

# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	Aiguille stérile UNIFINE® PENTIPS® pour stylo injecteur
---------------------------------------	--

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : septembre 2020</i> <i>Date d'édition : décembre 2013</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> OWEN MUMFORD S.A.	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 5 rue de la Croix Blanche – BP 3333 27950 Saint-Marcel	<b>Tel:</b> 02 32 51 88 70 <b>Fax :</b> 02 32 21 96 95 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:contact@owenmumford.com">contact@owenmumford.com</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.owenmumford.com">www.owenmumford.com</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Mandira TRIPATHEE – responsable matériovigilance  M. Eric DEL COTTO – Regional General Manager SEMEA	<b>Tel :</b> + 441 993 812 021 <b>Fax :</b> + 441 993 813 466 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:Mandira.Tripathee@owenmumford.com">Mandira.Tripathee@owenmumford.com</a>  <b>Tel :</b> 02 32 51 88 70 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:eric.delcotto@owenmumford.com">eric.delcotto@owenmumford.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Aiguille stérile non réutilisable pour stylo injecteur
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> UNIFINE® PENTIPS®
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> ACL 34010 4108823 6 (UNIFINE 4 mm), ACL 34010 9936737 6 (UNIFINE 5 mm), ACL 34010 7715297 0 (UNIFINE 6 mm), ACL 34010 7247399 5 (UNIFINE 8 mm), ACL 34010 7247382 7 (UNIFINE 12 mm)
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 1138077 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 <b>Code CLADIMED :</b> A60AC01
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Directive de l'UE applicable :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN ISO 13485 : 2016 - certificat GB95/13792 <b>Date du dernier renouvellement :</b> avril 2019 (validité avril 2022)</li> <li>- ISO 14001 : 2015 – certificat GB09/78676 <b>Date du dernier renouvellement :</b> 19 octobre 2018 (validité octobre 2021)</li> <li>- 93/42/EEC - <b>Marquage CE :</b> certificat GB19/964726 <b>Date du dernier renouvellement :</b> 16 décembre 2019 (validité 24 avril 2024)</li> </ul> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 1639 - SGS Belgium NV  <b>Date de première commercialisation en France :</b> novembre 1996  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> novembre 1996  <b>Fabricant du DM :</b> <b>(principal)</b> Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1 TU, United Kingdom Et Artsana S.p.A, Via Saldarini Catelli,1, 22070 Grandate (CO), Italy

# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

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

Le dispositif **UNIFINE® PENTIPS®** est une aiguille stérile conçue pour réaliser des injections au stylo dans le cadre du traitement du diabète. Ce dispositif est utilisé pour les patients diabétiques insulino-dépendants traités par injection au stylo. **UNIFINE® PENTIPS®** est compatible avec tous les stylos injecteurs dédiés au traitement du diabète.

C'est un dispositif stérile, à usage unique qui dispose d'un double capuchon : un grand capuchon externe et un petit capuchon protecteur à ôter après avoir vissé l'aiguille sur le stylo en sécurité. **UNIFINE® PENTIPS®** possède cinq embases de couleur différente pour identifier les longueurs d'aiguilles rapidement.



**UNIFINE® PENTIPS®** 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.

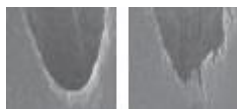


Paroi normale

Paroi fine

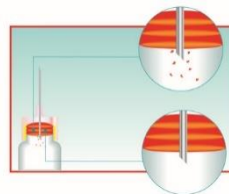
\*Unifine Pentips 4 mm, 5mm, 6 mm et 8 mm

**UNIFINE® PENTIPS®** 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.



### **Description de l'UNIFINE® PENTIPS® :**

Dimensions : 3 cm de long (avec grand capuchon) x 1,7 cm (diamètre de l'embase)






Poids : environ 1 g

Composition :

- Aiguille sertie sur embase
- Embase de couleur (selon la longueur de l'aiguille)
- Petit capuchon
- Grand capuchon
- Opercule de protection

# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

**Caractéristiques de l'UNIFINE® PENTIPS® :**

Version	Unifine 4 mm	Unifine 5 mm	Unifine 6 mm	Unifine 8 mm	Unifine 12 mm
Photo					
Diamètre	0.23 mm (32 G)	0.25 mm (31 G)	0.25 mm (31 G)	0.25 mm (31 G)	0.33 mm (29 G)
Longueur	4 mm	5 mm	6 mm	8 mm	12 mm

