

---

---

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

*Dentistry — Reprocessable cartridge syringes for intraligamentary  
injections*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 21533:2018

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



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 21533:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b>	<b>2</b>
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
<b>5 Méthodes d'essai</b>	<b>5</b>
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
<b>6 Instructions d'utilisation</b>	<b>6</b>
<b>7 Marquage</b>	<b>6</b>
7.1 Marquage de l'emballage unitaire	6
7.2 Marquage de la seringue	7
<b>Annexe A (informative) Filetages en inches</b>	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>9</b>

## 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](http://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](http://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](http://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

ISO 21533:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/103dfl8f-f603-4ce6-b5e2-a2027622101a/iso-21533-2018>

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 Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 21533:2018

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