

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
23450

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
**2020-12-21**

Vote clos le:  
**2021-02-15**

---

---

## Médecine bucco-dentaire — Caméra intrabuccale

*Dentistry — Intraoral camera*

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

[ISO/FDIS 23450](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddfl e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddfl e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/FDIS 23450:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO/FDIS 23450

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddfl e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

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

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<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>2</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>5</b>
5.1    Généralités.....	5
5.2    Biocompatibilité.....	6
5.3    Aptitude à l'utilisation.....	6
5.4    Retraitement.....	6
5.5    Protection contre les rayonnements dangereux.....	6
5.6    Qualité d'image.....	6
5.6.1    Pouvoir de résolution.....	6
5.6.2    Étendue dynamique.....	7
5.6.3    Éclairage.....	7
5.6.4    Vignelage.....	7
5.6.5    Distorsion.....	7
5.7    Caractéristiques optiques.....	7
5.7.1    Champ de vision angulaire.....	7
5.7.2    Direction de visée.....	8
5.7.3    Plage de fonctionnement de la caméra.....	8
5.7.4    Profondeur de champ.....	9
5.8    Caractéristiques de performance.....	9
5.8.1    Résolution d'image.....	9
5.8.2    Latence.....	9
5.8.3    Mise au point automatique.....	9
5.8.4    Rapport signal/bruit.....	9
5.8.5    Erreur de pixel.....	9
5.8.6    Formation d'artefacts de compression.....	9
5.8.7    Fréquence d'images.....	10
5.9    Rapport d'essai.....	10
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b> <b>Mesurage et méthodes d'essai</b> .....	<b>10</b>
7.1    Qualité d'image.....	10
7.1.1    Généralités.....	10
7.1.2    Pouvoir de résolution et artefacts visuels de compression.....	10
7.1.3    Vignelage.....	11
7.1.4    Distorsion.....	11
7.2    Caractéristiques optiques.....	12
7.2.1    Champ de vision angulaire.....	12
7.2.2    Plage de fonctionnement de la caméra intrabuccale.....	12
7.2.3    Profondeur de champ.....	13
7.3    Caractéristiques de performance.....	13
7.3.1    Latence.....	13
7.3.2    Mise au point automatique.....	14
7.3.3    Rapport signal/bruit.....	14
7.3.4    Erreur de pixel.....	14
<b>8</b> <b>Instructions d'utilisation, informations relatives à la maintenance et la réparation</b> .....	<b>14</b>
<b>9</b> <b>Description technique</b> .....	<b>15</b>

<b>10</b>	<b>Marquage</b> .....	<b>15</b>
	10.1 Généralités.....	15
	10.2 Caméra intrabuccale.....	15
<b>11</b>	<b>Étiquetage</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe A (informative) Exemples d'artefacts de compression</b> .....		<b>17</b>
<b>Annexe B (Informative) Tableau de conversion des paires de lignes</b> .....		<b>18</b>

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

[ISO/FDIS 23450](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddfl e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddfl e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>

## 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 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 rédigées 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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

En médecine bucco-dentaire, les caméras intrabuccales sont utilisées dans la cavité buccale des patients depuis de nombreuses années. La caméra intrabuccale permet aux dentistes d'améliorer significativement la communication avec le patient, de faciliter la documentation et d'élever la qualité du diagnostic.

Les progrès technologiques permettent de développer en permanence de nouvelles caméras intrabuccales améliorées, dont la manipulation est de plus en plus simple et dont les applications sont de plus en plus élargies.

Ces caméras intrabuccales sont produites par l'industrie bucco-dentaire sous forme de dispositifs médicaux de haute qualité dans le cadre de systèmes de management de la qualité reconnus.

Pour maintenir ce haut niveau de qualité, le présent document décrit les caractéristiques techniques applicables des produits.

Le présent document fait référence à l'IEC 60601-1, la norme sur la sécurité de base des appareils électromédicaux, en mentionnant les numéros de paragraphe correspondants de l'IEC 60601-1 et de l'IEC 80601-2-60.

