

DIN EN ISO 9997

ICS 11.040.25; 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9997:2000-08**Zahnheilkunde –
Ampullenspritzen (ISO 9997:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 9997:2020**Dentistry –
Cartridge syringes (ISO 9997:2020);
German version EN ISO 9997:2020Médecine bucco-dentaire –
Seringues pour cartouches (ISO 9997:2020);
Version allemande EN ISO 9997:2020

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dental-medizinische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit inch/in, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
in (inch)	mm	1 inch = 25,4 mm

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 261	siehe	DIN ISO 261
ISO 965-1	siehe	DIN ISO 965-1
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 11499	siehe	DIN EN ISO 11499
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9997:2000-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN EN 29997: 1992-11
DIN EN ISO 9997: 2000-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11499, *Zahnheilkunde — Zylinderampullen zum Einmalgebrauch für Lokalanästhetika*

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 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN ISO 261, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Übersicht*

DIN ISO 965-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Toleranzen — Teil 1: Prinzipien und Grundlagen*

— Leerseite —

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