国家药品管理监督局 发布

××××-××-××实施

××××-××-××发布

牙科学 牙科数字印模仪

Dentistry—Digital dental impression device

（征求意见稿）

YY/T ××××—××××

YY

中华人民共和国医药行业标准

ICS 11.060.20

C33

目 次

前言II

1　范围1

2　规范性引用文件1

3　术语和定义2

4　要求2

5　试验方法2

附录A（规范性附录）　标准模型的制备4

附录B（规范性附录）　使用标准模型检测印模仪精度的测试方法7

附录C（资料性附录）　测量结果记录10

1. 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会（SAC/TC99 SC1）归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

牙科学 牙科数字印模仪

* 1. 范围

本标准规定了牙科数字印模仪的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于牙科数字印模数据获取、编辑和输出的设备（以下简称“印模仪”）。

* 1. 规范性性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 9937（所有部分） 口腔词汇

GB/T 16857.2-2006 产品几何技术规范(GPS) 三坐标测量机的验收检测和复检检测 第2部分: 用于测量尺寸的三坐标测量机

GB/T 17163-2008 几何量测量器具术语 基本术语

GB/T 20145-2006 灯和灯系统的光生物安全性

GB/T 36018-2008 口腔固定修复CAD软件技术要求

GB-T 6379.1-2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分：总则与定义

* 1. 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937和GB/T 17163－2008界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

口腔固定修复CAD软件 CAD software for fixed dental restoration [GB/T 36018-2008]

一种专用软件系统,基于三维扫描设备采集后建立的口腔数字印模,借助高度自动化,智能化的运 算功能,采用人机交互式的操作模式,可以实现高效率、高精度的口腔固定修复体数字模型设计。

咬合关系 occlusion relation

上下颌牙列处于咬合状态时的空间位置关系。

STL文件 STL file

一种为快速原型制造技术服务的三维图形文件。STL文件由多个三角形面片的定义组成,每个三角形面片的定义包括三角形各个顶点的三维坐标及三角形面片的法矢量。三角形顶点的排列顺序遵循右手法则。

注:STL文件有两种类型:文本文件(ASCII格式)和二进制文件(BINARY)。

扫描精度 scanning accuracy

扫描精度由正确度及精密度组成，作为印模仪核心性能定量评价的指标值。

注1：正确度指由大量测试结果得到的均数与参考值间的一致程度，表示测量结果的系统误差。对应本标准检测方法中第三方软件测算出的平均距离与均方根误差（RMSE）；

注2：精密度指在规定条件下，独立测试结果间的一致程度，表示测量过程的随机误差，指多次重复测量同一量值时各测量值间彼此符合的程度。对应本标准检测方法中第三方软件测算出的平均距离以及RMSE的标准偏差；

* 1. 要求
     1. 功能要求
        1. 应具有以下向导式扫描操作流程，具有回退功能：

a） 需求信息建立，包括：颌位信息、牙位信息、治疗方式、咬合关系信息；

b） 根据需求信息，扫描牙列、咬合关系；

c） 对扫描数据进行输出。

* + - 1. 应具有扫描结果数据编辑功能，包括：孔洞修复、数据选取、数据剪裁。
      2. 输出文件至少包含标准STL数据文件格式。
    1. 扫描精度

印模仪在消毒灭菌后或采用感染隔离措施后扫描，连续10次扫描输出数据与标准模型的真值数据对比，扫描正确度，即平均距离及均方根误差（RMSE），单牙应≤30μm，三单位应≤60μm，五单位及以上应≤120μm；精密度应≤30μm。

