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

Sterile dental injection needles for single use

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 7885:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7885:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7885:1996), dont elle constitue une révision technique.

La principale différence entre la présente édition et la première édition est l'introduction du code de couleurs en conformité avec l'ISO 6009.

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

Introduction

La présente Norme internationale est étroitement liée à l'ISO 7864. Les exigences relatives aux procédés validés de stérilisation sont décrites dans les Normes internationales élaborées par l'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

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

La présente Norme internationale prescrit les exigences applicables aux aiguilles dentaires stériles pour injection à dimensions métriques uniquement. Cependant, il faut noter l'existence d'aiguilles dentaires pour injection à filetage en inches (voir annexe A). Il est demandé aux fabricants qui produisent actuellement des aiguilles à filetage en inches de convertir ces derniers en dimensions du système métrique ISO; la date cible a été fixée à 2005.

Les exigences spécifiques qualitatives et quantitatives relatives à l'absence de risques biologiques ne sont pas couvertes par la présente Norme internationale mais, il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques éventuels, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7885:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8cd93a202564/iso-7885-2000>

Aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences relatives aux dimensions et aux performances des aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables, pour seringues 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 spécifiés.

La présente Norme internationale ne fixe aucune exigence concernant les procédés validés de stérilisation.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

[ISO 7885:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8c7852000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-8c7852000)

ISO 6009:1992, *Aiguilles hypodermiques non réutilisables — Code de couleurs pour l'identification.*

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

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

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

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

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

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

unité d'emploi

ensemble constitué par l'emballage primaire, l'aiguille et l'embase

Voir Figure 1.

**3.2
étui rigide**

unité d'emploi se composant de deux étuis rigides dont l'un protège la longueur de perforation et l'autre la longueur de pénétration utile, ces deux étuis étant scellés pour former l'unité complète

Voir Figure 1.

**3.3
étui souple**

unité d'emploi se composant d'un plateau en plastique préformé recouvert d'une pellicule détachable, dans lequel la longueur de pénétration utile est protégée par un étui protecteur rigide

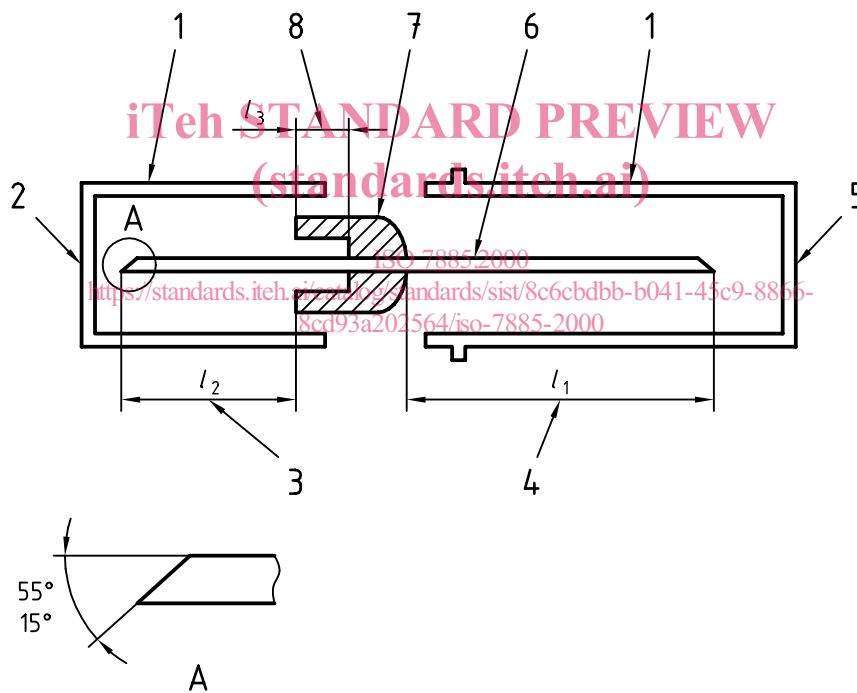
NOTE La longueur de perforation peut, ou non, être protégée par un étui.

