

	Commission technique Europharmat	Date de rédaction : 05-janvier 2021
	<b>Fiche Bon Usage</b>	
	<b>Abord parentéral</b>	
<b>Aiguilles hypodermiques</b>		

<b>Domaine d'application</b>	
- Abord parentéral	
<b>Définition-abréviations</b>	
<p>Définition : dispositif médical cylindrique biseauté à son extrémité distale destiné à pénétrer par effraction dans le corps, et pouvant être aussi utilisé pour perforer les bouchons de flacons de médicament.</p> <p>- GMDN slender instrument used for puncturing tissues or blood vessels, suturing, injection or aspiration. It is typically constructed of metal and is usually sharply pointed. A needle may be single use or reusable..</p> <p>Abréviations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- G : gauge .</li> <li>- IVT : intravitréen</li> <li>- PP polypropylène</li> <li>- SI : silicone..</li> </ul> <p>GMDN 32173 synonym for Needle, hypodermic Classe IIa Cladimed K54AB CND A010101 AGHI IPODERMICI</p>	
<b>Référentiels</b>	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Norme NF EN ISO 6009 Novembre 2016 : Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification</li> <li>- Norme NF EN ISO 7864 Octobre 2016 : Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables - Exigences et méthodes d'essai</li> </ul>
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
<b>Composition et description du produit dans son ensemble</b>	
<p>L'aiguille hypodermique se caractérise par une canule métallique présentant à son extrémité distale un biseau qui peut être court ou long et à dont l'extrémité proximale est fixée dans une embase à conicité Luer – verrouillable du fait de deux petits pas. L'aiguille est couverte par un protecteur.</p> <p>Les données dimensionnelles de l'aiguille hypodermique sont fixées internationalement dans le système métrique : en mm pour la longueur et en dixième de mm pour le diamètre. Le système de mesure anglo-saxons est encore utilisé : longueur en inch et diamètre en gauge G. Un code couleur standardisé permet d'identifier le diamètre de l'aiguille.</p> <p>Il existe des aiguilles hypodermiques protégées, avec des systèmes actifs soit uni manuel (un protecteur vient recouvrir le biseau en fin d'utilisation) soit semi-automatique (système à ressort qui éjecte le tube dans un protecteur).</p>	
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aiguille : acier inoxydable, Si</li> <li>- Embase : PP</li> <li>- Protecteur : PP</li> </ul>
Données géométriques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le biseau peut être court (angle de 60°) ou long (angle de 30°)</li> <li>- Le biseau est à facettes ; en trois plans ou 5 plans</li> </ul>
Propriétés	- Radio détectable
<b>Indications</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'aiguille hypodermique est indiquée pour l'injection d'un liquide au travers de la peau. Selon ses données dimensionnelles, elle sera utilisée en intravasculaire, en intramusculaire, en sous cutané, en intradermique et en intra-articulaire. Selon sa fiable teneur en silicone, elle sera destinée à l'IVT</li> <li>- Elle peut aussi être utilisée pour reconstituer des préparations injectables.</li> </ul>	
<b>Contre-indications</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'y a pas de contre-indications absolues à l'usage de l'aiguille hypodermique.</li> <li>- Selon sa destination, il y a des contre-indications relatives : ex : IVT privilégier les aiguilles peu siliconées</li> </ul>	
<b>Effets indésirables</b>	
- Les effets indésirables des aiguilles hypodermiques sont principalement inhérents à la technique : douleur de la ponction, risque d'AESLB,	

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- Le choix de l'aiguille hypodermique sera fonction de sa destination. Le tableau ci-après présente quelques longueurs et diamètres et leurs destinations possibles.

Diamètre 1/10 mm (G)	Code couleur	Longueur mm (inch)	Voie d'administration
3 (30)		13 (1/2)	SC (mésothérapie, insuline)
4 (27)		13 (1/2) – 19 (3/4)	ID
4.5 (26)		10 (3/8) – 16 (3/8)	ID
5 (25)		16 (3/8) – 25 (1)	ID – SC - IM
6 (23)		25 (1)	SC - IM
7 (22)		30 (1 ¼)	IM – IV
8 (21)		40 (1 ½) – 50 (2)	IM – IA
9 (20)		25 (1) – 40 (1 ½)	IV
11 (19)		40 (1 ½) – 50 (2)	IV
12 (18)		40 (1 ½)	Trocart bouchon

- Lors d'injection en SC ; ID ou IM, l'aiguille hypodermique à usage unique utilisée pour prélever le médicament dans le flacon peut être utilisée sans risque pour l'injection au patient. Cette utilisation est obligatoire lorsque l'aiguille est prémontée et sertie sur une seringue.
- Pour les injections intravitréennes, il est important de s'assurer que la quantité de silicone lubrifiant l'aiguille est la plus réduite possible afin d'éviter le relargage de gouttelettes de silicone dans l'œil.
- Après utilisation, les aiguilles sont à éliminer dans les DASRI.

Données bibliographiques

- PHARMAT Guide d'achat du matériel médico-chirurgical et du pansement – CEPH 1994
- Melo, G.B., Emerson, G.G., Lima Filho, A.A.S. *et al.* Needles as a source of silicone oil during intravitreal injection. *Eye* **33**, 1025–1027 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41433-019-0365->