* + 1. 重复处理耐受性

应按制造商规定的方法进行150次重复处理周期，不出现性能退化。在必需的重复处理周期完成后需要符合4.2的要求。

如果制造商规定了较少次数的允许的重复处理周期，那么这将代替上文所述的150次周期。

* + 1. 光生物安全性

扫描用的照明符合于GB/T 20145-2006的无危险类或1类危险（低危险）。

* + 1. 电气安全

应符合GB 9706.1的要求。

* 1. 抽样

全部型式试验应在定位仪的一个代表性型号上进行。

* 1. 试验方法
     1. 试验条件

印模仪工作条件应满足：

1. 工作电源：AC220V，50Hz；
2. 环境温度：21℃～25℃；
3. 相对湿度：≤80%；
4. 大气压强：86kPa～106kPa。
   * 1. 功能要求试验

操作检查，应符合4.1的要求。

* + 1. 扫描精度试验

按照附录A制作标准模型，按附录B方法测试，应符合4.2的要求。

* + 1. 重复处理耐受性试验

根据制造商在使用说明书中给出的重复处理说明，进行150个重复处理周期。

如果制造商在说明书中推荐的最大次数少于150次，应使用这个最大次数。

目测检查表面的缺陷，以评估耐腐蚀性。

本试验后应符合4.2的要求。

* + 1. 光生物安全性

按GB/T 20145-2006规定的方法进行试验。

* + 1. 电气安全试验

按GB 9706.1规定的方法进行试验。

* 1. 说明书

说明书应符合GB 9706.1的要求。此外，制造商还应提供下列信息：

1. 工作环境（至少包括湿度和温度）；
2. 印模仪的扫描精度；
3. 若适用，扫描头的灭菌方法；
4. 光生物安全性的类别。
6. （规范性附录）  
   标准模型的制备及加工精度复检
   1. 概述

本附录提供了本标准专用标准模型的几何尺寸、制备方法。

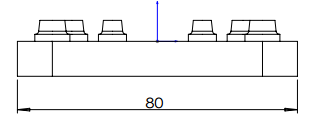
* 1. 标准模型几何尺寸

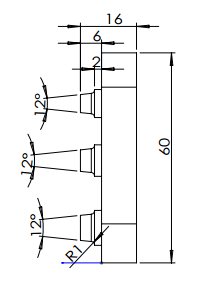
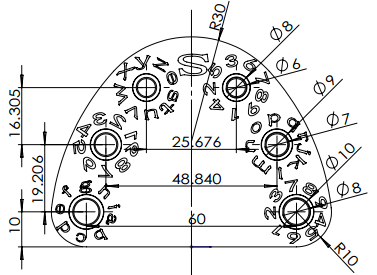
标准模型几何形态由6个圆锥台和1个底座构成，6个圆锥台按牙弓曲线从小到大对称分布，圆锥台不同大小用于模拟基牙预备体或种植基台的不同大小，圆锥台之间利用数字以及英文字母组成各向异性的拼接特征。

