
**Médecine bucco-dentaire —
Seringues à cartouche pour injections
intraalvéolaires, pouvant être
retraitées**

*Dentistry — Reprocessable cartridge syringes for intraalveolar
injections*

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

[ISO 21533:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-
a2027622101a/iso-21533-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21533:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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.....	4
4.2.1 Généralités.....	4
4.2.2 Chargement de la cartouche.....	4
4.3 Embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille.....	4
4.4 Tige du piston.....	4
4.5 Volume d'anesthésique local expulsé.....	4
4.6 Étui protecteur.....	5
4.6.1 Nombre d'utilisations.....	5
4.6.2 Intégrité.....	5
4.7 Résistance au retraitement.....	5
4.7.1 Seringue.....	5
4.7.2 Étui protecteur (si la seringue en comporte un).....	5
5 Méthodes d'essai	5
5.1 Examen visuel.....	5
5.2 Mesurage du volume expulsé.....	5
5.2.1 Types pistolet et stylo.....	5
5.2.2 Type à roulette de dosage.....	6
5.2.3 Enregistrement des résultats.....	6
5.3 Détachement de l'étui protecteur.....	6
5.4 Résistance au retraitement.....	6
6 Instructions d'utilisation	6
7 Marquage	6
7.1 Marquage de l'emballage unitaire.....	6
7.2 Marquage de la seringue.....	7
Annexe A (informative) Filetages en inches	8
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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21533:2003) qui a fait l'objet d'une révision technique, et contient les modifications suivantes:

- ajout d'un type à roulette de dosage;
- ajout d'une clarification concernant le retraitement.

Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 21533:2003/Cor.1: 2009.

Médecine bucco-dentaire — Seringues à cartouche pour injections intraligamentaires, pouvant être retraitées

1 Domaine d'application

Le présent document fixe les exigences et les méthodes d'essai applicables aux seringues à cartouche pour injections intraligamentaires, pouvant être retraitées.

Il spécifie les exigences relatives aux seringues à cartouche à filetage métrique ISO, destinées à être utilisées uniquement pour les injections intraligamentaires. Cependant, l'attention du lecteur est attirée sur l'existence d'un éventail de seringues ayant un filetage en inches (voir l'[Annexe A](#)).

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11499, *Médecine bucco-dentaire — Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux*

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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

injection intraligamentaire

injection pratiquée dans le ligament parodontal

3.2

seringue à cartouche pour injections intraligamentaires, pouvant être retraitée

seringue pouvant faire l'objet d'un retraitement, spécifiquement conçue par le fabricant pour les injections intraligamentaires et utilisant une cartouche d'anesthésique local

3.3

tige du piston

élément rigide qui transmet au piston de la cartouche l'effort de poussée

3.4

levier

élément qui transmet l'effort à la tige du piston

3.5

roulette de dosage

partie du système de la seringue qui régule le volume de solution expulsé au moyen d'une roulette

3.6

type à roulette de dosage

seringue à cartouche dont la tige du piston est poussée par une roulette de dosage

3.7

étui protecteur

élément qui empêche des fragments de cartouche fracturée de sortir de la seringue par la fenêtre de la seringue

3.8

emballage unitaire

emballage contenant la seringue

4 Exigences

4.1 Conception

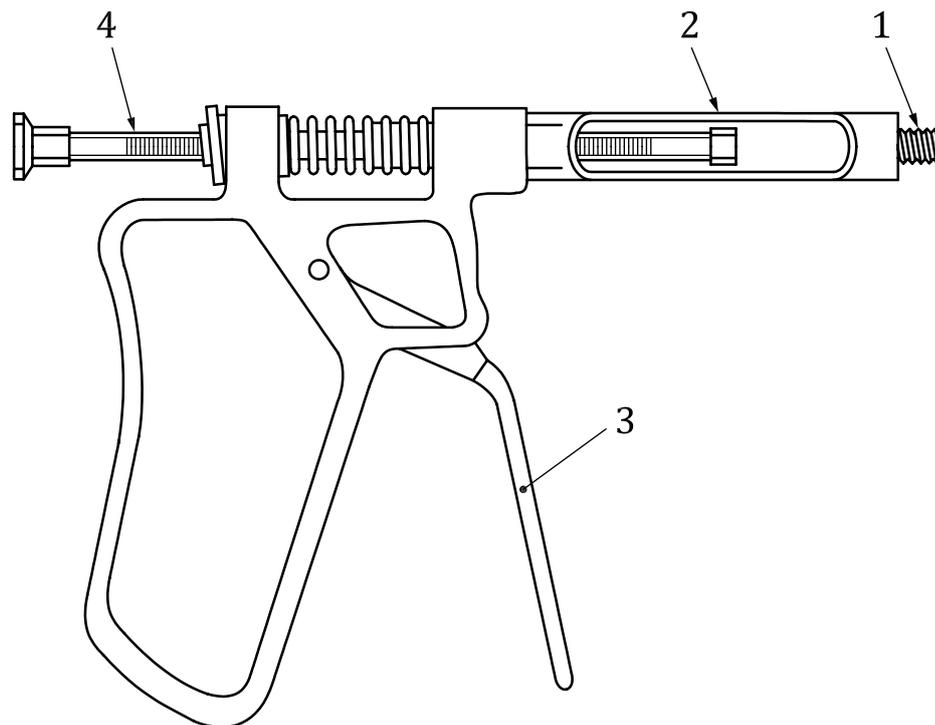
La conception de la seringue à cartouche doit être celle représentée aux [Figures 1 à 3](#) pour

- a) le type pistolet,
- b) le type stylo, ou
- c) le type à roulette de dosage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21533:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018>