**3.4
emballage primaire**

emballage rigide ou souple, destiné à protéger l'aiguille

**3.5
emballage secondaire**

emballage contenant les emballages primaires



Légende

- 1 Emballage primaire (en deux parties)
- 2 Étui protecteur de la longueur de perforation
- 3 Longueur de perforation (l_2)
- 4 Longueur de pénétration utile (l_1)
- 5 Étui protecteur de la longueur de pénétration utile
- 6 Aiguille
- 7 Embase
- 8 Profondeur du raccord (l_3)

Figure 1 — Schéma d'un étui rigide

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

4.1 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. Le lubrifiant appliqué sur la surface extérieure ne doit pas être visible sous la forme de gouttelettes de fluide, lorsqu'il est examiné en vision normale ou corrigée, sans grossissement.

4.2 Teneurs limites en métaux extractibles

Les teneurs limites et les essais portant sur les métaux extractibles doivent être en conformité avec l'ISO 7864:1993, article 6.

4.3 Raccord entre l'embase et l'aiguille

Le raccord entre l'embase et l'aiguille ne doit pas se rompre sous l'effet d'une force de 22 N appliquée à une vitesse de 1 mm/sec, soit en poussée, soit en traction, dans la direction de l'axe de l'aiguille.

4.4 Biocompatibilité

Voir l'introduction pour les indications relatives à la biocompatibilité.

NOTE 1 Si l'absence de substances pyrogènes est requise par la réglementation nationale, il est suggéré de faire référence à l'ISO 10993-11.

NOTE 2 Si l'absence de toxicité anormale est requise par la réglementation nationale, il est suggéré de faire référence à l'ISO 10993-1.

[ISO 7885:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-841000000000/iso-7885-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6cbdbb-b041-45c9-8866-841000000000/iso-7885-2000)

5 Exigences 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 0,25 mm et 0,5 mm.

5.2.2 La longueur de pénétration utile (voir l_1 sur 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 de pénétration utile, exprimés en millimètres, par exemple : 0,4 mm \times 34 mm.

5.3 Longueur de perforation

5.3.1 Le biseau de la longueur de perforation doit être un angle compris entre 15° et 55° lorsque le mesurage est effectué par rapport à l'axe longitudinal de l'aiguille (voir Figure 1, détail A).

5.3.2 La longueur de la partie perforante (voir l_2 sur 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 de $\times 2,5$, elle 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 ci-dessous, puisse pénétrer dans la lumière de l'aiguille;

ou

- b) 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.

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

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Dimensions en millimètres	
	Diamètre du stylet	
	0	-0,01
0,25	0,1	
0,3	0,11	
0,4	0,15	
0,5	0,18	

6 Exigences relatives à l'embase

6.1 Compatibilité avec la seringue

6.1.1 Généralités

L'embase peut être filetée ou non.

6.1.2 Embases filetées

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.

6.1.3 Embases non filetées

Si l'embase ne comporte pas de filetage intérieur, l'aiguille doit pouvoir être facilement vissée à fond sur la partie filetée de la seringue conformément à la description en 6.1.2.

6.2 Profondeur du raccord

La profondeur du raccord de l'embase (l_3 sur la Figure 1) ne doit pas être inférieure à 5 mm.

6.3 Code de couleurs

Le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille doit être identifié au moyen du code de couleurs conforme à l'ISO 6009 (voir Tableau 2 ci-dessous). Ce code de couleurs doit être appliqué sur l'emballage primaire ou sur l'embase de l'aiguille.

NOTE 1 L'attention est attirée sur la gamme des embases de référence disponibles sous forme d'échantillons de couleur de référence (voir annexe A de l'ISO 6009:1992).

NOTE 2 Les zones de couleur des couleurs opaques et les échantillons de couleur les plus proches dans un certain nombre d'atlas de couleurs sont donnés pour information dans les annexes B et C de l'ISO 6009:1992, respectivement.

Tableau 2 — Code de couleurs

Dimensions en millimètres

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Couleur
0,3	jaune
0,4	gris moyen
0,5	orange

7 Exigences relatives à l'emballage primaire

7.1 Chaque aiguille doit être fournie dans un emballage primaire.

7.2 Le matériau constitutif et la conception de l'emballage en question doivent garantir

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

8 Stérilité

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