

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 9997:2020

Zahnheilkunde - Ampullenspritzen (ISO 9997:2020)

Médecine bucco-dentaire - Seringues
pour cartouches (ISO 9997:2020)

Dentistry - Cartridge syringes (ISO
9997:2020)

02/2020

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9997:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9997:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 9997:2020
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9997**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Februar 2020

ICS 11.040.25; 11.060.20

Ersetzt EN ISO 9997:1999

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Ampullenspritzen (ISO 9997:2020)

Dentistry - Cartridge syringes (ISO 9997:2020)

Médecine bucco-dentaire - Seringues pour cartouches
(ISO 9997:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Januar 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen.....	6
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Werkstoffe.....	6
5.3 Maße.....	6
5.4 Besondere Anforderungen.....	7
5.4.1 Einsetzen und Ampullengröße.....	7
5.4.2 Sichtbarkeit des Inhalts.....	8
5.4.3 Kolbenstange.....	8
5.4.4 Aspirierende Spritzen.....	8
5.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	9
6 Mess- und Prüfverfahren.....	9
6.1 Sichtprüfung.....	9
6.2 Maße.....	9
6.3 Sichere Befüllung.....	9
6.4 Aspirationsprüfung für Ampullenspritzen vom Typ 2.....	9
6.4.1 Reagens.....	9
6.4.2 Verfahren.....	9
6.4.3 Überprüfung.....	9
6.5 Aspirationsprüfung für Ampullenspritzen vom Typ 3.....	9
6.5.1 Reagens.....	9
6.5.2 Verfahren.....	10
6.5.3 Überprüfung.....	10
6.6 Kolbenstange.....	10
6.6.1 Bewegung der Kolbenstange.....	10
6.6.2 Auslenkung der Kolbenstange.....	10
6.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	10
7 Gebrauchsanweisung.....	10
8 Kennzeichnung.....	11
8.1 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung.....	11
8.2 Kennzeichnung der Spritze.....	11
Anhang A (informativ) Englische Gewindegrößen.....	12
Literaturhinweise.....	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9997:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9997:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9997:2020 wurde von CEN als EN ISO 9997:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9997:1999), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- in 5.5 wurden die Anforderungen an die Wiederaufbereitung aufgenommen;
- in 6.6 wurde die Toleranz für die Bewegung der Kolbenstange reduziert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren fest für Ampullenspritzen, die in der Zahnheilkunde verwendet werden. Diese Spritzen sind vom nicht-aspirierenden, aspirierenden und selbst-aspirierenden Typ und verwenden Ampullen mit dentalen Lokalanästhetika.

Dieses Dokument gilt nicht für Ampullenspritzen, bei denen mit einer mechanischen Bewegungsvorrichtung ein hoher Druck erzeugt wird.

Dieses Dokument legt Anforderungen an Ampullenspritzen mit metrischen ISO-Gewindegrößen fest. Es wird darauf hingewiesen, dass es eine Anzahl von Spritzen mit englischen Gewindegrößen gibt (siehe Anhang A).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 261, *ISO general purpose metric screw threads — General plan*

ISO 965-1, *ISO general purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 11499, *Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 11499 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Aspiration

Verfahren, mit dem Blut oder Körperflüssigkeiten in eine Anästhesieampulle eingesaugt wird

3.2

Ampulle

Behälter für Lokalanästhetika