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

Dentistry — Powered polymerization activators

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

[ISO 10650:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10650:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	3
5.1 Généralités.....	3
5.1.1 Conception.....	3
5.1.2 Raccordement.....	3
5.1.3 Organes de commande.....	3
5.1.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	3
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 380 nm et 515 nm.....	3
5.2.2 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde en dessous de 380 nm.....	4
5.2.3 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde au-delà de 515 nm.....	4
5.3 Exigences relatives à la sécurité électrique.....	4
5.4 Sécurité physique et mécanique.....	4
5.5 Aptitude à l'utilisation.....	4
5.6 Mode d'emploi.....	4
5.7 Description technique.....	4
5.8 Marquage.....	4
5.9 Emballage.....	4
6 Échantillonnage	5
7 Mesurage et méthodes d'essai	5
7.1 Généralités.....	5
7.1.1 Dispositions générales en vue des essais.....	5
7.1.2 Conditions atmosphériques.....	5
7.2 Contrôles.....	5
7.2.1 Contrôle visuel d'un activateur électrique de polymérisation.....	5
7.2.2 Contrôle manuel d'un activateur électrique de polymérisation.....	5
7.2.3 Contrôle visuel du document du fabricant.....	5
7.3 Mesurage de l'aire de la section transversale optique de l'embout optique.....	5
7.3.1 Appareillage.....	5
7.3.2 Mode opératoire.....	6
7.4 Mesurage de l'émittance énergétique.....	6
7.4.1 Méthode A utilisant un spectromètre.....	6
7.4.2 Méthode B utilisant des filtres.....	8
8 Informations (mode d'emploi) à fournir par le fabricant	13
9 Marquage	14
10 Emballage	15
Bibliographie	16

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).

L'attention est attirée 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).

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10650:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- un mode opératoire d'essai utilisant un spectromètre (Méthode A, 7.4.1) a été inclus;
- le mode opératoire d'essai utilisant des filtres (Méthode B, 7.4.2) a été modifié;
- une limite supérieure de l'émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm a été ajoutée.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation dans les domaines de longueur d'onde en dessous de 380 nm, entre 380 nm et 515 nm, et au-delà de 515 nm. Aucune valeur minimale requise n'est indiquée pour le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm. Pour le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm, l'émittance énergétique maximale a été spécifiée afin de limiter les risques pour les patients.

Il existe un risque d'endommagement des tissus par la chaleur produite lors de la photo-polymérisation lorsque des éclairagements énergétiques suffisamment élevés sont appliqués pendant un temps assez long. Il existe un risque de polymérisation inadéquate des matériaux à base de résine lorsque ceux-ci sont irradiés par des activateurs électriques de polymérisation à une émittance énergétique élevée pendant une durée de rayonnement très courte, ce qui conduit à un éclairage énergétique et une durée de rayonnement combinés insuffisants. Il existe également un risque de polymérisation inadéquate des matériaux à base de résine lorsque ceux-ci sont irradiés à un éclairage énergétique faible et pendant une durée de rayonnement courte. Il n'y a pas de réciprocity complète entre l'éclairage énergétique et la durée de polymérisation, c'est-à-dire qu'il existe un seuil de durée en dessous duquel la polymérisation ne se produira pas complètement. Par conséquent, il est important de suivre le mode d'emploi des fabricants de composites.

Le présent document fait référence à l'IEC 60601, 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10650:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10650:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>

Médecine bucco-dentaire — Activeurs électriques de polymérisation

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux activateurs électriques de polymérisation, dans le domaine de longueur d'onde de 380 nm à 515 nm, destinés à être utilisés à proximité du fauteuil dentaire pour polymériser les matériaux dentaires à base de polymères.

Le présent document 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 batterie 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.

Le présent document ne s'applique pas aux activateurs électriques de polymérisation utilisés en laboratoire pour la fabrication des restaurations indirectes, facettes, prothèses ou autres appareils buccaux.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 10650:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>
- 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*
- ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *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: compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*
- IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- IEC 80601-2-60, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 et l'IEC 60601-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

activateur électrique de polymérisation

dispositif produisant un faisceau lumineux principalement dans le domaine de longueur d'onde compris entre 380 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 (LED)

lampes émettrices de lumière, à semi-conducteur

3.3

batterie à pleine charge

batterie dont la charge au début de l'essai correspond à une charge de 100 % de la première pleine charge

3.4

émittance énergétique

quotient entre le flux énergétique quittant un élément de la surface qui contient le point, et l'aire de cet élément

3.5

éclairage énergétique

quotient entre le flux énergétique incident sur un élément de la surface qui contient le point, et l'aire de cet élément

3.6

flux énergétique

puissance émise, transmise ou reçue sous forme de rayonnement

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10650:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c7027c46-90a2-48bb-b9ff-2b60494c0b1f/iso-10650-2018>

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 batteries rechargeables;
- Classe 2: Lampes à diodes électroluminescentes (LED):
 - Type 1: Activateurs de polymérisation alimentés sur secteur;
 - Type 2: Activateurs de polymérisation alimentés par des batteries rechargeables/un condensateur.

