
Seringues préremplies —
Partie 3:
Rondelles d'étanchéité pour
cartouches dentaires d'anesthésie
locale

iTeh **STANDARD PREVIEW**
Prefilled syringes —
Part 3. Seals for dental local anaesthetic cartridges
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53202a82-2273-426b-b4c9-0f41d491451b/iso-11040-3-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53202a82-2273-426b-b4c9-0f41d491451b/iso-11040-3-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Classification	1
4 Forme et dimensions	2
5 Désignation	3
6 Matériau	3
6.1 Capsule.....	3
6.2 Disques d'étanchéité.....	3
7 Exigences	3
7.1 Généralités.....	3
7.2 Exigences physiques.....	3
7.2.1 Dureté du disque d'étanchéité.....	3
7.2.2 Fragmentation.....	4
7.2.3 Absence de fuite.....	4
7.2.4 Résistance au vieillissement.....	4
7.3 Exigences chimiques.....	4
7.4 Exigences biologiques.....	4
8 Étiquetage	4
Annexe A (normative) Essai de fuite	5
Bibliographie	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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer des 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 11040-3 a été élaborée par le Comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11040-3:1993) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*
- *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

- *Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues prêtes à l'emploi préremplissables*

Introduction

Étant donné que les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques, les principes de Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (BPFa) s'appliquent à la fabrication desdits éléments.

Les principes des BPFa sont décrits dans l'ISO 15378 ou dans les Lignes directrices générales, publiées par la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11040-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53202a82-2273-426b-b4c9-0f41d491451b/iso-11040-3-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53202a82-2273-426b-b4c9-0f41d491451b/iso-11040-3-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53202a82-2273-426b-b4c9-0f41d491451b/iso-11040-3-2012>

Seringues préremplies —

Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale à usage unique seulement.

NOTE La nature et les performances de l'emballage primaire peuvent influencer considérablement sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique au cours de sa fabrication et de son stockage.

2 Références normatives

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à 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 3302-1, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 1: Tolérances dimensionnelles*

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 7885:2010, *Médecine bucco-dentaire — Aiguilles stériles pour injection, non réutilisables*

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*

ISO 8871-4, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*

ISO 8871-5:2005, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais*

ISO 8872, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai*

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

ISO 11040-2, *Seringues préremplies — Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

3 Classification

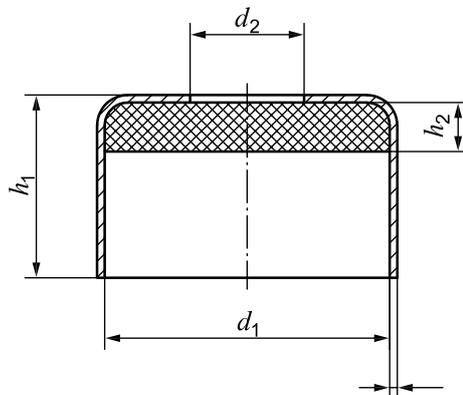
Les rondelles d'étanchéité doivent être classées comme suit:

- type A: rondelles avec disque d'étanchéité monocouche;
- type B: rondelles avec disque d'étanchéité bicouche.

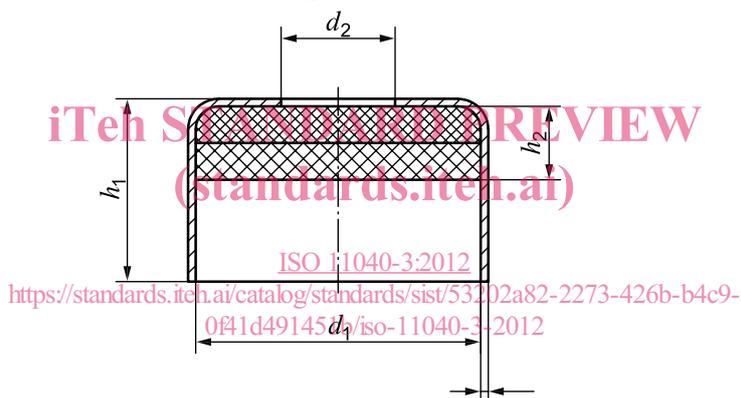
4 Forme et dimensions

4.1 La forme et les dimensions des rondelles d'étanchéité doivent être celles représentées à la [Figure 1](#) et indiquées dans le [Tableau 1](#).

