ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13116— 2026

СТОМАТОЛОГИЯ

Метод определения рентгеноконтрастности материалов

(ISO 13116:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 марта 2026 г. № 253-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13116:2014 «Стоматология. Метод определения рентгеноконтрастности материалов» (ISO 13116:2014 «Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2014
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЯ

Метод определения рентгеноконтрастности материалов

Dentistry.
Test method for determining radio-opacity of materials

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы определения рентгеноконтрастности испытуемого материала в сравнении с алюминиевым эталоном. Метод предназначен для определения рентгеноконтрастности на клинически значимом уровне и не предназначен для учета факторов, которые могут повлиять на точные значения рентгеноконтрастности, такие как фоновый шум, мощность рентгеновского луча, коррекция серой шкалы и улучшение изображения. Следует признать, что такие факторы могут изменить значение рентгеноконтрастности, но не относительный рейтинг по сравнению со стандартной толщиной внутреннего эталона, такого как алюминий. Это испытание может быть выполнено с помощью аналогового или цифрового рентгеновского оборудования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 3665, Photography — Intra-oral dental radiographic film and filmpackets — Manufacturer specifications (Фотография. Интраоральные дентальные радиографические пленки. Технические требования)

ISO 1942, Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Терминологический словарь)

ISO 8601[1)], Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942.

4 Требования

Настоящий стандарт не устанавливает пределов прохождения/непрохождения для рентгеноконтрастности. Если производитель заявляет, что материал является рентгеноконтрастным, то рентгеноконтрастность, определенная в соответствии с разделом 7, должна иметь значение, по крайней мере эквивалентное минимальному уровню, указанному в соответствующих требованиях стандарта на продукцию.

Примечание — Алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющего рентгеноконтрастность, соответствующую 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, соответствующую рентгеноконтрастности этого дентина.

[1)] Заменен на ISO 8601-1:2019, ISO 8601-2:2019.

Издание официальное

5 Отбор образцов

Подробности отбора образцов определяют в соответствующем стандарте на продукцию.

Примечание — Обычные процедуры предполагают, что из одной партии отбирают достаточное количество материала для проведения предписанного испытания. Образец для испытаний обычно отбирают из упаковок, подготовленных для розничной продажи.

6 Оборудование

6.1 Подходящие формы для изготовления образцов испытуемого материала

Подробности о подходящих формах указаны в соответствующем стандарте на продукцию. Как правило, формы для образцов, пригодных для использования в данном испытании, имеют толщину от 0,5 до 2,5 мм с прямыми прямоугольными краями. Образцы должны быть однородными и иметь равномерную толщину, но форма и размер не имеют решающего значения при условии, что имеется достаточная площадь для проведения испытания и что образцы могут быть расположены вблизи центра пленки или датчика.

Примечание 1 — Диаметр 10 мм был признан подходящим для образцов в виде диска.

Примечание 2 — Для материалов с высокой рентгеноконтрастностью (например, содержащих диоксид циркония) могут потребоваться более тонкие образцы толщиной не более 1,5 мм, в то время как для материалов с низкой рентгеноконтрастностью могут потребоваться более толстые образцы.

6.2 Винтовой микрометр или эквивалентное устройство

Точность измерений — до 0,01 мм.

6.3 Алюминиевый ступенчатый клин

Используют алюминиевый ступенчатый клин с чистотой алюминия не менее 98 % (массовая доля), с содержанием меди менее 0,1 % (массовая доля) и железа менее 1,0 % (массовая доля), толщиной от 0,5 до 5,0 мм с равными интервалами. Измеряют толщину каждой ступеньки с помощью микрометра (см. 6.2) с точностью до 0,01 мм. Толщина каждой ступеньки должна отличаться не более чем на 0,05 мм. Клин должен свободно стоять.

Примечание — Габаритные размеры могут быть изменены для удобства пользователя.

Рекомендуется, чтобы разница в толщине каждой ступени ступенчатого клина составляла приблизительно 0,5 мм.

6.4 Стоматологическая рентгеновская установка

Используют стоматологическую рентгеновскую установку с общей фильтрацией алюминия толщиной от 1,5 до 2 мм и возможностью работы при напряжении (60 ± 10) кВ с соответствующими аксессуарами. Установка должна позволять проводить измерения аналоговым и/или цифровым методами.

6.5 Стоматологический рентгеновский датчик

Примечание — Для определения рентгеноконтрастности испытуемого материала допускается использовать один из трех методов.

