
**Matériel dentaire — Activeurs électriques
de polymérisation**

Dental equipment — Powered polymerization activators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 10650:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-
1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999)



Numéro de référence
ISO/TS 10650:1999(F)

© ISO 1999

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 10650:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999>

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|---|----|
| Avant-propos..... | iv |
| Introduction | v |
| 1 Domaine d'application..... | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions..... | 1 |
| 4 Classification..... | 1 |
| 5 Exigences | 2 |
| 5.1 Généralités | 2 |
| 5.2 Luminance énergétique | 2 |
| 5.3 Exigences électriques | 3 |
| 5.4 Instructions d'utilisation | 4 |
| 6 Échantillonnage | 4 |
| 7 Méthodes d'essais | 4 |
| 7.1 Généralités | 4 |
| 7.2 Luminance énergétique | 5 |
| 8 Informations à fournir par le fabricant | 11 |
| 8.1 Mode d'emploi | 11 |
| 8.2 Description technique | 12 |
| 9 Marquage | 12 |
| Annexe A (normative) Ordre des essais | 13 |

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 2/3 des membres votants du comité.

Les ISO/PAS et ISO/TS font l'objet d'un nouvel examen tous les trois ans afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Spécification technique peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TS 10650 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Introduction

La présente Spécification technique définit les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation. Ces exigences concernent les activateurs munis d'embouts optiques dont la superficie est inférieure ou égale à 78,5 mm² ou dont le diamètre est inférieur ou égal à 10 mm. Les embouts optiques ayant une superficie supérieure à 78,5 mm² ou un diamètre supérieur à 10 mm ne sont pas couverts par la présente Spécification technique.

La présente Spécification technique fait référence, chaque fois que nécessaire, à la CEI 60601-1:1988, Norme internationale fondamentale relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en citant les numéros d'articles correspondants de cette même publication.

La présente Spécification technique utilise les domaines de longueur d'onde qui se basent sur des filtres sélectifs. Le domaine compris entre 190 nm et 400 nm comprend donc non seulement le domaine de l'ultraviolet, mais aussi le domaine proche du bleu, compris approximativement entre 380 nm et 400 nm. Le domaine compris entre 400 nm et 515 nm est considéré comme étant celui du bleu dans le cadre de l'activation électrique de polymérisation. Le domaine qui se situe au-delà de 515 nm atteint approximativement 1 100 nm, qui est le seuil limite de détection pour les détecteurs spécifiés dans la présente Spécification technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TS 10650:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 10650:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999>

Matériel dentaire — Activateurs électriques de polymérisation

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique énumère les exigences et les méthodes d'essai applicables aux activateurs de polymérisation équipés de lampes halogènes électriques dans le domaine de longueur d'onde du bleu, destinés à être utilisés à proximité du fauteuil dentaire pour polymériser les produits à base de résine. Les activateurs électriques de polymérisation à pile rechargeable sont également couverts par la présente Spécification technique.

Elle ne traite pas des activateurs électriques de polymérisation utilisés en laboratoire pour la fabrication des restaurations indirectes, incrustations, prothèses ou autres appareils buccaux.

Partout où cela est spécifié dans ses différents articles, la présente Spécification technique a la priorité sur la CEI 60601-1:1988.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Spécification technique. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Spécification technique sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 1942-4, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 4: Matériel dentaire*.

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*.

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Spécification technique, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-4 et dans l'article 2 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

4 Classification

Les activateurs électriques de polymérisation peuvent être classés comme suit:

- Type 1: activateurs électriques de polymérisation alimentés sur secteur;
- Type 2: activateurs électriques de polymérisation alimentés par des piles rechargeables.

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Conception

La construction des activateurs électriques de polymérisation doit permettre un fonctionnement sûr et fiable. Si l'activateur peut être réparé in situ, il convient qu'il puisse être facilement démonté et remonté en vue d'opérations de maintenance et de réparation, au moyen d'outils aisément disponibles ou de ceux fournis par le fabricant.

L'article 59 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.1.2 Raccordement

Les activateurs électriques de polymérisation doivent pouvoir être débranchés et rebranchés sur le secteur d'alimentation pour des besoins de nettoyage et de désinfection.

Contrôler manuellement la conformité.

5.1.3 Organes de commande

Les organes de commande doivent être conçus et placés de manière à réduire au minimum les risques de mise en fonctionnement involontaire.

Effectuer les essais conformément à 7.2.1.

5.1.4 Nettoyage et désinfection

L'article 44.7 de la CEI 60601-1:1988 s'applique. [ISO/TS 10650:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999)

5.1.5 Températures excessives

L'article 42 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.2 Luminance énergétique

5.2.1 Luminance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 400 nm et 515 nm (bleu)

La luminance énergétique dans le domaine compris entre 400 nm et 515 nm ne doit pas être inférieure à 3 000 W/m² (300 mW/cm²) et ne doit pas dépasser 10 000 W/m² (1 000 mW/cm²), à la tension de fonctionnement déclarée, à 90 % ou à 110 % de la tension de fonctionnement déclarée lorsque les essais sont effectués conformément à 7.2. Pour les activateurs de polymérisation de type 2, cette exigence ne s'applique que pour un activateur électrique de polymérisation entièrement chargé.

5.2.2 Luminance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 190 nm et 400 nm

La luminance énergétique dans le domaine compris entre 190 nm et 400 nm ne doit pas être supérieure à 1 000 W/m² (100 mW/cm²), à la tension de fonctionnement déclarée, à 90 % ou à 110 % de la tension de fonctionnement déclarée lorsque les essais sont effectués conformément à 7.2. Pour les activateurs de polymérisation de type 2, cette exigence ne s'applique que pour un activateur électrique de polymérisation entièrement chargé.

