

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7885

Première édition
1996-08-15

**Aiguilles dentaires stériles pour injection,
non réutilisables**

iTeh STANDARD PREVIEW

Sterile, single-use dental injection needles
(standards.iteh.ai)

[ISO 7885:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996>



Numéro de référence
ISO 7885:1996(F)

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	2
4	3
5	3
6	4
7	4
8	5
9	5
Annexe	
A	6

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7885:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996>

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

iTeh STANDARD PREVIEW

La Norme internationale ISO 7885 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, Art dentaire, sous-comité SC 4, Instruments dentaires.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7885:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ff474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996>

Aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions dimensionnelles et de performances des aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables, pour seringues à usage dentaire à cartouches pour anesthésie locale par injection. Elle ne concerne pas les aiguilles pour applications ou techniques spéciales.

Les matériaux constitutifs autres que ceux utilisés pour le tube de l'aiguille ne sont pas prescrits.

NOTE 1 La présente Norme internationale est étroitement liée à l'ISO 7864 élaborée par l'ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

La présente Norme internationale ne fixe aucune prescription relative aux procédés validés de stérilisation.

NOTE 2 L'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, est en train d'élaborer des Normes internationales relatives à de tels procédés.

La présente Norme internationale ne prescrit pas de code de couleurs.

NOTE 3 L'ISO/TC 106 s'est prononcé en faveur de l'ISO 6009 lors de la première révision de la présente Norme internationale.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations obligatoires peuvent prévaloir sur la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme Internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*.

ISO 8601:1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*.

ISO 9626:1991, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical*.

ISO 9997:1990, *Seringues à usage dentaire pour cartouches*.

ISO 10993-1:—¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais.*

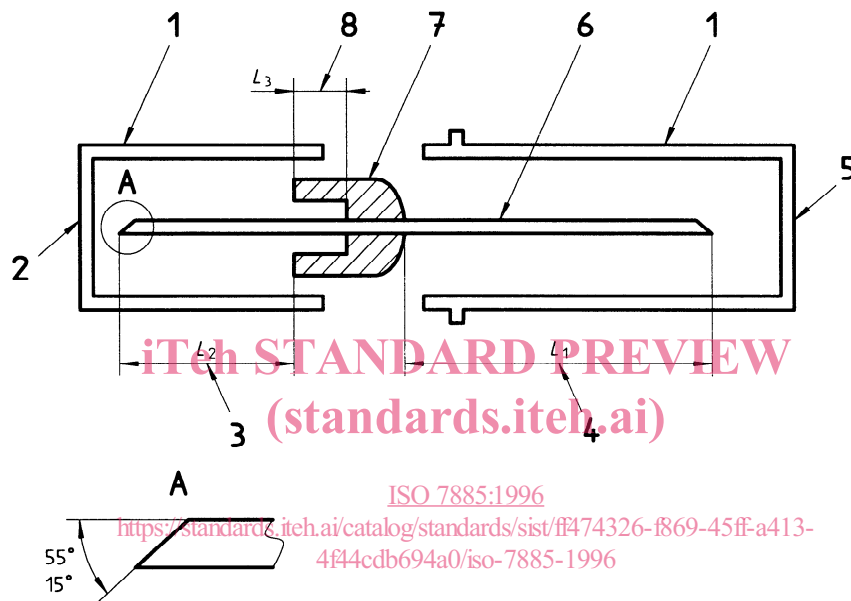
ISO 10993-11:1993, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 unité d'emploi: Ensemble de l'emballage primaire, de l'aiguille et de l'embase, tel que représenté à la figure 1.

NOTE 4 Les termes utilisés pour décrire l'unité d'emploi sont indiqués à la figure 1.



- 1 Emballage primaire (en deux parties)
- 2 Étui protecteur de la longueur perforante
- 3 Longueur perforante (L_2)
- 4 Longueur pénétrante utile (L_1)
- 5 Étui protecteur de la longueur pénétrante utile
- 6 Aiguille
- 7 Embase
- 8 Profondeur du raccord (L_3)

NOTE — L'emballage primaire de l'aiguille peut être rigide ou souple.

Figure 1 — Schéma d'un étui rigide

3.2 étui rigide: Unité d'emploi, se composant de deux étuis rigides dont l'un protège la longueur perforante et l'autre la longueur pénétrante, tous deux scellés et formant l'unité complète, tels que représentés à la figure 1.

3.3 étui souple: Unité d'emploi, se composant d'un plateau en plastique préformé recouvert d'une pellicule détachable, la longueur pénétrante utile étant protégée par un étui protecteur rigide.

NOTE 5 La longueur perforante peut être protégée ou non par un étui.

1) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:1992)

3.4 emballage primaire: Emballage rigide ou souple, destiné à protéger l'aiguille.

3.5 emballage secondaire: Emballage contenant les emballages primaires.

4 Prescriptions relatives à l'assemblage de l'aiguille et de l'embase

4.1 Absence de substances pyrogènes

L'assemblage de l'aiguille et de l'embase doit satisfaire à l'essai de vérification de l'absence de substances pyrogènes, prescrit dans l'ISO 10993-11 ou dans la pharmacopée européenne, américaine ou japonaise.

