

Odontología
Cámara intraoral
(ISO 23450:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 106 *Odontología*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23450

UNE-EN ISO 23450

Odontología
Cámara intraoral
(ISO 23450:2021)

Dentistry. Intraoral camera (ISO 23450:2021).

Médecine bucco-dentaire. Caméra intrabuccale (ISO 23450:2021).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23450:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23450:2021.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23450

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	9
4 Clasificación.....	13
5 Requisitos.....	14
5.1 Generalidades.....	14
5.2 Biocompatibilidad.....	14
5.3 Aptitud de uso.....	14
5.4 Reprocesado.....	14
5.5 Protección contra la radiación peligrosa.....	14
5.6 Calidad de la imagen	15
5.6.1 Poder de resolución.....	15
5.6.2 Rango dinámico.....	15
5.6.3 Iluminación.....	15
5.6.4 Viñeteado	15
5.6.5 Distorsión.....	16
5.7 Características ópticas.....	16
5.7.1 Campo visual angular.....	16
5.7.2 Dirección visual.....	17
5.7.3 Rango de trabajo de la cámara	17
5.7.4 Profundidad de campo	17
5.8 Características del funcionamiento	17
5.8.1 Resolución de la imagen	17
5.8.2 Latencia.....	18
5.8.3 Autofoco	18
5.8.4 Relación señal ruido.....	18
5.8.5 Error de píxel	18
5.8.6 Formación de artefactos de compresión.....	18
5.8.7 Frecuencia de imagen	18
5.9 Informe del ensayo	18
6 Muestreo.....	19
7 Medición y métodos de ensayo.....	19
7.1 Calidad de la imagen	19
7.1.1 Generalidades.....	19
7.1.2 Poder de resolución y artefactos de compresión visual.....	19
7.1.3 Viñeteado	20
7.1.4 Distorsión.....	21
7.2 Características ópticas.....	22
7.2.1 Campo visual angular.....	22
7.2.2 Rango de trabajo de la cámara intraoral	22
7.2.3 Profundidad de campo	22

7.3	Características del funcionamiento	23
7.3.1	Latencia.....	23
7.3.2	Autofoco	24
7.3.3	Relación señal ruido.....	24
7.3.4	Error de píxel	24
8	Instrucciones de uso, información sobre mantenimiento y reparación.....	24
9	Descripción técnica.....	25
10	Marcado	25
10.1	Generalidades.....	25
10.2	Cámara intraoral	25
11	Etiquetado.....	26
Anexo A (Informativo)	Ejemplos de artefactos de compresión	27
Anexo B (Informativo)	Tabla de conversión de pares de líneas.....	28

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y los métodos de ensayo para las cámaras intraorales utilizadas en odontología en pacientes, para la representación pictórica de las cavidades orales para apoyar el diagnóstico y facilitar la información del paciente. Especifica los requisitos, métodos de ensayo, instrucciones de uso y el marcado.

Este documento no es aplicable a:

- a) activadores de polimerización alimentados por energía eléctrica para la polimerización de materiales dentales;
- b) equipo de cámara exclusivamente extraoral para elaborar panorámicas o registrar tratamientos;
- c) microscopios dentales para tratamientos mínimamente invasivos;
- d) endoscopios médicos;
- e) piezas de mano médicas para iluminación de los dientes (transiluminación);
- f) piezas de mano para el escaneo CAD o CAM;
- g) combinaciones de instrumentos dentales con funciones fotográficas;
- h) cámaras para propósitos endodónticos;
- i) productos para inspección de conductos radiculares (microcámaras endoscópicas);
- j) cámaras para la navegación total;
- k) cámaras para determinación del color de los dientes.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario.*

ISO 9687, *Odontología. Símbolos gráficos para equipos dentales.*

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 17664, *Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.*

IEC 60601-1, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

IEC 60601-1-6, *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*

IEC 62366-1, *Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*

IEC 62471, *Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas.*

IEC 80601-2-60, *Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental.*