

Prospetto informativo aghi **NovoFine[®] Autocover[™]**



**Aghi ipodermici, sterili, monouso, 30G x 8 mm,
per iniezione sottocutanea di insulina con
dispositivi ricaricabili o pre-riempiti a penna**

Introduzione

Gli aghi NovoFine[®], aghi ipodermici sterili monouso per iniezione sottocutanea di insulina con dispositivi ricaricabili o pre-riempiti a penna, sono il risultato scaturito dalla ricerca e dall'esperienza della Novo Nordisk, leader nel settore della terapia insulinica ed unica Azienda al mondo in grado di offrire un Sistema Integrato "Aghi – Dispositivi – Insuline" per la gestione completa della patologia diabete nei pazienti insulino-trattati.

Gli aghi NovoFine[®], grazie agli elevati standard di qualità, rendono più facile e più realistico raggiungere obiettivi terapeutici ottimali, in particolare se abbinati ai dispositivi Novo Nordisk.

L'elevata qualità degli aghi NovoFine[®] è il risultato della ricerca Novo Nordisk da molti anni impegnata nell'utilizzo di materiali innovativi e tecniche produttive sempre all'avanguardia:

- ✚ Acciai temperati ad altissima resistenza meccanica
- ✚ Punte a doppio profilo di affilatura
- ✚ Elettrolevigatura e doppia siliconatura per ridurre l'attrito
- ✚ Diametro e lunghezza minimi
- ✚ Tecnologia delle pareti sottili

L'importanza di un Sistema Integrato perfettamente efficiente e tecnologicamente avanzato in tutte le sue parti costituenti è un requisito imprescindibile.



Servizi



Insuline



Sistemi di
Somministrazione



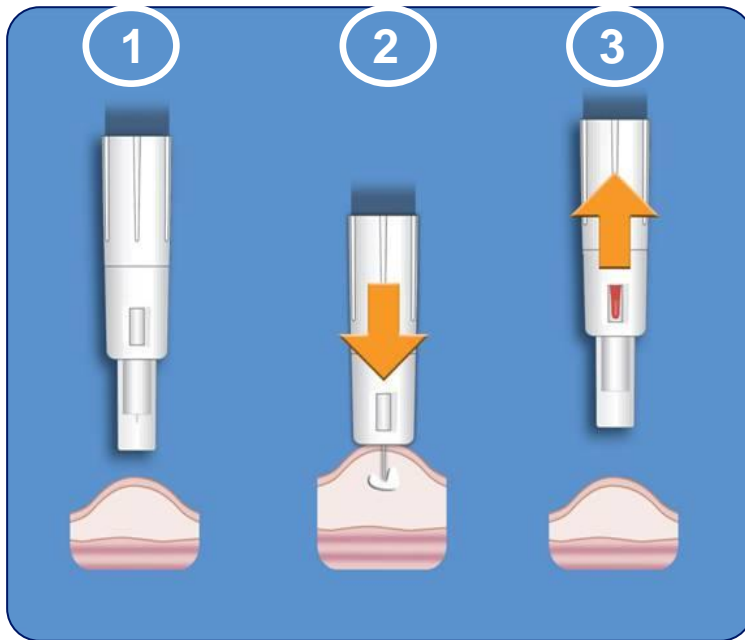
NovoFine[®]

Da questo punto di vista i prodotti della Novo Nordisk soddisfano appieno questi requisiti, in particolare con l'ultima generazione di aghi ipodermici sterili monouso per iniezione sottocutanea di insulina con dispositivi ricaricabili o pre-riempiti a penna, **NovoFine[®] Autocover[™]**

Profilo aghi NovoFine® Autocover™

NovoFine® Autocover™ è un ago sterile, monouso, 30G x 8 mm, per sistemi di somministrazione insulinica a penna, dotato di un sistema automatico di sicurezza che:

- 1) inizialmente ricopre la punta dell'ago
- 2) si ritrae nella fase di iniezione e di somministrazione insulinica
- 3) si blocca, ricoprendo la punta dell'ago al termine dell'iniezione



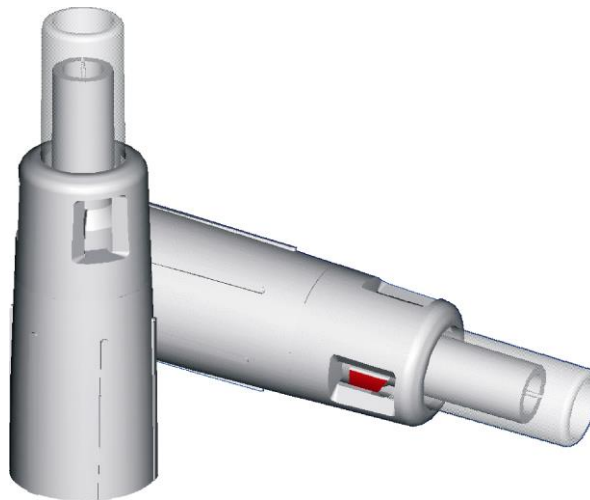
NovoFine® Autocover™ è stato il primo ago per sistemi di somministrazione insulinica a penna in commercio, che grazie al meccanismo automatico di copertura e di bloccaggio dell'ago che lo contraddistingue:

- ✚ riduce il rischio di punture accidentali
- ✚ impedisce il riutilizzo dell'ago
- ✚ riduce la paura dell'iniezione

- ✚ E' ampiamente riportato in letteratura che – **il rischio di esposizione a sangue infetto da parte degli Operatori Sanitari è causato per più dell'80% da punture accidentali con aghi** ¹⁾.
- ✚ E' altresì riportato che – **più dell'80% delle punture accidentali con aghi può essere evitato mediante l'uso di sistemi ad ago più sicuri** ²⁾.

1) Gestione ospedaliera della terapia insulinica

NovoFine® Autocover™ permette di eliminare il **rischio di punture accidentali**, cui risultano particolarmente esposti gli **Operatori Sanitari** nella gestione ospedaliera ed ambulatoriale di soggetti diabetici in terapia insulinica



- ✚ Inoltre, **la maggior parte dei pazienti (83,3%)** dichiara di aver avuto **paura dell'ago** all'inizio della terapia insulinica ³⁾
- ✚ **Nel 10% dei soggetti** tale paura si sia trasformata in una precisa entità patologica, presente sia nei bambini che negli adulti, nota come **agofobia** ⁴⁾.

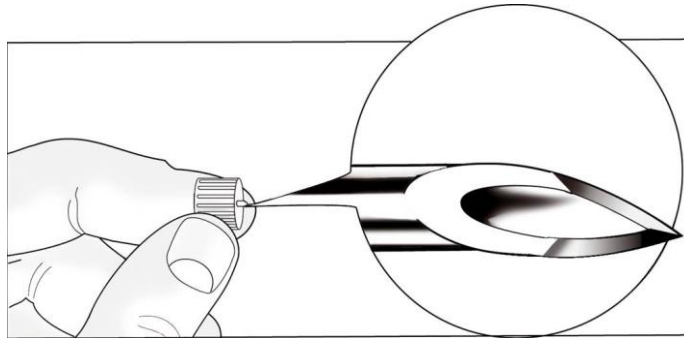
2) Gestione della terapia insulinica in soggetti agofobici o con paura dell'iniezione

NovoFine® Autocover™ nascondendo la punta dell'ago, rappresenta una valida **soluzione** alla **paura dell'iniezione** ed al problema dell'**agofobia** del paziente insulinico trattato.

I materiali utilizzati e le rivoluzionarie tecnologie produttive adottate, permettono di ottenere con gli aghi **NovoFine® Autocover™**:

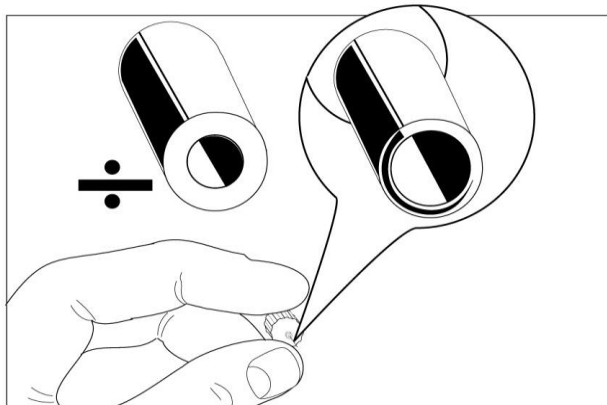
Iniezione virtualmente indolore

- ✓ Costruzione in acciaio ad alta resistenza che garantisce un'elevata resistenza alla flessione ed alla rottura
- ✓ Geometria della punta studiata per combinare la massima facilità di penetrazione con il minimo danno alla pelle
- ✓ Cannula elettrolevigata e rivestita con doppia siliconatura per una migliore scorrevolezza e penetrazione



Riduzione del tempo di somministrazione

- ✓ Tecnologia delle pareti sottili (**TW: Thin Wall**) che caratterizza gli aghi NovoFine[®], permette a parità di diametro esterno un maggior calibro interno e quindi un maggior flusso di insulina
- ✓ Il maggior flusso di insulina che caratterizza gli aghi NovoFine[®] è responsabile di una riduzione significativa del tempo di iniezione e dello sforzo necessario per azionare il dispositivo per la somministrazione di insulina



Corretto deposito dell'insulina nello strato sottocutaneo

- ✓ Le ridotte dimensioni (diametro e lunghezza) degli aghi NovoFine® semplificano l'iniezione: consentono infatti di effettuare l'iniezione direttamente a 90°, garantendo una somministrazione realmente sottocutanea dell'insulina.

