

DIN EN ISO 9997

ICS 11.040.25; 11.060.20

Einsprüche bis 2019-06-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9997:2000-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Ampullenspritzen (ISO/DIS 9997:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9997:2019**

Dentistry –
Cartridge syringes (ISO/DIS 9997:2019);
German and English version prEN ISO 9997:2019

Médecine bucco-dentaire –
Seringues à usage dentaire pour cartouches (ISO/DIS 9997:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9997:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-19 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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9997:2019) 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).

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9997:2000-08 sind folgende Änderungen vorgesehen:

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

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 —

Zahnheilkunde — Ampullenspritzen (ISO/DIS 9997:2019)

Médecine bucco-dentaire — Seringues à usage dentaire pour cartouches (ISO/DIS 9997:2019)

Dentistry — Cartridge syringes (ISO/DIS 9997:2019)

ICS: 11.040.25 ; 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

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 Maße	6
5.3 Besondere Anforderungen	6
5.3.1 Einsetzen und Ampullengröße	6
5.3.2 Sichtbarkeit des Inhalts	7
5.3.3 Kolbenstange	7
5.3.4 Aspirierende Spritzen	7
5.4 Werkstoffe	8
5.4.1 Ampullenspritzen aus Metall	8
5.4.2 Ampullenspritzen aus Kunststoff, einschließlich Ampullenspritzen aus Metall mit Kunststoffteilen	8
5.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	8
6 Mess- und Prüfverfahren	10
6.1 Sichtprüfung	10
6.2 Maße	10
6.3 Sichere Befüllung	10
6.4 Aspirationsprüfung an Ampullenspritzen des Typs 2a	10
6.4.1 Reagens	10
6.4.2 Verfahren	10
6.4.3 Überprüfung	10
6.5 Aspirationsprüfung an Ampullenspritzen des Typs 2b	10
6.5.1 Reagens	10
6.5.2 Verfahren	10
6.5.3 Überprüfung	10
6.6 Kolbenstange	11
6.6.1 Beweglichkeit der Kolbenstange	11
6.6.2 Auslenkung der Kolbenstange	11
6.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	11
7 Gebrauchsanweisung	11
8 Kennzeichnung	12
8.1 Kennzeichnung auf der Einzelpackung	12
8.2 Kennzeichnung der Spritze	12
Anhang A (informativ) Englische Gewindegrößen	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9997:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9997:1999 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9997:2019 wurde von CEN als prEN ISO 9997:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9997:1999), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- aktualisierte Normative Verweisungen;
- Anforderungen an die Wiederaufbereitung wurden in 5.5 aufgenommen;
- die Toleranz für die Bewegung der Kolbenstange wurde in 6.6. reduziert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Ampullenspritzen in der Zahnheilkunde fest, die wiederverwendbare Spritzen vom aspirierenden, nichtaspirierenden und selbstaspirierenden Typ sind und in die Ampullen mit dentalen Lokalanästhetika eingesetzt werden.

Dieses Dokument gilt nicht für Ampullenspritzen, bei denen eine mechanische Bewegungsvorrichtung zur Erzeugung eines hohen Druckes vorhanden ist.

Dieses Dokument legt Anforderungen für Ampullenspritzen mit metrischen ISO-Gewindegrößen fest. Es wird darauf hingewiesen, dass es eine Anzahl von Spritzen mit englischen Gewindegrößen 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 261, *ISO general purpose metric screw threads — General plan*

ISO 965-1, *ISO general purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 11499 und die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

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

3.1

Aspiration

Verfahren, mit dem Blut oder Körperflüssigkeiten in eine Anästhesieampulle eingesaugt wird

3.2

Ampulle

Behälter für Lokalanästhesie