
**Art dentaire — Activeurs électriques de
polymérisation —**

Partie 1:

Lampes halogènes au tungstène à quartz

*Dentistry — Powered polymerization activators —
Part 1: Quartz tungsten halogen lamps*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10650-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004>



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 10650-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004>

© ISO 2004

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié 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	2
5 Exigences	2
5.1 Généralités	2
5.2 Émittance énergétique	2
5.3 Exigences électriques	3
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	4
7.1 Généralités	4
7.2 Émittance énergétique	4
8 Informations à fournir par le fabricant	18
8.1 Mode d'emploi	18
8.2 Description technique	18
9 Marquage	19
Annexe A (normative) Ordre des essais	20

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 2.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document 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 10650-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette première édition de l'ISO 10650-1, avec l'ISO 10650-2, annule et remplace l'ISO/TS 10650:1999, dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 10650 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Art dentaire — Activateurs électriques de polymérisation*:

— *Partie 1: Lampes halogènes au tungstène à quartz*

La partie suivante est en préparation:

— *Partie 2: Lampes LED*

Introduction

La présente partie de l'ISO 10650 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation applicables aux domaines de longueur d'onde compris entre 190 nm et 385 nm, et au domaine de longueur d'onde qui se situe au-delà de 515 nm. Aucune exigence applicable au domaine de longueur d'onde compris entre 400 nm et 515 nm n'est donnée. La présente partie de l'ISO 10650 utilise les domaines de longueur d'onde qui se basent sur des filtres sélectifs. Le domaine compris entre 190 nm et 385 nm comprend donc non seulement le domaine de l'ultraviolet, mais aussi le domaine proche du bleu, situé autour de 380 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 partie de l'ISO 10650. Les méthodes d'essai décrites ne donnent pas de valeur absolue et ne reflètent pas non plus l'énergie émise comme rayonnement du corps noir. Les valeurs mesurées ne représentent pas non plus la véritable émittance énergétique, mais sont des valeurs obtenues à l'aide des méthodes décrites dans ce document. Néanmoins, les valeurs obtenues à l'aide de ces méthodes sont utilisées en faisant référence à la présente partie de l'ISO 10650.

La présente partie de l'ISO 10650 fait référence à la CEI 60601-1:1988, Norme internationale fondamentale relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en citant les numéros d'articles correspondants de la CEI 60601-1:1988.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10650-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10650-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004>

Art dentaire — Activateurs électriques de polymérisation —

Partie 1:

Lampes halogènes au tungstène à quartz

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10650 spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux activateurs électriques de polymérisation 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 polymère dentaire. La présente partie de l'ISO 10650 s'applique aux lampes électriques halogènes au tungstène et activateurs électriques de polymérisation halogènes au tungstène à pile rechargeable.

La présente partie de l'ISO 10650 ne s'applique pas aux 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 partie de l'ISO 10650 a la priorité sur la CEI 60601-1:1988.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/8462b1d1-ef52-43a1-b931-702994b92c14/iso-10650-1-2004>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-4 et dans la CEI 60601-1:1988, Article 2, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

activateur électrique de polymérisation

dispositif permettant de produire de la lumière dans le domaine de longueur d'onde du bleu, destiné à être utilisé au fauteuil dentaire pour polymériser les produits à base de polymères pour obturation, pour restauration et pour scellement

4 Classification

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10650, les activateurs électriques de polymérisation sont classés, en fonction de leur alimentation électrique, comme suit:

- Type 1: activateurs de polymérisation alimentés sur secteur;
- Type 2: activateurs 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. La CEI 60601-1:1988, Article 59, s'applique.

5.1.2 Raccordement

Les activateurs électriques de polymérisation doivent pouvoir être débranchés et rebranchés sur le secteur d'alimentation pour être nettoyés et désinfectés.

La conformité doit être vérifiée manuellement.

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.

Les essais doivent être réalisés par contrôle visuel.

5.1.4 Nettoyage et désinfection

La CEI 60601-1:1988, paragraphe 44.7, s'applique.

5.1.5 Températures excessives

La CEI 60601-1:1988, Article 42, s'applique.

