NORME INTERNATIONALE

ISO 11040-1

Première édition
1992-11-15

Seringues préremplies —

Partie 1:
Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Prefilled syringes —

Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges

ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e20-fd23-4bd8-98f2-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

Numéro de référence
ISO 11040-1:1992(F)

Sommaire

Page

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Dimensions et désignation 1

4 Matériau 2

5 Performances 2

6 Prescriptions 3

7 Marquage 3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e26-fdf3-4ba8-9672-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

© ISO 1992
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

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e26-fdf3-4ba8-9672-
[illegible]/iso-11040-1-1992

La Norme internationale ISO 11040-1 a été élaborée conjointement par les comités techniques ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical* et ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

L'ISO 11040 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues préremplies*:

— *Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 2: Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 4: Canons en verre pour produits injectables*

— *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e26-fdf3-4ba8-9672-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

Seringues préremplies —

Partie 1:
Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 prescrit la conception, les dimensions, les matériaux, les performances et les méthodes d'essai concernant les tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale à usage unique.

Elle s'applique aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

NOTE 1 L'efficacité, la pureté, la stabilité et l'innocuité d'un médicament pendant les processus de fabrication et de stockage peuvent être influencées, de façon considérable, par la nature et la performance de l'emballage primaire.

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 partie de l'ISO 11040. 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 partie de l'ISO 11040 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 720:1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification.*

ISO 4802-1:1988, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification.*

ISO 4802-2:1988, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11ad5e26-fdf3-4ba8-9672-8654655f6d77d/iso-11040-1-1992

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

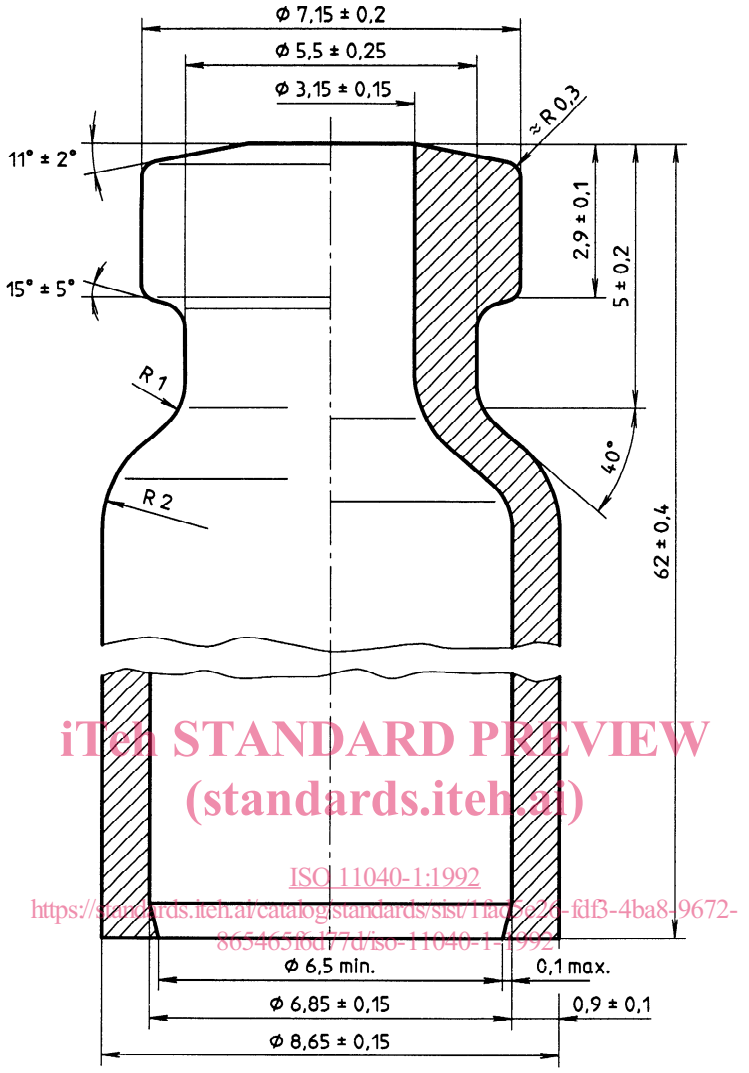
Les dimensions du tube en verre doivent être telles que représentées à la figure 1.

3.2 Désignation

Exemple de désignation d'un tube en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale (tube), fabriqué en verre étiré incolore (cl) de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 1, conforme aux prescriptions établies dans la présente partie de l'ISO 11040:

Tube en verre ISO 11040-1 - cl - 1

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fac5e26-fdf3-4ba8-9672-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

Figure 1 — Dimensions d'un tube en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale

4 Matériau

Du verre incolore (cl), de classe de résistance hydrolytique des grains ISO 720 - HGA 1, doit être utilisé.

Il convient que toute modification de la composition chimique du verre en tant que matériau soit notifiée à l'utilisateur au moins neuf mois à l'avance.

5 Performances

5.1 Il convient que les tubes en verre étiré aient une surface de scellage plate et exempte de rides ou d'ondulations pouvant affecter les performances au scellage du bouchon.

5.2 Il convient que les tubes en verre ne contiennent ni inclusion, ni bulle pouvant gêner l'examen visuel du contenu.

5.3 La dimension de 3,15 mm ± 0,15 mm doit être maintenue pour une profondeur de 5 mm ± 0,2 mm.

Des variations de conception du cône tronqué sont autorisées, si en même temps les exigences suivantes sont remplies:

— le cône tronqué a une hauteur correspondant à la longueur du col (5 mm ± 0,2 mm);

— les tolérances prescrites pour l'ouverture du col sont maintenues;

— le diamètre de l'ouverture du col, entre l'extrémité d'entrée et le cône tronqué, peut être au maximum inférieur de 0,3 mm par rapport au diamètre du haut (3,15 mm ± 0,15 mm).

6 Prescriptions

6.1 Résistance hydrolytique

Lorsque les tubes en verre sont essayés conformément à l'ISO 4802-1 ou à l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne doit répondre aux prescriptions de la classe de résistance hydrolytique de récipient ISO 4802 - HC 1.

Avant d'effectuer l'essai, le fond du tube doit être scellé à l'aide d'un élément de fermeture approprié, par exemple du caoutchouc siliconé.

6.2 Qualité de recuit

Dans le cas de tubes en verre recuits, la contrainte résiduelle maximale ne doit pas produire un retard optique dépassant 40 nm par millimètre d'épaisseur de verre.

La méthode d'essai doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant du verre et le client.

7 Marquage

L'emballage doit porter les informations suivantes:

a) le nombre de tubes qu'il contient;

b) la désignation des tubes;

c) le nom ou le symbole du fabricant;

d) le numéro du lot (seulement si le tube est imprimé) ou la date de production.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e26-fdf3-4ba8-9672-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-1:1992
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1fad5e26-fdf3-4ba8-9672-865465f6d77d/iso-11040-1-1992

CDU 666.152:616.314-089.5

Descripteurs: matériel médical, matériel d'anesthésie, matériel dentaire, seringue, verrerie, récipient, spécification, dimension, désignation, marquage.

Prix basé sur 3 pages