
**Art dentaire — Activateurs électriques de
polymérisation —**

Partie 2:

**Lampes à diodes émettrices de lumière
(LED)**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dentistry — Powered polymerization activators —
(standards.iteh.ai)
Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps

ISO 10650-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007>



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 10650-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

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 10650-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette première édition de l'ISO 10650-2, conjointement avec l'ISO 10650-1, annule et remplace l'ISO/TS 10650:1999, qui a fait l'objet d'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*
- *Partie 2: Lampes à diodes émettrices de lumière (LED)*

Introduction

La présente partie de l'ISO 10650 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation du type LED (lampe à diodes électroluminescentes) 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 valeurs absolues 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 la présente partie de l'ISO 10650. Néanmoins, les valeurs obtenues à l'aide de ces méthodes d'essai sont utilisées conjointement avec la présente partie de l'ISO 10650.

La présente partie de l'ISO 10650 fait référence à la CEI 60601-1:2005, la Norme internationale fondamentale relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en citant, le cas échéant, les numéros d'articles correspondants de la CEI 60601-1:2005. (standards.iteh.ai)

[ISO 10650-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007>

Art dentaire — Activeurs électriques de polymérisation —

Partie 2:

Lampes à diodes émettrices de lumière (LED)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10650 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation munis de lampes à diodes électroluminescentes (LED) dans le domaine de longueurs d'onde du bleu destinés à être utilisés à proximité du fauteuil dentaire pour polymériser les produits dentaires à base de polymères pour restauration.

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 60601-1:2005.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

[ISO 10650-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bd5e863e6/iso-10650-2-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bd5e863e6/iso-10650-2-2007)

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*

ISO 10650-1:2004, *Art dentaire — Activeurs électriques de polymérisation — Partie 1: Lampes halogènes au tungstène à quartz*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 10650-1 et la CEI 60601-1 s'appliquent.

3.1

lampe à diodes électroluminescentes (LED)

source émettrice de lumière à semi-conducteur

3.2

pile à pleine charge

pile dont la charge initiale correspond à une charge de 80 % à 100 % de la première pleine charge

4 Classification

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10650, les activateurs électriques de polymérisation munis de lampes à diodes électroluminescentes sont classés selon les spécifications de l'ISO 10650-1.

5 Exigences

5.1 Généralités

L'ISO 10650-1:2004, 5.1 s'applique.

Soumettre à essai les lampes à LED à chacun des modes de rayonnement continu ou pulsé de 10 s ou plus indiqués par le fabricant.

5.2 Émittance énergétique

5.2.1 Émittance énergétique dans le domaine de longueurs 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'émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 400 nm et 515 nm (bleu). Le fabricant doit fournir des informations sur l'émittance 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'émittance 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 7.2.1 et 7.2.2, à la tension de fonctionnement indiquée. Pour les activateurs de polymérisation de type 2 munis de diodes électroluminescentes, un activateur électrique de polymérisation à pleine charge d'origine doit être soumis à essai pour vérifier la conformité à cette exigence.

5.2.2 Émittance énergétique dans le domaine de longueurs 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) lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.2.1 et à 7.2.2, à la tension de fonctionnement indiquée. Pour les activateurs de polymérisation de type 2 munis de diodes électroluminescentes, un activateur électrique de polymérisation à pleine charge d'origine doit être soumis à essai pour vérifier la conformité à cette exigence.

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) lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.2.1 et à 7.2.2, à la tension de fonctionnement indiquée. Pour les activateurs de polymérisation de type 2 munis de diodes électroluminescentes, un activateur électrique de polymérisation à pleine charge d'origine doit être soumis à essai pour vérifier la conformité à cette exigence.

5.3 Exigences électriques

L'ISO 10650-1:2004, 5.3 s'applique.

6 Échantillonnage

L'ISO 10650-1:2004, Article 6 s'applique.

7 Méthodes d'essai

7.1 Généralités

L'ISO 10650-1:2004, 7,1 s'applique.

Les mesurages de la lampe à diodes électroluminescentes (LED) doivent être effectués à chacun des modes de rayonnement continu ou pulsé de 10 s ou plus indiqués par le fabricant.

**Tableau 1 — Séquence de mesure à une tension de 100 % (Type 1)
ou à pleine charge d'origine (Type 2)**

Étape	Filtre	Durée s	Opération	Résultat
1	Quartz	0	Vérifier la tension. Allumer la lampe.	
		10	Enregistrer le résultat. Vérifier la tension.	A
		20	Éteindre la lampe. Laisser fonctionner le système de refroidissement (ventilateur) si l'appareil en est pourvu.	
		20 à 60	Changer le filtre.	
		60	Commencer l'étape 2.	
2	385 nm	0	Vérifier la tension. Allumer la lampe.	
		10	Enregistrer le résultat. Vérifier la tension.	D
		20	Éteindre la lampe. Laisser fonctionner le système de refroidissement (ventilateur) si l'appareil en est pourvu.	
		20 à 60	Changer le filtre.	
		60	Commencer l'étape 3.	
3	400 nm	0	Vérifier la tension. Allumer la lampe.	
		10	Enregistrer le résultat. Vérifier la tension.	G
		20	Éteindre la lampe. Laisser fonctionner le système de refroidissement (ventilateur) si l'appareil en est pourvu.	
		20 à 60	Changer le filtre.	
		60	Commencer l'étape 4.	
4	515 nm	0	Vérifier la tension. Allumer la lampe.	
		10	Enregistrer le résultat. Vérifier la tension.	J
		20	Éteindre la lampe. Laisser fonctionner le système de refroidissement (ventilateur) si l'appareil en est pourvu.	
		20 à 60	Changer le filtre.	
		60	Répéter l'étape 1 pour les prochaines séries de résultats jusqu'à obtenir 5 ensembles de résultats (A, D, G, J).	