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

ISO/FDIS 23450

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddf1e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>

# Médecine bucco-dentaire — Caméra intrabuccale

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux caméras intrabucales utilisées en médecine bucco-dentaire, pour la représentation graphique des cavités buccales des patients, afin de faciliter le diagnostic et la communication avec le patient. Il spécifie les exigences, les méthodes d'essai, ainsi que les instructions d'utilisation et de marquage.

Le présent document n'est pas applicable aux:

- a) activateurs électriques de polymérisation des matériaux dentaires;
- b) matériels photographiques exclusivement extrabucaux servant à préparer des vues d'ensemble ou à consigner des traitements;
- c) microscopes dentaires pour les traitements minimalement invasifs;
- d) endoscopes médicaux;
- e) pièces à main à caméra pour l'éclairage des dents (transillumination);
- f) pièces à main à scanner CFAO;
- g) combinaisons d'instruments dentaires à fonctions caméra;
- h) caméras à fonctions endodontiques; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddf1e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>
- i) dispositifs d'inspection du canal radiculaire (microcaméras endoscopiques);
- j) caméras pour la navigation d'outils;
- k) caméras pour la détermination de la teinte dentaire.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour matériel dentaire*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

IEC 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

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 donnés dans l'ISO 1942 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 <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1 caméra intrabuccale

pièce à main optique conçue pour être utilisée dans la cavité buccale du patient pour faciliter le diagnostic ainsi que la communication avec le patient et son traitement

#### 3.2 côté patient de la caméra intrabuccale

partie de la *caméra intrabuccale* (3.1) qui est conçue pour être introduite dans la cavité buccale

Note 1 à l'article: à l'article Voir [Figure 1.](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddf1e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450) [ISO/FDIS 23450](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddf1e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddf1e92e-502b-4c89-93e6-6b0ff61d181c/iso-fdis-23450>

#### 3.3 pouvoir de résolution

capacité à distinguer des points ou des lignes d'un objet qui sont proches les uns des autres sur une image

Note 1 à l'article: à l'article Le pouvoir de résolution est défini comme la fréquence de lignes, exprimée en paires de lignes par millimètre (pl/mm), qui est encore résolue avec une fonction de transfert de contraste de 20 %.

Note 2 à l'article: à l'article Un pouvoir de résolution élevé signifie que la distance résolue est faible.

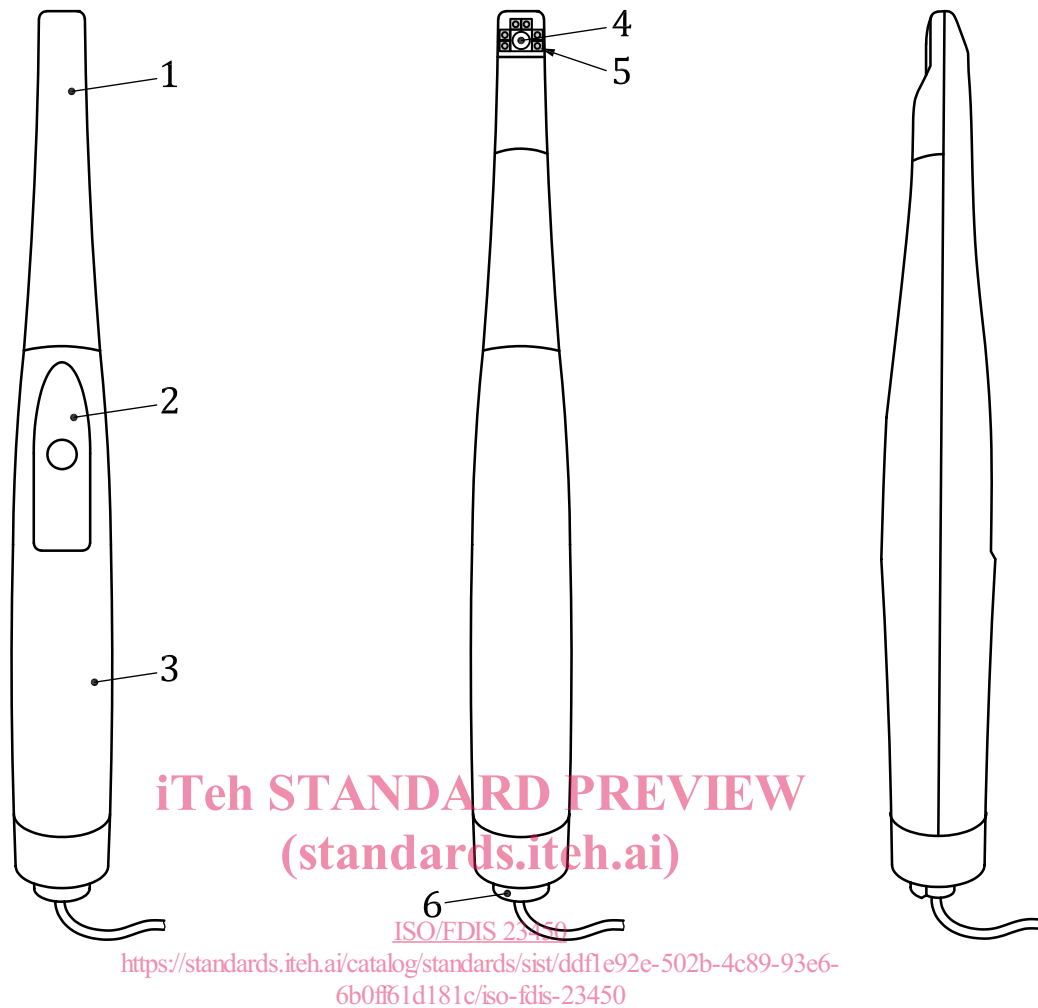
Note 3 à l'article: à l'article Sauf mention contraire, ce terme concerne les distances perpendiculaires à l'axe optique.