4.2 Absence de toxicité anormale

L'assemblage de l'aiguille et de l'embase doit satisfaire à l'essai de détection de toxicité anormale, dans l'ISO 10993-1 ou dans la pharmacopée européenne, américaine ou japonaise.

4.3 Absence de matières étrangères

La surface de l'assemblage de l'aiguille et de l'embase doit être propre et exempte de matières étrangères, lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, sans grossissement.

4.4 Raccord entre l'embase et l'aiguille

Le raccord entre l'embase et le tube de l'aiguille ne doit pas se rompre sous l'effet d'une force de 22 N appliquée soit en poussée, soit en traction, dans la direction de l'axe de l'aiguille.

5 Prescriptions relatives au tube de l'aiguille

5.1 Matériau

Le tube utilisé pour réaliser l'aiguille doit être conforme à l'ISO 9626.

5.2 Dimensions

5.2.1 Le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, exprimé en millimètres conformément à l'ISO 9626, doit être compris entre 0,3 mm et 0,5 mm.

5.2.2 La longueur pénétrante utile (voir L_1 à la figure 1) du tube de l'aiguille, exprimée en millimètres, doit être égale à celle indiquée par le fabricant, à ± 2 mm près.

5.2.3 La taille de l'aiguille doit être désignée par le diamètre extérieur nominal et par la longueur pénétrante utile, exprimés en millimètres, par exemple 0,4 mm \times 34 mm.

5.3 Longueur perforante

5.3.1 Le biseau de la longueur perforante doit être compris entre 15° et 55° lorsque le mesurage est effectué dans l'axe longitudinal (voir figure 1, détail A).

5.3.2 La longueur de la partie perforante (voir L_2 à la figure 1) doit être comprise entre 9,0 mm et 14,0 mm.

5.4 Biseau de l'aiguille

L'aiguille doit être pointue et, lorsqu'elle est examinée sous un grossissement $\times 2,5$, doit paraître bien effilée et ne pas présenter de bords striés, de barbes, de défauts en forme de crochets et/ou toute autre imperfection. L'angle du biseau de l'aiguille doit être le suivant:

- biseau normal: $12^\circ \pm 3^\circ$;
- biseau court: $18^\circ \pm 3^\circ$.

5.5 Non-occlusion de la lumière

La lumière doit être telle

- a) qu'un stylet en acier inoxydable, ayant un diamètre approprié choisi parmi ceux indiqués dans le tableau 1, puisse pénétrer dans la lumière de l'aiguille,
- b) ou que le débit d'eau à travers l'aiguille à une pression hydrostatique ne dépassant pas 1×10^5 Pa ne soit pas inférieur à 80 % de celui que fournit une aiguille de diamètre extérieur et de longueur équivalents et comportant un diamètre intérieur minimal conforme à l'ISO 9626, l'essai étant effectué à la même pression.

5.6 Lubrifiant

Le lubrifiant recouvrant la surface extérieure ne doit pas apparaître sous forme de gouttelettes lorsqu'il est examiné en vision normale ou corrigée, sans grossissement.

Tableau 1 — Dimensions du stylet pour l'essai de non-occlusion de la lumière

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Diamètre du stylet
0,3	0,11
0,4	0,15
0,5	0,18

6 Prescriptions relatives à l'embase

6.1 Compatibilité avec la seringue

Si l'embase comporte un filetage intérieur, celui-ci doit être compatible avec la partie filetée d'une seringue à cartouches ayant un filetage extérieur de la série métrique $M6 \times 0,75$ conformément à l'ISO 9997, ou de la série impériale $0,218 \times 40$ T.P.I. (série Whitworth).

6.2 Profondeur du raccord

La profondeur du raccord de l'embase (L_3 à la figure 1) ne doit pas être inférieure à 5 mm.

7 Prescriptions relatives à l'emballage primaire

7.1 Chaque aiguille doit être fournie dans un emballage primaire.

7.2 Le matériau et la conception de cet emballage doivent garantir

- le maintien de la stérilité;
- que toute ouverture éventuelle puisse être reconnue, sans équivoque;
- que l'étui protecteur de la longueur pénétrante utile puisse être utilisé pour aider à fixer l'aiguille sur la seringue, sans que l'opérateur ne touche l'aiguille.

8 Stérilité

L'unité d'emploi doit avoir été soumise à un procédé validé de stérilisation.

9 Étiquetage

Les emballages primaires et/ou secondaires doivent porter un marquage donnant au moins les informations suivantes:

- a) les dimensions de l'aiguille (voir 5.2.3);
- b) le nom ou l'appellation commerciale du fabricant ou du distributeur;
- c) la mention «Aiguille dentaire stérile pour injection, non réutilisable»;
- d) le symbole graphique ISO pour «non réutilisable», c'est-à-dire le n° 1051 conforme à l'ISO 7000;
- e) le numéro du lot;
- f) la mention «En cas de défaut d'étanchéité, ne pas réutiliser»;
- g) la date, y compris l'année (conformément à l'ISO 8601) de stérilisation;
- h) le type de filetage;
- i) la date limite d'utilisation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f474326-f869-45ff-a413-4f44cdb694a0/iso-7885-1996>