**2.7**

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

Référence	Code ACL	Libellé	Conditionnement	Unité de commande
AN3540	34010 4108823 6	Unifine® 4 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 100 boîtes
AN3550	34010 9936737 6	Unifine® 5 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 100 boîtes
AN3590	34010 7715297 0	Unifine® 6 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 100 boîtes
AN3530	34010 7247399 5	Unifine® 8 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 100 boîtes
AN3529	34010 7247382 7	Unifine® 12 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 100 boîtes

Dimensions pour	Nbre de boîtes	Longueur (en cm)	Largeur (en cm)	Hauteur (en cm)
1 boîte	1	10	6.7	9.1
1 étui	5	10.4	34.0	9.3
1 carton	100	43	36	49

**Étiquetage**



# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif</u></b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</td> <td>Acier inoxydable type 304</td> </tr> <tr> <td>Embase</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Petit capuchon</td> <td>Polyéthylène haute densité</td> </tr> <tr> <td>Grand capuchon</td> <td>Polyéthylène haute densité</td> </tr> <tr> <td>Opercule</td> <td>Papier medical Mediflex Aquv</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">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"> <li>- Absence de latex</li> <li>- Absence de phtalates</li> <li>- Absence de bisphénol A</li> </ul>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Canule	Acier inoxydable type 304	Embase	Polypropylène	Petit capuchon	Polyéthylène haute densité	Grand capuchon	Polyéthylène haute densité	Opercule	Papier medical Mediflex Aquv
ELEMENTS :	MATERIAUX :												
Canule	Acier inoxydable type 304												
Embase	Polypropylène												
Petit capuchon	Polyéthylène haute densité												
Grand capuchon	Polyéthylène haute densité												
Opercule	Papier medical Mediflex Aquv												




<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>L'aiguille <b>UNIFINE® PENTIPS®</b> est un dispositif médical indiqué dans le cadre de l'injection d'insuline au stylo. Elle permet de réaliser des injections confortables à l'aide d'un stylo injecteur. Il est recommandé d'utiliser une seule aiguille pour une seule injection.</p> <p>L'aiguille <b>UNIFINE® PENTIPS®</b> à usage unique peut être également utilisée dans d'autres domaines d'application, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les traitements de diabète de type 2 avec la liraglutide – stylo Victoza® et avec l'exénatide – stylo Byetta™</li> <li>- Les hormones de croissance – stylo Humatropen® et Humatropen®3</li> <li>- L'ostéoporose – stylo Forteo™ et Forsteo™</li> </ul>
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> oui</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> radiation Gamma pour la fabrication Owen Mumford (numéro de lot alpha-numérique)</p> <p>Oxyde d'éthylène pour la fabrication Artsana (numéro de lot uniquement en chiffres) Selon l'instruction N°DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015, la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène est inférieure à 4 PPM (parts per million) pour un seuil limite de 10 PPM.</p>


# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation et de stockage : température ambiante
	Précautions particulières : non
	Date limite d'utilisation : 5 ans à la date de fabrication

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> - 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.
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Non applicable

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi : utilisation de l'aiguille UNIFINE® PENTIPS®</b>  1. <u>Otez l'opercule de protection et vissez l'aiguille sur votre stylo</u>   2. <u>Enlevez le grand capuchon ainsi que le petit capuchon</u>   3. <u>Purgez pour vérifier la perméabilité de l'aiguille et paramétrez le nombre d'unités sur votre stylo</u> 

# FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

	<p>4. <u>Effectuez votre injection</u> selon les techniques d'injection préconisées</p>  <p>Comptez jusqu'à 10 pour garantir la diffusion totale de la dose.</p> <p>5. <u>Dévissez l'aiguille en utilisant un désadaptateur adéquat et jetez- la</u> dans le collecteur prévu à cet effet.</p>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Voir chapitre 2.9</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> La stérilité est garantie tant que la protection de l'aiguille est intacte. 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.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b> non applicable</p>
<p><b>6.5</b></p>	<p><b>Mode de destruction :</b> incinération La destruction des aiguilles s'effectue selon le protocole de l'établissement hospitalier établi pour l'élimination des déchets d'activité de soins piquants perforants et tranchants.</p>

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><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></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'essais cliniques Melab GmbH, Testing report, "Testing pen needles" (July 2011)</li> </ul>

<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brochure</li> <li>- Certificat de marquage CE</li> <li>- Certificats de conformité du système d'assurance qualité</li> <li>- Rapport d'essais cliniques</li> </ul>