

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
9997

Première édition  
1990-11-01

---

---

**Seringues à usage dentaire pour cartouches**

*Dental cartridge syringes*

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

ISO 9997:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990>



Numéro de référence  
ISO 9997:1990(F)

## 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.

La Norme internationale ISO 9997 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

ISO 9997:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990>

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. 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

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences requises des seringues à usage dentaire pour cartouches à filetage métrique ISO exclusivement. Nous attirons toutefois l'attention sur le fait qu'il existe plusieurs types de seringues à filetages anglais basés sur le système impérial. Il est demandé aux fabricants qui produisent actuellement des seringues à filetages anglais d'adopter des filetages métriques ISO, avec comme date cible, l'année 1992.

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

[ISO 9997:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990>

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

ISO 9997:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990>

# Seringues à usage dentaire pour cartouches

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai s'appliquant aux seringues à usage dentaire réutilisables, du type à aspiration, sans aspiration et à auto-aspiration, destinées à être utilisées avec des anesthésiques dentaires. La présente Norme ne s'applique pas aux seringues pour cartouches présentant l'avantage mécanique de créer une haute pression.

## 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 261: 1973, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Vue d'ensemble.*

ISO 965-1:1980, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Tolérances — Partie 1: Principes et données fondamentales.*

## 3 Définitions

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

**3.1 aspiration:** Processus par lequel du sang ou un fluide corporel peut être introduit dans une cartouche d'anesthésique.

**3.2 emballage unitaire:** Emballage contenant une seringue à usage dentaire pour cartouche et, si nécessaire, des adaptateurs.

## 4 Prescriptions

### 4.1 Généralités

#### 4.1.1 Chargement et tailles de la cartouche

La cartouche doit pouvoir être chargée soit à partir du côté, soit à partir de l'arrière (type à «culasse»). La seringue doit pouvoir permettre le maintien en toute sécurité de la cartouche d'anesthésique de la taille appropriée, celle-ci ne devant pas pouvoir être déplacée pendant l'utilisation.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

#### 4.1.2 Fenêtres

La seringue doit comporter deux fenêtres opposées permettant d'observer la solution en cours d'injection. L'une des fenêtres doit permettre de voir plus de la moitié de la cartouche; elle doit être positionnée de sorte que l'extrémité de la cartouche destinée à recevoir l'aiguille soit visible durant l'utilisation.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

#### 4.1.3 Aiguilles (et montage des aiguilles)

La seringue doit permettre l'utilisation d'aiguilles d'un diamètre maximal de 0,65 mm.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

#### 4.1.4 Poussoir

La tige du poussoir doit pouvoir se déplacer librement avant et après les essais spécifiés en 5.4, 5.5 et 5.6. Lorsqu'on retire entièrement la tige d'une seringue vide tenue à la verticale, le poussoir doit pouvoir circuler librement et sans à-coups sur toute la longueur sous l'effet de la force de gravité, de bas en haut et de haut en bas.

L'extrémité de la tige du piston côté cartouche devra contenir soit une extrémité fixée de façon per-

manente, soit un dispositif permettant de fixer diverses extrémités de piston fournies par le fabricant de la seringue pour cartouches.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

#### 4.1.5 Seringues à aspiration

Elles doivent pouvoir permettre l'aspiration à tout moment, au cours de l'utilisation.

**4.1.5.1** Seringues dans lesquelles l'aspiration se fait par déflexion du diaphragme dans la cartouche.

Pour répondre aux exigences de l'essai, il est nécessaire d'examiner l'aspiration du liquide coloré (5.2.1) dans la cartouche.

L'essai doit être effectué conformément à 5.2.2.

**NOTE 1** Certaines seringues à aspiration sont destinées à être utilisées exclusivement avec des cartouches dotées de pistons en caoutchouc conçus de manière spécifique. Il est possible que l'aspiration ne se produise pas si ces seringues sont utilisées avec d'autres cartouches.

**4.1.5.2** Seringues dans lesquelles l'aspiration se fait par le biais d'une «griffe» ou en reliant la tige du poussoir au piston de la cartouche par tout autre moyen.

Pour satisfaire à l'essai, il faut que le piston à griffes «harpon» ou la partie filetée de la tige du piston ne se soient pas désolidarisés du piston au cours de ces opérations.

#### 4.1.6 Adaptateur d'aiguille

Dans le cas où son utilisation se justifie, l'adaptateur doit pouvoir recevoir des aiguilles dont le diamètre nominal est compris entre 0,3 mm et 0,6 mm (diamètre maximal de 0,65 mm).

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1.

## 4.2 Matériaux

### 4.2.1 Seringues en métal

Les parties métalliques doivent être résistantes à la corrosion; elles devront pouvoir résister aux stérilisations répétées sans altérer le fonctionnement de la seringue ni présenter de signes de corrosion, tels que défauts d'aspect, piqûres ou décoloration.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.1 et 5.4 et, ensuite, conformément à 5.5 et 5.6.

### 4.2.2 Seringues en plastique

Le matériau doit pouvoir résister aux stérilisations répétées sans altérer le fonctionnement de la seringue, ni détériorer le matériau de fabrication ou nuire à sa fonction.

L'essai doit être réalisé conformément à 5.4 et 5.5.

Toute partie métallique doit être conforme aux exigences de 4.2.1.

## 4.3 Dimensions

Les dimensions doivent être celles qui sont spécifiées sur la figure 1 et doivent répondre aux spécifications de l'ISO 261 et de l'ISO 965-1.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Examen visuel

L'examen visuel doit être effectué sans grossissement, avec une acuité visuelle normale.

### 5.2 Essai d'aspiration pour les seringues dans lesquelles l'aspiration est obtenue par déflexion du diaphragme dans la cartouche

#### 5.2.1 Réactif

Un liquide coloré, par exemple une solution de bleu de méthylène d'une viscosité de 4 mPa·s (0,04 poise) à 25 °C.

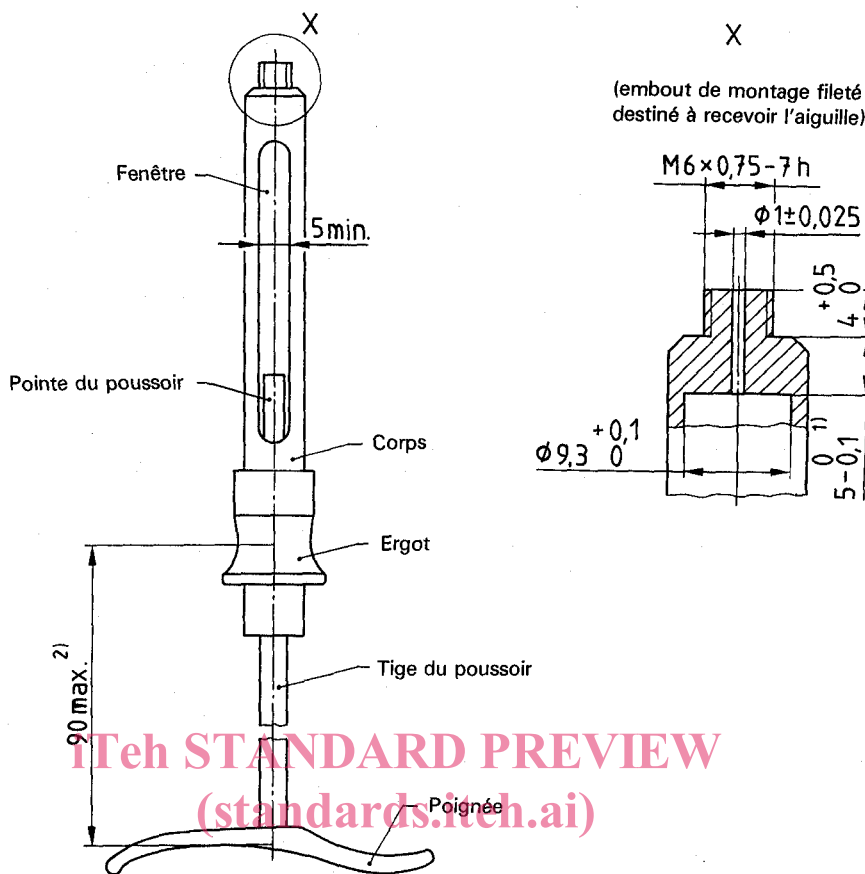
#### 5.2.2 Mode opératoire

Monter la seringue, la cartouche et l'aiguille de 0,4 mm × 35 mm. Tenir le poussoir enfoncé de 5 mm pendant 1 s. Relâcher la pression et réenfoncer immédiatement le poussoir de 5 mm durant 1 s. Plonger ensuite immédiatement l'aiguille dans le liquide coloré (voir 5.2.1) et enfoncer le poussoir à une vitesse de 0,5 mm / s sur une longueur de 5 mm puis relâcher la pression.

#### 5.2.3 Évaluation des résultats

Procéder à un examen visuel pour vérifier que les résultats sont conformes aux prescriptions de 4.1.5.1.

Dimensions en millimètres



ISO 9997:1990

1) Dimension, incluant tout mécanisme d'aspiration incorporé à l'extrémité de l'aiguille du corps de la seringue. Si aucun mécanisme d'aspiration n'est incorporé, les dimensions doivent être réduites à  $2^{+1}_0$ .

2) Lorsqu'une cartouche pleine est montée.

NOTE — Le modèle représenté n'est pas nécessairement à préférer aux autres modèles susceptibles d'exister.

