
**Art dentaire — Seringues à carpule
réutilisables pour injections
intra-ligamentaires**

*Dentistry — Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary
injections*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21533:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e30a2b09-bcbb-44fb-b62d-d8025ab63ed5/iso-21533-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e30a2b09-bcbb-44fb-b62d-
d8025ab63ed5/iso-21533-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e30a2b09-bcbb-44fb-b62d-d8025ab63ed5/iso-21533-2003)



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 21533:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e30a2b09-bcbb-44fb-b62d-d8025ab63ed5/iso-21533-2003>

© ISO 2003

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Conception	2
4.2 Corps	3
4.3 Embout fileté pour le montage de l'aiguille	3
4.4 Tige poussoir	3
4.5 Volume d'anesthésique local expulsé	3
4.6 Résistance à la corrosion, au passage à l'autoclave et à l'exposition à la chaleur	3
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Examen visuel	4
5.2 Mesurage du volume expulsé	4
5.3 Déplacement de la tige poussoir	4
5.4 Détachement de l'étui protecteur	4
5.5 Essai à l'eau bouillante	4
5.6 Essai de passage à l'autoclave	4
5.7 Essai d'exposition à la chaleur sèche	4
6 Notice du fabricant	4
7 Marquage	5
7.1 Marquage de l'emballage unitaire	5
7.2 Marquage de la seringue	5
Annexe A (informative) Filetages en inches	6

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 21533 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 21533:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e30a2b09-bcbb-44fb-b62d-d8025ab63ed5/iso-21533-2003>

Art dentaire — Seringues à carpule réutilisables pour injections intraligamentaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les exigences et les méthodes d'essai applicables aux seringues à carpule réutilisables destinées aux injections intraligamentaires.

Elle spécifie les exigences relatives aux seringues à carpule à usage dentaire ayant un filetage à pas métrique ISO et uniquement destinées aux injections intraligamentaires. Cependant, l'attention du lecteur est attirée sur l'existence d'un éventail de seringues à filetage en inches (voir Annexe A).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 7885, *Aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables*

ISO 9997, *Seringues à usage dentaire pour cartouches*

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

ISO 13402, *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 du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-3 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

injection intraligamentaire

injection pratiquée par le dentiste via le ligament parodontal

3.2

seringue à carpule réutilisable pour injections intraligamentaires

seringue utilisée en art dentaire, pouvant être restérilisée, spécifiquement conçue par le fabricant pour les injections intraligamentaires et équipée d'un compartiment pour les anesthésiques locaux

