
**Cartouches à usage dentaire pour
anesthésiques locaux**

Dental cartridges for local anaesthetics

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

ISO 11499:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>



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 11499 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11499:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>

© ISO 1997

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Internet central@iso.ch

X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Introduction

Le fonctionnement sûr et efficace des cartouches à usage dentaire pour anesthésiques locaux dépend de leur absence de fuites, du contrôle des forces nécessaires pour mettre en mouvement et maintenir en mouvement le poussoir, et de l'absence de grosses bulles d'air.

Les exigences spécifiques qualitatives et quantitatives relatives à une absence de risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé que lors de l'évaluation des risques biologiques possibles, il soit fait référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11499:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11499:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>

Cartouches à usage dentaire pour anesthésiques locaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des exigences spécifiques de performance relatives aux cartouches non réutilisables à usage dentaire pour anesthésiques locaux de 1,8 ml et 2,2 ml de capacité nominale.

Elle prescrit les essais relatifs à la détection des fuites, au mouvement du poussoir, au volume expulsé et au remplissage insuffisant, et énumère les principales dimensions hors tout permettant de garantir que la cartouche sera adaptée aux seringues à usage dentaire pour cartouches conformes à l'ISO 9997.

Les exigences d'étiquetage sont également prescrites.

NOTE — Une liste de Normes internationales relatives à certains types d'éléments constitutifs des cartouches est donnée en annexe A.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 11499:1997

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 9997:1990, *Seringues à usage dentaire pour cartouches*.

ISO 7885:1996, *Aiguilles stériles, non réutilisables, pour injections dentaires*.

3 Exigences

3.1 Absence de fuite d'anesthésique

Lorsqu'elle est remplie d'anesthésique, la cartouche ne doit pas fuir au niveau du poussoir et du disque. Les essais doivent être effectués conformément à 4.2 et 4.3.

3.2 Force nécessaire pour le mouvement du poussoir

3.2.1 La force F_1 nécessaire pour mettre en mouvement le poussoir ne doit pas excéder 30 N.

3.2.2 La force F_2 nécessaire pour entretenir le mouvement du poussoir sur toute sa longueur réelle ne doit être ni supérieure à 20 N, ni inférieure à 2 N.

Les essais doivent être effectués conformément à 4.4.

3.3 Remplissage insuffisant des cartouches

La bulle d'air ne doit pas être visible sous le bord de la bague sertie en aluminium.

Les essais doivent être effectués conformément à 4.2 et 4.5.

3.4 Biocompatibilité

Les éléments de la cartouche en contact avec l'anesthésique ne doivent pas libérer de substances de nature à affecter l'efficacité thérapeutique des produits injectables, y compris les substances pouvant avoir des effets toxiques, hémolytiques ou celles pouvant entraîner une pyrogénéation. Voir l'introduction pour l'application d'autres Normes internationales.

NOTE — Dans la mesure où les essais biologiques sont généralement requis par la plupart des pharmacopées nationales ou par d'autres réglementations émises par les autorités sanitaires, ces essais s'imposent aux producteurs et aux utilisateurs des pays qui les effectuent.

3.5 Volume expulsé

Le volume expulsé de la cartouche soumise à l'essai ne doit pas être inférieur à la valeur spécifiée en 5.1 a) et 5.2 b).

Les essais doivent être effectués conformément à 4.1 et 4.6.

3.6 Dimensions extérieures de la cartouche assemblée

3.6.1 Longueur hors tout

Cartouche de 1,8 ml: 64,6 mm au maximum

Cartouche de 2,2 ml: 77,5 mm au maximum

3.6.2 Diamètre hors tout (y compris l'étiquette, s'il y en a une)

Le diamètre hors tout maximal doit être de 9,0 mm.

4 Méthodes d'essai

4.1 Conditions d'essai

Effectuer tous les essais à (23 ± 2) °C.

4.2 Examen visuel

Procéder à un examen visuel avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

4.3 Essai de fuite d'anesthésique local

4.3.1 Appareillage

4.3.1.1 Montage d'essai, destiné à soutenir la cartouche. La figure 1 représente un exemple approprié de montage.

4.3.2 Mode opératoire

Placer la cartouche à soumettre à l'essai dans le montage d'essai.

