
**Médecine bucco-dentaire — Seringues
pour cartouches**

Dentistry — Cartridge syringes

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

[ISO 9997:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-322b9ad881cf/iso-9997-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-322b9ad881cf/iso-9997-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9997:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-322b9ad881cf/iso-9997-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-322b9ad881cf/iso-9997-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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 |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Classification | 2 |
| 5 Exigences | 2 |
| 5.1 Généralités..... | 2 |
| 5.2 Matériaux..... | 2 |
| 5.3 Dimensions..... | 2 |
| 5.4 Exigences particulières..... | 3 |
| 5.4.1 Chargement et taille de la cartouche..... | 3 |
| 5.4.2 Observation du contenu..... | 4 |
| 5.4.3 Tige du poussoir..... | 4 |
| 5.4.4 Seringues à aspiration..... | 4 |
| 5.5 Résistance au retraitement..... | 5 |
| 6 Mesurage et méthodes d'essai | 5 |
| 6.1 Examen visuel..... | 5 |
| 6.2 Dimensions..... | 5 |
| 6.3 Chargement sécurisé..... | 5 |
| 6.4 Essai d'aspiration pour les seringues pour cartouches de type 2..... | 5 |
| 6.4.1 Réactif..... | 5 |
| 6.4.2 Mode opératoire..... | 5 |
| 6.4.3 Vérification..... | 5 |
| 6.5 Essai d'aspiration pour les seringues pour cartouches de type 3..... | 5 |
| 6.5.1 Réactif..... | 5 |
| 6.5.2 Mode opératoire..... | 5 |
| 6.5.3 Vérification..... | 6 |
| 6.6 Tige du poussoir..... | 6 |
| 6.6.1 Mouvement de la tige du poussoir..... | 6 |
| 6.6.2 Déplacement de la tige du poussoir..... | 6 |
| 6.7 Résistance au retraitement..... | 6 |
| 7 Instructions d'utilisation | 6 |
| 8 Marquage | 7 |
| 8.1 Étiquetage de l'emballage unitaire..... | 7 |
| 8.2 Marquage de la seringue..... | 7 |
| Annexe A (informative) Filetages en pouces | 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.

(standards.iteh.ai)

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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9997:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- ajout d'une exigence de retraitement en [5.5](#);
- restriction de la tolérance de mouvement de la tige du poussoir en [6.6](#).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Médecine bucco-dentaire — Seringues pour cartouches

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux seringues pour cartouches utilisées en médecine bucco-dentaire, qui sont des seringues du type à aspiration, sans aspiration et à auto-aspiration, utilisant des cartouches d'anesthésique local dentaire.

Le présent document n'est pas applicable aux seringues pour cartouches présentant l'avantage mécanique de créer une haute pression.

Le présent document spécifie les exigences applicables aux seringues pour cartouches à filetage métrique ISO. Cependant, l'attention est attirée sur l'existence d'un type de seringues à filetages en pouces (voir [Annexe A](#)).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 261, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Vue d'ensemble*

ISO 965-1, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Tolérances — Partie 1: Principes et données fondamentales*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 11499, *Médecine bucco-dentaire — Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux*

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

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 11499, 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:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

aspiration

processus par lequel du sang ou un fluide corporel est introduit dans une cartouche d'anesthésique

3.2

cartouche

réservoir contenant un anesthésique local

3.3

seringue pour cartouches

seringue conçue pour contenir une cartouche amovible et pouvant être raccordée à une aiguille dentaire pour injection

3.4

tige de poussoir

élément rigide transmettant la force de pression au poussoir de cartouche

3.5

emballage unitaire

emballage contenant la seringue pour cartouches

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les seringues pour cartouches sont classées selon les types suivants:

- type 1: sans aspiration;
- type 2: à aspiration (aspiration sous l'effet de la force produite par le recul du poussoir par rapport à l'aiguille);
- type 3: à auto-aspiration (aspiration sous l'effet de la force produite par le fléchissement d'un diaphragme dans la cartouche).

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences

5.1 Généralités

ISO 9997:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-223192d811e5/iso-9997-2020>

Les exigences générales applicables aux cartouches pour anesthésiques locaux à usage dentaire, spécifiées dans l'ISO 11499, doivent être satisfaites.

5.2 Matériaux

Les seringues pour cartouches peuvent être en métal ou comporter des parties en plastique. Le fabricant est libre de choisir les matériaux, à condition que toutes les exigences du présent document soient satisfaites.

