



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 10650:2018

**Zahnheilkunde -
Polymerisationslampen (ISO
10650:2018)**

Dentistry - Powered polymerization
activators (ISO 10650:2018)

Médecine bucco-dentaire - Activateurs
électriques de polymérisation (ISO
10650:2018)

10/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10650:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10650:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 10650:2018

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10650**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2018

ICS 11.060.20

Ersatz für EN ISO 10650:2015

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Polymerisationslampen (ISO 10650:2018)

Dentistry - Powered polymerization activators (ISO 10650:2018)

Médecine bucco-dentaire - Activateurs électriques de polymérisation (ISO 10650:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Juli 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.1.1 Konstruktion	8
5.1.2 Anschluss	9
5.1.3 Bedienungseinrichtungen	9
5.1.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	9
5.1.5 Übermäßige Temperaturen	9
5.2 Bestrahlungsstärke	9
5.2.1 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm	9
5.2.2 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich unterhalb 380 nm	9
5.2.3 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm	10
5.3 Elektrische Sicherheit	10
5.4 Physikalische und mechanische Sicherheit	10
5.5 Gebrauchstauglichkeit	10
5.6 Gebrauchsanweisung	10
5.7 Technische Beschreibung	10
5.8 Kennzeichnung	10
5.9 Verpackung	10
6 Probenahme	10
7 Mess- und Prüfverfahren	11
7.1 Allgemeines	11
7.1.1 Allgemeine Festlegungen für Prüfungen	11
7.1.2 Umgebungsbedingungen	11
7.2 Prüfungen	11
7.2.1 Sichtprüfung der Polymerisationslampe	11
7.2.2 Manuelle Prüfung der Polymerisationslampe	11
7.2.3 Sichtprüfung der Herstellerunterlagen	11
7.3 Messung der optischen Querschnittsfläche des Lichtleiters/der lichtemittierenden Spitze	11
7.3.1 Geräte	11
7.3.2 Durchführung	12
7.4 Messung der Bestrahlungsstärke	12
7.4.1 Verfahren A mit Spektrometer	12
7.4.2 Verfahren B mit Filter	15
8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben (Gebrauchsanweisung)	19
9 Kennzeichnung	20

10	Verpackung.....	21
	Literaturhinweise.....	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10650:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10650:2015.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10650:2018 wurde von CEN als EN ISO 10650:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10650:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ein Prüfverfahren, das ein Spektrometer (Verfahren A, 7.4.1) verwendet, wurde aufgenommen;
- ein Prüfverfahren mit Filtern (Verfahren B, 7.4.2) wurde modifiziert;
- ein oberer Grenzwert für die Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich 380 nm bis 500 nm wurde aufgenommen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Polymerisationslampen im Wellenlängenbereich unter 380 nm, im Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm und im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm fest. Für den Minimalwert im Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm wird keine Anforderung festgelegt. Für den Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm wurde die höchste Strahlungsleistung festgelegt, um das Risiko für den Patienten zu verringern.

Es besteht ein Risiko für Gewebeschäden, die durch Wärmeentwicklung während der Foto-Polymerisation verursacht werden, wenn ausreichend hohe Bestrahlungsstärken lange genug angewendet werden. Es besteht das Risiko einer unzureichenden Polymerisation von Materialien auf Harzbasis, wenn diese mit sehr hoher Bestrahlungsstärke für eine sehr kurze Bestrahlungszeit bestrahlt werden. Es gibt keine vollständige Reziprozität zwischen Bestrahlungsstärke und Aushärtezeit, d. h. es existiert ein Zeitschwellwert unterhalb dessen die Polymerisation nicht ausreichend ist. Deshalb ist es wichtig, die Gebrauchsanweisung des Kompositherstellers einzuhalten.

Dieses Dokument verweist auf IEC 60601, die grundlegende Internationale Norm für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, sofern relevant, indem die jeweiligen Abschnittsnummern von IEC 60601 angegeben werden.