NORME INTERNATIONALE

ISO 13116

Première édition
2014-11-01

Médecine bucco-dentaire — Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux

Dentistry — Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials

Numéro de référence
ISO 13116:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences **1**

5 Échantillonnage **1**

6 Dispositifs **2**
6.1 Moules nécessaires à l'élaboration des échantillons du matériau testé 2
6.2 Jauge micrométrique d'épaisseur ou dispositif équivalent 2
6.3 Échelle de référence en aluminium 2
6.4 Appareil de radiologie dentaire 2
6.5 Capteur de radiologie dentaire 2

7 Conditions et modes opératoires de l'essai **3**
7.1 Conditions d'essai 3
7.2 Préparation des échantillons tests. 3
7.3 Mode opératoire de l'essai pour l'équipement analogique 3
7.4 Mode opératoire de l'essai pour l'équipement numérique 4

8 Traitement des résultats **4**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 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).

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.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des méthodes d'essai permettant de déterminer la radio-opacité d'un matériau testé par référence à une échelle de référence en aluminium. La méthode est conçue pour déterminer la radio-opacité à un niveau cliniquement significatif sans tenir compte des facteurs susceptibles d'influer sur la précision des valeurs de radio-opacité (bruit de fond, énergie du faisceau de rayons X, correction de l'échelle de gris, contraste de l'image). On sait que ces facteurs peuvent modifier la valeur de la radio-opacité, mais pas son niveau relatif lors d'une comparaison avec les épaisseurs standardisées d'un objet-test étalon réalisé en aluminium. Cet essai peut être réalisé avec des capteurs analogiques ou numériques de dispositif de radiologie dentaire.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière 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 3665, *Photographie — Film et paquets de films pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

3 Termes et définitions

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

4 Exigences

La présente Norme internationale ne fixe pas de critères de conformité pour la radio-opacité. Si un fabricant déclare qu'un matériau est radio-opaque, la radio-opacité, déterminée conformément à l'Article 7, doit avoir une valeur au moins équivalente au niveau minimal spécifié dans les exigences de la norme propre à ce produit.

NOTE L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Par conséquent, 1 mm de matériau ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

5 Échantillonnage

La norme de produit correspondante donne des précisions sur le mode opératoire d'échantillonnage.

NOTE Le mode opératoire normal s'applique à un échantillon issu d'un seul lot et comportant une quantité suffisante du matériau à tester pour permettre la réalisation de l'essai prescrit. L'échantillon du produit testé est normalement composé à partir de conditionnements préparés pour la vente au détail.

© ISO 2014 – Tous droits réservés