标准模型的几何尺寸见图A.1。

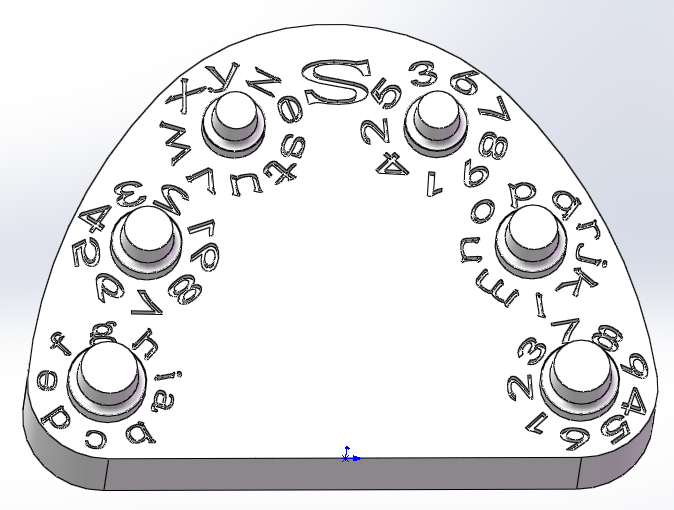
标准模型的三维图形见图A.2。

单位：mm



* 1. 标准模型设计尺寸



* 1. 标准模型三维图

* 1. 标准模型制备
     1. 模型材质

模型材质应具备耐磨、耐腐蚀、常温下较小的热膨胀系数等特性，并同时具备可加工性及后续表面漫反射化处理。

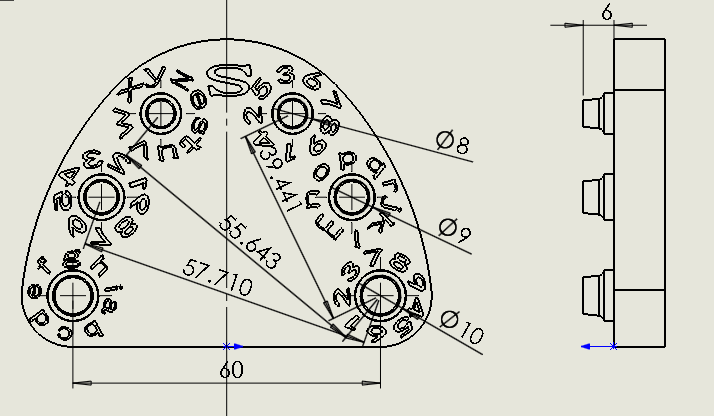
1. 推荐使用航空铝材系列（例如：牌号7075）。
   * 1. 模型加工精度

要求加工设备的加工精度不低于0.005 mm。

1. 推荐使用高精度数控加工中心。
   * 1. 模型表面处理

印模仪的工作原理为光学测量原理，因此要求被测模型表面无高反光、高透光。对于本附录所述标准模型需要避免金属材料加工后出现的表面高反光性，因此需要对其表面进行漫反射化处理。如使用A.3.1推荐的铝材质，可采用铝合金表面喷砂工艺，喷砂减除量应控制在0.002mm以内，并尽量保持工件表面喷砂减除量的一致性。

* + 1. 标准模型加工精度复检

模型复检偏差应≤5μm。

使用高精度测量仪器（要求比牙科数字印模仪精度高一个数量级，推荐使用三坐标测量机）对完成A.3.3步的标准模型的加工精度进行复检，得到其几何尺寸真值，并对加工精度进行确认。考虑到标准模型在使用、保存及应用过程中可能发生磨损等情况，因此建议每年复检一次。标准模型复检项目及尺寸见图 A.3。

* 1. 标准模型复检项目及尺寸

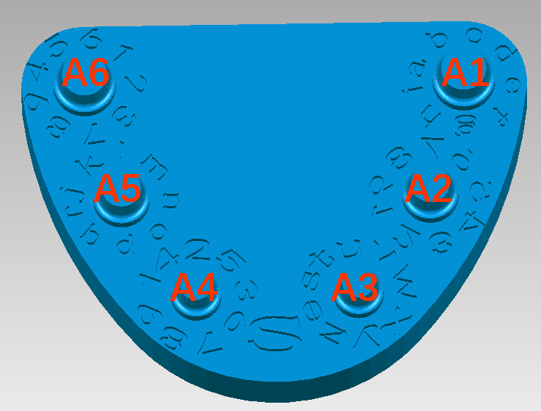
附录B  
（规范性附录）  
使用标准模型检测印模仪精度的测试方法

* 1. 测试原理

按照附录A制备标准模型，模拟基牙及其在牙列上的分布形态。在确保所使用标准模型加工精度≤5μm情况下，可将CAD数据作为标准数据，否则重新制作符合加工精度的标准模型。使用被评价的牙科数字印模仪对标准模型进行三维扫描。将扫描数据与标准模型CAD文件进行配准和3D偏差分析。根据分析后输出的平均距离和均方根误差的算数平均值和标准差，评价印模仪的扫描精度。