5.2 Émission énergétique

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

La présente partie de l'ISO 10650 ne spécifie pas de valeur requise quant à l'émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 400 nm et 515 nm (bleu). Le fabricant doit fournir des informations sur l'émission énergétique dans le domaine compris entre 400 nm et 515 nm, telle qu'elle est déterminée par la méthode d'essai décrite en 7.2. L'émission énergétique dans le domaine compris entre 400 nm et 515 nm ne doit pas être inférieure à la valeur déclarée par le fabricant lorsque l'essai est réalisé 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 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 190 nm et 385 nm

L'émittance énergétique dans le domaine compris entre 190 nm et 385 nm ne doit pas être supérieure à 2 000 W/m² (200 mW/cm²), à la tension de fonctionnement déclarée, à 90 % et 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 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde supérieur à 515 nm

L'émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde supérieur à 515 nm ne doit pas être supérieure à 1 000 W/m² (100 mW/cm²), à la tension de fonctionnement déclarée, à 90 % et 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

Les exigences pour l'équipement et les conditions suivants sont régies par les articles et/ou les paragraphes de la CEI 60601-1 et de la CEI 60601-1-2:

- | | |
|---|--|
| a) puissance absorbée | CEI 60601-1:1988, Article 7; |
| b) condition de premier défaut | CEI 60601-1:1988, 3.6 et Article 52; |
| c) protection contre les risques de chocs électriques | CEI 60601-1:1988, Article 13; |
| d) enveloppes et capots de protection | CEI 60601-1:1988, Article 16; |
| e) fuites de liquides | ISO 10650-1:2004, CEI 60601-1:1988, 44.4;
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004 |
| f) mise à la terre de protection | CEI 60601-1:1988, Article 58; |
| g) courants de fuite permanents | CEI 60601-1:1988, Article 19; |
| h) tension de tenue | CEI 60601-1:1988, Article 20; |
| i) coupure de l'alimentation | CEI 60601-1:1988, Article 49; |
| j) fonctionnement anormal et conditions de défaut | CEI 60601-1:1988, Article 52; |
| k) composants et ensembles | CEI 60601-1:1988, Article 56; |
| l) parties reliées au réseau, composants et montage | CEI 60601-1:1988, Article 57; |
| m) compatibilité électromagnétique | CEI 60601-1-2. |

6 Échantillonnage

Évaluer la conformité à la présente partie de l'ISO 10650 d'au moins un activateur électrique de polymérisation, avec un guide de lumière (embout optique) spécifié par le fabricant pour chaque série de modèles.

7 Méthodes d'essai

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 partie de l'ISO 10650 sont des essais de type. Ces essais doivent être réalisés sur un échantillon représentatif de l'article à essayer.

La CEI 60601-1:1988, 4.1 et 4.2, s'appliquent.

Sauf spécification contraire, ne répéter aucun de ces essais.

7.1.2 Conditions atmosphériques

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

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

7.1.3 Autres conditions

La CEI 60601-1:1988, 4.6 d), s'applique.

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

La CEI 60601-1:1988, 4.7, s'applique.

7.1.5 Préconditionnement

La CEI 60601-1:1988, 4.8, s'applique.

7.1.6 Conditionnement

Le montage d'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

La CEI 60601-1:1988, 4.9, s'applique.

7.2 Émittance énergétique

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Appareillage pour mesurer l'aire de la section transversale de l'embout optique

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 Appareillage pour mesurer l'éclairement énergétique

7.2.1.2.1 Radiomètre, étalonné, pour mesurer la puissance rayonnée (en watts).

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'incidence¹⁾.

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. Il convient de placer le bord de l'embout optique à 2 mm au moins du bord de l'ouverture de l'entrée du radiomètre.

7.2.1.2.2 Filtres, des types suivants²⁾:

7.2.1.2.2.1 filtre (en quartz), de $(3 \pm 0,1)$ mm d'épaisseur, permettant la transmission au-delà de 190 nm et dont les caractéristiques de transmission sont représentées à la Figure 1.

7.2.1.2.2.2 filtre, de $(3 \pm 0,1)$ mm d'épaisseur, permettant la transmission au-delà de 385 nm, dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe représentée à la Figure 2.

7.2.1.2.2.3 filtre, de $(3 \pm 0,1)$ mm d'épaisseur, permettant la transmission au-delà de 400 nm, dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe à la Figure 3.

7.2.1.2.2.4 filtre, de $(3 \pm 0,1)$ mm d'épaisseur, permettant la transmission au-delà de 515 nm, dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe représentée à la Figure 4.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10650-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84fa2b1d-cfb2-43a1-b921-703994b92c14/iso-10650-1-2004>

1) Moletron Power Meter PM 500D-2 et Moletron Detector PM-3 sont les appellations commerciales de produits appropriés distribués par Moletron Detector Inc., Portland, Oregon 97224, USA. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 10650 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.

2) Schott SQ1, Schott GG 385, Schott GG 400 et Schott OG 515 sont les appellations commerciales de produits appropriés. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 10650 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.