

DIN ISO 11040-3:2014-05 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie (ISO 11040-3:2012)

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Klassifizierung | 6 |
| 4 Form und Maße | 7 |
| 5 Bezeichnung | 8 |
| 6 Werkstoff | 8 |
| 6.1 Verschluss | 8 |
| 6.2 Dichtscheiben | 8 |
| 7 Anforderungen | 8 |
| 7.1 Allgemeines | 8 |
| 7.2 Physikalische Anforderungen | 8 |
| 7.2.1 Härte der Dichtscheibe | 8 |
| 7.2.2 Fragmentation | 8 |
| 7.2.3 Leckagefreiheit | 9 |
| 7.2.4 Alterungsbeständigkeit | 9 |
| 7.3 Chemische Anforderungen | 9 |
| 7.4 Biologische Anforderungen | 9 |
| 8 Kennzeichnung | 9 |
| Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage | 10 |
| A.1 Kurzbeschreibung | 10 |
| A.2 Geräte | 10 |
| A.2.1 Karpulenzylinder, nach ISO 11040-1. | 10 |
| A.2.2 Zu prüfende Dichtungen | 10 |
| A.2.3 Kolbenstopfen, nach ISO 11040-2. | 10 |
| A.2.4 Geeignete Ausrüstung, zur Vorbereitung der mit Wasser gefüllten Karpulen. | 10 |
| A.2.5 Halter für Karpulen, z. B. nach ISO 9997 oder ISO 11499 | 10 |
| A.2.6 Druckvorrichtung, die eine Kraft von (30 ± 1) N ausüben kann. | 10 |
| A.3 Durchführung | 10 |
| A.3.1 10 Karpulen sind unter Verwendung der zu prüfenden Dichtungen vollständig mit Wasser zu füllen. Dabei ist sicherzustellen, dass sie keine Luft enthalten. | 10 |
| A.3.2 Die erste in den Halter für Karpulen (A.2.5) montierte Karpule ist in die Druckvorrichtung (A.2.6) einzusetzen und eine Kraft von (30 ± 1) N ist für 1 min auszuüben. Die Dichtung ist auf Leckage zu untersuchen | 10 |
| A.3.3 Die Durchführung nach A.3.2 ist bei den restlichen Karpulen zu wiederholen. | 10 |
| A.4 Angabe der Ergebnisse | 10 |