* 1. 测试特性
     1. 三维扫描3D偏差分析

使用印模仪对标准模型进行连续10次三维扫描，获得10组三维扫描测量数据，按厂家需求或声称，可分为单牙组、三单位组、五单位组、全牙列组,既扫描单牙（A1）、三单位桥（A1-A2）、五单位桥（A1-A2-A3）、以及全牙列(A1-A2-A3-A4-A5-A6)固定桥预备体。然后在第三方软件中,将三维扫描数据与标准数据集肩台外缘线以上的预备体数据进行最佳拟合配准及3D偏差分析，可得到10组平均距离以及均方根误差（RMSE）。



均方根误差公式：

C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wpsFC08.tmp.png

* 1. 测试数学模型

平均距离及均方根误差的算数平均值衡量正确度；测量值的标准偏差衡量精密度。

算数平均值公式：

C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wpsFC06.tmp.png

标准差公式：

C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wpsFC07.tmp.png

其中，

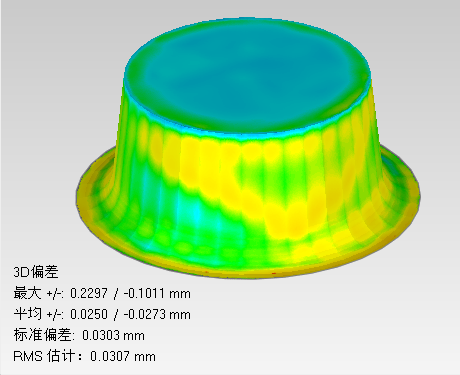
C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wpsFC09.tmp.png----测量值，单位mm；

n----为测量次数，不少于10次。

* 1. 测试流程
     1. 印模仪在消毒灭菌后或采用感染隔离措施后扫描，连续10次扫描标准模型得到三维扫描数据，将标准模型从物理模型转化为全表面形态的数字模型。
     2. 在标准模型加工偏差符合要求的前提下，将三维扫描数据与标准模型CAD数据在第三方软件（例如：Geomagic studio 2014）中按分组（单牙、三单位桥、五单位桥、全牙列）选取相应预备体，进行最佳拟合匹配，在CAD数据所选取预备体上对肩台外缘线进行曲线绘制、并转为自由边界，投影至测量组相应预备体中作为测试组的肩台外缘线，选取测量数据以及基准组肩台以上预备体，再次进行最佳拟合配准，进行3D偏差分析。

以Geomagic2014软件为例，具体操作步骤（以单牙组为例）为：打开Geomagic2014软件并导入数据->选取相应预备体（包含肩台以下部分）->最佳拟合对齐->选出CAD档中肩台以上的部分->绘制曲线->转为自由曲线->投影至测量档->选出测量档中投影边缘以上的预备体->再次最佳拟合对齐->3D偏差分析,直接计算二者之间的平均距离与均方根误差数值，软件测量效果如图B.1。

连续测量不少于10次，取其中偏差最大值作为最终测量结果。



* 1. Geomagic2014单牙3D偏差分析
  2. 测量结果记录及计算

参见附录C。

* 1. 评价标准
     1. 模型加工偏差符合附录A要求。
     2. 3D偏差分析符合本标准相应分组（单牙、三单位桥、五单位桥、全牙列）要求。
     3. 以上三项全部符合要求，则被测印模仪扫描精度符合该分组要求。

1. （资料性附录）  
   测量结果记录

表C.1 3D偏差分析测量结果记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **平均距离C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wps7BFB.tmp.png** | **均方根误差 C:\Users\xy\AppData\Local\Temp\ksohtml\wps7C0C.tmp.png** |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
| **4** |  |  |
| **5** |  |  |
| **7** |  |  |
| **8** |  |  |
| **9** |  |  |
| **10** |  |  |
| **Max（Xi）** |  |  |
| **平均值** |  |  |
| **标准差** |  |  |