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 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. Vérifier la conformité conformément à [7.2.1](#).

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 conformément à [7.2.2](#).

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.

La conformité doit être vérifiée conformément à [7.2.1](#) et [7.2.2](#).

5.1.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Vérifier la conformité conformément à [7.2.3](#).

L'IEC 60601-1 doit s'appliquer.

NOTE Cet élément correspond à 11.6.6 et 11.6.7 de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

5.1.5 Températures excessives

Vérifier la conformité conformément à [7.2.3](#).

L'IEC 80601-2-60 doit s'appliquer.

NOTE Cet élément correspond à 201.11.1.1 de l'IEC 80601-2-60:2012.

5.2 Émission énergétique

Les exigences relatives à l'émission 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 20 s doit être utilisée.

Pour les activateurs de polymérisation de Type 1, cette exigence s'applique à la tension de fonctionnement (tension nominale).

Pour les activateurs de polymérisation de Type 2, cette exigence ne s'applique que pour un activateur électrique de polymérisation entièrement chargé.

5.2.1 Émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm

L'émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm ne doit pas être supérieure à 40 000 W/m² (4 000 mW/cm²) lorsque sa conformité est vérifiée par la méthode d'essai décrite en [7.2](#).

Le fabricant doit fournir des informations sur l'émission énergétique dans ce domaine, déterminée selon les méthodes d'essai décrites en 7.4. L'émission énergétique ne doit pas varier de plus de $\pm 20\%$ par rapport à l'émission énergétique indiquée par le fabricant (voir 8.2 n). Vérifier la conformité conformément à 7.2.3.

5.2.2 Émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde en dessous de 380 nm

L'émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde en dessous de 380 nm ne doit pas être supérieure à $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2) lorsque sa conformité est vérifiée conformément à 7.4.

5.2.3 Émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde au-delà de 515 nm

L'émission énergétique dans le domaine de longueur d'onde au-delà de 515 nm ne doit pas être supérieure à $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2) lorsque sa conformité est vérifiée conformément à 7.4.

5.3 Exigences relatives à la sécurité électrique

Les exigences de sécurité doivent être en conformité avec l'IEC 80601-2-60, l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1-2. Vérifier la conformité conformément à 7.2.2.

Si l'activateur électrique de polymérisation est déclaré utilisable en étant raccordé ou combiné 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.

5.4 Sécurité physique et mécanique

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

Vérifier la conformité conformément à 7.2.1, 7.2.2 et 7.2.3.

5.5 Aptitude à l'utilisation

L'IEC 62366-1 doit s'appliquer. Vérifier la conformité conformément à 7.2.2.

5.6 Mode d'emploi

Chaque activateur électrique de polymérisation doit être fourni avec un mode d'emploi détaillant le fonctionnement, les opérations de maintenance à effectuer par l'opérateur, la sécurité et l'entretien. La conformité à l'Article 8 doit être vérifiée conformément à 7.2.3.

5.7 Description technique

L'IEC 60601-1 doit s'appliquer. La conformité doit être vérifiée conformément à 7.2.3.

NOTE Cet élément correspond au paragraphe 7.9.3 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.

5.8 Marquage

Le marquage doit être en conformité avec l'Article 9 et vérifié conformément à 7.2.3.

5.9 Emballage

L'emballage doit être en conformité avec l'Article 10 et vérifié conformément à 7.2.3.

6 Échantillonnage

La conformité au présent document d'un activateur électrique de polymérisation doit être évaluée avec tous les embouts optiques fournis. Les activateurs électriques de polymérisation sans embouts optiques doivent être soumis à l'essai dans les conditions normales d'utilisation.

7 Mesurage et méthodes d'essai

7.1 Généralités

7.1.1 Dispositions générales en vue des essais

Tous les essais décrits dans le présent document 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 20 s doit être utilisée.

Réaliser également l'essai dans chaque mode de puissance émettant à une émittance énergétique différente, comme spécifié dans le mode d'emploi du fabricant.

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

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 ± 5) °C;
- b) humidité relative de (50 ± 20) %.

7.2 Contrôles

7.2.1 Contrôle visuel d'un activateur électrique de polymérisation

Réaliser un contrôle visuel de l'activateur électrique de polymérisation pour vérifier la conformité à [5.1.3](#).

7.2.2 Contrôle manuel d'un activateur électrique de polymérisation

Réaliser un contrôle manuel de l'activateur électrique de polymérisation pour vérifier la conformité à [5.1.2](#) et [5.1.3](#).

7.2.3 Contrôle visuel du document du fabricant

Réaliser un contrôle visuel du document fourni par le fabricant, des rapports d'essai ou des instructions pour vérifier leur conformité à [5.1.4](#) et [5.1.5](#).

7.3 Mesurage de l'aire de la section transversale optique de l'embout optique

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 Micromètre, pied à coulisse, ou tout autre dispositif de mesure de précision équivalente, gradué en millimètres, précis à 0,1 mm près.