Appliquer une force d'essai de 60 N dans l'axe de la tige cylindrique non solidaire qui est en contact avec le poussoir de la cartouche.

Maintenir la force sur la cartouche pendant 1 min et, au cours de cette période, examiner la cartouche afin de déceler toute fuite éventuelle.

4.4 Détermination de la force nécessaire pour le mouvement du poussoir

4.4.1 Appareillage

4.4.1.1 Machine d'essai, pouvant imprimer un mouvement à la tige du poussoir de la seringue à une vitesse constante de (50 ± 1) mm/min. Voir l'annexe A.

4.4.1.2 Porte-seringue, permettant d'installer une seringue à usage dentaire pour cartouche, comme représenté par exemple à la figure 2.

4.4.1.3 Aiguille stérile non réutilisable à usage dentaire, de 0,4 mm de diamètre et 35 mm de longueur, conforme à l'ISO 7885.

4.4.1.4 Seringue à usage dentaire pour cartouche, conforme à l'ISO 9997.

4.4.2 Mode opératoire

Placer la cartouche à soumettre à l'essai dans la seringue et fixer l'aiguille. Monter la seringue chargée sur le porte-seringue. Faire fonctionner la machine d'essai à une vitesse de 50 mm/min et enregistrer la force, F_1 , nécessaire pour mettre le poussoir en mouvement et la force, F_2 , nécessaire pour entretenir ce mouvement sur toute la longueur réelle du poussoir.

4.5 Taille de la bulle d'air

Tenir la cartouche verticalement en orientant la bague sertie vers le haut et la tapoter sur une surface horizontale pour déloger les bulles d'air adhérant éventuellement aux parois latérales. Adopter un champ de vision horizontal et regarder si la bulle d'air est visible sous le bord de la bague.

[ISO 11499:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997)

4.6 Volume expulsé <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>

4.6.1 Appareillage

4.6.1.1 Seringue à usage dentaire pour cartouche, conforme à l'ISO 9997.

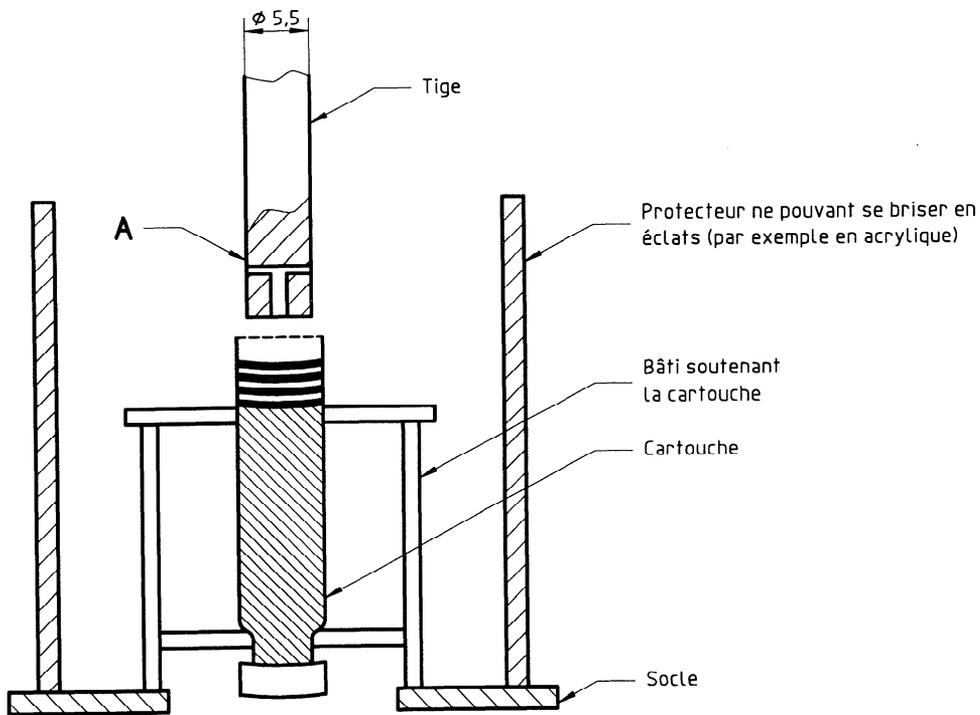
4.6.1.2 Aiguille stérile non réutilisable à usage dentaire, de 0,4 mm de diamètre, conforme à l'ISO 7885.