6.5.1 Аналоговый метод измерения

6.5.1.1 Стоматологическая рентгеновская окклюзионная пленка, скоростной группы D, E или F (в соответствии с ИСО 3665), свежеприготовленный проявляющий раствор и закрепитель, приготовленные и использованные в соответствии с инструкциями производителей.

6.5.1.2 Денситометр, использующий белый свет и способный проводить измерения в диапазоне оптической плотности от 0 до 3,0 с разрешением 0,01, откалиброванный по нулю и по эталону с оптической плотностью (2,5 ± 0,5), известной с точностью ±0,01, и использующий апертуру (2,0 ± 0,1) мм. Денситометр должен быть подготовлен к стабильной работе с точностью ±0,01 при оптической плотности (2,5 ± 0,5) в течение 30 мин, или перед каждым считыванием показаний должна быть проведена его повторная калибровка.

6.5.2 Цифровой метод измерения

6.5.2.1 Интра-оральный рентгеновский датчик, откалиброванный для использования с соответствующим программным обеспечением.

6.5.2.2 Компьютерная программа для анализа оттенков серого с точностью ±1 единицы серого и совместимая с интра-оральным датчиком.

6.5.3 Пластины для визуализации

6.5.3.1 Люминофорные визуализирующие пластины подходящего размера для размещения образцов исследуемого материала и алюминиевый ступенчатый клин (см. 6.3).

6.5.3.2 Цифровой сканер, совместимый с визуализирующими пластинами.

6.5.3.3 Программное обеспечение, способное анализировать оттенки серого с точностью ±1 единицы серого и совместимое с цифровым сканером.

7 Условия и проведение испытаний

7.1 Условия испытаний

Используют условия испытания, указанные в соответствующем стандарте на продукцию.

7.2 Приготовление образцов для испытаний

Подготавливают образцы для испытаний в соответствии с процедурой, описанной в соответствующем стандарте на продукцию. Измеряют толщину всех образцов с помощью измерительного прибора, описанного в 6.2. Разброс толщины образцов на участке, на котором проводится определение, должен составлять менее 0,05 мм. Используют толщину образцов, соответствующую стандарту на продукцию.

7.3 Проведение испытания на аналоговой рентгеновской установке

Располагают источник рентгеновского излучения (см. 6.4) перпендикулярно рентгеновской пленке (см. 6.5.1.1). Помещают образец и алюминиевый ступенчатый клин (см. 6.3) в контакте друг с другом и вертикально в центр пленки.

Облучают образец, алюминиевый клин и пленку рентгеновскими лучами при (60 ± 10) кВ на расстоянии от 300 до 400 мм до поверхности пленки в течение такого времени, чтобы по окончании процесса облучения участки пленки вокруг образца и алюминия имели оптическую плотность в диапазоне от 1,5 до 2.

Примечание — Обычно выдержка составляет от 0,1 до 0,4 с при 10 мА.

Измеряют микрометром (см. 6.2) толщину образца T_s и ступени алюминиевого клина (см. 6.3) с точностью до 0,01 мм. Оптимальная толщина образца указана в соответствующем стандарте на продукцию.

Если толщина образца соответствует размеру, указанному в стандарте на продукцию, тогда после проявления и фиксации пленки денситометром (см. 6.5.1.2) измеряют оптическую плотность снимков образца и каждой ступени алюминия.

Примечание — Для многих материалов наиболее подходящей является толщина образца (1,0 ± 0,1) мм.

Проводят три отдельных облучения или количество, указанное в стандарте на продукцию, если оно больше.

7.4 Проведение испытания на цифровой рентгеновской установке

Измеряют микрометром (см. 6.2) толщину образца T_s и ступени алюминиевого клина (см. 6.3) с точностью до 0,01 мм.

Располагают интра-оральный рентгеновский датчик (см. 6.5.2.1) или фосфорную пластину (см. 6.5.3.1). Помещают образец и алюминиевый ступенчатый клин (см. 6.3) в контакте друг с другом приблизительно в центр сенсора. Облучают сборку рентгеновскими лучами (см. 6.4) на расстоянии 300—400 мм от источника до приемника изображения. Процедуру повторяют, чтобы установить время экспозиции, обеспечивающее четкий снимок.

Цифровой файл с рентгеновским снимком экспортируют в программу для анализа серого цвета (см. 6.5.2.2).

Примечание — Оценивают число оттенков серого цвета, используя измерительный инструмент этой программы. Число серых оттенков в цифровом виде определяется по числу двойных цифр (битов), применяемых в определении пикселя.

