

DIN EN ISO 11499

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11499:2007-09

**Zahnheilkunde –
Zylinderampullen zum Einmalgebrauch für Lokalanästhetika
(ISO 11499:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11499:2014**

Dentistry –
Single-use cartridges for local anaesthetics (ISO 11499:2014);
German version EN ISO 11499:2014

Médecine bucco-dentaire –
Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux (ISO 11499:2014);
Version allemande EN ISO 11499:2014

Gesamtumfang 15 Seiten

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

Nationales Vorwort

Diese Dokument (EN ISO 11499:2014) 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 DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) 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 DIN EN ISO 1942
ISO 7885	siehe DIN EN ISO 7885
ISO 9997	siehe DIN EN ISO 9997
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 21533	siehe DIN EN ISO 21533

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11499:2007-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von kleineren Volumen von 1,0 ml und 1,7 ml in den Anwendungsbereich sowie Angabe der dabei zulässigen maximalen Gesamtlänge in 4.6.1.
- b) Die zulässigen Prüftemperaturen (5.2) wurden von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ auf $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ erweitert.
- c) Änderung der in der Unversehrtheitsprüfung verwendeten Kraft.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11499: 1999-08, 2007-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7885, *Zahnheilkunde — Sterile Injektionskanülen zum Einmalgebrauch*

DIN EN ISO 9997, *Zahnärztliche Ampullenspritzen*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 21533, *Zahnheilkunde — Wiederverwendbare Ampullenspritzen für intraligamentale Injektionen*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Zylinderampullen zum Einmalgebrauch für Lokalanästhetika
(ISO 11499:2014)

Dentistry —
Single-use cartridges for local anaesthetics
(ISO 11499:2014)

Médecine bucco-dentaire —
Cartouches à usage unique pour anesthésiques locaux
(ISO 11499:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Mai 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 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 zur Kolbenbewegung	6
4.3 Größe der Luftblase	6
4.4 Bioverträglichkeit.....	6
4.5 Extrahierbares Volumen	6
4.6 Außenmaße der zusammengesetzten Zylinderampulle.....	6
4.6.1 Gesamtlänge	6
4.6.2 Äußerer Durchmesser (einschließlich Etikett, falls angebracht).....	6
4.7 Farbkennzeichnung	6
4.7.1 Die Anwendung einer Farbkennzeichnung liegt im Ermessen des Herstellers	6
4.7.2 Lage der Bänder für die Farbkennzeichnung	7
4.7.3 Breite der Bänder für die Farbkennzeichnung	8
5 Prüfverfahren	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Prüfbedingungen	8
5.3 Sichtprüfung.....	8
5.4 Auslaufsicherheit.....	8
5.4.1 Geräte.....	8
5.4.2 Durchführung	9
5.5 Kraft zur Kolbenbewegung	9
5.5.1 Geräte.....	9
5.5.2 Durchführung	10
5.6 Größe der Luftblase.....	11
5.7 Extrahierbares Volumen	11
5.7.1 Geräte.....	11
5.7.2 Durchführung	11
6 Kennzeichnung	11
6.1 Primärbehälter.....	11
6.2 Sekundärbehälter.....	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11499:2014) 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 Dezember 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2014 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11499:2007.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11499:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11499:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.