42

NORME INTERNATIONALE ISO 3665

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications

Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specification

Première édition — 1976-09-01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b63603020398/iso-3665-1976

CDU 778.33 : 616.314-073.75 **Réf. nº : ISO 3665-1976 (F)**

Descripteurs : photographie, art dentaire, radiographie, film radiographique, spécification, classification, dimension, sensibilité, essai, marquage.

Prix basé sur 6 pages

ISO 3665-1976 (F)

AVANT-PROPOS

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (Comités Membres ISO). L'élaboration des Normes Internationales est confiée aux Comités Techniques ISO. Chaque Comité Membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du Comité Technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les Projets de Normes Internationales adoptés par les Comités Techniques sont soumis aux Comités Membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes Internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme Internationale ISO 3665 a été établie conjointement par les Comités Techniques ISO/TC 42, *Photographie*, ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, et par la Fédération Dentaire Internationale (FDI), et elle a été soumise aux Comités Membres en février 1975.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Elle a été approuvée par les Comités Membres des pays suivants :

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b636030[illegible]3665-1976

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Roumanie
Allemagne	Irlande	Royaume-Uni
Australie	Italie	Suisse
Belgique	Japon	Turquie
Canada	Mexique	U.R.S.S.
Espagne	Philippines	U.S.A.

Aucun Comité Membre n'a désapprouvé le document.

© **Organisation Internationale de Normalisation, 1976** •

Imprimé en Suisse

SOMMAIRE

Page

1 Objet et domaine d'application 1

2 Références 1

3 Classification 1

4 Spécifications 2

5 Méthodes d'échantillonnage, de contrôle et d'essai 2

6 Conditionnement pour la livraison 3

Annexe : Films pour la radiographie dentaire exposés directement aux rayons X – Sensitométrie 5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b63603020398/iso-3665-1976

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b63603020398/iso-3665-1976

Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

La présente Norme Internationale établit un système de classification des films pour la radiographie dentaire intrabuccale selon leur classe de sensibilité ISO et leur format; spécifie les caractéristiques physiques et sensitométriques du film et des pochettes individuelles contenant ce film; spécifie les méthodes d'échantillonnage, de contrôle et d'essai employées pour vérifier la conformité et les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage devant être remplies en vue d'assurer la livraison et l'identification au point d'utilisation. Des prescriptions supplémentaires sont données en matière d'informations et d'instructions portant sur le stockage, le traitement et l'emploi du produit, et que le fabricant doit prévoir dans ou sur chaque emballage de pochettes de film.

La présente Norme Internationale est applicable au film pour la radiographie dentaire intrabuccale recouvert d'une couche d'émulsion sur une ou les deux faces et destiné au traitement manuel ou automatique, mais à l'exclusion des films destinés au traitement «en pochette» et des films couleurs.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60ed1168-c502-4b92-bb14-b63603120398/iso-3665-1976

2 RÉFÉRENCES

ISO 5, *Photographie — Détermination de la densité optique en lumière diffuse.*[1)]

ISO 543, *Cinématographie — Film cinématographique de sécurité — Définition, essais et marquage.*

3 CLASSIFICATION

Le film pour la radiographie dentaire intrabuccale doit être classé selon les classes de sensibilité ISO et les formats suivants.

3.1 Classes de sensibilité ISO

Les classes de sensibilité ISO du film pour la radiographie dentaire intrabuccale doivent être telles qu'elles sont indiquées dans le tableau 1.

TABLEAU 1 — **Classes de sensibilité ISO**

Classe de sensibilité ISO	Intervalle de sensibilité ISO* (inverses des valeurs en röntgens)
C	6,0 à 12,0
D	12,0 à 24,0
E	24,0 à 48,0
F	48,0 à 96,0

* La valeur supérieure de chaque intervalle de sensibilité ISO doit être exclue de l'intervalle.

NOTE — L'emploi de films de la classe C de sensibilité ISO a été interdit par une agence de réglementation dans au moins un pays représenté à l'ISO afin de minimiser l'exposition des patients aux rayonnements. Des interdictions similaires peuvent être appliquées par ailleurs. La suppression éventuelle des films de la classe C de la présente Norme Internationale peut être anticipée.