Autocover™



Massima sicurezza di impiego

- ✓ Cappuccio esterno che assolve alla duplice funzione di supporto per il montaggio/smontaggio dell'ago e verificatore della corretta funzionalità del dispositivo (garantita solo con i dispositivi Novo Nordisk)
- ✓ Meccanismo automatico di copertura dell'ago che bloccandosi al termine dell'iniezione consente di ridurre le punture accidentali

Massimo comfort e ridotto impatto psicologico per il paziente

- ✓ Gli aghi NovoFine® Autocover™, grazie alla combinazione ottimale delle caratteristiche elencate, offrono al paziente il massimo comfort riducendo l'impatto psicologico negativo connesso con la paura dell'iniezione.
- ✓ Gli aghi NovoFine® Autocover™ migliorano la compliance del paziente insulino trattato, assicurando una somministrazione ottimale dell'insulina e contribuendo quindi ad un miglior controllo metabolico.

SCHEDA TECNICA AGHI NovoFine® Autocover™
(AGHI IPODERMICI STERILI MONOUSO PER INIEZIONE SOTTOCUTANEA
DI INSULINA CON DISPOSITIVI RICARICABILI O USA-E-GETTA A PENNA)

Denominazione

NovoFine® Autocover™

Codice CND

A01010102

Codice RND

90500/R

Descrizione

aghi ipodermici sterili monouso per iniezione sottocutanea di insulina tramite dispositivo ricaricabile o preriempito a penna dotati di meccanismo automatico di copertura e bloccaggio dell'ago

Costruzione

- cannula in acciaio inox austenitico fortemente temprato ad alta resistenza meccanica, elettrolevigato e rivestito con silicone in doppio strato
- base dell'ago in PoliPropilene bianco
- cappuccio esterno in PoliPropilene trasparente sigillato da carta speciale protettiva
- assenza di lattice(Latex free)

Caratteristiche - NovoFine® Autocover™

- aghi a "pareti sottili" (ISO 9626) da 0,3 mm (Ø) x 8mm
- tecnologia TW (pareti sottili) permette di avere, a parità di diametro, un maggior calibro interno. Si ha così un maggior flusso di insulina rispetto agli altri aghi, con riduzione significativa del tempo di iniezione e dello sforzo necessario per azionare il dispositivo
- costruzione in acciaio inox (ISO 683/13) ad alta resistenza che garantisce un'elevata resistenza alla flessione e alla rottura
- cannula elettrolevigata e rivestita con doppia siliconatura per una migliore scorrevolezza e penetrazione
- geometria della punta studiata per combinare la massima facilità di penetrazione con il minimo danno alla pelle: insieme alla siliconatura questo rende il dolore virtualmente impercettibile

- montaggio su supporto a vite compatibile con tutti i dispositivi ricaricabili e usa-e-getta attualmente sul mercato
- cappuccio esterno che assolve alla duplice funzione di supporto per il montaggio/smontaggio dell'ago e verificatore della corretta funzionalità del dispositivo (garantita solo con i dispositivi Novo Nordisk)

Produzione

Gli aghi NovoFine® vengono prodotti negli stabilimenti Novo Nordisk di Hjoerring (Danimarca) e Nipro Medical Industries di Gunma (Giappone) su linea interamente automatizzata

Specifiche di qualità

Gli aghi NovoFine® soddisfano le specifiche ISO di produzione e le specifiche di qualità EN ISO 9001 ed EN 46001, nonché la Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici

Sterilizzazione

Gli aghi NovoFine® vengono sterilizzati tramite:

- vapore saturo in autoclave a 121°C per 20 minuti (Hjoerring - Danimarca)
- ossido di etilene a 50°C per 5 ore (Nipro Medical Industries - Giappone)

Confezione

Gli aghi NovoFine® vengono forniti in scatola di cartoncino rigido contenente 100 aghi sterili confezionati singolarmente.