#### 3.4 fonction de transfert de contraste FTC

mesure décrivant le *pouvoir de résolution* (3.3) par le nombre de lignes noires et blanches équidistantes par millimètre qui peuvent encore être résolues avec un certain contraste (en pourcentage)

EXEMPLE 5 pl/mm = 5 paires de lignes par millimètre.





#### Légende

- 1 tête (côté patient de la caméra intrabuccale)
- 2 partie opérationnelle (côté opérateur de la caméra intrabuccale)
- 3 partie tenue en main (côté opérateur de la caméra intrabuccale)
- 4 fenêtre de visualisation (côté patient de la caméra intrabuccale)
- 5 partie d'éclairage (côté patient de la caméra intrabuccale)
- 6 interface (côté opérateur de la caméra intrabuccale)

**Figure 1 — Désignation des parties de la caméra intrabuccale**

### 3.5

#### étendue dynamique

ratio entre la plus faible énergie lumineuse détectable et la plus forte énergie lumineuse détectable

Note 1 à l'article: L'étendue dynamique peut être définie sous la forme d'un ratio pur (1:n) ou en décibels [ $10 \lg(n)$ ].

Note 2 à l'article: Dans un capteur de caméra, il est généralement d'environ 1:20 000. Toutefois, étant donné que son signal est quantifié lors d'un traitement numérique, la profondeur de bit est le facteur limitant. Par exemple, une étendue dynamique d'exactly 1:255 est atteinte avec 8 bits.

Note 3 à l'article: L'optique est un autre facteur limitant.

### 3.6

#### rapport signal/bruit

fluctuation chevauchant le signal proportionnellement à la valeur moyenne du signal

Note 1 à l'article: L'écart-type est le bruit.

**3.7 vignetage**

mesure de l'éclairement énergétique relatif dans le champ d'image

**3.8 distorsion**

déformation par rapport à l'image de référence due à un système optique, le grandissement transversal dans le champ d'image variant en fonction de la distance par rapport à l'axe optique

Note 1 à l'article: à l'article La distorsion est définie comme un pourcentage de la hauteur d'image.

