
**Médecine bucco-dentaire — Aiguilles
stériles pour injection, non réutilisables**

Dentistry — Sterile injection needles for single use

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010>



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 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 7885 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7885:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique et dont les modifications suivantes ont été apportées:

- a) suppression de l'exigence relative à la non-occlusion de la lumière;
- b) introduction de codes de couleurs pour les tailles d'aiguilles plus petites 0,2;
- c) exigences d'étiquetage mises à jour.

[ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010>

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*. (Voir Références [6] à [8] dans la Bibliographie).

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, à l'ISO 10993-11 et à l'ISO 7405.

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux aiguilles dentaires pour injection à filetage métrique uniquement. Cependant, il faut noter l'existence d'aiguilles dentaires pour injection à filetage en inches (voir Annexe A).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010>

Médecine bucco-dentaire — Aiguilles stériles pour injection, non réutilisables

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux dimensions et aux performances des aiguilles stériles pour injection, non réutilisables, pour seringues à cartouches dentaires pour anesthésie locale par injection conformes à l'ISO 9997. De plus, elle spécifie des exigences relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au code de couleurs. Elle ne concerne pas les aiguilles pour applications ou techniques spéciales.

Seuls les matériaux utilisés pour la réalisation du tube de l'aiguille sont spécifiés.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8601, *Éléments de données et formats 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 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions donnés dans l'ISO 1942, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

unité d'emploi

ensemble constitué par l'emballage primaire, la canule et l'embase

Voir Figure 1.

3.2 longueur de pénétration utile

longueur de l'aiguille du biseau de la canule à l'embase

Voir Figure 1.

3.3 étui rigide

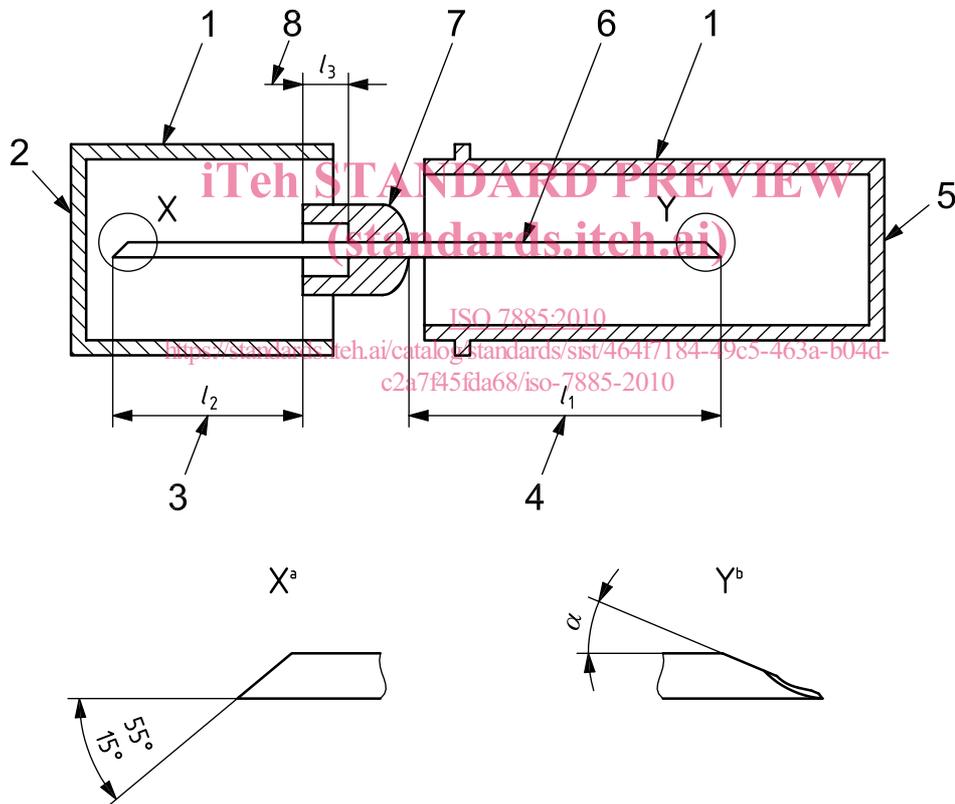
unité d'emploi se composant de deux étuis rigides, dont l'un protège la longueur de perforation et l'autre la longueur de pénétration utile, ces deux étuis étant scellés pour former l'unité complète

Voir Figure 1.