4.6.1.3 Récipient approprié, gradué en millilitres.

4.6.2 Mode opératoire

Placer la cartouche à soumettre à l'essai dans la seringue à usage dentaire pour cartouche (4.6.1.1) et positionner l'aiguille (4.6.1.2) en la vissant. Vider lentement la cartouche dans le récipient (4.6.1.3) et mesurer le volume d'anesthésique expulsé.

Dimension en millimètres



A: Orifices transversaux permettant au liquide de s'échapper lorsque l'essai porte sur des cartouches dotées d'un poussoir à diaphragme.

(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Appareillage pour l'essai de fuite d'anesthésique local, sur les cartouches à usage dentaire

ISO 11499:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b16fd8c-b823-4670-ac66-2117d2d322e8/iso-11499-1997>

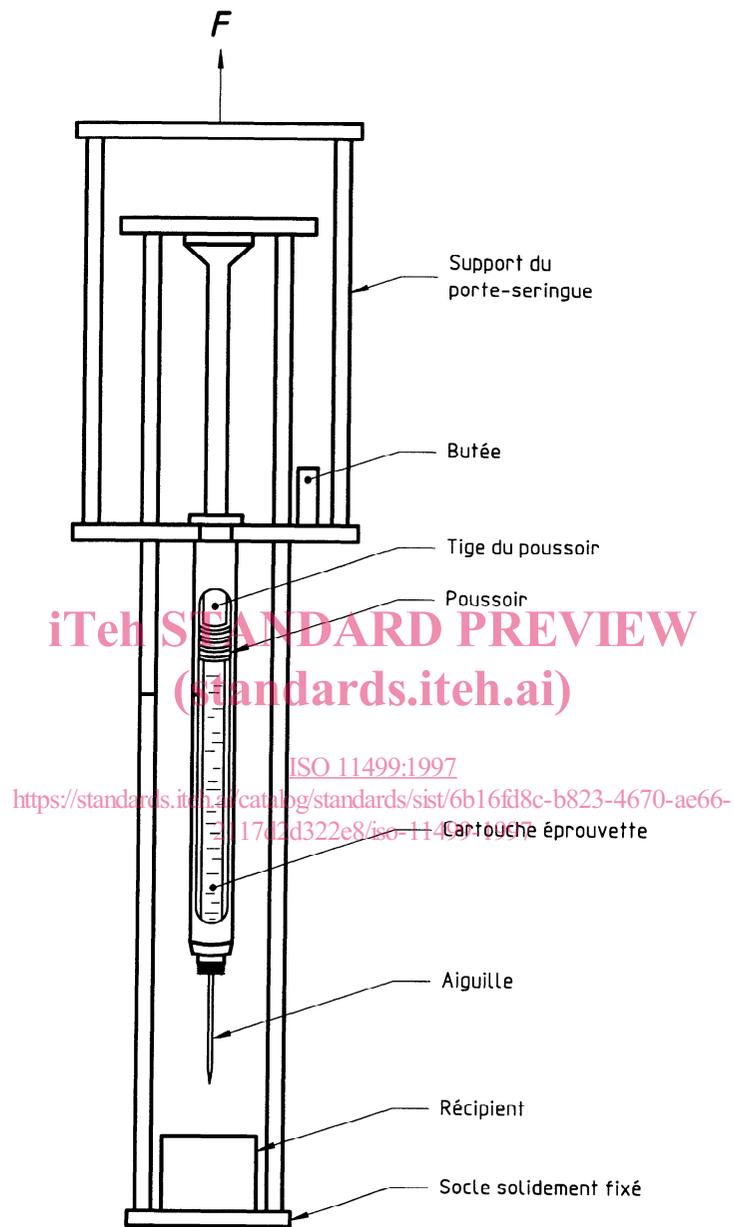


Figure 2 — Appareillage pour la détermination de la force nécessaire pour le mouvement du poussoir d'une cartouche à usage dentaire