

DIN EN ISO 21533

ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2017-03-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21533:2003-12

**Zahnheilkunde –
Wiederverwendbare Ampullenspritzen für intraligamentale Injektionen
(ISO/DIS 21533:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21533:2016**

Dentistry –
Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections (ISO/DIS 21533:2016);
German and English version prEN ISO 21533:2016

Médecine bucco-dentaire –
Seringues réutilisables destinées aux injections intraligamentaires (ISO/DIS 21533:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21533:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2,
75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21533:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Handinstrumente“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 21533 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7885	siehe	DIN EN ISO 7885
ISO 9997	siehe	DIN EN ISO 9997
ISO 11499	siehe	DIN EN ISO 11499

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21533:2003-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der Dosierradspritzen;
- b) Anforderungen an die Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung wurden aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9997, *Zahnärztliche Ampullenspritzen*

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

CEN/TC 55

Datum: 2016-12

prEN ISO 21533:2016

CEN/TC 55

Sekretariat: DIN

Zahnheilkunde — Wiederverwendbare Ampullenspritzen für intraligamentale Injektionen (ISO/DIS 21533:2016)

Médecine bucco-dentaire — Seringues réutilisables destinées aux injections intraligamentaires (ISO/DIS 21533:2016)

Dentistry — Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections (ISO/DIS 21533:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Gestaltung	6
4.2 Spritzenkörper	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Einlegen der Zylinderampulle	7
4.3 Gewindeanschluss für die Kanüle	8
4.4 Kolbenstange	8
4.5 Volumen des abgegebenen Lokalanästhetikums	8
4.6 Berstschutz	8
4.6.1 Anzahl der Anwendungen	8
4.6.2 Integrität	8
4.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	8
4.7.1 Spritze	8
4.7.2 Berstschutz (wenn mitgeliefert)	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Sichtprüfung	9
5.2 Messung des abgegebenen Volumens	9
5.2.1 Gestaltung eines Dosierhebels und eines Dosierflügelgriffs	9
5.2.2 Gestaltung eines Dosierrades	9
5.2.3 Aufzeichnung der Ergebnisse	9
5.3 Verschiebung des Berstschutzes	9
5.4 Prüfungen der Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	9
6 Gebrauchsanweisung	9
7 Kennzeichnung	10
7.1 Kennzeichnung der Einzelpackung	10
7.2 Kennzeichnung der Spritze	10
Anhang A (informativ) Englische Gewindegrößen	11
Literaturhinweise	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21533:2016) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21533:2016 wurde von CEN als prEN ISO 21533:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106 *Dentistry*, Unterkomitee SC 4 *Dental instruments*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 21533:2003), die mit den folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

- Die Konstruktion eines Dosierrades wurde hinzugefügt.
- Die Anforderungen an die Wiederaufbereitung wurden hinzugefügt und geklärt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für wiederverwendbare Ampullenspritzen fest, die für intraligamentale Injektionen vorgesehen sind.

Es legt Anforderungen an dentale Ampullenspritzen, die nur für intraligamentale Injektionen vorgesehen sind, mit metrischem Gewinde nach ISO fest. Es wird darauf hingewiesen, dass es eine Anzahl von Spritzen mit nichtmetrischem Gewinde 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 7885, *Dentistry — Sterile injection needles for single use*

ISO 9997, *Dental cartridge syringes*

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

3 Begriffe

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

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

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

— ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

intraligamentale Injektion

Injektion, die durch das Parodontalligament vorgenommen wird

3.2

wiederverwendbare Ampullenspritze für intraligamentale Injektionen

in der Zahnheilkunde verwendete Spritze, die wiederaufbereitet werden kann, und die vom Hersteller speziell für intraligamentale Injektionen konstruiert wurde und in der eine Zylinderampulle für Lokalanästhetika verwendet wird

3.3

Ampullenspritze mit einem Dosierrad für intraligamentale Injektionen

Ampullenspritze, die ein Dosierrad enthält

3.4

Einzelpackung

Packung, die die Spritze enthält

3.5

Kolbenstange

starres Teil, das die Aktivierungskraft auf den Kolben der Zylinderampulle überträgt

3.6

Dosierhebel

Teil, das die Kraft auf die Kolbenstange überträgt

3.7

Dosierrad

Teil des Spitzensystems, das das Volumen der abgegebenen Lösung reguliert

3.8

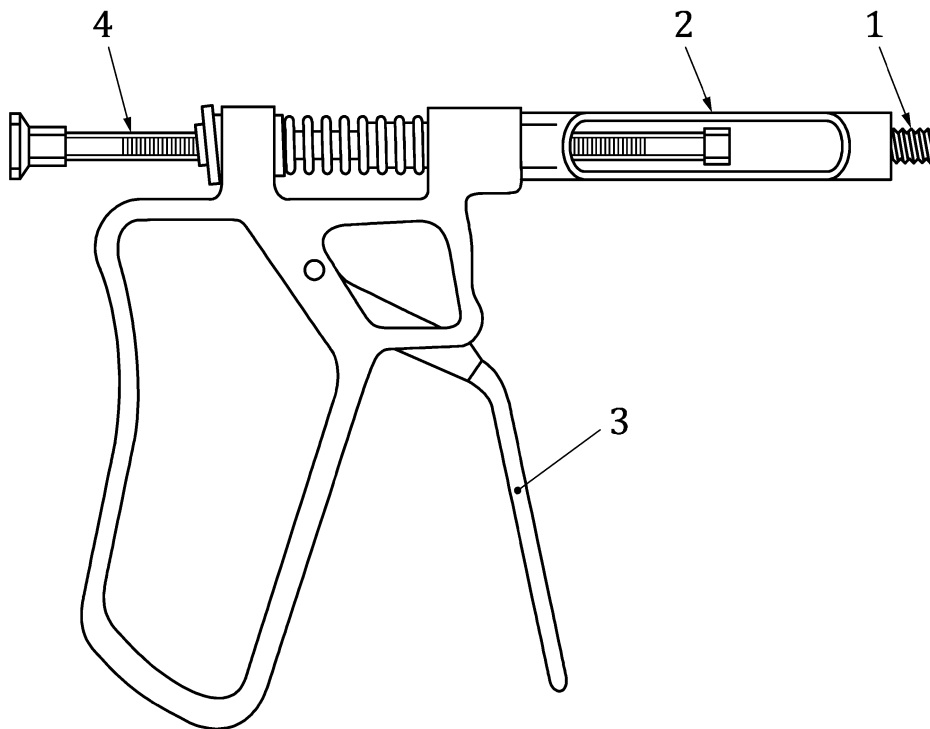
Berstschutz

Teil, mit dem verhindert wird, dass die Splitter einer zerbrochenen Zylinderampulle durch das Sichtfenster der Spritze herausfallen

4 Anforderungen

4.1 Gestaltung

Die Konstruktion der Spritze muss einen Pistolengriff, einen Dosierflügelgriff oder ein Dosierrad aufweisen, wie es in den Bildern 1 bis 3 dargestellt ist.



Legende

- 1 Gewindeanschluss für die Kanüle
- 2 Spritzenkörper
- 3 Dosierhebel
- 4 Kolbenstange

Bild 1 — Gestaltung eines Pistolengriffs