3.2 Formats de film

Les formats du film pour la radiographie dentaire intrabuccale doivent être tels qu'ils sont indiqués dans le tableau 2.

TABLEAU 2 — **Formats de film**

Indicatif de format du film dentaire*	Dimensions du film**	Rayon d'arrondi approximatif des coins
	mm (tol. ± 0,5)	mm (tol. ± 2,0)
0	22,0 × 35,0	6
1	24,0 × 40,0	6
2	31,0 × 41,0	6
3	27,0 × 54,0	6
4	57,0 × 76,0	8
5	40,0 × 50,0	8

* Le préfixe ou suffixe «W» est utilisé pour indiquer que le film est muni d'une languette de morsure.

** La dimension la plus faible est donnée en premier.

1) Cette Norme Internationale définit et spécifie des techniques de mesurage des densités optiques en lumière diffuse des films et des plaques photographiques noir et blanc traités. Pour une question de simplicité dans la présentation, le terme abrégé «densité» est substitué à «densité optique en lumière diffuse» tout au long du texte de la présente Norme Internationale.

Les longueurs des diagonales du quadrilatère correspondant au film ne doivent pas être supérieures à la longueur de la diagonale du rectangle parfait le plus grand, ni inférieures à celle du rectangle le plus petit, fondées sur les dimensions et tolérances données dans le tableau 2.

3.3 Format et épaisseur de la pochette du film

La longueur maximale ou la largeur maximale de la pochette du film ne doit pas dépasser de plus de 3,5 mm la dimension maximale correspondante du film tel qu'il est spécifé en 3.2. Les coins de la pochette doivent être arrondis régulièrement et avoir un rayon en rapport avec les rayons indiqués dans le tableau 2. L'épaisseur des pochettes, à l'exception des coins, ne doit pas être supérieure à 1,5 mm.

4 SPÉCIFICATIONS

4.1 Généralités

Le film doit être constitué d'un support transparent recouvert d'une couche uniforme d'émulsion sensible aux rayons X sur une ou les deux faces, et doit convenir à l'emploi en radiographie dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b63603020398/iso-3665-1976

4.2 Support

Le support doit être du type de sécurité défini dans l'ISO 543.

Le support doit être raisonnablement exempt de défauts de fabrication. L'épaisseur du support ne doit pas être supérieure à 0,23 mm. Le film doit comporter, près du bord, un point en relief dont la partie protubérante doit indiquer le côté de la pochette dirigé vers le tube à rayons X. Dans le cas des films comportant une seule couche d'émulsion, la face émulsionnée doit être orientée dans le même sens que le côté de la pochette dirigé vers le tube à rayons X.

4.3 Émulsion

Après avoir été suffisamment exposée aux rayons X pour produire une densité de 1,0 ± 0,3 lors du traitement, l'émulsion doit présenter une réponse uniforme et un revêtement uniforme à l'examen visuel sur une visionneuse pour film radiographique uniformément éclairée. Le voile inhérent à l'émulsion doit être déterminé comme il est spécifié en 5.3.1, en comparant la densité d'un film non exposé, traité, avec celle d'un film non exposé, non développé, mais seulement fixé, lavé et séché, provenant du même emballage; ce voile ne doit pas dépasser les limites spécifiées en 4.4. La sensibilité ISO et la pente moyenne du film (la pente de la courbe caractéristique aux points spécifiés dans l'annexe) doivent être déterminées selon les méthodes appropriées spécifiées dans l'annexe. La classe de sensibilité ISO doit être telle qu'elle est indiquée en 3.1 et la pente moyenne doit être supérieure ou égale à 1,5.

4.4 Densité, support et voile

La densité du support, après fixage selon la méthode spécifiée en 5.3.1.2, ne doit pas être supérieure à 0,20; la densité du film, après traitement selon 5.3.1.1, ne doit pas dépasser de plus de 0,15 celle du support. La densité de la partie du film exposée à la lampe inactinique selon 5.3.1.3, ne doit pas dépasser de plus de 0,05 la densité de la partie non exposée. Les valeurs de densité mentionnées ici doivent être déterminées conformément à l'ISO 5. Tous les relevés de densité relatifs à une éprouvette particulière doivent être faits au moyen du même appareil de mesure.

