

---

---

**Art dentaire — Cartouches à usage  
unique pour anesthésiques locaux**

*Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics*

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

ISO 11499:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007>



**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 11499:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences</b> .....	2
4.1 <b>Absence de fuite de solution anesthésique</b> .....	2
4.2 <b>Force nécessaire au mouvement du piston</b> .....	2
4.3 <b>Remplissage insuffisant des cartouches</b> .....	2
4.4 <b>Biocompatibilité</b> .....	2
4.5 <b>Volume expulsé</b> .....	2
4.6 <b>Dimensions extérieures de la cartouche assemblée</b> .....	2
4.7 <b>Code de couleurs</b> .....	2
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	4
5.1 <b>Échantillonnage</b> .....	4
5.2 <b>Conditions d'essai</b> .....	4
5.3 <b>Contrôle visuel</b> .....	4
5.4 <b>Essai d'étanchéité de la cartouche</b> .....	4
5.5 <b>Détermination de la force nécessaire au mouvement du piston</b> .....	5
5.6 <b>Taille de la bulle d'air</b> .....	7
5.7 <b>Volume expulsé</b> .....	7
6 <b>Marquage</b> .....	7
6.1 <b>Conditionnement primaire</b> .....	7
6.2 <b>Conditionnement secondaire</b> .....	7
Bibliographie .....	9

## 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 11499 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 11499:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications suivantes ont été apportées:

- a) l'introduction d'un système de code de couleurs pour la concentration de l'agent anesthésique dans les cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux;
- b) l'introduction d'un système de code de couleurs pour la concentration de l'agent vasoconstricteur dans les cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux.

## 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 amorcer et entretenir le mouvement du piston et de l'absence de grosses bulles d'air.

La présente Norme internationale ne donne pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

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

[ISO 11499:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007>

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

ISO 11499:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007>

# Art dentaire — Cartouches à usage unique 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, d'une capacité nominale de 1,8 ml et de 2,2 ml, pour utilisation avec les anesthésiques locaux.

Elle spécifie les essais relatifs à la détection des fuites, au mouvement du piston, au volume expulsé et au remplissage insuffisant, et indique les principales dimensions hors tout permettant de garantir que la cartouche sera adaptée aux seringues à usage dentaire selon l'ISO 9997.

Des exigences d'étiquetage sont également spécifiées.

NOTE La Bibliographie donne une liste de Normes internationales relatives à certains types d'éléments constitutifs des cartouches.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 9997, *Seringues à usage dentaire pour cartouches*

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

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **cartouches pour anesthésiques locaux**

cartouches contenant des anesthésiques locaux conçues pour être utilisées avec des seringues à usage dentaire pour cartouches

## 4 Exigences

### 4.1 Absence de fuite de solution anesthésique

Les cartouches contenant une solution anesthésique doivent être parfaitement étanches.

Les essais doivent être effectués conformément à 5.4.

### 4.2 Force nécessaire au mouvement du piston

**4.2.1** La force,  $F_1$ , nécessaire pour mettre en mouvement le piston ne doit pas excéder 30 N.

**4.2.2** La force,  $F_2$ , nécessaire pour entretenir le mouvement du piston sur toute la hauteur de la cartouche ne doit être ni supérieure à 20 N ni inférieure à 2 N.

Les essais doivent être effectués conformément à 5.5.

### 4.3 Remplissage insuffisant des cartouches

La bulle d'air dans la cartouche ne doit pas être visible sous le bord de la capsule en aluminium.

Les essais doivent être effectués conformément à 5.6.

### 4.4 Biocompatibilité

Les éléments de la cartouche en contact avec la solution anesthésique ne doivent ni réagir avec cette dernière ni libérer de substances de nature à affecter l'efficacité thérapeutique des produits injectables, notamment des substances pouvant avoir des effets toxiques, hémolytiques ou pouvant entraîner une pyrogénéation. Voir l'Introduction pour l'application d'autres Normes internationales.

### 4.5 Volume expulsé

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e40f629-6d60-4e3f-a105-ee415f49b963/iso-11499-2007>

Le volume expulsé de la cartouche, lorsqu'elle est soumise à essai, ne doit pas être inférieur à la valeur spécifiée en 6.1 b) et 6.2 c).

Les essais doivent être effectués conformément à 5.7.

### 4.6 Dimensions extérieures de la cartouche assemblée

#### 4.6.1 Longueur hors tout

La longueur maximale hors tout d'une cartouche de 1,8 ml doit être de 65,0 mm.

La longueur maximale hors tout d'une cartouche de 2,2 ml doit être de 77,5 mm.

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

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

### 4.7 Code de couleurs

#### 4.7.1 L'apposition d'un code de couleurs sur les cartouches doit être à la discrétion du fabricant

Si un code de couleurs est utilisé, il doit être conforme aux dispositions suivantes.

Deux bandes de couleurs indélébiles (Bande 1 et Bande 2) doivent encercler complètement la cartouche. La Bande 1 doit indiquer le principe actif anesthésique et sa concentration conformément au Tableau 1. La Bande 2 doit indiquer le vasoconstricteur et sa concentration conformément au Tableau 2.



**Tableau 1 — Système de code de couleurs pour l'agent anesthésique et sa concentration appliqué aux cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux**

Agent anesthésique local et sa concentration	Couleur	Code de couleurs PMS <sup>a</sup>
Lidocaïne 2 %	Rouge	185 ou 186 ou 199 ou 200
Lidocaïne 3 %	Pourpre	266 ou 267
Mépipivaïne 2 %	Brun	477 ou 478 ou 498 ou 499
Mépipivaïne 3 %	Marron clair	406 ou 407 ou 408
Prilocaïne 3 %	Orange	136 ou 137
Prilocaïne 4 %	Jaune	108 ou 109 ou 110 ou 115 ou 116
Articaïne 4 %	Or	871 ou 872 ou 873 ou 874 ou 875
Bupivacaïne 0,5 %	Bleu	300 ou 301

<sup>a</sup> PMS = système de nuancier Pantone.

**Tableau 2 — Système de code de couleurs pour le vasoconstricteur et sa concentration appliqué aux cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux**

Agent vasoconstricteur et sa concentration	Couleur	Code de couleurs PMS <sup>a</sup>
Absence de vasoconstricteur	Blanc	Aucun
Adrénaline < 1/200 000	Jaune	108 ou 109 ou 110 ou 115 ou 116
Adrénaline < 1/100 000 à 1/200 000	Orange	136 ou 137
Adrénaline < 1/50 000 à 1/100 000	Brun	477 ou 478 ou 498 ou 499
Adrénaline 1/50 000	Vert	347 ou 348 ou 355 ou 356
Lévonordéfrine	Noir	Aucun
Noradrénaline 1/100 000	Marron clair	406 ou 407 ou 408
Noradrénaline 1/25 000	Pourpre	266 ou 267
Octapressine (Félypressine)	Bleu	300 ou 301

<sup>a</sup> PMS = système de nuancier Pantone.

#### 4.7.2 Positions des bandes de couleurs

La Bande 1 doit débiter à une distance comprise entre 8 mm et 20 mm de l'extrémité de la cartouche côté piston.

La Bande 2 doit débiter à  $(2 \pm 0,5)$  mm de l'extrémité de la Bande 1 du côté chapeau de la cartouche.

Voir Figure 1.