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