

Approuvé par/le: Claude Borgeaud / 10.08.05

## **SPECIFICATION GENERALE POUR NOS AIGUILLES HYPODERMIQUES MEDICALES**

### **1 MATERIAU**

Les aciers inoxydables sélectionnés peuvent être utilisés selon la norme internationale ISO 9626 (1991) pour la fabrication de canules pour aiguilles hypodermiques et selon la norme internationale ISO 7153-1 (1991) pour la fabrication d'instruments chirurgicaux. Quant au laiton, il peut être utilisé selon la norme allemande DIN 13097 (1979) pour la fabrication d'embases ou boutons pour aiguilles hypodermiques.

#### **1.1 EMBASE ET BOUTON**

Fabriqués selon les cas en laiton de décolletage, nickelés et chromés ou en acier inoxydable austénitique AISI 303.

Composition chimique:

<u>Laiton</u>		<u>Acier inoxydable AISI 303</u>	
Cu	56 à 61 %	C	0.15 % max.
Pb	1.5 à 3.5 %	Si	1 % max.
Al	0.1 % max.	Mn	2 % max.
Fe	0.5 % max.	P	0.20 % max.
Mn	0.3 % max.	S	0.15 % min.
Ni	0.5 % max.	Cr	17 à 19 %
Sb	0.02 % max.	Ni	8 à 10 %
Sn	0.4 % max.	Fe	reste
Zn	reste		

#### **1.2 CANULE**

Fabriquée selon les cas en acier inoxydable austénitique du type AISI 304 (ou DIN 1.4301), AISI 316L (ou DIN 1.4404 ou DIN 1.4435) ou AISI 316Ti (ou DIN 1.4571).

Composition chimique:

<u>AISI 304</u>		<u>AISI 316L</u>		<u>AISI 316Ti</u>	
C	0.08 % max.	C	0.03 % max.	C	0.08 % max.
Si	1 % max.	Si	1 % max.	Si	1.00 % max.
Mn	2 % max.	Mn	2 % max.	Mn	2.00 % max.
P	0.045 % max.	P	0.045 % max.	P	0.045 % max.
S	0.03 % max.	S	0.03 % max.	S	0.030 % max.
Cr	18 à 20 %	Cr	16 à 18 %	Cr	16.5 à 18.5
Ni	8 à 10.5 %	Mo	2 à 3 %	Mo	2.00 à 2.50
Fe	reste	Ni	10 à 14 %	Ni	10.5 à 13.5
		Fe	reste	Ti	≥5xC*0.80
				Fe	reste

### 1.3 MANDRIN

Fabriqué selon les cas en acier inoxydable austénitique AISI 302 (ou DIN 1.4310), AISI 303 (ou DIN 1.4305) ou AISI 304 (ou DIN 1.4301).

Composition chimique:

<u>AISI 302</u>			<u>AISI 303</u>			<u>AISI 304</u>		
C	0.15 %	max.	C	0.15 %	max.	C	0.08%	max.
Si	1 %	max.	Si	1 %	max.	Si	1 %	max.
Mn	2 %	max.	Mn	2 %	max.	Mn	2 %	max.
P	0.045 %	max.	P	0.20 %	max.	P	0.045 %	max.
S	0.03 %	max.	S	0.15 %	min.	S	0.03 %	max.
Cr	17 à 19 %		Cr	17 à 19 %		Cr	18 à 20 %	
Ni	8 à 10 %		Ni	8 à 10 %		Ni	8 à 10.5 %	
Fe	reste		Fe	reste		Fe	reste	

### 1.4 POIGNEES PLASTIQUES DU SYSTEME UNIGRIP (REF. 40.102 ET 40.103)

Fabriqué en polypropylène APPRYL 3050 MN1 qui est un matériel compatible alimentaire selon la directive de la FDA (USA) 21 CFR du 01.04.1991 § 177-1520 et les directives CEE 90/128 et 92/39 (Annexe II Section A).

## 2 CONTROLE

- contrôle statistique de toutes les dimensions,
- contrôle à 100 % des pointes, selon spécification internes Unimed.

## 3 STERILISATION

Tous les produits sont livrés non-stériles avec une propreté conforme aux exigences de la norme internationale ISO 7864 §4. Les articles métalliques doivent être nettoyés et stérilisés avant la première et chaque utilisation suivante selon la spécification correspondante. Quant à la poignée plastique du système UNIGRIP (réf. 40.102 et 40.103), elle doit être nettoyée et stérilisée que par autoclave (max 135°C) ou par gaz EtO.

FIN DU DOCUMENT / 2 PAGES