



## FICHE TECHNIQUE Aiguilles de mésothérapie Pic

### Définition

- Aiguille stérile à usage unique, apyrogène, atoxique.

### Caractéristiques générales

- Embout Luer Lock.
- Blister unique « Peel-Pack ».
- Triple affûtage avec traitement anti-coring.
- Système de lavage à ultrasons.
- Traitement au silicone anti-frottement.
- Code couleur international.



### Indications pour l'utilisation

- Pour des injections intradermiques, en particulier dans les traitements de mésothérapie et les micro-injections.

### Dispositif médical selon la directive CEE 93/42 modifiée par la directive 2007/47/CE Application par D.L. n°37 du 25-01-2010

**Classe II A**

### Conformité

- ISO 7864 Aiguilles hypodermiques à usage unique
- ISO 9626 Aiguilles et tubes pour instruments médicaux
- ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques
- ISO 6009 Codification des couleurs d'identification
- ISO 2859 Plans d'échantillonnage
- ISO 11135 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'Assurance qualité : certifié selon la norme ISO 9001
- Système d'Assurance qualité : certifié selon la norme ISO 13485

### Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIEL	CONFORMITÉ
Cône	Polypropylène atoxique	Directive 10/2011 CEE
Canule	Acier inox AISI 304-304L	ISO 9626
Couvre-aiguille	Polypropylène atoxique	Directive 10/2011 CEE
Collant	Colle epoxy - atoxique	Directive 10/2011 CEE
Colorant		D.M. 21-03-73 et modifications successives
Silicone	atoxique et apyrogène à usage médicale Qté max 0,25 mg/cm2	F.E. / U.S.P. en vigueur





## FICHE TECHNIQUE Aiguilles de mésothérapie Pic

<b>Stérile</b>	OUI
<b>Présence de latex</b>	NON
<b>Validité</b>	5 ans à dater de la production dans un emballage intact
<b>Modalité et durée de conservation</b>	Conserver dans un lieu frais et sec loin de toute substance chimique

### **Stérilisation du produit**

- Gaz Oxyde d'Éthylène conformément à la norme ISO 11135

### **Biocompatibilité**

- Tests de réactivité cutanée - Toxicité systématique aiguë - Sensibilisation allergique - cytotoxicité - hémocompatibilité, effectués conformément à la norme ISO 10993

### **Mise au rebut**

- Selon la législation en vigueur.

### **Processus de production**

- Îlots intégrés à automatisation élevée en CLEAN ROOMS de classe 100.000. (ISO 8)

### **Contrôles qualitatifs**

- Contrôles qualitatifs en processus 100% et à l'aide de plans d'échantillonnage selon la norme ISO 2859

### **Emballage**

**Sur les étiquettes et/ou emballages, figurent les mentions suivantes :**

Définition du produit
Marque CE
Dimensions
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'échéance
Modalités de conservation
Code barres du produit
Code barre du lot

### **Matériau d'emballage**

Composant	Matériel	Conformité
Blister individuel	Papier médical	F.D.A. (sect.21-CFR176-170)
	Film plastique en PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 et modifications successives
Boîte	Carton pâtiné	G.I.F.C.O.
Emballage	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

### **Fabricant**

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

2/3

Rev. 02 du 10/01/2020

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

Pikkare S.p.A. se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.

# PIKDARE

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

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikkare.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.pikkare.com](http://www.pikkare.com)



## FICHE TECHNIQUE Aiguilles de mésothérapie Pic

### Assortiment

CODE	DESCRIPTION	COULEUR	CALIBRE	AIGUILLES	BOÎTE	EMBALLAGE
02070994300800	AIGUILLE DE MÉSOTHÉRAPIE PIC G27X4mm	GRIS	G27	0,40x4mm	100 pièces	4.000 pièces
02070996300800	AIGUILLE DE MÉSOTHÉRAPIE PIC G27X6mm	GRIS	G27	0,40x6mm	100 pièces	4.000 pièces

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