

# FICHE TECHNIQUE INSUPEN ADVANCED

## Aiguille pour stylo à insuline

### Définition

- Aiguille stérile pour stylo à insuline.  
Jetable, apyrogène, non toxique. Conditionnée sous emballage de protection individuel.

### Caractéristiques générales

- Aiguille dotée d'un triple affûtage entièrement automatisé.
- Aiguille traitée avec du silicone afin de faciliter la pénétration dans la peau et de réduire l'inconfort.
- Pointe cartouche anti-friction afin de faciliter la perforation de la cartouche d'insuline.
- Stérilisée à l'oxyde d'éthylène
- Conformément aux normes EN ISO 11608-2
- Parois fines et diamètre interne large pour améliorer le flux du médicament



### Applications

- Insulinothérapie par injection sous-cutanée.



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

Classe II A

### Conformité

- |                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| ➤ EN ISO 11608-2                | Aiguille pour stylo               |
| ➤ EN ISO 7864                   | Aiguille hypodermique jetable     |
| ➤ EN ISO 9626                   | Acier inoxydable                  |
| ➤ ISO 2859                      | Plan d'échantillonnage            |
| ➤ EN ISO 11135                  | Stérilisation                     |
| ➤ EN ISO 10993-1                | Biocompatibilité                  |
| ➤ Système d'assurance qualité : | certifié selon la norme ISO 9001  |
| ➤ Système d'assurance qualité : | certifié selon la norme ISO 13485 |

### Spécifications techniques

COMPOSANT	MATIERE	CONFORMITE
Capuchon interne et externe	Polyéthylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Cylindre	Polypropylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Canule	Acier inoxydable	ISO 9626
Silicone	Non toxique et apyrogène à usage médical	Ph. eur. - U.S.P. en vigueur
Protection d'aiguille	Polyéthylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Colle	Colle UV non toxique	Directive 10/2011 CEE



# FICHE TECHNIQUE INSUPEN ADVANCED

Aiguille pour stylo à insuline

<b>Stérile</b>	OUI
<b>Latex</b>	NON
<b>Date d'expiration</b>	5 ans à compter de la date de production dans un emballage non endommagé
<b>Consignes de stockage</b>	À entreposer dans un endroit frais et sec à l'écart de substances chimiques

## Stérilisation du produit

- Oxyde d'éthylène à 10 % conformément à la norme EN ISO 11135

## Biocompatibilité

TESTS	CONFORMITÉ
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intracutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993-11
Sensibilisation allergique	ISO 10993-10
Hémolyse par contact direct et indirect	ISO 10993-4

## Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables.

## Processus de production

- Espaces intégrés hautement automatisés en SALLE BLANCHE de classe 100 000 (ISO 8).

## Contrôle qualité

- Contrôle qualité en cours de processus (100 % de la production par IPC) et avec plan d'échantillonnage sur des produits semi-finis non stériles et sur des produits stériles.

## Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :

Description du produit
Marquage CE
Diamètre / longueur de l'aiguille
Atelier de production
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Consignes de stockage
Étiquette détachable
Code-barres du produit
Code-barres du lot



# FICHE TECHNIQUE INSUPEN ADVANCED

Aiguille pour stylo à insuline

## Matériaux d'emballage :

COMPOSANT	MATIERE	CONFORMITE
PAPIER DE SCELLEMENT	Papier médical	F.D.A (sez.21 - CFR176-170)
BOÎTE	Carton	G.I.F.C.O.
EMBALLAGE	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

  

COMPOSANT	MATIERE	CONFORMITE
PAPIER DE SCELLEMENT	Papier médical	F.D.A (sec.21 - CFR176-170)
BOÎTE	Carton	G.I.F.C.O.
EMBALLAGE	Carton ondulé	G.I.F.C.O.





# FICHE TECHNIQUE INSUPEN ADVANCED

Aiguille pour stylo à insuline

## Fabricant

➤ Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

## Gamme

RÉF	BOÎTE	MESURE D'AIGUILLE	DIAMÈTRE	LONGUEUR	PAROI	LOT	CARTON
02022902000080	BOÎTE ITA	G31	0,25 mm	5 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002261000080	BOÎTE ITA	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022983000080	BOÎTE ITA	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002263000080	BOÎTE ITA	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002266010080	BOÎTE ITA	G34	0,18 mm	3,5 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022902000060	BOITE EXP	G31	0,25 mm	5 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002262000060	BOITE EXP	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022983000060	BOITE EXP	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002264000060	BOITE EXP	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022902000050	BOÎTE FR	G31	0,25 mm	5 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002261000050	BOÎTE FR	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022983000050	BOÎTE FR	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002263000050	BOÎTE FR	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002264000050	BOÎTE FR	G34	0,18 mm	3,5 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022902000090	BOÎTE USA	G31	0,25 mm	5 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1,200 pièces
02002262000090	BOÎTE USA	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02022983000090	BOÎTE USA	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002264000090	BOÎTE USA	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002266010060	BOÎTE USA	G34	0,18 mm	3,5 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002262010010	BOÎTE DE	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	100 pièces	1 200 pièces

4/4

Rév. 01 du 30/09/2019

Pikkare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non communicables.

Pikkare S.p.A. se réserve le droit de modifier ce document en fonction des développements techniques et de l'évolution de la réglementation relatifs au produit.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikkare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

[www.pikkare.com](http://www.pikkare.com)



## FICHE TECHNIQUE INSUPEN ADVANCED

Aiguille pour stylo à insuline

02022983000070	BOÎTE DE	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02002264010010	BOÎTE DE	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	100 pièces	1 200 pièces
02099022010920	ÉCHANTILLON	G34	0,18 mm	3,5 mm	Paroi extra-fine	5 pièces	200 pièces
02099022020920	ÉCHANTILLON	G33	0,20 mm	4 mm	Paroi extra-fine	5 pièces	200 pièces
02099022030920	ÉCHANTILLON	G32	0,23 mm	4 mm	Paroi ultra-fine	5 pièces	200 pièces
02099022040920	ÉCHANTILLON	G32	0,23 mm	6 mm	Paroi extra-fine	5 pièces	200 pièces
02099022060920	ÉCHANTILLON	G31	0,25 mm	5 mm	Paroi ultra-fine	5 pièces	200 pièces

### Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique / Assurance qualité de PIKDARE.

**Directeur technique**

PIKDARE S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director