**3.9 champ de vision angulaire**

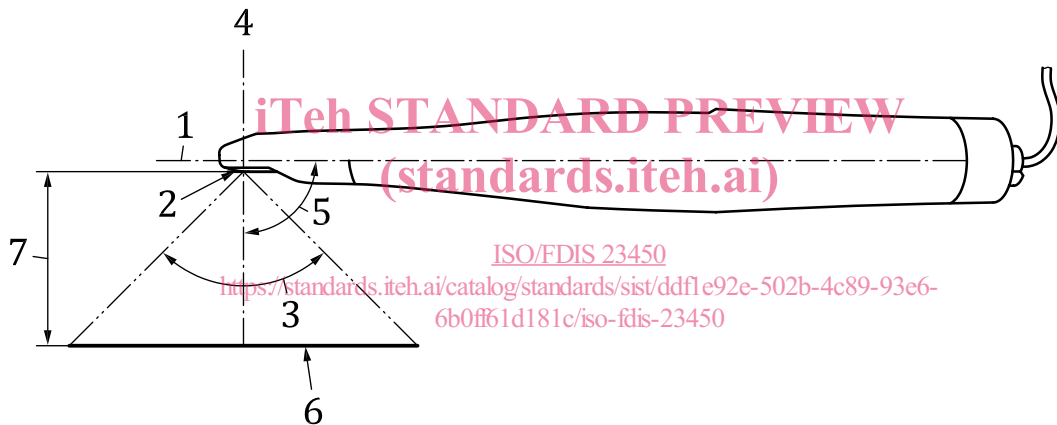
angle sous lequel un objet apparaît à une expansion diagonale et une distance données

Note 1 à l'article: Voir la [Formule \(2\)](#) en [5.7.1](#) pour le champ de vision angulaire.

**3.10 distance frontale**

distance entre l'objet et l'extérieur de la fenêtre d'entrée de lumière de la *caméra intrabuccale* ([3.1](#))

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).



**Légende**

- 1 axe normal de la caméra intrabuccale
- 2 surface de la fenêtre distale de la caméra intrabuccale
- 3 champ de vision angulaire (ouverture angulaire)
- 4 axe central du champ de vision
- 5 direction de visée (angle de l'axe central)
- 6 champ d'image
- 7 distance frontale

**Figure 2 — Définitions optiques**

**3.11 direction de visée**

emplacement du centre du champ d'objet par rapport à l'axe normal de la *caméra intrabuccale*, exprimé sous forme d'angle (en degrés) entre l'axe normal de la *caméra intrabuccale* ([3.1](#)) et l'axe central du champ de vision

**3.12 profondeur de champ**

plage dans laquelle un objet reste net, c'est-à-dire plage de distances dans laquelle l'exigence du *pouvoir de résolution* ([3.3](#)) est satisfaite sans effectuer une nouvelle mise au point

**3.13****résolution d'image**

finesse de tramage d'une image, c'est-à-dire nombre de pixels de l'ensemble de la chaîne de transmission, réellement utilisés pour la transmission d'image

**3.14****latence**

laps de temps entre l'acquisition de données (image du capteur) et l'affichage de ces mêmes données sur l'interface de la caméra

**3.15****mise au point fixe**

objectifs ou systèmes dont le réglage de la distance est fixe

**3.16****mise au point automatique**

objectifs ou systèmes ayant au moins un élément actif pour la mise au point

Note 1 à l'article: La mise au point automatique peut être activée manuellement ou automatiquement.

**3.17****temps de mise au point**

temps écoulé entre le début de l'action et la dernière mise au point

**3.18****erreur de pixel**

pixels dans l'image qui s'affichent de façon incorrecte, en permanence noirs ou blancs

**4 Classification**

Les caméras intrabuccales sont classées en fonction de leur réglage optique, comme suit:

- a) caméras à mise au point fixe;
- b) caméras à mise au point variable;
  - caméras à mise au point manuelle;
  - caméras à mise au point automatique.

**5 Exigences****5.1 Généralités**

Une caméra intrabuccale est un appareil électromédical et doit être conçue et fabriquée de façon que son application ne compromette ni la santé et la sécurité du patient ni la santé et la sécurité de l'opérateur ou d'un tiers.

Le côté patient de la caméra intrabuccale est conçu pour être introduit dans la cavité buccale où toutes les parties de la pièce à main dentaire situées à moins de 80 mm de l'extrémité doivent être considérées comme une partie appliquée conformément à l'IEC 60601-1.

Pour les exigences générales relatives à la sécurité de base des caméras intrabuccales, l'IEC 60601-1 et l'IEC 80601-2-60 doivent s'appliquer.