

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11040-2

Première édition
1994-12-15

Seringues préremplies —

Partie 2:

Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité
pour cartouches dentaires d'anesthésie locale
(standards.iteh.ai)

Prefilled syringes — 1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-618242feabd4/iso-11040-2-1994>
Part 2: Plungers and discs for dental local anaesthetic cartridges



Numéro de référence
ISO 11040-2:1994(F)

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Classification de types	2
4	Dimensions et désignation	2
5	Matériaux	3
6	Spécifications	3
7	Marquage	4

Annexes

A	Essai de fragmentation	5
B	Essai de fuite	8
C	Essai de capacité de glissement	9

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-2:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-618242feabd4/iso-11040-2-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-618242feabd4/iso-11040-2-1994>

© ISO 1994

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

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.

La Norme internationale ISO 11040-2 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*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-51b223ca04/iso-11040-2-1994>

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: Cylindres en verre pour produits injectables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

Les annexes A, B et C font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 11040.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-2:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-618242feabd4/iso-11040-2-1994>

Seringues préremplies —

Partie 2:

Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité 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, les spécifications, le marquage et les méthodes d'essai concernant les bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité 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 48:1994, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC).*

ISO 3302:1990, *Caoutchouc — Tolérances dimensionnelles à utiliser pour les produits.*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.*

ISO 7886-1:1993, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle.*

ISO 8362-5:—¹⁾, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection.*

ISO 8871:1990, *Éléments en élastomère pour préparations aqueuses parentérales.*

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

ISO 11040-1:1992, *Seringues préremplies — Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale.*

ISO 11040-3:1993, *Seringues préremplies — Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale.*

1) À publier.

3 Classification de types

3.1 Bouchons-pistons

Les bouchons-pistons doivent être classifiés comme suit:

- Type A: bouchons-pistons sans cavité;
- Type B: bouchons-pistons à une cavité;
- Type C: bouchons-pistons à deux cavités.

3.2 Rondelles d'étanchéité

Les rondelles d'étanchéité doivent être classifiées comme suit:

- Type A: rondelles d'étanchéité découpées;
- Type B: rondelles d'étanchéité moulées.

4 Dimensions et désignation

4.1 Bouchons-pistons

4.1.1 Dimensions

Les dimensions des bouchons-pistons doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1. Les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à celles prescrites dans l'ISO 3302.

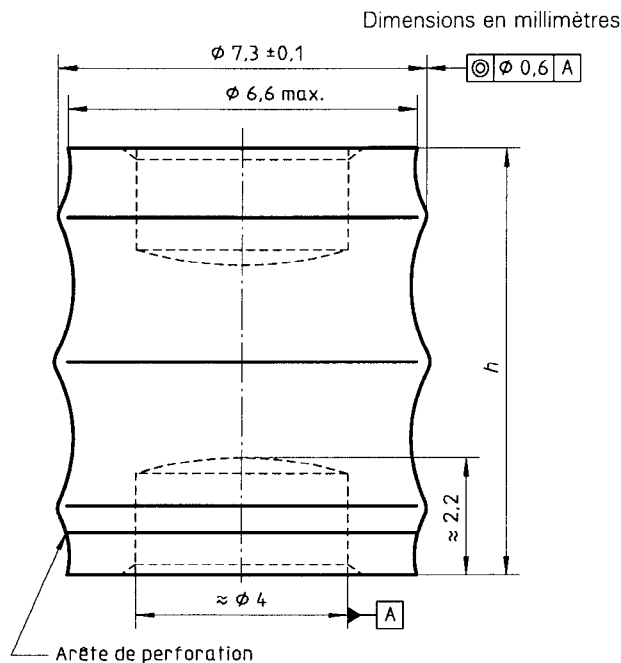
4.1.2 Désignation

Les bouchons-pistons doivent être désignés en fonction de leur type. La désignation se compose du terme «bouchon-piston», du numéro de référence de la présente partie de l'ISO 11040 suivi de l'abréviation PI pour bouchon-piston et de la lettre désignant le type de bouchon-piston.

EXEMPLE

Un bouchon-piston (PI) de type C (c'est-à-dire à deux cavités), en conformité avec les prescriptions de la présente partie de l'ISO 11040, est désigné comme suit:

Bouchon-piston ISO 11040-2 - PI - C



NOTE — Cette figure représente un bouchon-piston de type C.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons-pistons représentant la position des cavités

ISO 11040-2:1994

<https://standards.iteh.ai/standards/sist/9674832a-37ce-468d-94db-618242fabd4/iso-11040-2-1994>