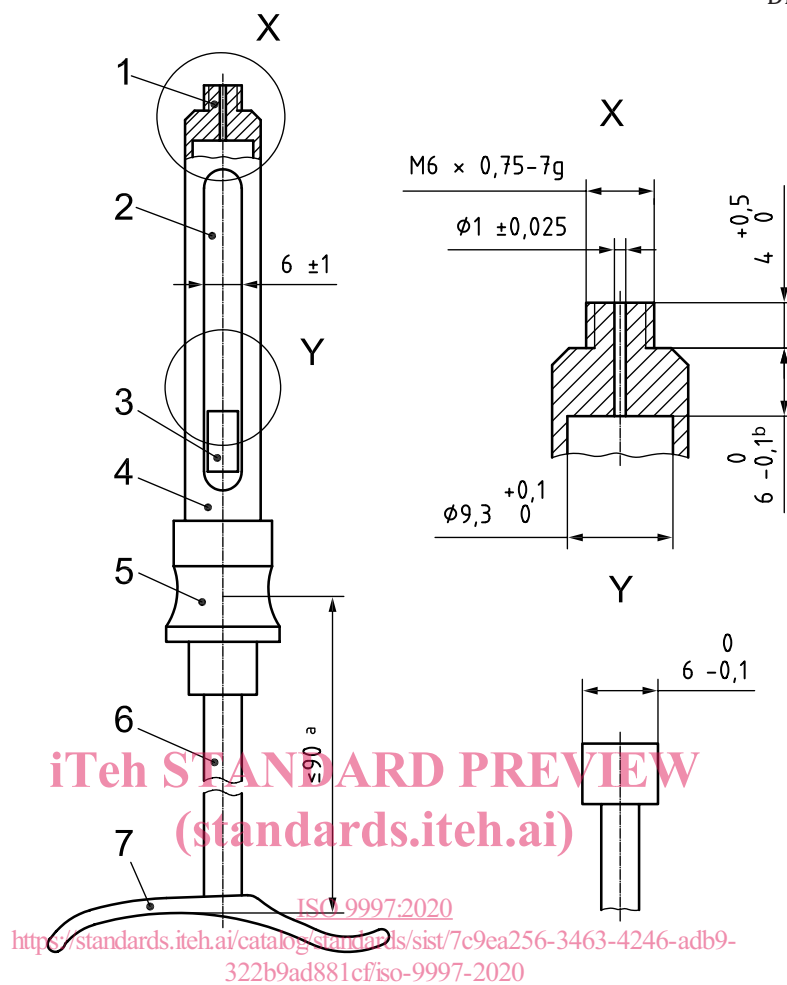
Effectuer l'essai conformément à [6.1](#) et [6.7](#).

5.3 Dimensions

Les dimensions des cartouches pour seringues doivent être telles que spécifiées à la [Figure 1](#) et l'embout de montage à filetage métrique destiné à recevoir l'aiguille doit satisfaire aux exigences applicables aux filetages conformément à l'ISO 261 et l'ISO 965-1.

Effectuer l'essai conformément à [6.2](#).

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 embout de montage fileté destiné à recevoir l'aiguille
 - 2 fenêtre
 - 3 extrémité utile de la tige du poussoir
 - 4 corps
 - 5 ergot
 - 6 tige du poussoir
 - 7 poignée
- a Lorsqu'une cartouche pleine est montée.
- b Dimensions incluant tout mécanisme d'aspiration incorporé du côté aiguille du corps de seringue. Si aucun mécanisme d'aspiration n'est incorporé, les dimensions doivent être réduites à 4^{+1}_0 .

NOTE Le modèle représenté n'est pas nécessairement préférable aux autres modèles pouvant exister.

Figure 1 — Seringue pour cartouches

5.4 Exigences particulières

5.4.1 Chargement et taille de la cartouche

La cartouche doit pouvoir être chargée soit à partir du côté, soit à partir de l'arrière (type à «culasse»). La seringue pour cartouches doit pouvoir permettre le maintien en toute sécurité de la cartouche

d'anesthésique local de la taille appropriée, celle-ci ne devant pas pouvoir être déplacée pendant l'utilisation.

Effectuer l'essai conformément à [6.3](#).

5.4.2 Observation du contenu

La seringue pour cartouches doit être conçue de manière à permettre l'observation à la fois de la solution d'injection et du résultat de l'aspiration.

Effectuer l'essai conformément à [6.1](#), [6.2](#), [6.3](#) et [6.4](#).