3.3

emballage unitaire

emballage qui contient la seringue

3.4

levier

élément qui transmet la force à la tige poussoir

3.5

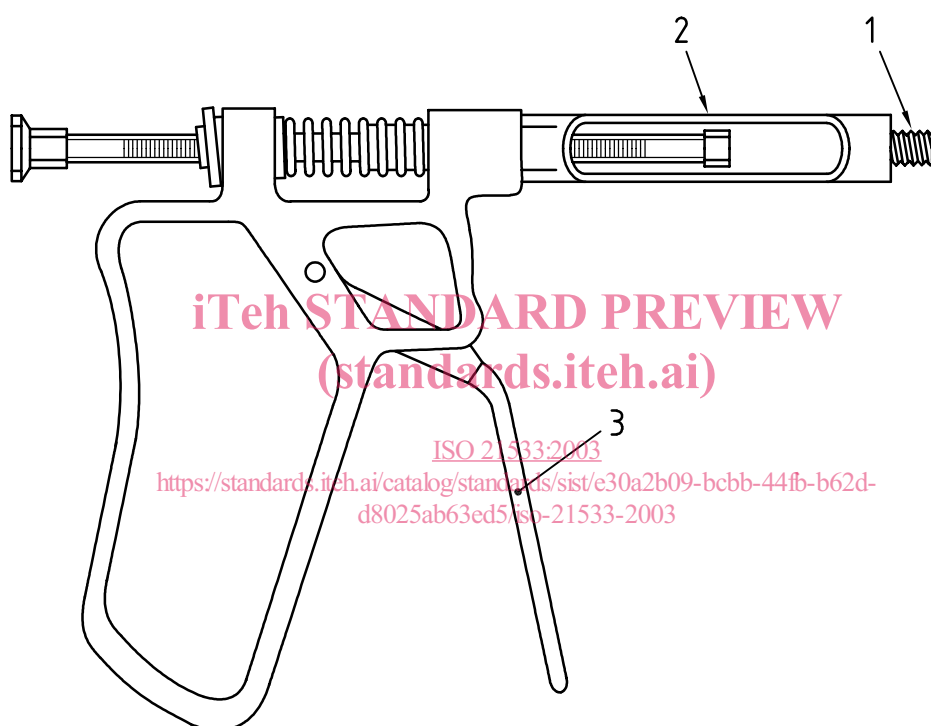
étui protecteur

élément qui empêche la sortie d'éclats de carpule brisée par la fenêtre de la seringue

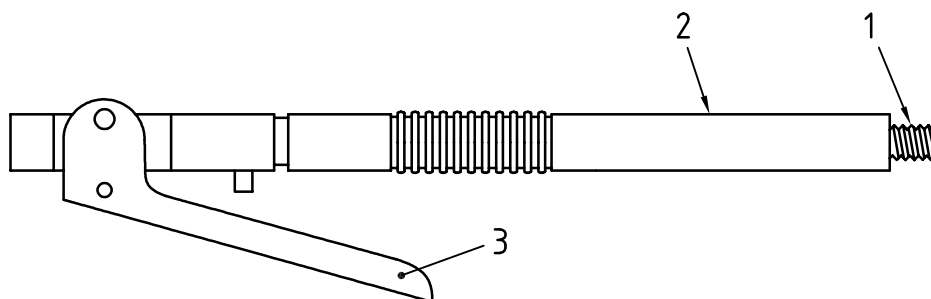
4 Exigences

4.1 Conception

La seringue doit être du type pistolet ou du type stylo, comme représenté à la Figure 1.



a) Conception de type pistolet



b) Conception de type stylo

Légende

- 1 embout fileté pour le montage de l'aiguille
- 2 corps
- 3 levier

Figure 1 — Conceptions de type pistolet et de type stylo

4.2 Corps

4.2.1 Généralités

Les dimensions du corps doivent être conformes à l'ISO 9997.

4.2.2 Chargement de la carpule

4.2.2.1 Seringues sans fenêtre

Si la seringue est dépourvue de fenêtre, les dimensions du corps doivent permettre de charger une carpule conforme à l'ISO 11499.

4.2.2.2 Seringues avec fenêtre

Si la seringue comporte une fenêtre, les dimensions du corps doivent permettre la mise en place d'un étui protecteur ainsi que le chargement d'une carpule conforme à l'ISO 11499.

4.3 Embout fileté pour le montage de l'aiguille

Les dimensions de l'embout fileté pour le montage de l'aiguille doivent être conformes à l'ISO 9997.

4.4 Tige poussoir

Le diamètre de l'extrémité de la tige poussoir doit être de $6,0 \pm 0,1$ mm. La longueur de la tige poussoir doit permettre au piston de la carpule d'avoir une course maximale.

Le déplacement latéral maximal de la tige ne doit pas dépasser 2 mm, quelle que soit la direction par rapport à l'axe longitudinal du corps de la seringue.

Réaliser les essais conformément à 5.1 et à 5.3.

4.5 Volume d'anesthésique local expulsé

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 5.2, le volume d'anesthésique local expulsé à chaque pression du levier doit être égal au volume déclaré par le fabricant, à 10 % près.

4.6 Résistance à la corrosion, au passage à l'autoclave et à l'exposition à la chaleur

4.6.1 Seringue

La seringue doit fonctionner normalement et aucun signe de corrosion ne doit être décelé, après les essais décrits en 5.5, 5.6 et 5.7.