Dimensions en millimètres



Type A: Rondelle avec disque d'étanchéité monocouche



Type B: Rondelle avec disque d'étanchéité bicouche

Figure 1 — Forme et dimensions des rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale

Tableau 1 — Dimensions des rondelles d'étanchéité

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	Hauteur totale de la capsule ^a h_1 $\pm 0,15$	Épaisseur de la rondelle d'étanchéité h_2 $\pm 0,15$	Diamètre intérieur de la capsule d_1 $\pm 0,05$	Diamètre d'alésage d_2 $\pm 0,3$
7,5	A	de 4,85 à 4,9	de 1,3 à 1,5	7,5	3,0
7,5	B	de 4,85 à 5,3	de 1,45 à 1,95	7,5	3,0

^a La hauteur de la rondelle dépend de l'épaisseur et de la dureté du disque d'étanchéité.

4.2 Pour les rondelles d'étanchéité de type B, les deux couches individuelles doivent être continues. Le rapport d'épaisseur des couches individuelles doit faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'utilisateur.

4.3 Le diamètre des disques d'étanchéité en caoutchouc doit permettre d'obtenir un ajustage suffisamment serré dans la capsule d'aluminium pour assurer le maintien en place des disques d'étanchéité.

4.4 Sauf indication contraire, les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à l'ISO 3302-1.

5 Désignation

Les rondelles d'étanchéité sont désignées selon leur type (voir [Article 3](#) et [Figure 1](#)). La désignation doit comprendre dans l'ordre suivant, le descripteur «rondelle d'étanchéité», suivi d'une référence à la présente partie de l'ISO 11040 et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE Désignation d'une rondelle d'étanchéité de type A (c'est-à-dire découpée):

Rondelle d'étanchéité ISO 11040-3 - A

6 Matériau

6.1 Capsule

Les exigences générales relatives aux capsules en aluminium doivent être conformes à l'ISO 8872. En outre, la capsule doit être anodisée ou revêtue d'une laque appropriée.

6.2 Disques d'étanchéité (standards.iteh.ai)

Les disques d'étanchéité doivent être fabriqués à partir d'une formulation d'élastomère initialement essayée et approuvée par l'utilisateur final. Le fabricant des disques d'étanchéité doit s'assurer à la fois de la conformité de chaque livraison à l'échantillon-type et de la conformité aux paramètres fonctionnels ou prescriptions réglementaires retenus préalablement.

Le matériau élastomère doit supporter deux cycles de stérilisation, lors du passage en autoclave à la vapeur saturée à (121 ± 2) °C pendant 30 min, sans perturbation de son fonctionnement dans des conditions d'utilisation normale. En cas d'utilisation d'autres méthodes de stérilisation (irradiation, par exemple), l'aptitude à l'emploi du matériau doit être évaluée.

7 Exigences

7.1 Généralités

Les exigences spécifiées de [7.2](#) à [7.4](#) constituent des exigences minimales qui se rapportent à l'état des rondelles d'étanchéité en élastomère réceptionnées par l'utilisateur.

7.2 Exigences physiques

7.2.1 Dureté du disque d'étanchéité

Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 7619-1 sur une éprouvette spéciale, la dureté convenue entre le fabricant et l'utilisateur ne doit pas s'écarter de la valeur nominale de plus de ± 5 Shore A. Les essais de dureté auxquels sont soumis les disques d'étanchéité peuvent également être réalisés selon l'ISO 48. Dans ce cas, la microdureté ne doit pas différer de celle de l'échantillon-type de plus de ± 5 DIDC.

Il convient que le fabricant fournisse des éprouvettes appropriées sur demande.