Figure 1 — Seringue à usage dentaire pour cartouches

### 5.3 Essai d'assemblage pour seringues à aspiration avec griffe ou dispositif permettant de relier la tige du poussoir au piston de la cartouche dans des buts d'aspiration

#### 5.3.1 Réactif

Liquide coloré, voir 5.2.1.

#### 5.3.2 Mode opératoire

Assembler la seringue, la cartouche et l'aiguille de 0,4 mm x 35 mm. Fixer la griffe ou la partie filetée de l'extrémité distale de la tige du piston au piston de la cartouche d'anesthésique local, conformément aux instructions du fabricant. Plonger l'aiguille dans le liquide coloré (5.3.1) et enfoncer le piston de

5 mm à une vitesse moyenne de 5 mm/s puis, à la même vitesse dans la direction opposée, le faire remonter de 5 mm au maximum. Répéter l'essai trois fois avec la même cartouche d'anesthésique local.

#### 5.3.3 Évaluation des résultats

Procéder à un examen visuel afin de vérifier que les résultats sont conformes aux prescriptions de 4.1.5.2.

### 5.4 Essai de corrosion

#### 5.4.1 Réactif

Eau distillée ou déminéralisée.



#### 5.4.2 Appareillage

Bécher en verre ou en céramique, ou récipient en acier inoxydable adéquat, résistant à la corrosion.

#### 5.4.3 Préparation de l'échantillon

Frotter l'instrument avec de l'eau chaude et du savon, rincer à l'eau avec soin (5.4.1) et essuyer.

#### 5.4.4 Mode opératoire

Plonger l'instrument dans l'eau bouillante (5.4.1) pendant 30 min au minimum et le laisser refroidir dans cette eau pendant une heure. Retirer ensuite l'instrument et le laisser à l'air libre pendant 2 h.

#### 5.4.5 Évaluation des résultats

Procéder à un examen visuel (voir 5.1) afin de vérifier que les résultats sont conformes aux prescriptions énoncées en 4.2.1 ou 4.2.2 respectivement.

### 5.5 Essai en autoclave

#### 5.5.1 Appareillage

Autoclave sous pression susceptible de fonctionner à  $(136 \pm 2)^\circ\text{C}$  et  $0,22 \text{ MN/m}^2$  (2,2 bar).

#### 5.5.2 Mode opératoire

Préparer l'échantillon conformément au paragraphe 5.2.3 et placer l'instrument, dans son emballage, sur le plateau de l'autoclave. Utiliser l'eau mentionnée en 5.2.1 et passer l'instrument à l'autoclave pendant des cycles de  $(3 \pm 0,5)$  min à  $(136 \pm 2)^\circ\text{C}$  et  $0,22 \text{ MN/m}^2$  (2,2 bar).

Après chaque cycle ouvrir la porte, sortir le plateau et laisser le contenu refroidir à la température ambiante.

Réitérer le cycle cinq fois.

#### 5.5.3 Évaluation des résultats

Procéder à un examen visuel (voir 5.1) pour vérifier que les résultats sont conformes aux prescriptions énoncées en 4.2.1 ou 4.2.2 respectivement.

### 5.6 Essai à la chaleur sèche (pour les seringues métalliques exclusivement)

#### 5.6.1 Appareillage

Four à chaleur sèche, susceptible d'atteindre  $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$ .

#### 5.6.2 Mode opératoire

Préparer l'échantillon conformément à 5.3.3 et placer l'instrument dans le four à chaleur sèche à  $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$ ; une fois la température de consigne du four atteinte, y laisser l'échantillon 30 min.

Sortir l'instrument du four et le laisser refroidir à l'air libre à la température ambiante.

Réitérer le cycle à cinq reprises.

#### 5.6.3 Évaluation des résultats

Procéder à un examen visuel (voir 5.1) pour vérifier que les résultats sont conformes aux prescriptions énoncées en 4.2.1.

## 6 Informations à fournir par le fabricant

Chaque seringue à usage dentaire pour cartouches doit comporter les informations suivantes:

- méthodes de nettoyage et de stérilisation recommandées;
- méthode d'insertion de la cartouche et de fixation de l'aiguille;
- méthode de montage, si nécessaire;
- technique d'aspiration à utiliser, s'il y a lieu.

## 7 Marquage

### 7.1 Marquage unitaire

Chaque emballage unitaire (voir article 3) doit comporter les indications suivantes:

- nom ou marque commerciale du fabricant;
- termes «seringue à usage dentaire pour cartouches»;
- termes «à aspiration», ou «sans aspiration» ou encore «à auto-aspiration», selon le cas;
- détails relatifs au filetage du montage de l'aiguille;
- taille(s) et type de cartouche(s) devant être utilisée(s) avec la seringue.

### 7.2 Marquage de la seringue pour cartouche

Le nom ou la marque commerciale du fabricant doit être porté de manière indélébile sur chaque seringue.



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

ISO 9997:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d168c543-00ab-4fe7-ad7b-0e1e0dd0b526/iso-9997-1990>