
**Médecine bucco-dentaire —
Cartouches à usage unique pour
anesthésiques locaux**

Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11499:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11499:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Absence de fuite de solution anesthésique.....	2
4.2 Force nécessaire au mouvement du piston.....	2
4.3 Taille de la bulle d'air.....	2
4.4 Biocompatibilité.....	2
4.5 Volume extractible.....	2
4.6 Dimensions extérieures de la cartouche assemblée.....	2
4.7 Code de couleurs.....	2
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Échantillonnage.....	4
5.2 Conditions d'essai.....	4
5.3 Contrôle visuel.....	4
5.4 Fuite de la cartouche.....	4
5.5 Force nécessaire au mouvement du piston.....	5
5.6 Taille de la bulle d'air.....	7
5.7 Volume extractible.....	7
6 Marquage	7
6.1 Emballage primaire.....	7
6.2 Emballage secondaire.....	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 procédures utilisées pour l'élaboration du présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2, www.iso.org/directives

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'attention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour obtenir une explication concernant la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ainsi que des informations relatives à l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en ce qui concerne les obstacles techniques au commerce (OTC), se rendre à l'adresse suivante: Avant-propos – Information complémentaire

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11499:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications suivantes ont été apportées au présent document:

- a) introduction de cartouches plus petites d'un volume de 1,0 ml et 1,7 ml;
- b) modification de la force lors de l'essai de fuite.

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 spécifie pas de méthode d'essai qualitative ou quantitative permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables, 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 11499:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11499:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d53d360e-056e-42d1-af2b-9e424d456298/iso-11499-2014>

Médecine bucco-dentaire — Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences spécifiques de performance relatives aux cartouches non réutilisables à usage dentaire, d'une capacité nominale de 1,0 ml, 1,7 ml, 1,8 ml et 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 extractible 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 et l'ISO 21533.

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.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*
ISO 7885, *Médecine bucco-dentaire — Aiguilles stériles pour injection, non réutilisables*

ISO 9997, *Seringues à usage dentaire pour cartouches*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 21533, *Art dentaire — Seringues à cartouche réutilisables pour injections intraligamentaires*

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

cartouche pour anesthésiques locaux

dispositif contenant des anesthésiques locaux, conçu pour être utilisé avec des seringues pour cartouches à usage dentaire

3.2

longueur effective de la cartouche

distance parcourue par le piston pour expulser le volume extractible

3.3

volume extractible

volume de solution anesthésique qui peut être délivrée lorsque la cartouche est utilisée avec une seringue à usage dentaire et une aiguille dentaire pour injection

4 Exigences

4.1 Absence de fuite de solution anesthésique

Les cartouches contenant une solution anesthésique doivent être parfaitement étanches.

Essais 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.

Essais conformément à [5.5](#).

4.3 Taille de la bulle d'air

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

Essais 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 extractible

Le volume extractible de la cartouche, lorsqu'elle est soumise à essai, ne doit pas être inférieur au volume nominal spécifié en [6.1 b\)](#) et [6.2 c\)](#).

Essais 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 1,0 ml doit être de 44,0 mm.

La longueur maximale hors tout d'une cartouche de 1,7 ml ou 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'utilisation d'un code de couleurs doit être à la discrétion du fabricant

Un code de couleurs doit être utilisé 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](#).

Voir [Figure 1](#).

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 ^a
Lidocaïne 2 %	Rouge	185 ou 186 ou 199 ou 200
Lidocaïne 3 %	Pourpre	266 ou 267
Mépipivacaïne 2 %	Brun	477 ou 478 ou 498 ou 499
Mépipivacaïne 3 %	Marron clair	406 ou 407 ou 408
Prilocaine 3 %	Orange	136 ou 137
Prilocaine 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

^a 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 couleur PMS ^a
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

^a 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 côté carnette.