



**Norme
internationale**

ISO 10650

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

Dentistry — Powered polymerization activators

**Troisième édition
2026-06**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|-----------|
| Avant-propos | iv |
| Introduction | vi |
| 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 |
| 5.2 Émittance énergétique | 3 |
| 5.2.1 Généralités | 3 |
| 5.2.2 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde compris entre 380 nm et 515 nm | 3 |
| 5.2.3 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde en dessous de 380 nm | 4 |
| 5.2.4 Émittance énergétique dans le domaine de longueur d'onde au-delà de 515 nm | 4 |
| 5.3 Instructions d'utilisation | 4 |
| 5.4 Marquage | 4 |
| 5.5 Emballage | 4 |
| 6 Échantillonnage | 4 |
| 7 Mesurage et méthodes d'essai | 4 |
| 7.1 Généralités | 4 |
| 7.1.1 Dispositions générales en vue des essais | 4 |
| 7.1.2 Conditions atmosphériques | 4 |
| 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 | 5 |
| 7.4 Mesurage de l'émittance énergétique | 5 |
| 7.4.1 Méthode A utilisant un spectromètre | 5 |
| 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*, en collaboration avec le comité technique du Comité européen de normalisation (CEN) du CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10650:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le contenu a été ajouté à l'Introduction sur le danger de la lumière bleue pour la rétine résultant de l'exposition aux émissions des activateurs électriques de polymérisation et de l'utilisation de dispositifs de filtrage de protection;
- une classification supplémentaire des activateurs électriques de polymérisation ainsi que les exigences et méthodes d'essai correspondantes ont été ajoutées (c'est-à-dire les activateurs de polymérisation de Type 3, alimentés par connexion à une unité dentaire);
- la [Figure 3](#) et la [Figure 5](#) dans le mode opératoire d'essai utilisant des filtres (méthode B, [7.4.2](#)) ont été corrigées;
- les exigences dupliquées dans le document à partir d'autres normes internationales relatives aux dispositifs médicaux (c'est-à-dire références à IEC 60601-1,^[1] IEC 60601-1-2,^[2] IEC 62366-1^[3] et IEC 80601-2-60^[4]) ont été supprimées;
- une exigence selon laquelle le fabricant doit fournir des informations sur les dispositifs de filtrage de protection a été ajoutée en [8.1 i](#));
- contenu ajouté à l'[Article 8](#): «Date de révision ou autre identifiant de version des instructions d'utilisation»;

— mises à jour éditoriales.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Les activateurs électriques de polymérisation sont utilisés en dentisterie pour polymériser des matériaux dentaires activés par la lumière en émettant un rayonnement optique dans des plages de longueurs d'onde spécifiées. Ils sont couramment utilisés dans les procédures dentaires restauratives, orthodontiques et préventives pour traiter les matériaux à base de polymères, les adhésifs, les mastics et les matériaux connexes. Les activateurs électriques de polymérisation sont conçus pour fournir une irradiation contrôlée, une sortie spectrale et une durée d'exposition afin d'obtenir une polymérisation adéquate tout en réduisant au minimum les risques thermiques et biologiques. La performance et la sécurité des lampes de soins dentaires sont essentielles au résultat clinique, à la durabilité des restaurations dentaires et à la protection des patients et des prestataires de soins bucco-dentaires, nécessitant des exigences normalisées et des méthodes d'essai.

L'émission spectrale des activateurs électriques de polymérisation chevauche généralement de manière substantielle la fonction de danger de la lumière bleue pour l'induction des dommages rétiens (intervalle de pointe compris entre 435 nm et 440 nm). Les patients et les prestataires de soins bucco-dentaires peuvent être exposés à la lumière visible provenant d'activateurs de polymérisation motorisés. L'exposition peut être directe ou indirecte (c'est-à-dire réfléchi). Les dispositifs de filtrage de protection destinés à être utilisés avec des activateurs électriques de polymérisation peuvent atténuer l'exposition au danger de la lumière bleue rétinienne en atténuant la lumière dans la plage de longueurs d'onde concernée.

L'IEC 60601-1^[1] spécifie les exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles de l'équipement électrique médical et des systèmes électriques médicaux. L'IEC 80601-2-60^[4] spécifie les exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des unités dentaires, des fauteuils de patients dentaires, des pièces à main dentaires et des lampes de travail dentaires. Les exigences de l'IEC 60601-1^[1] et l'IEC 80601-2-60^[4] applicables aux activateurs électriques de polymérisation ne sont pas dupliquées dans le présent document.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 est applicable aux lampes halogènes au tungstène à quartz et aux lampes à diodes électroluminescentes (LED). Les activateurs électriques de polymérisation peuvent être alimentés par une alimentation interne (alimentés par une batterie rechargeable) ou peuvent être alimentés par une puissance (mains) externe ou peuvent être alimentés par une unité dentaire. Les dispositifs à lasers ou à arc plasma ne sont pas couverts par le présent document.

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 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

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

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 informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

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:

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

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