
**Seringues à usage dentaire pour
cartouches**

Dental cartridge syringes

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

[ISO 9997:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9997:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999>

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Généralités	2
5.2 Matériaux	3
5.3 Dimensions	3
6 Méthodes d'essai	3
6.1 Examen visuel	3
6.2 Essai d'aspiration pour les seringues du Type 2a	3
6.3 Essai d'aspiration pour les seringues du Type 2b	4
6.4 Essais portant sur la tige du poussoir	4
6.5 Essai de corrosion à l'eau bouillante	6
6.6 Essai de corrosion en autoclave	6
6.7 Essai thermique (seringues en métal uniquement)	6
7 Informations à fournir par le fabricant	6
8 Marquage	6
8.1 Marquage de l'emballage unitaire	6
8.2 Marquage de la seringue	6
Annexe A (informative) Filetages en inches	7

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 9997 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9997:1990), dont elle constitue une révision technique avec les modifications suivantes:

- les seringues à usage dentaire pour cartouches sont désormais classées en deux catégories: celles du type sans aspiration et celles du type à aspiration avec une subdivision en fonction de la force d'aspiration produite par le recul du poussoir ou par le fléchissement d'un diaphragme;
- amélioration de la description de l'essai relatif à la tige du poussoir;
- essai de corrosion requis conformément à l'ISO 13402;
- numéro du lot inclus dans le marquage.

Introduction

La présente Norme internationale fixe des exigences relatives aux seringues à usage dentaire pour cartouches à filetage métrique ISO uniquement. Cependant, on attire l'attention de l'utilisateur sur l'existence d'une variété de seringues à filetage en inches (voir l'annexe A).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9997:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9997:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999>

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 cartouches d'anesthésique local dentaire.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux seringues pour cartouches présentant l'avantage mécanique de créer une haute pression.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678->

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

ISO 1942-3, *Vocabulaire de l'art dentaire* — Partie 3: Instruments dentaires.

ISO 11499, *Cartouches à usage dentaire pour anesthésiques locaux*.

ISO 13402:1995, *Instruments chirurgicaux et dentaires à main* — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-3, l'ISO 11499, ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

aspiration

processus par lequel du sang ou un fluide corporel est introduit dans une cartouche d'anesthésique

3.2

emballage unitaire

emballage contenant une seringue à usage dentaire pour cartouche

3.3

cartouche

réservoir contenant un anesthésique local

4 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les seringues à usage dentaire pour cartouches sont classées selon les types suivants:

- Type 1: sans aspiration
- Type 2: à aspiration
 - Type 2a: aspiration sous l'effet de la force produite par le recul du poussoir par rapport à l'aiguille
 - Type 2b: aspiration sous l'effet de la force produite par le fléchissement d'un diaphragme dans la cartouche.

5 Exigences

5.1 Généralités

Les exigences générales s'appliquant aux cartouches à usage dentaire pour anesthésiques locaux sont fixées dans l'ISO 11499.

5.1.1 Chargement et taille 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 6.1. [ISO 9997:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79a7afa8-58bb-405d-b678-08ed58ee6e9c/iso-9997-1999)

5.1.2 Observation du contenu

La seringue doit être conçue de manière à permettre l'observation à la fois de la solution d'injection et du résultat de l'aspiration.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.1, 6.2 et 6.3.

5.1.3 Tige du poussoir

La tige du poussoir doit satisfaire à l'essai du 6.4 avant et après les essais des 6.5, 6.6 et 6.7.

L'extrémité de la tige du poussoir côté cartouche doit contenir soit une extrémité fixée de façon permanente, 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 6.1.

5.1.4 Seringues à aspiration

5.1.4.1 Généralités

Les seringues d'aspiration doivent pouvoir permettre l'aspiration à tout moment, au cours de l'utilisation.

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

5.1.4.2 Seringues dans lesquelles l'aspiration est provoquée par le recul du poussoir par rapport à l'aiguille (Type 2a)

L'essai doit être effectué en utilisant une cartouche conforme à l'ISO 11499. Après l'essai, le réactif (6.2.1) doit avoir été aspiré dans la cartouche et la griffe ou la partie filetée de la tige du poussoir ne doit pas s'être désolidarisée.

L'essai doit être effectué conformément à 6.2.2.

5.1.4.3 Seringues dans lesquelles l'aspiration découle du fléchissement d'un diaphragme à l'intérieur de la cartouche (Type 2b)

Utiliser des cartouches conformes à l'ISO 11499. Après l'essai, le réactif (6.2.1) doit avoir été aspiré dans la cartouche.

L'essai doit être effectué conformément à 6.3.2.

5.2 Matériaux

5.2.1 Seringues en métal

Les parties métalliques doivent 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 6.1 et 6.5 puis, conformément à 6.6 et 6.7.

5.2.2 Seringues en plastique et seringues en métal comportant des parties en plastique

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

L'essai doit être réalisé conformément à 6.1 et 6.5 puis à 6.6.

Toute partie métallique doit être conforme aux exigences de 5.2.1.

5.3 Dimensions

Les dimensions doivent être celles spécifiées sur la Figure 1 et l'embout de montage en filetage métrique, destiné à recevoir l'aiguille, doit répondre aux exigences relatives au filetage indiquées dans l'ISO 261 et l'ISO 965-1.

6 Méthodes d'essai

6.1 Examen visuel

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

6.2 Essai d'aspiration pour les seringues du Type 2a

6.2.1 Réactif

Liquide coloré, par exemple une solution aqueuse de bleu de méthylène ayant une viscosité de 4 mPa·s (0,04 poise) à (23 ± 2) °C.