Tableau 1 — Dimensions des bouchons-pistons

Dimensions en millimètres

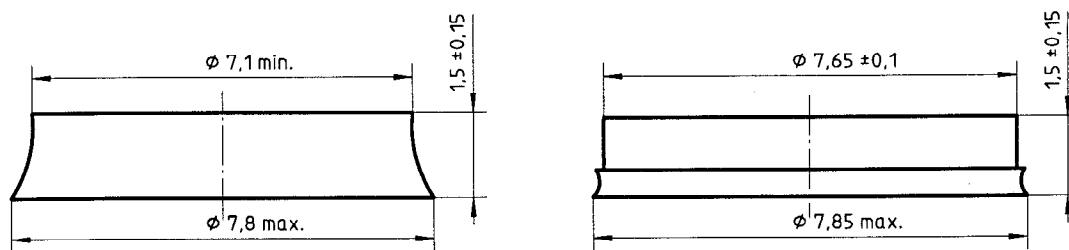
Type ¹⁾	h ± 0,25
A	6
B et C	8
1) Voir 3.1.	

4.2 Rondelles d'étanchéité

4.2.1 Dimensions

Les dimensions des rondelles d'étanchéité doivent être telles que représentées à la figure 2. Les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à celles prescrites dans l'ISO 3302.

Dimensions en millimètres

a) Type A — Rondelle d'étanchéité découpéeb) Type B — Rondelle d'étanchéité moulée**Figure 2 — Dimensions et configuration de rondelles d'étanchéité**

4.2.2 Désignation

Les rondelles d'étanchéité doivent être désignées en fonction de leur type. La désignation se compose du terme «rondelle d'étanchéité», du numéro de référence de la présente partie de l'ISO 11040 suivi de l'abréviation Dc pour rondelle d'étanchéité et de la lettre désignant le type de rondelle.

EXEMPLE

Une rondelle d'étanchéité (Dc) de type A (c'est-à-dire découpée), en conformité avec les prescriptions de la présente partie de l'ISO 11040, est désignée comme suit:

Rondelle d'étanchéité ISO 11040-2 Dc - A

5 Matériaux

Les matériaux à base d'élastomères utilisés pour la fabrication des bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité doivent satisfaire aux exigences fixées dans l'article 6.

6 Spécifications

6.1 Propriétés physiques

6.1.1 La partie découpée de la rondelle peut être légèrement conique et excentrique.

6.1.2 En cas de présence de carottes d'injection, celles-ci ne doivent pas dépasser la surface du bouchon-piston.

6.1.3 Afin d'éviter l'adhésion des bouchons-pistons les uns contre les autres, des reliefs en forme de bagues ou ponts interrompus doivent être prévus. La hauteur des reliefs ne doit pas dépasser 0,2 mm.

Il convient que la conception des reliefs fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et l'assembleur de cartouches.

6.1.4 Les rondelles d'étanchéité peuvent être moletées sur une seule face ou sur les deux faces afin d'éviter l'adhésion.

6.2 Dureté

La dureté des éléments en caoutchouc doit être conforme à celle des éléments utilisés auparavant pour l'usage prévu, lorsqu'ils sont essayés conformément à l'ISO 48.

Il convient que la dureté fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et l'assembleur de cartouches.

6.3 Fragmentation

Lorsque l'essai de fragmentation est réalisé conformément à l'annexe A, le nombre de fragments pour 50 perçages ne doit pas être supérieur à trois.

6.4 Essai de fuite

Lorsque l'essai de fuite est conduit conformément à l'annexe B, aucune fuite ne doit être constatée.

6.5 Essai de capacité de glissement

Lorsque l'essai de capacité de glissement est réalisé conformément à l'annexe C, la force de décollement et la force de reprise ne doivent pas dépasser 30 N. La force nécessaire pour maintenir le mouvement continu ne doit pas dépasser 15 N. Pendant le mouvement continu, aucun flottement (slip-stick)²⁾ ne doit survenir.

2) Flottement (slip-stick) est le phénomène de mouvement irrégulier du bouchon-piston.

6.6 Propriétés chimiques

Les matériaux utilisés pour les bouchons-pistons et les rondelles ne doivent pas dépasser les limites prescrites dans le tableau 2.

6.7 Propriétés biologiques

Les bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité en élastomère ne doivent pas dégager de substances susceptibles d'entraver l'efficacité thérapeutique des produits injectables, ni aucune substance toxique, pyrogène ou hémolytique.

NOTE 2 La plupart des pharmacopées nationales ou des réglementations connexes édictées par les Services de

santé nationaux imposent fréquemment la réalisation d'essais biologiques; de ce fait, ces essais doivent obligatoirement être conduits par les fabricants et utilisateurs des pays concernés.

Pour les pays où il n'existe aucune réglementation, il est nécessaire de faire référence aux essais biologiques décrits, par exemple, dans la pharmacopée des États-Unis, dans la pharmacopée européenne ou dans d'autres pharmacopées.