5.2.3 Luminance énergétique dans le domaine de longueur d'onde supérieur à 515 nm

La luminance énergétique dans le domaine de longueur d'onde supérieur à 515 nm ne doit pas être supérieure à 500 W/m² (50 mW/cm²), à la tension de fonctionnement déclarée, à 90 % ou à 110 % de la tension de fonctionnement déclarée lorsque les essais sont effectués conformément à 7.2. Pour les activateurs de polymérisation de type 2, cette exigence ne s'applique que pour un activateur électrique de polymérisation entièrement chargé.

5.3 Exigences électriques

5.3.1 Puissance absorbée

L'article 7 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.2 Condition de premier défaut

Le point 3.6 et l'article 56 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

5.3.3 Protection contre les risques de chocs électriques

L'article 13 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.4 Enveloppes et capots de protection

L'article 16 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.5 Fuites de liquides

Le point 44.4 de la CEI 60601-1:1988 s'applique. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f764135-e710-4040-a945-1b9f2e1afb1a/iso-ts-10650-1999>

5.3.6 Mise à la terre de protection

L'article 58 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.7 Courants de fuite permanents

L'article 19 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.8 Tension de tenue

L'article 20 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.9 Coupure de l'alimentation

L'article 49 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.10 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

L'article 52 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.11 Composants et ensembles

L'article 56 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.12 Parties reliées au réseau, composants et montage

L'article 57 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

5.3.13 Compatibilité électromagnétique

La CEI 60601-1-2:1993 s'applique.

5.4 Instructions d'utilisation

La conformité aux exigences concernant les instructions d'utilisation, la description technique et le marquage doit être vérifiée par un examen visuel (voir les articles 8 et 9).

6 Échantillonnage

Évaluer la conformité à la présente Spécification technique d'au moins un activateur électrique de polymérisation, avec un guide de lumière (embout optique) défini par le fabricant pour chaque série de modèles.

7 Méthodes d'essais

7.1 Généralités

7.1.1 Dispositions générales en vue des essais

L'ordre des essais doit être celui indiqué dans l'annexe A.

Tous les essais décrits dans la présente Spécification technique sont des essais de type. Ces essais sont conduits sur un échantillon représentatif de l'article à essayer.

Les points 4.1 et 4.2 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

Sauf spécification contraire, ne répéter aucun de ces essais.

7.1.2 Conditions atmosphériques

Après avoir monté pour une utilisation normale l'activateur électrique de polymérisation soumis à l'essai, conduire les essais dans les conditions suivantes:

- a) température ambiante de (23 ± 2) °C;
- b) humidité relative de (50 ± 10) %.

7.1.3 Autres conditions

Le point 4.6 d) de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

7.1.4 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Le point 4.7 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

7.1.5 Préconditionnement

Le point 4.8 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

7.1.6 Conditionnement

La préparation de l'essai et l'activateur électrique de polymérisation doivent être conditionnés dans un environnement de (23 ± 2) °C pendant les 4 h qui précèdent l'essai.

7.1.7 Réparations et modifications

Le point 4.9 de la CEI 60601-1:1988 s'applique.

7.2 Luminance énergétique

7.2.1 Mesurage de l'aire de la section transversale de l'extrémité dotée de propriétés optiques

7.2.1.1 Appareil

7.2.1.1.1 Micromètre, gradué en millimètres, précis à 0,02 mm près, ou tout autre appareil de mesure ayant la même précision.

7.2.1.2 Mode opératoire

Mesurer, avec une précision de ± 5 %, le diamètre de l'embout optique si sa section transversale est circulaire. Mesurer les axes majeur et mineur de l'embout optique si sa section transversale est elliptique. Calculer l'aire de cette section transversale (Z).

7.2.2 Mesurage de l'éclairement énergétique

7.2.2.1 Appareil

7.2.2.1.1 Radiomètre étalonné¹⁾ pour mesurer la puissance rayonnée (en W).

L'ouverture de l'entrée du radiomètre doit être plus large que la section transversale de l'embout optique de l'activateur électrique de polymérisation, pour permettre ainsi au radiomètre de mesurer tous les rayonnements émis. Le bord de l'embout optique doit être placé à 2 mm au moins du bord de l'ouverture de l'entrée du radiomètre.

Le radiomètre doit avoir une réponse plane (sensibilité spectrale uniforme) dans l'intervalle de longueur d'onde compris entre 190 nm et 1 100 nm, indépendamment de l'angle d'incidence.

7.2.2.1.2 Filtres

Les filtres suivants sont nécessaires :

- filtre (en quartz) permettant la transmission au-delà de 190 nm, ayant la même épaisseur que les filtres mentionnés en 7.2.2.1.2 b) et en 7.2.2.1.2 c), et dont les caractéristiques de transmission génèrent une courbe telle que représentée sur la Figure 1;
- filtre permettant la transmission au-delà de 400 nm, dont les caractéristiques de transmission de Schott GG 400 génèrent une courbe telle que représentée sur la Figure 2;
- filtre permettant la transmission au-delà de 515 nm, dont les caractéristiques de transmission de Schott OG 515 génèrent une courbe telle que représentée sur la Figure 3.

1) Molelectron Power Meter PM 500D-2 et Molelectron Detector PM-3 sont les appellations commerciales de produits distribués par Molelectron Detector Inc., Portland, Oregon 97224, USA. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Spécification technique et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif des produits ainsi désignés. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils conduisent aux mêmes résultats.