

DIN EN ISO 11499

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11499:1999-08

**Zahnheilkunde –
Zylinderampullen für Lokalanästhetika zum Einmalgebrauch
(ISO 11499:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 11499:2007**

Dentistry –
Single-use cartridges for local anaesthetics (ISO 11499:2007);
German version EN ISO 11499:2007

Art dentaire –
Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux (ISO 11499:2007);
Version allemande EN ISO 11499:2007

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11499:2007) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss „Dental“ hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 7885	siehe DIN EN ISO 7885
ISO 9997	siehe DIN EN ISO 9997
ISO 15223-1	siehe DIN EN 980

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11499:1999-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme einer Farbkennzeichnung für die Konzentration des Anästhetikums in der Zylinderampulle;
- b) Aufnahme einer Farbkennzeichnung für die Konzentration des Vasokonstriktors in der Zylinderampulle.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11499: 1999-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 7885, *Sterile zahnärztliche Injektionskanülen zum einmaligen Gebrauch*

DIN EN ISO 9997, *Zahnärztliche Ampullenspritzen*

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Zylinderampullen für Lokalanästhetika zum Einmalgebrauch
(ISO 11499:2007)**

Dentistry —
Single-use cartridges for local anaesthetics
(ISO 11499:2007)

Art dentaire —
Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux
(ISO 11499:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juni 2007 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
4.1 Auslaufsicherheit der Anästhesielösung.....	5
4.2 Kraft, die zur Bewegung des Kolbens erforderlich ist.....	5
4.3 Unterfüllung der Zylinderampulle	6
4.4 Bioverträglichkeit.....	6
4.5 Extrahierbares Volumen	6
4.6 Außenmaße der zusammengesetzten Zylinderampulle.....	6
4.7 Farbkennzeichnung	6
5 Prüfverfahren	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Prüfbedingungen	8
5.3 Sichtprüfung.....	8
5.4 Prüfung auf Unversehrtheit der Zylinderampulle.....	8
5.5 Ermittlung der Kraft, die zur Bewegung des Kolbens erforderlich ist.....	9
5.6 Größe der Luftblase.....	10
5.7 Extrahierbares Volumen	11
6 Kennzeichnung	11
6.1 Primärbehälter.....	11
6.2 Sekundärbehälter.....	11
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11499:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11499:1999.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11499:2007 wurde vom CEN als EN ISO 11499:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.