С помощью программы для анализа серого определяют прямоугольную площадь в изображении образца и измеряют среднее значение степени серого цвета на этой площади.

Этот процесс повторяют для каждой ступени клина.

Проводят три отдельных облучения или количество, указанное в стандарте на продукцию, если оно больше.

8 Обработка результатов

Строят график зависимости оптической плотности/степени серого от толщины ступени алюминиевого клина (см. рисунок 1). Выбирают значение плотности/степени серого для образца толщиной T_s и определяют по графику соответствующие значения для алюминия T_a.

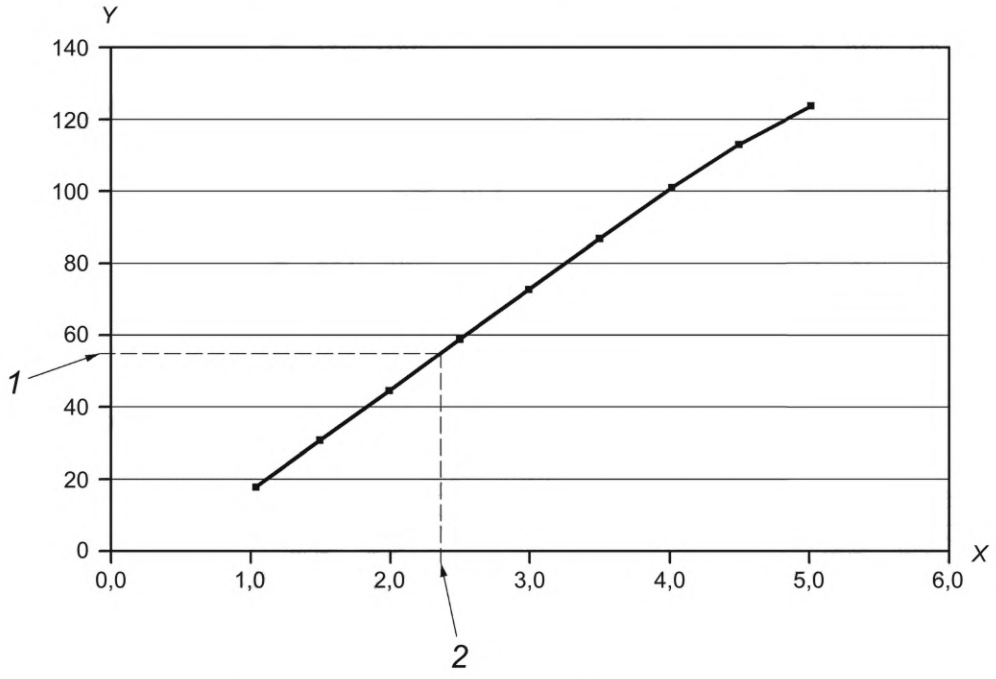
Значение рентгеноконтрастности образца толщиной 1,0 мм (эквивалентное алюминию) получают по соотношению T_a/T_s.

Интерпретируют и представляют результат в порядке, описанном в соответствующем стандарте на продукцию.

График зависимости оптической плотности от толщины ступени алюминиевого клина следует строить для каждой экспозиции рентгеновского облучения, поскольку возможны незначительные отклонения в результате рентгенографической обработки.

Примечание — Как правило, результат сообщается с указанием того, что радиопрозрачность находится в диапазоне от *x* до *y* мм алюминия или между *x* и *y* % алюминия.

На рисунке 1 приведен график оптической плотности или значения серого цвета в зависимости от толщины алюминиевой ступени и наложения показаний образца используются для определения эквивалентной рентгеноконтрастности. Диаграмма иллюстрирует принцип измерения, но реальный график будет охватывать весь диапазон толщины алюминия и образцов.



1 — показания образца; *2* — алюминиевый эквивалент

Рисунок 1 — Определение рентгеноконтрастности

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального/ межгосударственного стандарта
ISO 3665	IDT	ГОСТ ISO 3665—2011 «Фотография. Интраоральные дентальные радиографические пленки. Технические требования»
ISO 1942	IDT	ГОСТ Р ИСО 1942—2017 «Стоматология. Терминологический словарь»
ISO 8601	MOD	ГОСТ Р 7.0.64—2018 (ИСО 8601:2004) «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.463:006.354 ОКС 11.060.10

Ключевые слова: рентгеноконтрастность материалов, метод определения рентгеноконтрастности материалов, алюминиевый ступенчатый клин

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.03.2026. Подписано в печать 30.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru