

# DIN EN ISO 11499:2014-09 (D)

Zahnheilkunde - Zylinderampullen zum Einmalgebrauch für Lokalanästhetika (ISO 11499:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11499:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Anforderungen.....	5
4.1 Auslaufsicherheit der Anästhesielösung.....	5
4.2 Kraft zur Kolbenbewegung.....	6
4.3 Größe der Luftblase .....	6
4.4 Bioverträglichkeit .....	6
4.5 Extrahierbares Volumen .....	6
4.6 Außenmaße der zusammengesetzten Zylinderampulle .....	6
4.6.1 Gesamtlänge .....	6
4.6.2 Äußerer Durchmesser (einschließlich Etikett, falls angebracht) .....	6
4.7 Farbkennzeichnung.....	6
4.7.1 Die Anwendung einer Farbkennzeichnung liegt im Ermessen des Herstellers.....	6
4.7.2 Lage der Bänder für die Farbkennzeichnung .....	7
4.7.3 Breite der Bänder für die Farbkennzeichnung .....	8
5 Prüfverfahren .....	8
5.1 Probenahme .....	8
5.2 Prüfbedingungen .....	8
5.3 Sichtprüfung .....	8
5.4 Auslaufsicherheit .....	8
5.4.1 Geräte .....	8
5.4.2 Durchführung.....	9
5.5 Kraft zur Kolbenbewegung.....	9
5.5.1 Geräte .....	9
5.5.2 Durchführung.....	10
5.6 Größe der Luftblase .....	11
5.7 Extrahierbares Volumen .....	11
5.7.1 Geräte .....	11
5.7.2 Durchführung.....	11
6 Kennzeichnung.....	11
6.1 Primärbehälter .....	11
6.2 Sekundärbehälter .....	12
Literaturhinweise.....	13