4.5 Densité du voile, sensibilité ISO et pente moyenne après une durée de conservation de 3 mois

La densité du voile du film, déterminée selon la méthode spécifiée en 4.4 après stockage durant 3 mois dans l'emballage commercial normal non entamé, dans une atmosphère ayant une humidité relative de 70 ± 5 % et une température de 32 ± 2 °C, et à un débit maximal d'exposition de fond de 10 μR/h, ne doit pas dépasser de plus de 0,20 celle du support. La sensibilité ISO (telle qu'elle est définie en A.5) et la pente moyenne du film (telle qu'elle est définie en A.6), après stockage dans les conditions précitées, ne doivent pas s'écarter de plus de 20 % de la sensibilité ISO et de la pente moyenne initiales.

4.6 Pochette de film

Le film pour la radiographie dentaire doit être conditionné en pochettes suffisamment souples pour l'emploi auquel elles sont destinées. Chaque pochette doit contenir une feuille en plomb d'épaisseur supérieure ou égale à 0,050 mm ou en tout autre matériau également souple et ayant des caractéristiques d'atténuation des rayons X, mesurées à 90 kV de crête, équivalentes. La feuille ou autre matériau doit se trouver sur la face du film la plus éloignée du tube. Le film doit être placé entre deux feuilles en papier noir ou en tout autre matériau souple et opaque. L'extérieur de la pochette doit être visible aisément sous l'éclairage inactinique de la chambre noire. Elle doit être non glissante sur le côté dirigé vers la source de rayonnement. Pour tous les formats de film «W» (voir 3.2), la pochette doit comporter une languette sur la face orientée vers la source de rayonnement, afin que le patient puisse maintenir le film dans la position qui convient. Chaque pochette doit comporter un moyen permettant d'en extraire facilement le film.

L'extérieur de la pochette doit porter les informations suivantes : la raison sociale du fabricant; l'indication de la sensibilité ISO du film; le nombre de films dans la pochette; l'emplacement du point en relief.

5 MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE, DE CONTRÔLE ET D'ESSAI

5.1 Échantillonnage

La méthode de prélèvement et la quantité de film nécessaire aux essais doivent faire l'objet d'un accord entre les parties intéressées.

5.2 Contrôle

Le contrôle de la conformité aux spécifications données en 4.1 et dans le chapitre 6 doit se faire visuellement.

5.3 Essais

5.3.1 *Voile et inactinisme de l'éclairage*

Le voile inhérent à l'émulsion et la réponse de l'émulsion à la lumière, dans les locaux de traitement normaux équipés de filtres inactiniques appropriés, doivent être déterminés de la façon suivante :

5.3.1.1 Traitement d'un film non exposé

Un film non exposé doit être traité dans l'obscurité complète et dans les conditions applicables spécifiées dans l'annexe.

5.3.1.2 Fixage d'un film non exposé et non développé

Un film d'essai non exposé et non développé doit être plongé dans de l'eau durant 1 min, puis dans du fixateur jusqu'à l'éclaircissement complet, et doit rester dans le fixateur durant encore 5 min. Il doit ensuite être lavé et séché.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3.1.3 Exposition d'un film à l'éclairage inactinique

L'écran inactinique et la puissance, en watts, doivent être conformes aux recommandations du fabricant du film. Le film d'essai non exposé, la moitié de sa surface étant recouverte d'un matériau opaque, doit être placé parallèlement et à une distance de 1 225 ± 10 mm directement devant le filtre. Le filtre doit être situé à une distance de 90 ± 5 mm devant la source de lumière inactinique. Le film d'essai doit être exposé à la lumière inactinique durant 5 min ± 5 s. Le traitement doit être conforme aux prescriptions de l'annexe. Si une distance film-filtre différente est employée, elle ne doit pas être inférieure à 750 ± 10 mm, le temps d'exposition étant modifié en proportion inverse au carré de la distance.