7.2 Émittance énergétique

7.2.1 Appareillage

L'ISO 10650-1:2004, 7.2.1 s'applique.

7.2.2 Mode opératoire

7.2.2.1 Aire de la section transversale optique (effective) du faisceau lumineux de la lampe à diodes électroluminescentes (LED) au niveau de l'embout (c'est-à-dire l'embout optique)

Utiliser l'aire de la section transversale optique (effective) indiquée par le fabricant en 8.1 r) désignée Z (en mm²).

7.2.2.2 Mesurage de l'émittance énergétique

Régler la tension d'alimentation à 100 % de la tension de fonctionnement déclarée ou disposer d'un activateur rechargeable à pleine charge. Effectuer le mesurage conformément à la séquence décrite dans le Tableau 1.

7.2.3 Traitement des résultats

7.2.3.1 Généralités

Calculer les valeurs moyennes de A (M_A) à l'aide des cinq résultats. De la même manière, calculer respectivement les valeurs moyennes de D (M_D), G (M_G), et J (M_J).

7.2.3.2 Calcul de l'émittance énergétique

L'ISO 10650-1:2004, 7.2.3.2 s'applique. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8e5e85eb-43a6-4e5b-a575-d9bad5c863a6/iso-10650-2-2007>

7.2.3.3 Rapport des résultats

Consigner les valeurs calculées de la manière indiquée dans le Tableau 2.

Indiquer si l'activateur électrique de polymérisation est conforme aux exigences de 5.2.

Tableau 2 — Expression des résultats

Mode de fonctionnement _____	
Domaine de longueur d'onde nm	Émittance énergétique
190 à 385	Insérer les données d'essai ici
400 à 515	Insérer les données d'essai ici
> 515	Insérer les données d'essai ici

8 Informations à fournir par le fabricant

8.1 Mode d'emploi

La lampe à diodes électroluminescentes (LED) doit être accompagnée de documents contenant les informations suivantes:

- a) le nom et/ou l'appellation commerciale et l'adresse du fabricant ou du distributeur;

- b) l'appellation commerciale de la lampe à diodes électroluminescentes (LED);
- c) les caractéristiques électriques nominales (tension, fréquence, valeurs des coupe-circuit à fusibles, s'il y a lieu);
- d) le mode de fonctionnement préconisé, la classification, les conditions relatives à l'environnement;
- e) la méthode de contrôle des performances de la lampe à diodes électroluminescentes (LED);
- f) les précautions à prendre en présence d'un rayonnement thermique ou dans le domaine de l'ultraviolet et du bleu;
- g) des recommandations relatives au port effectif par les chirurgiens dentistes et les assistantes dentaires de lunettes munies de filtres protecteurs afin de diminuer l'exposition;
- h) les méthodes de nettoyage et de désinfection des parties entrant en contact avec le patient;
- i) les méthodes de stérilisation, si le fabricant estime que cela est applicable;
- j) une mention indiquant si la lampe à diodes électroluminescentes (DEL) est réparable in situ;
- k) les informations nécessaires pour la passation de commande (par exemple code de la commande, code article) des pièces de rechange (par exemple guide de lumière) déclarées «remplaçables in situ» par le fabricant;
- l) la méthode utilisée pour remplacer ou échanger le guide de lumière;
- m) l'émittance énergétique minimale entre 400 nm et 515 nm pour chaque mode de rayonnement continu ou pulsé (mesurée conformément à 7.2);
- n) les accessoires recommandés par le fabricant;
- o) des précisions concernant l'indication «puissance faible» (s'applique aux activateurs de type 2 – alimentés par une pile rechargeable);
- p) des informations concernant le remplacement des piles (s'applique aux activateurs de type 2 – alimentés par une pile rechargeable);
- q) le ou les pics de longueur d'onde de l'activateur électrique de polymérisation muni d'une lampe à diodes électroluminescentes (LED) pour polymériser les produits dentaires à base de résine;
- r) la valeur de calcul de l'aire de la section transversale optique (effective) en millimètres carrés.

NOTE La valeur de calcul du diamètre de la section transversale pourrait être indiquée si la section transversale optique est circulaire.

8.2 Description technique

L'ISO 10650-1:2004, 8.2 s'applique.

9 Marquage

L'ISO 10650-1:2004, Article 9 s'applique.

Pour les activateurs de type 2 (alimentés par une pile rechargeable) la tension d'alimentation, la fréquence, les fusibles, la consommation en watts ou la consommation de courant du chargeur.