3.4 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.



Légende

- | | |
|---|---|
| 1 emballage primaire (en deux parties) | 5 étui protecteur de la longueur de pénétration utile |
| 2 étui protecteur de la longueur de perforation | 6 canule |
| 3 longueur de perforation (l_2) | 7 embase |
| 4 longueur de pénétration utile (l_1) | 8 profondeur du raccord (l_3) |
- a Angle de la longueur de perforation (15° à 55°).
- b Angle de biseau primaire (α).

Figure 1 — Schéma d'un étui rigide

3.5**emballage primaire**

emballage rigide ou souple, destiné à protéger l'aiguille

3.6**emballage secondaire**

emballage contenant les emballages primaires

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 la canule et de l'embase doit être propre et exempte de matières étrangères lorsqu'elle est examinée par une personne à acuité visuelle normale, 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 par une personne à acuité visuelle normale, sans grossissement.

4.2 Teneurs limites en métaux extractibles

Les teneurs limites et les essais portant sur les métaux extractibles doivent être conformes à l'ISO 7864.

4.3 Raccord entre l'embase et la canule

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

4.4 Biocompatibilité

[ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7815f1a68/iso-7885-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7815f1a68/iso-7885-2010)

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

5 Exigences relatives au tube de l'aiguille**5.1 Matériau**

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

5.2 Dimensions

5.2.1 Le diamètre extérieur nominal du tube de l'aiguille, conformément à l'ISO 9626, doit être compris entre 0,2 mm et 0,5 mm.

5.2.2 La longueur de pénétration utile (voir l_1 à la Figure 1) du tube de l'aiguille, doit être à 10 % près de celle indiquée par le fabricant.

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 × 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).

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

Le biseau de l'aiguille doit être affûté et, lorsqu'il est examiné sous un grossissement de $\times 2,5$, il ne doit pas présenter de bords striés, de bavures, de défauts en forme de crochets et/ou toute autre imperfection. L'angle du biseau de l'aiguille (voir Figure 1) doit être à 2° près de celui indiqué par le fabricant.

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

Le filetage intérieur de l'embase doit être de la série métrique $M6 \times 0,75$.

6.1.3 Embases non filetées

Si l'embase ne comporte pas de filetage intérieur, l'aiguille doit pouvoir être facilement fixée à fond sur la partie filetée de la seringue conformément à l'ISO 9997.

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.

[ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010)

6.3 Code de couleurs

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c2a7f45fda68/iso-7885-2010>

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 1). Ce code de couleurs doit être appliqué sur l'emballage primaire ou sur l'embase de l'aiguille.

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

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 l'ISO 6009:1992, Annexes B et C, respectivement.

Table 1 — Code de couleurs

Diamètre extérieur nominal de l'aiguille	Couleur
0,2	noir
0,25	blanc
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.

9 Étiquetage

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

- a) le nom ou l'appellation commerciale et l'adresse propres au fabricant ou au distributeur;
- b) les dimensions de l'aiguille (voir 5.2.13);
- c) le type de filetage; [ISO 7885:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c1a7450a08/iso-7885-2010)
- d) la mention «Aiguille dentaire stérile pour injection, à usage unique»; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/464f7184-49c5-463a-b04d-c1a7450a08/iso-7885-2010>
- e) le symbole graphique pour «À usage unique», conformément à l'ISO 15223-1 ou le symbole l'ISO 7000-1051;
- f) la mention «En cas de défaut d'étanchéité, ne pas utiliser» ou «Ne pas utiliser si l'étui souple est ouvert ou endommagé»;
- g) (date de validité) à utiliser avant la date (l'année et le mois conformément à l'ISO 8601) de la garantie de stérilisation;
- h) la méthode de stérilisation;
- i) le numéro du lot;
- j) le nombre d'éléments uniques dans l'emballage secondaire.