

	Zahnheilkunde Wiederverwendbare Ampullenspritzen für intraligamentale Injektionen (ISO 21533:2003) Deutsche Fassung EN ISO 21533:2003	DIN EN ISO 21533
--	--	---------------------------------------

ICS 11.060.20

Dentistry — Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections (ISO 21533:2003);
German version EN ISO 21533:2003

Art dentaire — Seringues réutilisables destinées aux injections intraligamentaires (ISO 21533:2003);
Version allemande EN ISO 21533:2003

Die Europäische Norm EN ISO 21533:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 21533 wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss D 23 „Dentalmedizinische Instrumente“ im Normenausschuss Dental (NADENT) zuständig.

Für die im Inhalt angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942-3 siehe DIN EN 21942-3

ISO 7885 siehe DIN EN ISO 7885

ISO 9997 siehe DIN EN ISO 9997

ISO 11499 siehe DIN EN ISO 11499

ISO 13402 siehe DIN EN ISO 13402

Fortsetzung Seite 2
und 9 Seiten EN

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Nationaler Anhang NA

(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 21942-3, *Zahnheilkunde — Terminologie — Teil 3: Zahnärztliche Instrumente (ISO 1942-3:1989); Deutsche Fassung EN 21942-3:1993.*

DIN EN ISO 7885, *Sterile zahnärztliche Injektionskanülen zum einmaligen Gebrauch (ISO 7885:2000); Deutsche Fassung EN ISO 7885:2001.*

DIN EN ISO 9997, *Zahnärztliche Ampullenspritzen (ISO 9997:1999); Deutsche Fassung EN ISO 9997:2000.*

DIN EN ISO 11499, *Zahnärztliche Zylinderampullen für Lokalanästhetika (ISO 11499:1997); Deutsche Fassung EN ISO 11499:1999.*

DIN EN ISO 13402, *Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente — Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995); Deutsche Fassung EN ISO 13402:2000.*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde – Wiederverwendbare Ampullenspritzen für intragamentale Injektionen (ISO 21533:2003)

Dentistry – Reusable cartridge syringes intended for
intragamentary injections (ISO 21533:2003)

Art dentaire – Seringues réutilisables destinées aux
injections intragamentaires (ISO 21533:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Mai 2003 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



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
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Anforderungen	4
4.1 Gestaltung.....	4
4.2 Spritzenkörper.....	4
4.2.1 Allgemeines.....	4
4.2.2 Einlegen der Zylinderampulle.....	4
4.3 Gewindeanschluss für die Kanüle.....	4
4.4 Kolbenstange.....	4
4.5 Volumen des abgegebenen Lokalanästhetikums.....	5
4.6 Beständigkeit gegenüber Korrosion, Autoklavieren und thermischer Beanspruchung.....	5
4.6.1 Spritze.....	5
4.6.2 Berstschutz.....	5
5 Prüfverfahren	5
5.1 Sichtprüfung.....	5
5.2 Messung des abgegebenen Volumens.....	5
5.3 Auslenkung der Kolbenstange.....	5
5.4 Verschiebung des Berstschutzes.....	5
5.5 Prüfung in kochendem Wasser.....	5
5.6 Autoklavprüfung.....	6
5.7 Trockene-Hitze-Prüfung.....	6
6 Herstellerangaben	7
7 Kennzeichnung	7
7.1 Kennzeichnung der Einzelpackung.....	7
7.2 Kennzeichnung der Spritze.....	7
Anhang A (informativ) Englische Gewindegrößen	8
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	9

Bilder

Bild 1 — Gestaltung eines Pistolengriffs und eines Dosierflügelgriffs	6
--	----------