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

Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 11499:2014(F)

© ISO 2014

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai