

---

---

**Médecine bucco-dentaire —  
Activateurs électriques de  
polymérisation**

*Dentistry — Powered polymerization activators*

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

[ISO 10650:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>



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

ISO 10650:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1    Généralités.....	2
5.1.1    Conception.....	2
5.1.2    Raccordement.....	2
5.1.3    Organes de commande.....	2
5.1.4    Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	2
5.1.5    Températures excessives.....	3
5.2    Émittance énergétique.....	3
5.2.1    Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm (bleu).....	3
5.2.2    Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 200 nm et 385 nm.....	3
5.2.3    Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde supérieur à 515 nm.....	3
5.3    Exigences relatives à la sécurité électrique.....	3
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>3</b>
<b>7</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>4</b>
7.1    Généralités.....	4
7.1.1    Dispositions générales en vue des essais.....	4
7.1.2    Conditions atmosphériques.....	4
7.2    Émittance énergétique.....	4
7.2.1    Appareillage.....	4
7.2.2    Modes opératoires.....	7
7.2.3    Traitement des résultats.....	10
<b>8</b> <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>12</b>
8.1    Mode d'emploi.....	12
8.2    Description technique.....	13
<b>9</b> <b>Marquage</b> .....	<b>13</b>
<b>10</b> <b>Emballage</b> .....	<b>13</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15c5d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette première édition de l'ISO 10650 annule et remplace l'ISO 10650-1:2004 et l'ISO 10650-2:2007, qui ont fait l'objet d'une révision technique, avec les modifications suivantes:

- limitation du domaine de longueur d'onde du bleu entre 200 nm et 385 nm;
- le mode opératoire d'essai en 7.2 sur l'émission énergétique a été adapté aux lampes à diodes électroluminescentes;
- les informations à fournir par le fabricant et les exigences de marquage ont été mises à jour.

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation, dans le domaine de longueur d'onde compris entre 200 nm et 385 nm, et dans le domaine de longueur d'onde qui se situe au-delà de 515 nm. Aucune valeur minimale requise n'est indiquée pour le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm. La valeur située dans le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm ne doit pas être inférieure à la valeur déclarée par le fabricant.

La présente Norme internationale utilise des domaines de longueur d'onde qui se basent sur des filtres sélectifs. Le domaine compris entre 200 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 385 nm et 515 nm est considéré comme étant celui 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 Norme internationale. 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 la véritable émittance énergétique, mais sont des valeurs obtenues à l'aide des méthodes décrites dans la présente Norme internationale. Néanmoins, les valeurs obtenues à l'aide de ces méthodes d'essai sont utilisées conjointement avec la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale fait référence à l'IEC 60601-1, la Norme internationale fondamentale relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en citant, le cas échéant, les numéros d'articles correspondants de l'IEC 60601-1.

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

[ISO 10650:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>

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

[ISO 10650:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>

# Médecine bucco-dentaire — Activeurs électriques de polymérisation

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation, dans le domaine de longueur d'onde de 385 nm à 515 nm, destinés à être utilisés à proximité du fauteuil dentaire pour polymériser les matériaux dentaires à base de polymères. La présente Norme internationale s'applique aux lampes halogènes au tungstène à quartz et aux lampes à diodes électroluminescentes (LED). Les activateurs électriques de polymérisation peuvent avoir une alimentation électrique interne (à pile rechargeable) ou être raccordés à une alimentation électrique externe (secteur). Les dispositifs à lasers ou à arc plasma ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux activateurs électriques de polymérisation utilisés en laboratoire pour la fabrication des restaurations indirectes, facettes, prothèses ou autres appareils buccaux. Partout où cela est spécifié dans ses différents articles, la présente Norme internationale a la priorité sur l'IEC 60601-1.

## 2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour matériel dentaire*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbation électromagnétique — Exigences et essais*

IEC 80601-2-60, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des matériels dentaires*

## 3 Termes et définitions

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

NOTE Cet élément correspond à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, Article 3.

### 3.1

#### activateur électrique de polymérisation

dispositif permettant de produire de la lumière principalement dans le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm, destiné à être utilisé à proximité du fauteuil dentaire pour polymériser les matériaux à base de polymères pour obturation, pour restauration et pour scellement

## 3.2

### **lampes à diodes électroluminescentes**

lampes émettrices de lumière, à semi-conducteur

## 3.3

### **pile à pleine charge**

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

## 4 Classification

Les activateurs électriques de polymérisation sont classés de la manière suivante, en fonction de leurs lampes et de leur alimentation électrique:

Classe 1:	Lampes halogènes au tungstène à quartz
Type 1:	Activateurs de polymérisation alimentés sur secteur
Type 2:	Activateurs de polymérisation alimentés par des piles rechargeables
Classe 2:	Lampes à diodes électroluminescentes (LED)
Type 1:	Activateurs de polymérisation alimentés sur secteur
Type 2:	Activateurs de polymérisation alimentés par des piles rechargeables/un condensateur

## 5 Exigences

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

### 5.1 Généralités

#### 5.1.1 Conception

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>

La construction des activateurs électriques de polymérisation doit permettre un fonctionnement sûr et fiable. Si l'activateur peut être réparé *in situ*, il doit pouvoir 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'IEC 60601-1:2005+A1:2012 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 et manuellement.

#### 5.1.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation

L'IEC 60601-1 s'applique.

Cet élément correspond à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.2.12.



### 5.1.5 Températures excessives

L'IEC 80601-2-60 s'applique.

NOTE Cet élément correspond à l'IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.

## 5.2 Émittance énergétique

Les exigences relatives à l'émittance énergétique doivent être satisfaites pour chaque mode de rayonnement continu ou pulsé, pendant la durée spécifiée par le fabricant. Si aucune durée n'est spécifiée, une durée de 10 s doit être utilisée.

### 5.2.1 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm (bleu)

La présente Norme internationale ne spécifie pas de valeur requise quant à l'émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 385 nm et 515 nm. Le fabricant doit fournir des informations sur l'émittance énergétique dans ce domaine, déterminée selon la méthode d'essai décrite en 7.2. L'émittance énergétique dans le domaine compris entre 385 nm et 515 nm ne doit pas être inférieure à la valeur déclarée par le fabricant à 90 %, 100 % et 110 % de la tension de fonctionnement correspondant à la Classe 1/Type 1 et à la Classe 2/Type 1. 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 200 nm et 385 nm

L'émittance énergétique dans le domaine compris entre 200 nm et 385 nm ne doit pas être supérieure à 2 000 W/m<sup>2</sup> (200 mW/cm<sup>2</sup>), à 90 %, 100 % et 110 % de la tension de fonctionnement correspondant à la Classe 1/Type 1 et à la Classe 2/Type 1 lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.2. Pour les activateurs de polymérisation de Classe 1/Type 2 et de Classe 2/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/m<sup>2</sup> (100 mW/cm<sup>2</sup>), à 90 %, 100 % et 110 % de la tension de fonctionnement correspondant à la Classe 1/Type 1 et à la Classe 2/Type 1 lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.2. Pour les activateurs de polymérisation de Classe 1/Type 2 et de Classe 2/Type 2, cette exigence ne s'applique que pour un activateur électrique de polymérisation entièrement chargé.

## 5.3 Exigences relatives à la sécurité électrique

Les exigences de sécurité sont en conformité avec l'IEC 80601-2-60, l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1-2.

Si l'activateur électrique de polymérisation est déclaré utilisable en étant raccordé ou intégré à d'autres équipements, par exemple une unité dentaire, il doit être conforme à l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2 et l'IEC 80601-2-60 une fois raccordé ou intégré à ces appareils.

Si l'activateur électrique de polymérisation est déclaré utilisable avec d'autres équipements, par exemple une unité dentaire, l'essai doit être réalisé en raccordant ces appareils.

## 6 Échantillonnage

La conformité à la présente Norme internationale d'un activateur électrique de polymérisation doit être évaluée avec tous les guides de lumière fournis dans le cadre d'une vente habituelle.

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Généralités

#### 7.1.1 Dispositions générales en vue des essais

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type. Ces essais doivent être réalisés sur un échantillon représentatif de l'article à essayer.

Les essais doivent être effectués pour chaque mode de rayonnement continu ou pulsé, pendant la durée spécifiée par le fabricant. Si aucune durée n'est spécifiée, une durée de 10 s doit être utilisée.

Réaliser également l'essai dans chaque mode de rayonnement avec des émittances énergétiques différentes, comme spécifié dans le mode d'emploi du fabricant.

Les essais doivent être effectués pour chaque guide de lumière fourni avec l'activateur électrique de polymérisation.

L'IEC 60601-1 et l'IEC 80601-2-60 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  $(23 \pm 5)$  °C;

b) humidité relative de  $(50 \pm 20)$  %.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f3c3d907-c77f-4bc1-a2d4-647a6a2d0d1f/iso-10650-2015>

### 7.2 Émittance énergétique

#### 7.2.1 Appareillage

##### 7.2.1.1 Appareillage pour mesurer l'aire de la section transversale optique du guide de lumière

**7.2.1.1.1 Micromètre, pied à coulisse ou tout autre appareil de mesure ayant une précision équivalente**, gradué en millimètres, précis à 0,1 mm près, ou tout autre appareil de mesure ayant une précision équivalente.

##### 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 le domaine de longueur d'onde compris entre 200 nm et 1 100 nm, indépendamment de l'angle d'incidence du rayonnement<sup>1)</sup>.

L'ouverture de l'entrée du radiomètre doit être plus grande que la section transversale du guide de lumière de l'activateur électrique de polymérisation, pour permettre ainsi au radiomètre de mesurer tous les rayonnements émis. Le diamètre de l'ouverture d'entrée doit être supérieur d'au moins 2 mm à celui du guide de lumière pour pouvoir capturer toutes les émissions lumineuses du guide.

---

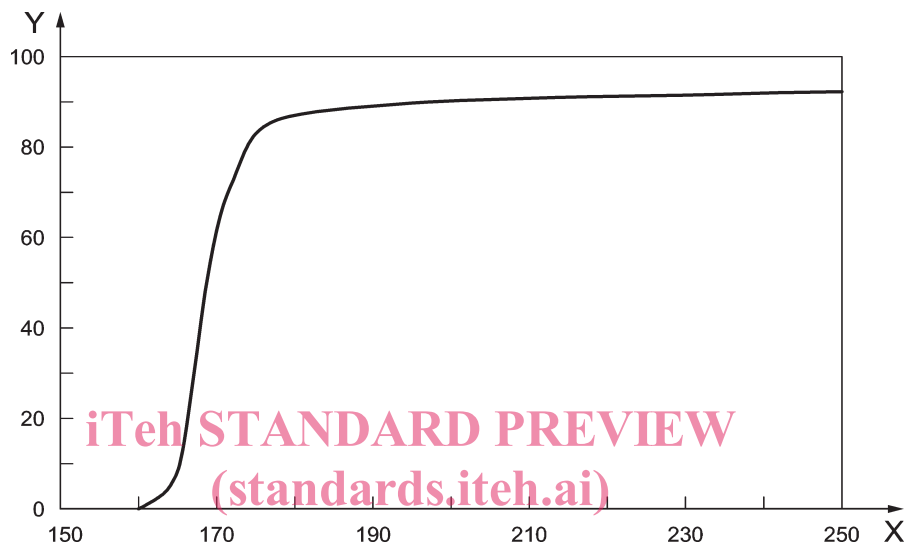
1) Wattmètre LabMaxTO, détecteur PM-3 et PowerMax-Pro 150F HD sont les appellations commerciales de produits appropriés distribués par Coherent, Santa Clara, Californie 95054, États-Unis. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ces produits.

### 7.2.1.2.2 Filtrés des types suivants<sup>2)</sup>

**7.2.1.2.2.1 Filtre en quartz**, permettant la transmission au-delà de 200 nm et dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe représentée à la [Figure 1](#).

**7.2.1.2.2.2 Filtre de 385 nm**, permettant la transmission au-delà de 385 nm et dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe représentée à la [Figure 2](#).

**7.2.1.2.2.3 Filtre de 515 nm**, permettant la transmission au-delà de 515 nm et dont les caractéristiques de transmission produisent la courbe représentée à la [Figure 3](#).



#### Légende

X longueur d'onde, en nm

Y transmission, en %

**Figure 1 — Caractéristiques de transmission du filtre en quartz**

2) Le filtre optique en quartz et le filtre UV passe-haut peuvent respecter les caractéristiques de transmission indiquées aux Figures 1 et 2 respectivement. Schott OG515 est l'appellation commerciale d'un produit approprié respectant les caractéristiques de transmission indiquées à la Figure 3. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ces produits.