7 Marquage

Un marquage de la désignation des bouchons-pistons et des rondelles d'étanchéité telle qu'indiquée en 4.1.2 et 4.2.2 respectivement peut être apposé sur leurs emballages.

Tableau 2 — Limites définies pour les propriétés chimiques des bouchons-pistons et rondelles

Essai	Prescription	Méthode d'essai conformément à l'ISO 8871:1990
Substances réductrices (oxydables)	$\leq 7,0$ ml de $c(\text{KMnO}_4) = 2$ mmol/l par 20 ml	Annexe C
Métaux lourds (en équivalent de Pb^{2+})	≤ 10 $\mu\text{g Pb}^{2+}$ /10 ml	Annexe D
Ammonium (en équivalent de NH_4^+)	≤ 20 $\mu\text{g NH}_4^+$ /10 ml	Annexe E
Acidité/alcalinité	$\leq 1,0$ ml de $c(\text{HCl})$ ou $c(\text{NaOH}) = 5$ mmol/l par 20 ml	Annexe G
Résidu d'évaporation (masse totale des solides)	≤ 4 mg/100 ml	Annexe H
Sulfures volatils (à $\text{pH} \approx 2$)	Coloration du papier à l'acétate de plomb ≤ 50 $\mu\text{g Na}_2\text{S}/20$ cm^2 de surface de caoutchouc	Annexe J
Zinc (en équivalent de Zn^{2+})	$\text{Zn}^{2+} \leq 30$ $\mu\text{g}/10$ ml	Annexe K
Conductivité	≤ 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Annexe L
Turbidité	Ne dépassant pas la suspension d'opalescence n° 3	Annexe M

Annexe A (normative)

Essai de fragmentation

A.1 Généralités

Le but de l'essai est de mesurer la tendance à la fragmentation des rondelles d'étanchéité. Les résultats obtenus peuvent être influencés de manière significative par plusieurs facteurs, à savoir le conditionnement initial des rondelles d'étanchéité, le type du dispositif de sertissage utilisé, la force de sertissage, la forme de l'aiguille hypodermique, son effilement et son degré de lubrification, le diamètre de l'aiguille, et enfin, l'acuité visuelle de l'opérateur.

Il est donc nécessaire de contrôler ces paramètres pour obtenir des résultats comparables. C'est pourquoi les rondelles d'étanchéité soumises à l'essai doivent être comparées à des échantillons aux caractéristiques connues. Si les essais donnent des résultats comparables, les rondelles d'étanchéité soumises à l'essai sont considérées comme acceptables.

A.2 Principe

Les rondelles d'étanchéité soumises à l'essai sont montées sur des ensembles de cartouche et percées

ensuite à l'aide d'une aiguille hypodermique. Les fragments résultants sont ramassés et comptés.

A.3 Appareillage

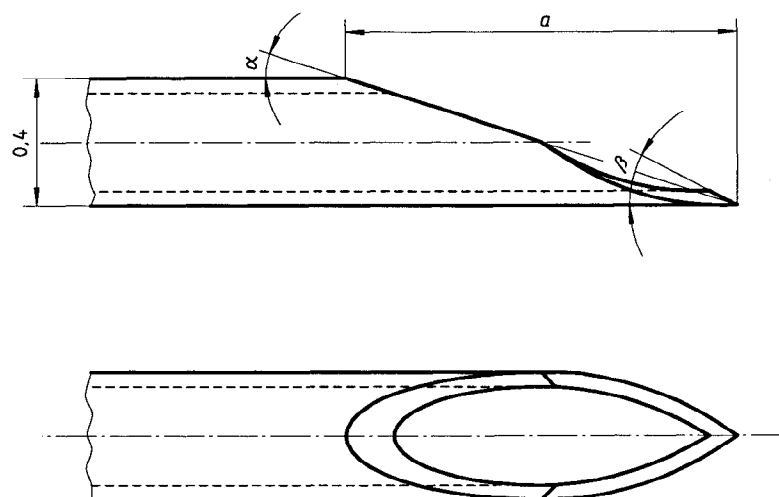
A.3.1 100 tubes en verre pour cartouches, conformes à l'ISO 11040-1.

A.3.2 Tête manuelle de sertissage et capsules en aluminium à trou central appropriées aux tubes en verre utilisés lors de l'essai.

A.3.3 Jeu de membranes filtrantes.

A.3.4 Cinq seringues, non réutilisables (par exemple, conformes à l'ISO 7886-1), de capacité 10 ml ou 20 ml, munies de leur raccord pour aiguille hypodermique.

A.3.5 Cinq aiguilles hypodermiques, de diamètre extérieur 0,4 mm, conformément à l'ISO 7864, et ayant les dimensions telles qu'indiquées à la figure A.1 et dans le tableau A.1.



Dimensions en millimètres

Figure A.1 — Pointe d'aiguille