La scatola riporta:

- nome e tipo di ago con indicazione del diametro in G (NovoFine® Autocover™ 30G)
- lunghezza e diametro espressi in mm (0,3 mm (Ø) x 8mm - NovoFine® Autocover™ 30G)
- quantità di aghi contenuti
- lotto di produzione
- data di scadenza
- indicazione di sterilità
- indicazione di conformità alla direttiva 93/42/EEC (CE 0088)

Durata

Gli aghi NovoFine® mantengono per 5 anni una perfetta funzionalità (test di invecchiamento accelerato a 70°C per 80 giorni con variazioni di umidità relativa, equivalenti a 5 anni a 25°C)

Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

Classificazione secondo D.Leg. 24/02/1997 n° 46 (direttiva 93/42/EEC)
Classe IIa

Servizio Assistenza Post-Vendita
Numero Verde Clienti: 800.233362

SPECIFICHE DI QUALITÀ ADOTTATE PER GLI AGHI NOVOFINE®

SPECIFICHE DI PRODUZIONE

Standard di prodotto:

- ISO 7864: Aghi sterili ipodermici monouso)
- ISO 9626: Trafilatura di aghi in acciaio inox per la produzione di dispositivi medici
- ISO 11608-2: Penna per iniezione per uso medico
- ASTM A 908-03: Specifiche Standard per aghi in acciaio inox
- BS EN 868-3: Confezionamento e sistemi per dispositivi medici da sterilizzare
- EN 980: Simboli grafici per l'uso in etichettature di dispositivi medici
- EN 1041: Informazioni fornite dal produttore per i dispositivi medici
- EN ISO 6009: Aghi ipodermici monouso – Codice colore per l'identificazione
- EN ISO 2233; EN 22206; ISO 2206; EN ISO 2244; EN ISO 2247 EN 22248; ISO 2248; EN ISO 12048: Confezionamento
- EN 60068-2-78 IEC: Ambiente di test

Standard di qualità:

- ISO 9001: Sistemi di controllo della qualità - requisiti per lo sviluppo, la costruzione, la produzione, l'installazione e il servizio
- ISO 13485: Dispositivi Medici - Sistemi di qualità - Dispositivi medici - Requisiti regolatori

Standard di sterilità:

- EN 554: Sterilizzazione di dispositivi medici: validazione e controllo di routine della sterilizzazione a vapore tramite calore umido

- EN 556-1: Sterilizzazione di dispositivi medici: requisiti per l'attribuzione del termine "sterile" ad un dispositivo medico)
- EN ISO 14644-1: Ambiente sterile e ambienti associati controllati

NORMATIVE

- UE: direttiva 93/42/EEC, Annessi I e II
- US: Code of Federal Regulations Part 800 - 1299

CERTIFICAZIONE DI RISPONDENZA DEGLI AGHI NOVOFINE® ALLE SPECIFICHE DI QUALITÀ

La rispondenza degli aghi NovoFine® alle specifiche di qualità è stata certificata come segue (si vedano i certificati annessi):

■ stabilimento Novo Nordisk di Hjoerring (Danimarca)

- ⇒ certificato di conformità alle norme ISO 9001 e EN 46001 rilasciato dal "Lloyd Register Quality Assurance"
- ⇒ certificato di conformità alle norme del marchio CE (direttiva 93/42/CEE, Annessi I e II) rilasciato dal "Lloyd Register Quality Assurance"
- ⇒ certificato di conformità alle norme BS 5750, Part I, rilasciato dalla "UK Medical Device Agency"

■ stabilimento Nipro Medical Industries di Gunma (Giappone)

- ⇒ certificato di conformità alle norme ISO 9001 e EN 46001 rilasciato dal TÜV - Product Service GmbH
- ⇒ certificato di conformità alle norme del marchio CE (direttiva 93/42/CEE, Annessi I e II) rilasciato dal "Lloyd Register Quality Assurance"
- ⇒ certificato di conformità alle norme BS 5750, Part I, rilasciato dalla "UK Medical Device Agency"



Lloyd's Register
LRQA

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

In accordance with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618

This is to certify that the Quality Management System of:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsværd
Denmark

has been assessed against the requirements of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached schedule.

Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations.

Authorisation is hereby given to use the LRQA Notified Body Registration Number in accordance with the requirements of the specified Directives/Regulations in relation to the products as identified above.

Certificate No: LRQ 0939092/C

Original Approval: 9 January 1995

Current Certificate: 1 June 2015

Certificate Expiry: 31 May 2018

LRQA Notified Body Number 0088

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register
LRQA

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 0939092/C SCHEDULE

In accordance with the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK
Statutory Instrument 2002 No. 618

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsværd
Denmark

Class IIa Products

NovoFine®
NovoTwist®
NovoFine® Autocover®
NovoFine® Plus

NordiPen® 5
NordiPen® 10
NordiPen® 15
NordiPenMate®

Class IIb Products

NovoPen® 3
NovoPen® 3 PenMate®
NovoPen® 3 Demi
NovoPen® Junior
NovoPen® 4
NovoPen Echo®
NovoPen® 5

Schedule Issue: 01

Date of Schedule Issue: 1 June 2015

LRQA Notified Body Number 0088

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited