

---

---

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

*Dentistry — Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials*

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

[ISO 13116:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014>



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

ISO 13116:2014  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<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>Exigences</b> .....	<b>1</b>
<b>5</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>1</b>
<b>6</b> <b>Dispositifs</b> .....	<b>2</b>
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
<b>7</b> <b>Conditions et modes opératoires de l'essai</b> .....	<b>3</b>
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
<b>8</b> <b>Traitement des résultats</b> .....	<b>4</b>

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13116:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014>

## 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.

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*.

# 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*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788f1b720c/iso-13116-2014>

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.

## 6 Dispositifs

### 6.1 Moules nécessaires à l'élaboration des échantillons du matériau testé

Les précisions concernant les moules nécessaires sont spécifiées pour un matériau standard approprié. Typiquement, les moules pour l'élaboration des échantillons utilisés pour cet essai ont une épaisseur comprise entre 0,5 mm et 2,5 mm et sont limités par des arêtes nettes et à angle droit. Les échantillons doivent être homogènes et avoir une épaisseur uniforme, mais leur forme et leur taille ne sont pas critiques, à condition que leur surface soit suffisante pour permettre une détermination et à condition que les échantillons puissent être disposés à proximité du centre du film ou du capteur.

NOTE 1 Un diamètre de 10 mm est considéré comme satisfaisant pour les échantillons en forme de disque.

NOTE 2 Pour les matériaux hautement radio-opaques (par exemple contenant de la zirconie), il peut être nécessaire d'utiliser des échantillons plus fins, d'épaisseur maximale 1,5 mm, tandis que pour les matériaux de faible radio-opacité, il peut être nécessaire d'utiliser des échantillons plus épais.

### 6.2 Jauge micrométrique d'épaisseur ou dispositif équivalent

Précision de lecture: 0,01 mm.

### 6.3 Échelle de référence en aluminium

De pureté au moins égale à 98 % en masse d'aluminium, de teneur en cuivre inférieure à 0,1 % en masse et de teneur en fer inférieure à 1,0 % en masse, dans une gamme d'épaisseurs comprise entre 0,5 mm et 5,0 mm, avec des échelons régulièrement espacés. Mesurer l'épaisseur de chaque échelon à l'aide de la jauge micrométrique (6.2) avec une exactitude de 0,01 mm. L'épaisseur doit varier de moins de 0,05 mm sur l'ensemble de la surface de chaque échelon. L'échelle doit être mobile.

NOTE Les dimensions hors-tout peuvent être ajustées à la convenance de l'utilisateur.  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b81b-788911701efc-iso-13116-2014>

Une différence d'épaisseur de chaque échelon de l'échelle de référence d'approximativement 0,5 mm est recommandée.

### 6.4 Appareil de radiologie dentaire

Ayant une filtration totale de 1,5 mm à 2 mm d'aluminium, pouvant fonctionner à  $(60 \pm 10)$  kV, avec ses accessoires. L'appareil peut être associé à un équipement analogique et/ou numérique de capteurs de radiologie.

### 6.5 Capteur de radiologie dentaire

NOTE Trois techniques de capteurs peuvent être utilisées pour déterminer la radio-opacité du matériau d'essai.

#### 6.5.1 Capteurs analogiques

**6.5.1.1 Film occlusal pour radiographie dentaire** du groupe de sensibilité D, E ou F (comme spécifié dans l'ISO 3665), solutions de développement et de fixation fraîchement préparées et utilisées conformément aux instructions du fabricant.

**6.5.1.2 Densitomètre** utilisant de la lumière blanche et permettant d'effectuer des mesures dans la plage de densité optique comprise entre 0 et 3,0 avec une résolution de 0,01; le dispositif est mis à zéro et étalonné par rapport à un étalon présentant une densité optique de  $(2,5 \pm 0,5)$ , une précision de  $\pm 0,01$  et muni d'une ouverture de  $(2,0 \pm 0,1)$  mm. Le densitomètre doit être préparé de manière à être stable à  $\pm 0,01$  à une densité optique de  $(2,5 \pm 0,5)$  pendant 30 min, ou bien un réétalonnage doit être effectué avant chaque série de lectures.

## 6.5.2 Capteurs numériques

**6.5.2.1 Capteur intrabuccal**, calibré pour une utilisation avec le logiciel approprié.

**6.5.2.2 Logiciel d'analyse de l'échelle de gris** ayant une exactitude de  $\pm 1$  valeur de gris et compatible avec le capteur intrabuccal<sup>1)</sup>.

## 6.5.3 Écran Radio-Luminescent à effet Mémoire

**6.5.3.1 Plaques au phosphore (ERLM)** de taille appropriée pour recevoir les échantillons de matériau testé et l'échelle de référence en aluminium (6.3).

**6.5.3.2 Lecteur** compatible avec les ERLM.

**6.5.3.3 Logiciel d'analyse de l'échelle de gris** ayant une exactitude de  $\pm 1$  valeur de gris et compatible avec le numériseur<sup>1)</sup>.

## 7 Conditions et modes opératoires de l'essai

### 7.1 Conditions d'essai

Mettre en œuvre les conditions de l'essai comme préconisées dans la norme propre au produit.

### 7.2 Préparation des échantillons tests.

Préparer les échantillons selon le mode opératoire décrit dans la norme propre au produit. Mesurer l'épaisseur de tous les échantillons à l'aide du dispositif de mesure décrit en 6.2. L'épaisseur des échantillons doit varier de moins de 0,05 mm sur l'ensemble de la surface faisant l'objet de la détermination. Utiliser une épaisseur d'échantillons conforme à la norme propre au produit.

### 7.3 Mode opératoire de l'essai pour l'équipement analogique

Disposer la source de rayons X (6.4) et positionner le film radiographique (6.5.1.1) perpendiculairement. Disposer l'échantillon à côté de l'échelle de référence en aluminium (6.3), bien à plat, au centre du film.

Irradier l'échantillon, l'échelle de référence en aluminium et le film radiographique aux rayons X à  $(60 \pm 10)$  kV, la distance entre le foyer et le film étant comprise entre 300 mm et 400 mm pendant une durée suffisante pour que, après traitement, la zone du film située à proximité de l'échantillon et de l'aluminium présente une densité optique comprise entre 1,5 et 2.

NOTE Des durées d'exposition de 0,1 s à 0,4 s à 10 mA sont courantes.

Mesurer l'épaisseur de l'échantillon ( $T_s$ ) et des échelons de l'échelle de référence en aluminium (6.3) à l'aide de la jauge micrométrique (6.2) avec une exactitude de 0,01 mm. L'épaisseur optimale de l'échantillon est indiquée dans la norme propre au matériau.

Si l'épaisseur de l'échantillon se situe dans la plage spécifiée par la norme de produit, après avoir développé et fixé le film, mesurer la densité optique de l'image de l'échantillon et celle de chaque échelon de l'échelle de référence en aluminium à l'aide du densitomètre (6.5.1.2).

NOTE Pour un certain nombre de matériaux, l'épaisseur de l'échantillon la plus appropriée est de  $(1,0 \pm 0,1)$  mm.

1) Adobe Photoshop est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. 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 ce produit.

Effectuer trois expositions distinctes, ou le nombre d'expositions spécifié dans la norme du matériau, s'il est supérieur.

#### 7.4 Mode opératoire de l'essai pour l'équipement numérique

Mesurer l'épaisseur de l'échantillon ( $T_s$ ) et les échelons de l'échelle de référence en aluminium (6.3) à l'aide du micromètre (6.2) avec une exactitude de 0,01 mm.

Mettre en place le capteur intrabuccal (6.5.2.1) ou une plaque au phosphore (ERLM) (6.5.3.1). Disposer l'échantillon au contact de l'échelle de référence (6.3), à proximité du centre du capteur. Irradier l'ensemble aux rayons X (6.4), la distance entre le foyer et le capteur cible étant comprise entre 300 mm et 400 mm. Répéter le mode opératoire afin de trouver le temps d'exposition approprié permettant d'obtenir une image nette sans contraste excessif.

Exporter le fichier numérique de l'image dans le logiciel d'analyse de l'échelle de gris (6.5.2.2).

NOTE Le nombre de nuances de gris est évalué par l'outil de mesure du logiciel. Le nombre de nuances de gris dans l'image numérique est indiqué par le nombre de bits utilisés pour définir un pixel.

À l'aide du logiciel d'analyse de l'échelle de gris, définir une zone rectangulaire dans l'image de l'échantillon et mesurer la moyenne des valeurs de gris dans cette zone.

Répéter ce mode opératoire pour chaque échelon de l'échelle de référence.

Effectuer trois expositions distinctes, ou le nombre d'expositions spécifié dans la norme du produit, s'il est supérieur.

iTeh STANDARD PREVIEW

### 8 Traitement des résultats (standards.iteh.ai)

Sur une courbe, reporter les densités optiques/valeurs de gris de chaque échelon d'aluminium en fonction de l'épaisseur de l'échelon (voir Figure 1). Prendre la valeur de densité optique/valeur de gris obtenue pour l'échantillon d'épaisseur  $T_s$  et déterminer, à partir de la courbe, la valeur correspondante pour l'aluminium ( $T_a$ ).

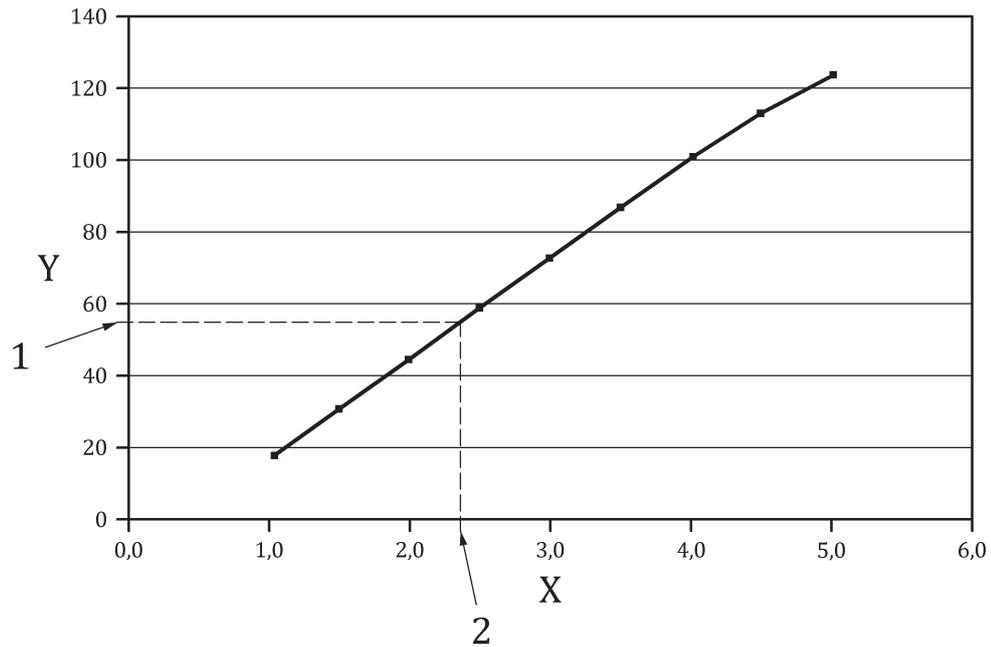
La valeur de la radio-opacité (équivalent aluminium) d'un échantillon de 1,0 mm d'épaisseur est donnée par ( $T_a/T_s$ ).

Interpréter et consigner le résultat de la manière décrite dans la norme propre au produit.

La courbe de la densité optique en fonction de l'épaisseur de chaque échelon de l'échelle de référence en aluminium doit être tracée pour chaque exposition radiographique, étant donné qu'il peut se produire des variations mineures dues au traitement radiographique.

NOTE Il est courant de consigner le résultat en indiquant que la radio-opacité se situe entre x et y mm d'aluminium ou entre x et y % d'aluminium.

Figure 1 - Détermination de la radio-opacité – Courbe de densité optique/valeur de gris en fonction de l'épaisseur de l'échelon d'aluminium et superposition d'une valeur de lecture utilisée pour déterminer la radio-opacité équivalente de l'échantillon. Le diagramme illustre le principe de détermination; toutefois, le tracé réel recouvrirait la totalité de la plage d'épaisseurs de l'aluminium et de l'échantillon.

**Légende**

- 1 valeur de lecture
- 2 équivalent aluminium

**iTeh STANDARD PREVIEW**

**Figure 1 — Détermination de la radio-opacité**  
(standards.iteh.ai)

ISO 13116:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53391934-955b-4d85-b8fb-788fb1e0acf/iso-13116-2014>