4.6.2 Etui protecteur

Si l'étui protecteur est fourni, il doit, soit être à usage unique, soit pouvoir être restérilisé.

Réaliser l'essai conformément à 5.4.

Si l'étui peut être restérilisé, il doit rester bien ajusté après les essais décrits en 5.5, 5.6 et 5.7 et ne pas se détacher lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à 5.4.

5 Méthodes d'essai

5.1 Examen visuel

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

5.2 Mesurage du volume expulsé

Préparer la seringue avec une carpule d'anesthésique local à usage dentaire en verre, conforme à l'ISO 11499 et une aiguille conforme à l'ISO 7885. Presser à fond sur le levier un nombre de fois suffisant pour que l'anesthésique soit expulsé par l'aiguille. Presser encore trois fois sur le levier et mesurer le volume d'anesthésique expulsé à chacune de ces trois pressions. S'assurer que le levier revient à sa position initiale après chaque pression.

5.3 Déplacement de la tige poussoir

Enlever le corps de la seringue et placer la tige poussoir à l'extrémité avant de la seringue. Mesurer le déplacement latéral maximal au niveau de l'extrémité avant de la tige poussoir.

5.4 Détachement de l'étui protecteur

Préparer la seringue à l'emploi comme décrit en 5.2. Vider le contenu expulsable de la carpule par l'aiguille. Vérifier si l'étui s'est détaché pendant l'essai.

5.5 Essai à l'eau bouillante

Soumettre la seringue à l'essai cinq fois, conformément à la description donnée dans l'ISO 13402.

Procéder à un examen visuel pour contrôler la conformité avec les exigences de 4.6.

5.6 Essai de passage à l'autoclave

Soumettre la seringue à l'essai cinq fois, conformément à la description donnée dans l'ISO 13402.

Procéder à un examen visuel pour contrôler la conformité avec les exigences de 4.6.

5.7 Essai d'exposition à la chaleur sèche

Soumettre la seringue à l'essai cinq fois, conformément à la description donnée dans l'ISO 13402.

Procéder à un examen visuel pour contrôler la conformité avec les exigences de 4.6.

6 Notice du fabricant

Chaque seringue doit être accompagnée des informations suivantes:

- a) des indications d'utilisation;
- b) un mode d'emploi;
- c) des informations concernant l'avantage mécanique présenté par le levier;
- d) la taille et le matériau constitutif recommandés pour la carpule;
- e) les méthodes d'assemblage et de démontage;

- f) les modes d'insertion de la carpule et de fixation de l'aiguille;
- g) une mention demandant à l'utilisateur de vérifier avant emploi que le corps et la gachette sont bien reliés l'un à l'autre et que le bouchon de protection interchangeable du corps, de même que le pavillon de l'aiguille (le cas échéant) sont bien en place;
- h) le volume de solution anesthésique expulsée sous l'effet de la dépression du levier;
- i) les méthodes de retraitement recommandées en vue d'une réutilisation.

7 Marquage

7.1 Marquage de l'emballage unitaire

Les informations suivantes doivent être apposées sur chaque emballage unitaire:

- a) le contenu de l'emballage;
- b) le nom ou la marque déposée du fabricant;
- c) la mention «seringue pour injections intraligamentaires» ou une mention équivalente;
- d) la catégorie: type pistolet ou type stylo;
- e) les détails relatifs au filetage du montage de l'aiguille;
- f) la taille (les tailles) de la (des) carpule(s) d'anesthésique local dentaire à utiliser;
- g) si un étui protecteur est fourni, une indication mentionnant si l'étui protecteur est à usage unique ou s'il peut être stérilisé;
- h) si aucun étui protecteur n'est fourni, des précisions concernant l'étui de protection à utiliser;
- i) le numéro du lot.

7.2 Marquage de la seringue

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