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b6860302038/iso-3665-1976

5.3.2 *Sensibilité ISO et pente moyenne*

La sensibilité ISO et la pente moyenne du film doivent être déterminées selon les méthodes spécifiées dans l'annexe. Le film fourni suivant la présente spécification doit être considéré comme entrant dans une classe spécifique de sensibilité ISO, selon 3.1, lorsque la sensibilité moyenne de trois films se situe dans l'intervalle indiqué pour la classe de sensibilité ISO. Toutefois, l'écart maximal admis, par rapport à cette moyenne, pour tout lot individuel de films, ne doit pas dépasser ± 10 % de moyenne des trois films. Si l'on utilise plus d'un lot de films, la tolérance doit être ± 20 %. La sensibilité ISO doit être arrondie au nombre entier le plus proche.

5.3.3 *Essais de sécurité*

Des essais visant à déterminer la conformité aux exigences de 4.2 doivent être effectués conformément aux spécifications du chapitre 5 de l'ISO 543.

6 CONDITIONNEMENT POUR LA LIVRAISON

6.1 Emballage

Les pochettes de film doivent être contenues dans un emballage commercial normal, de format et de type courants, à condition qu'un tel emballage protège le contenu contre tout dégât lors du transport.

6.2 Marquage

6.2.1 *Identification du fabricant*

Le nom du fabricant et le nom de marque du film doivent être imprimés lisiblement sur chaque emballage de pochettes de film.

6.2.2 *Numéro du lot*

Chaque emballage de pochettes de film doit être marqué d'un numéro de série ou d'une combinaison de lettres et de chiffres correspondant aux dossiers du fabricant concernant le lot de films en cause.

6.2.3 *Date limite d'utilisation*

Une date limite d'utilisation, valable lorsque l'emballage de pochettes est soumis à un débit d'exposition de fond inférieur ou égal à 10 μR/h, doit être indiquée sur chaque emballage de pochettes de film. D'autres dates limites d'utilisation, valables pour des niveaux plus élevés de débit d'exposition de fond, peuvent être ajoutées.

6.2.4 *Type de sécurité*

Tout emballage de tout film de tout format doit porter l'indication qu'il s'agit d'un film «de sécurité».

6.2.5 *Classe de sensibilité ISO et format*

Tous les emballages de pochettes de film doivent également comporter l'indication de la classe de sensibilité ISO, déterminée selon 5.3.2 lors de la fabrication, ainsi que l'indicatif de format. En outre, la sensibilité effective, obtenue en suivant le traitement recommandé par le fabricant, peut être indiquée en plus de la classe de sensibilité ISO.

6.2.6 *Nombre de films dans chaque pochette*

Le nombre de films contenus dans chaque pochette doit être imprimé lisiblement sur chaque emballage de pochettes de film.

6.2.7 *Quantité*

Le nombre de pochettes de film contenues dans chaque emballage doit être imprimé lisiblement sur chaque emballage.

6.2.8 *Films émulsionnés sur une face*

Si le film n'est émulsionné que sur une face, ce fait doit être indiqué sur l'emballage.

6.3 Instructions devant être fournies par le fabricant

Le fabricant doit fournir des instructions adéquates pour un stockage et un traitement convenables, et doit indiquer des valeurs de base recommandées d'exposition du film pour diverses positions dans la bouche; ces recommandations doivent être fondées sur les conditions suivantes : 65 kV de crête, 10 mA; distance source-film de 200 mm; le filtrage total (filtrage inhérent plus filtrage ajouté) équivalant à environ 1,5 mm d'aluminium.

En outre, le fabricant doit fournir, dans les instructions, des facteurs de conversion au moyen de graphiques, tableaux ou nomogrammes à l'aide desquels l'utilisateur peut estimer l'exposition avec un matériel courant de radiographie dentaire, autre que celui fonctionnant à 10 mA, 65 kV de crête et 200 mm de distance source-film.

