Homologation FDA pour une seringue préremplie à système protecteur d’aiguille

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lancement sur le marché américain : B. Braun Medical Inc. mise sur Needle-Trap de Schreiner MediPharm pour sa nouvelle seringue préremplie destinée à l’injection d’héparine

Oberschleissheim, 2 mai 2019 – Pour sa seringue préremplie destinée à l’injection d’héparine sodique, la société B. Braun Medical Inc., dont le siège se trouve à Bethlehem/Pennsylvanie, mise sur l’étiquette à système protecteur d’aiguille Needle-Trap de Schreiner MediPharm. Selon B. Braun, il s’agit de la première seringue préremplie d’héparine à système protecteur d’aiguille intégré homologuée par l’Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Aux États-Unis, pour protéger le personnel médical contre le risque éventuel de blessure par piqûre d’aiguille, les seringues devraient être munies de dispositifs de sécurité correspondants. Cherchant une solution de protection d’aiguille à la fois efficace et sûre pour sa seringue préremplie d’héparine sodique, B. Braun Medical a finalement opté pour Needle-Trap de Schreiner MediPharm.

Bien établi au niveau international, le système protecteur d’aiguille Needle-Trap satisfait notamment aux exigences des directives de l’institut américain NIOSH sur les dispositifs de sécurité et bénéficie d’une notification préalable à la mise sur le marché des États-Unis selon la procédure 510(k) de la FDA. « Le personnel médical profite d’un dispositif de protection fiable contre le risque de blessure par piqûre d’aiguille, puisque l’activation de Needle-Trap est à la fois simple et irréversible. L’utilisation est intuitive et la procédure d’injection reste la même », explique Gene Dul, U.S. President de Schreiner MediPharm.

Needle-Trap est le seul système protecteur d’aiguille du marché dont le principe repose sur une base d’étiquette : le profilé plastique de blocage de l’aiguille est entièrement intégré à l’étiquette de marquage et permet de sécuriser l’aiguille après l’injection. Grâce à sa conception particulière, il est facile d’intégrer Needle-Trap dans les processus de production existant dans les laboratoires pharmaceutiques, et en toute rentabilité. En effet, seules des modifications minimes des équipements de dépose sont requises, aucune modification du conditionnement secondaire n’est nécessaire et le produit présente peu d’encombrement pour les phases de transport, stockage et d’élimination ou recyclage.

« Avec nos produits, nous visons à accroître la sécurité des patients et du personnel médical, à réduire les erreurs de médication et à améliorer la précision du dosage et des procédures de travail. Mais une production efficace et rentable est un autre aspect tout aussi important. Collaborer avec Schreiner MediPharm nous a permis d’atteindre tous ces objectifs », explique Leigh Nickens, directeur Marketing, Fluid Therapy et Injectable Drugs chez B. Braun.

***++++***

***Photo :*** SMP\_Needle-Trap\_BBraun.jpg

*Légende photo : Les seringues préremplies de B. Braun munies de Needle-Trap de Schreiner MediPharm sont les premières seringues préremplies d’héparine à système protecteur d’aiguille intégré homologuées sur le marché américain.*

***++++***

**Pour toutes questions, veuillez contacter :**

Andrea Richter, Communication produits  
Téléphone +49 89 31584-5674, [andrea.richter@schreiner-group.com](mailto:andrea.richter@schreiner-group.com)

**À propos de Schreiner MediPharm**

Schreiner MediPharm, une division de Schreiner Group GmbH & Co. KG dont le siège est à Oberschleissheim près de Munich, est une entreprise leader dans la conception et la fabrication d’étiquettes spéciales, à la fois multifonctionnelles et novatrices, ainsi que de solutions de marquage apportant des plus-values aux secteurs pharmaceutique et médical. Disposant d’une grande compétence en termes de solutions et d’un savoir-faire spécialisé, Schreiner MediPharm est à la fois partenaire de développement performant et fournisseur de qualité et de confiance au service des plus grands noms de l’industrie pharmaceutique mondiale.

**Schreiner MediPharm**  
Une division de

Schreiner Group GmbH & Co. KG

Bruckmannring 22

85764 Oberschleissheim

Allemagne

Tél. +49 89 31584-5400

Fax +49 89 31584-5422

info@schreiner-medipharm.com

[www.schreiner-medipharm.com](http://www.schreiner-medipharm.com)

**À propos de B. Braun Medical**

B. Braun Medical Inc.,est un leader pour les thérapies par perfusion et la gestion de la douleur. L’entreprise développe, fabrique et distribue des dispositifs médicaux innovants ainsi que des prestations de services destinés à l’industrie de la santé. D’autres segments importants incluant ; les domaines nutrition, compléments et préparations pharmaceutiques, traitement des plaies, stomathérapie et dialyse. L’entreprise s’engage en particulier pour éliminer des causes évitables d’erreurs de traitement ainsi que pour l’amélioration de la sécurité des patients, du personnel médical et de la protection de l’environnement. Implantée à Bethlehem/Pennsylvanie, B. Braun Medical fait partie du groupe d’entreprises B. Braun aux États-Unis, auquel appartiennent également B. Braun Interventional Systems, Aesculap® et CAPS®. À l’échelle mondiale, le groupe B. Braun emploie plus de 61 000 collaborateurs dans 64 pays. Fidèle à sa philosophie d’entreprise Sharing Expertise®, B. Braun promeut un partage constant de connaissances avec ses clients, ses partenaires et les médecins hospitaliers, tant dans les secteurs thématiques critiques qu’en matière d’amélioration des soins et de réduction des coûts. Vous trouverez de plus amples informations sur Braun Medical en consultant le site www.BBraunUSA.com.