delcotto@owenmumford.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille stérile sécurisée non réutilisable pour stylo injecteur
2.2	Dénomination commerciale : ATERIA® SAFECONTROL®
2.3	Code nomenclature : non disponible
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Code CLADIMED : A60AC02
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485 : 2016 - certificat GB95/13792 Date du dernier renouvellement : avril 2019 (validité avril 2022) - ISO 14001 : 2015 – certificat GB09/78676 Date du dernier renouvellement : 19 octobre 2018 (validité octobre 2021) - 93/42/EEC - Marquage CE : certificat GB19/964726 Date du dernier renouvellement : 16 décembre 2019 (validité 24 avril 2024) Numéro de l'organisme notifié : 1639 - SGS Belgium NV Date de première commercialisation en France : 1er octobre 2019 Date de première mise sur le marché dans l'UE : septembre 2019 Fabricant du DM : Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1 TU, United Kingdom

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

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

ATERIA® SAFECONTROL® est une aiguille pour stylo sécurisée à activation uni-manuelle destinée à être utilisée avec des stylos injecteurs pour l'injection de médicaments dans le cadre du traitement du diabète. L'aiguille est utilisée par les professionnels de santé. Elle est disponible en 4 mm avec un calibre de 32G, 5 mm et 8 mm avec un calibre de 30G.

L'aiguille ATERIA® SAFECONTROL® dispose d'un mécanisme manuel qui recouvre l'extrémité patient de l'aiguille ainsi que l'extrémité non patient pour éliminer les risques d'accidents d'exposition au sang. La languette de sécurité est poussée manuellement après utilisation, ce qui sécurise l'extrémité de l'aiguille patient et non patient après utilisation.

C'est un dispositif stérile à usage unique qui dispose d'un grand capuchon vert pour se protéger du risque de piqûre avant l'injection.

L'opercule doit être retiré du dispositif puis l'aiguille vissée sur le stylo.

L'opercule est coloré pour identifier rapidement la longueur utilisée.

Un dispositif innovant

ATERIA® SAFECONTROL® a été brevetée auprès de l'Office Européen des brevets : **EP 3 193 989 B1**



Sous le descriptif : **assemblage d'aiguille avec protecteur d'aiguille et support d'aiguille déplaçable**

Un ensemble d'aiguille destiné à être monté sur un dispositif d'injection comprenant :

Un corps configuré pour être fixé de manière amovible à un dispositif d'injection en utilisation ;

Une aiguille à double extrémité supportée par le corps ;

Un protecteur d'aiguille à actionnement manuel couplé au corps et agencé pour un mouvement axial relatif par rapport au corps

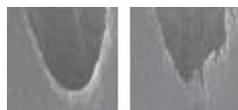
ATERIA® SAFECONTROL® est une aiguille de haute précision avec un **triple biseau** pour une force de pénétration réduite. Elle est dotée de la technologie Paroi Fine pour un flux d'insuline optimum.



Paroi normale

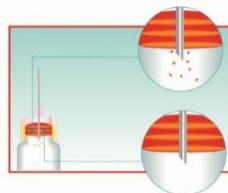
Paroi fine

ATERIA® SAFECONTROL® dispose également d'un traitement **anti-coring** pour un perçage net.



avec anti-coring

sans anti-coring



L'anti-coring permet également d'éviter les fragments de caoutchouc lors du carottage du septum.

Un siliconage performant :

Un silicone de haute qualité est utilisé pour obtenir une faible force de glissement.

ATERIA® SAFECONTROL® est un concept simple d'utilisation puisqu'il requiert la même technique d'injection que les aiguilles standards. Il n'est pas nécessaire de faire pression sur la peau du patient pour réaliser l'injection.

L'expérience de l'injection pour le patient sera d'autant plus confortable et ce dernier sera plus observant lors de son autotraitement à domicile.

Traçabilité

Les trois versions de l'aiguille ATERIA SAFECONTROL sont identifiées avec un **numéro de lot** mentionné en blanc sur fond de couleur de l'opercule. Les boîtes étant souvent déconditionnées en milieu hospitalier, il sera facile de tracer les dispositifs dans les différents services.

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

Description d'ATERIA® SAFECONTROL® :

Dimensions : 4 cm de long et 1,8 cm de large avec le grand capuchon

Poids : environ 4 g

Composition :

- Canule
- Support d'aiguille
- Embase
- Protection externe avec languette
- Grand capuchon
- Opercule de stérilité

Caractéristiques d'ATERIA® SAFECONTROL® :

Version	ATERIA SAFECONTROL 4 mm	ATERIA SAFECONTROL 5 mm	ATERIA SAFECONTROL 8 mm
Photo			
Diamètre	0.23 mm (32 G)	0.30 mm (30 G)	0.30 mm (30 G)
Longueur	4 mm	5 mm	8 mm
Type paroi	UTW	ETW	ETW
ISO spec	Paroi Ultra Fine	Paroi Extra Fine	Paroi Extra Fine

2.7

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

Référence	Code GTIN	Libellé	Conditionnement
003576	05016189357618	ATERIA SAFECONTROL 4 mm	Boîte de 100 unités
002039	05016189203915	ATERIA SAFECONTROL 5 mm	Boîte de 100 unités
002046	05016189204615	ATERIA SAFECONTROL 8 mm	Boîte de 100 unités

Dimensions pour	Nbre de boites	Longueur	Largeur	Hauteur
1 boîte	1	14 cm	11,17 cm	14,9 cm
1 carton	20	57,9 cm	29,9 cm	28,4 cm



FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

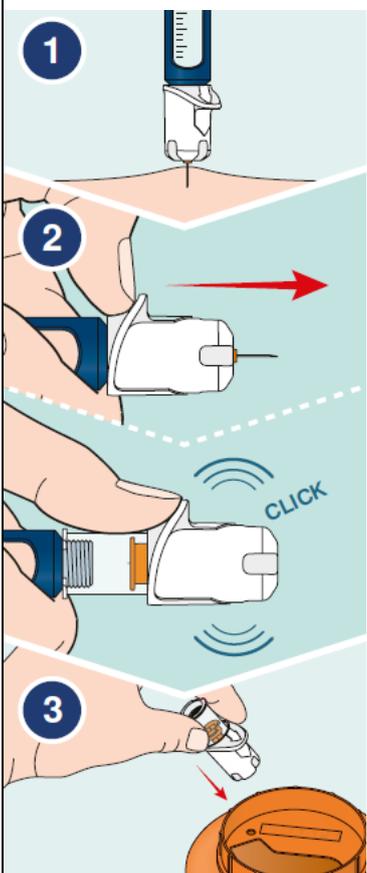
--	--

2.8	<p><u>Composition du dispositif</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">COMPOSANTS :</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grand capuchon</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Support d'aiguille</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Canule</td> <td>Acier inoxydable AISI 304</td> </tr> <tr> <td>Protection externe avec languette</td> <td>Polystyrène haute résistance aux chocs</td> </tr> <tr> <td>Embase</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Opercule</td> <td>Papier laminé</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Colorant</td> <td>Mélange polymère spécifique</td> </tr> <tr> <td>Colle</td> <td>Adhésif médical</td> </tr> </tbody> </table> <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"> - Absence de latex - Absence de phtalates - Absence de bisphénol A 	COMPOSANTS :	MATERIAUX :	Grand capuchon	Polypropylène	Support d'aiguille	Polypropylène	Canule	Acier inoxydable AISI 304	Protection externe avec languette	Polystyrène haute résistance aux chocs	Embase	Polypropylène	Opercule	Papier laminé	Lubrifiant	Silicone	Colorant	Mélange polymère spécifique	Colle	Adhésif médical
COMPOSANTS :	MATERIAUX :																				
Grand capuchon	Polypropylène																				
Support d'aiguille	Polypropylène																				
Canule	Acier inoxydable AISI 304																				
Protection externe avec languette	Polystyrène haute résistance aux chocs																				
Embase	Polypropylène																				
Opercule	Papier laminé																				
Lubrifiant	Silicone																				
Colorant	Mélange polymère spécifique																				
Colle	Adhésif médical																				

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>L'aiguille ATERIA® SAFECONTROL® est un dispositif médical indiqué dans le cadre de l'administration d'insuline au stylo en sous-cutanée. Elle permet de réaliser des injections sûres et contrôlées par le personnel soignant à l'aide de stylos injecteurs et des injections confortables pour le patient.</p> <p>L'aiguille ATERIA® SAFECONTROL® à usage unique peut être également utilisée dans les traitements de diabète de type 2, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La liraglutide – stylo Victoza - L'exénatide – stylo Byetta - La lixisenatide – stylo Lyxumia <p>Elle peut être également utilisée dans le traitement de l'ostéoporose (la teriparatide) avec les stylos Forsteo.</p> <p>ATERIA SAFECONTROL est compatible avec la majorité des grandes marques de stylos injecteurs d'insuline et analogues du GLP-1. (voir certificat de compatibilité en annexe)</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile :</u> oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> radiation Gamma</p>

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : température ambiante</p> <p>Précautions particulières : non</p> <p>Date limite d'utilisation : 5 ans à la date de fabrication</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser le dispositif si l'opercule a été précédemment retiré. - La réutilisation de ce dispositif à usage unique affectera la sécurité, la performance et l'efficacité du dispositif et exposera l'utilisateur à des risques inutiles. - ATERIA® SAFECONTROL® dispose d'une languette poussoir pour activer la sécurité d'une seule main afin de protéger le personnel soignant des risques de blessures. Ce mécanisme de sécurité couvre le côté patient de l'extrémité de l'aiguille ainsi que le côté non patient de manière sûre après utilisation. - ATERIA® SAFECONTROL® dispose d'un double indicateur de sécurité visuel et sonore pour indiquer le verrouillage de la sécurité.
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : utilisation de l'aiguille ATERIA SAFECONTROL</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2; padding-left: 10px;"> <p>1. Retirez l'opercule protecteur. Vissez l'aiguille sur le stylo injecteur et enlevez le capuchon vert. Préparez le stylo injecteur selon les instructions du fabricant et sélectionnez la dose à administrer. Insérez l'aiguille en sous-cutanée à 90°. Appuyez sur le bouton pour injecter et comptez jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille.</p> <p>2. Après l'injection, poussez la languette blanche de sécurité vers l'avant avec votre pouce devant vous jusqu'à ce que vous entendiez le clic de sécurité et que l'aiguille soit recouverte. Vous verrez ainsi un indicateur orange apparaître.</p> <p>3. Dévissez l'aiguille usagée du stylo injecteur et éliminez-la dans un collecteur de déchets adapté à cet effet.</p> </div> </div>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Voir chapitre 2.9</p>

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

6.3	Précautions d'emploi : La stérilité est garantie tant que l'opercule de l'aiguille est intact. La réutilisation de ce dispositif à usage unique affectera la sécurité, la performance et l'efficacité du dispositif et exposera l'utilisateur à des risques inutiles.
6.4	Contre- Indications : non applicable
6.5	Mode de destruction : incinération La destruction des aiguilles s'effectue selon le protocole de l'établissement hospitalier établi pour l'élimination des déchets d'activités de soins piquants perforants et tranchants.

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...) :</u> <ul style="list-style-type: none">- Projet Saturne 2017 – étude mandatée auprès de l'agence indépendante Creative Medical Research- Certificat de compatibilité du 3 Juillet 2019- Validation suite à la Commission GERES du 18 décembre 2019
--	---