Les instructions précédentes doivent être imprimées lisiblement sur chaque emballage de pochettes de film ou doivent être incluses dans chaque emballage de pochettes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc1168-c568-4b83-b634-b63603020398/iso-3665-1976

ANNEXE[1]

FILMS POUR LA RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXPOSÉS DIRECTEMENT AUX RAYONS X – SENSITOMÉTRIE

A.1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

La présente annexe spécifie des méthodes permettant de déterminer les caractéristiques de sensibilité ISO et de contraste du film pour la radiographie dentaire exposé directement aux rayons X. Les films peuvent être émulsionnés sur une ou les deux faces, pour traitement manuel ou automatique, mais sont exclus les films destinés au traitement «en pochette» et les films couleurs.

A.2 RÉFÉRENCES

ISO 5, *Photographie – Détermination de la densité optique en lumière diffuse.*[2]

ISO/R 209, *Composition des produits corroyés en aluminium et en alliages d'aluminium – Composition chimique (pour cent).*

ISO 418, *Sulfite de sodium anhydre de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 420, *Bromure de potassium de qualité photographiques – Spécifications.*

ISO 422, *Sulfate de p-méthylaminophénol de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 423, *Hydroquinone de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3298, *Acide acétique cristallisable de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3300, *Thiosulfate de sodium anhydre de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3620, *Sulfate double d'aluminium et de potassium dodécahydraté de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3627, *Métadisulfite de sodium anhydre de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3628, *Acide borique de qualité photographique – Spécifications.*

ISO 3942, *Carbonate de sodium monohydraté de qualité photographique – Spécifications.*[3]

ISO 3943, *Acétate de sodium anhydre de qualité photographique – Spécifications.*[3]

A.3 SENSIBILITÉ ISO

A.3.1 Définition

Pour les films exposés directement aux rayons X, sans interposition d'un écran fluorescent, la sensibilité ISO est definie comme étant la valeur inverse de l'exposition, en röntgens, requise pour produire une densité de 1,0 au-dessus de la densité support plus voile, dans des conditions normales d'exposition et de traitement. La sensibilité ISO est donc exprimée en inverses des valeurs en röntgens.

A.3.2 Éléments affectant la sensibilité ISO

Les éléments suivants influencent la sensibilité ISO d'un échantillon particulier de film exposé directement aux rayons X et doivent être spécifiés :

a) la qualité du rayonnement X;

b) les conditions de traitement;

c) la température et l'humidité du film au cours de l'exposition, et dans l'intervalle entre l'exposition et le traitement;

d) la durée de l'intervalle entre l'exposition et le traitement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 3665:1976
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60cc16b-c0f4-4b33-bb24-b63603020398/iso-3665-1976

A.4 CONDITIONS D'ESSAI

Les conditions suivantes doivent être appliquées dans la sensitométrie des films pour la radiographie dentaire exposés directement aux rayons X, sans interposition d'un écran.

A.4.1 Qualité du rayonnement[4]

A.4.1.1 *Films pour la radiographie dentaire*

Avec un filtrage total (filtrage inhérent au tube à rayons X plus celui inhérent au filtre en aluminium ajouté) [n'importe quelle classe (symbole ISO) indiquée dans le tableau 1 de l'ISO/R 209 peut être utilisée. Les symboles ISO sont Al 99,0; Al 99,5; Al 99,7 et Al 99,8] équivalant à 2,5 mm d'aluminium et une distance chambre d'ionisation-cible supérieure ou égale à 1 m, la tension doit être réglée jusqu'à

1) La présente annexe est incluse à titre provisoire, dans l'attente de l'acceptation d'une Norme Internationale (ISO 5799), portant un titre analogue, en cours d'élaboration; dès lors, la présente annexe sera supprimée et référence sera faite à la nouvelle Norme Internationale.

2) Cette Norme Internationale définit et spécifie des techniques de mesurage des densités optiques en lumière diffuse des films et des plaques photographiques noir et blanc traités. Pour une question de simplicité dans la présentation, le terme abrégé «densité» est substitué à «densité optique en lumière diffuse» tout au long du texte de la présente annexe.

3) Actuellement au stade de projet.

4) Un filtrage plus intensif sera probablement spécifié dans la Norme Internationale de remplacement mentionnée dans la note 1).