5.4.3 Tige du poussoir

5.4.3.1 Modèle de la tige du poussoir

L'extrémité de la tige du poussoir côté cartouche doit contenir soit une extrémité fixée de façon permanente, soit un dispositif permettant de fixer diverses extrémités de poussoir fournies par le fabricant de la seringue pour cartouches.

Effectuer l'essai conformément à [6.1](#).

5.4.3.2 Mouvement de la tige du poussoir

La tige du poussoir doit pouvoir se déplacer librement et sans à-coups sur toute la longueur, sous l'effet de la pesanteur dans les deux directions verticales.

Effectuer l'essai conformément à [6.6.1](#).

5.4.3.3 Déplacement de la tige du poussoir

Le déplacement latéral maximal de l'extrémité de la tige du poussoir ne doit pas dépasser 1 mm dans n'importe quelle direction depuis l'axe central de la seringue.

Effectuer l'essai conformément à [6.6.2](#).

5.4.4 Seringues à aspiration

5.4.4.1 Généralités

Les seringues à aspiration doivent pouvoir permettre l'aspiration à tout moment, au cours de l'utilisation.

AVERTISSEMENT — Certaines seringues à aspiration sont destinées à être utilisées uniquement avec des cartouches dotées de poussoirs spécifiques. Il est possible que l'aspiration ne se produise pas si ces seringues sont utilisées avec d'autres cartouches.

5.4.4.2 Seringues de type 2

En cas d'utilisation avec une cartouche conforme à l'ISO 11499, le réactif doit avoir été aspiré dans la cartouche et la griffe ou la partie filetée de la tige du poussoir ne doit pas s'être désolidarisée.

Effectuer l'essai conformément à [6.4](#).

5.4.4.3 Seringues de type 3

Utiliser une cartouche conforme à l'ISO 11499. Après l'essai, le réactif (voir [6.4.1](#)) doit avoir été aspiré dans la cartouche.

Effectuer l'essai conformément à [6.5](#).

5.5 Résistance au retraitement

Outre le fait que tous les composants de la cartouche pour seringues doivent (y compris ceux en plastique) être conformes aux exigences de [5.3](#) et [5.4](#), ils ne doivent présenter aucun signe de corrosion après 100 cycles de retraitement en cas d'essai conformément à [6.7](#).

Si le fabricant indique un nombre maximal de cycles de retraitement inférieur à 100, ce nombre maximal doit être utilisé à la place.

6 Mesurage et méthodes d'essai

6.1 Examen visuel

Effectuer un examen visuel avec une acuité visuelle normale et sans grossissement.

6.2 Dimensions

Mesurer les dimensions à l'aide d'un dispositif de mesure précis à 1/10 de la tolérance à mesurer.

6.3 Chargement sécurisé

Dans une cartouche pour seringues, placer une cartouche d'anesthésique local de taille appropriée. Déplacer la seringue en avant/arrière et sur les côtés, et évaluer si la cartouche est placée de manière sécurisée.

6.4 Essai d'aspiration pour les seringues pour cartouches de type 2

6.4.1 Réactif

ISO 9997:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7c9ea256-3463-4246-adb9-36239a88e4f5e09151207d>

Liquide coloré, par exemple une solution aqueuse de bleu de méthylène ayant une viscosité de 4 mPa.s (0,04 poise) à (23 ± 2) °C.

6.4.2 Mode opératoire

Assembler la seringue pour cartouches, la cartouche et l'aiguille de 0,4 mm × 35 mm. Fixer la griffe ou la partie filetée de l'extrémité utile de la tige du poussoir au poussoir de la cartouche d'anesthésique local, conformément aux instructions d'utilisation. Plonger l'aiguille dans le liquide coloré (voir [6.4.1](#)) et enfoncer le poussoir de 5 mm à une vitesse de 5 mm/s puis, à la même vitesse, le faire remonter jusqu'à ce que le réactif apparaisse dans la cartouche ou au maximum de 5 mm. Répéter l'essai trois fois avec la même cartouche d'anesthésique local.

6.4.3 Vérification

Vérifier que l'exigence de [5.4.4.2](#) est satisfaite à chaque fois que l'on fait remonter le poussoir.

6.5 Essai d'aspiration pour les seringues pour cartouches de type 3

6.5.1 Réactif

Liquide coloré, comme décrit en [6.4.1](#).

6.5.2 Mode opératoire

Assembler la seringue pour cartouches, la cartouche et l'aiguille de 0,4 mm × 35 mm. Tenir le poussoir enfoncé de 5 mm pendant 1 s. Relâcher la pression et renfoncer immédiatement le poussoir de 5 mm