Légende

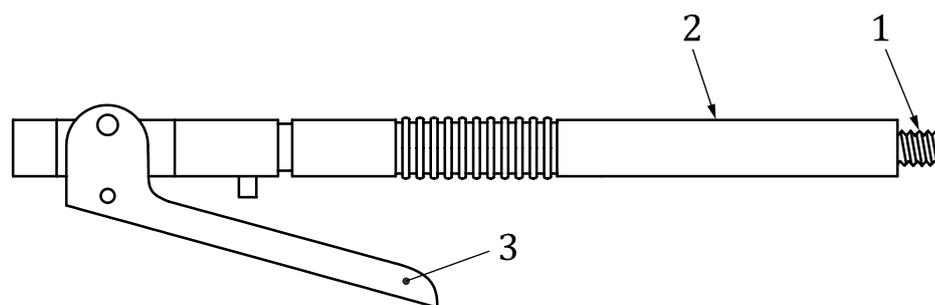
- 1 embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille
- 2 corps
- 3 levier
- 4 tige du piston

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21533:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a205f6331011/iso-21533-2018>

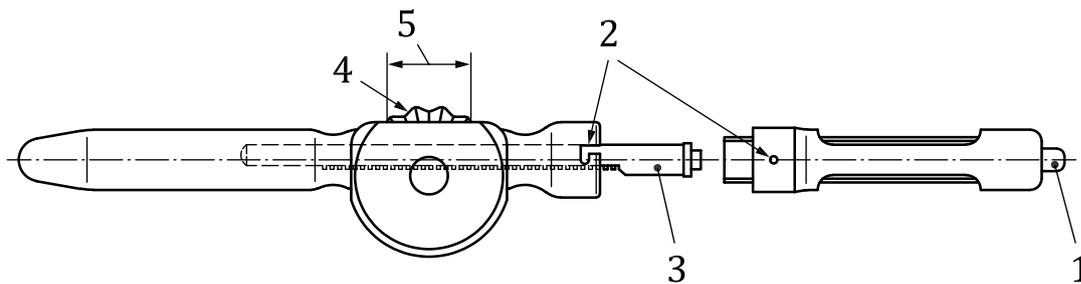
Figure 1 — Type pistolet



Légende

- 1 embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille
- 2 corps
- 3 levier

Figure 2 — Type stylo



Légende

- 1 embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille
- 2 corps
- 3 tige du piston
- 4 roulette de dosage
- 5 zone d'accès à la roulette de dosage déclenchant l'avancement

Figure 3 — Type à roulette de dosage

4.2 Corps

4.2.1 Généralités

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2.2 Chargement de la cartouche

ISO 21533:2018

4.2.2.1 Seringues sans fenêtre

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/103df18f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018>

Lorsque la seringue ne comporte pas de fenêtre, les dimensions du corps doivent permettre de charger une cartouche conforme à l'ISO 11499.

4.2.2.2 Seringues avec fenêtre

Lorsque la seringue comporte une fenêtre, les dimensions du corps doivent permettre de mettre en place un étui protecteur et de charger une cartouche conforme à l'ISO 11499.

4.3 Embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille

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

4.4 Tige du piston

Le diamètre de l'extrémité de la tige du piston doit être conforme à l'ISO 9997. La longueur de la tige du piston doit permettre à ce dernier (du côté de la cartouche) de parcourir la course maximale.

Le déplacement latéral maximal de la tige du piston doit être conforme à l'ISO 9997.

Conduire l'essai selon [5.1](#).

4.5 Volume d'anesthésique local expulsé

Le volume d'anesthésique local expulsé à chaque pression du levier ou rotation appropriée de la roulette de dosage doit être égal au volume déclaré par le fabricant, à 10 % près.

Conduire l'essai selon [5.2](#).

4.6 Étui protecteur

4.6.1 Nombre d'utilisations

L'étui protecteur, si la seringue en comporte un, doit être à usage unique ou pouvoir faire l'objet d'un retraitement.

Conduire l'essai selon [5.3](#).

4.6.2 Intégrité

L'étui protecteur doit conserver son intégrité durant l'utilisation.

Conduire l'essai selon [5.3](#).

4.7 Résistance au retraitement

4.7.1 Seringue

La seringue doit être conforme aux exigences de [4.2](#), [4.3](#), [4.4](#), [4.5](#), et ne doit, en outre, présenter aucun signe de corrosion au terme de 100 cycles de retraitement, lors des essais selon [5.4](#).

Si le fabricant déclare un nombre maximal de cycles de retraitement inférieur à 100, ce nombre maximal doit alors être mis en œuvre.

4.7.2 Étui protecteur (si la seringue en comporte un)

Si le fabricant déclare que l'étui protecteur peut faire l'objet d'un retraitement, l'étui ne doit comporter aucun signe visible de détérioration et il doit satisfaire aux exigences de [4.6.2](#) au terme de 100 cycles de retraitement lors de l'essai selon [5.4](#).

Si le fabricant déclare un nombre maximal de cycles de retraitement inférieur à 100, ce nombre maximal doit alors être mis en œuvre.

5 Méthodes d'essai

5.1 Examen visuel

Réaliser l'examen visuel avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

5.2 Mesurage du volume expulsé

Préparer la seringue avec une cartouche d'anesthésique local à usage dentaire, en verre, conforme à l'ISO 11499 et une aiguille conforme à l'ISO 7885.

5.2.1 Types pistolet et stylo

Abaisser le levier un nombre suffisant de fois pour expulser l'anesthésique par l'aiguille.

Une fois l'anesthésique expulsé, abaisser le levier encore trois fois et mesurer le volume d'anesthésique délivré à chaque pression. Veiller à ce que le levier reprenne sa position initiale après chaque pression exercée.