



中华人民共和国国家标准

GB/T 41230—2022/ISO 12836:2015

牙科学 间接牙科修复体 CAD/CAM 系统 数字化设备 准确度评价试验方法

Dentistry—Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental
restorations—Test methods for assessing accuracy

(ISO 12836:2015, IDT)

2022-03-09 发布

2023-04-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	4
4.1 通则	4
4.2 准确度	4
5 试验方法	4
5.1 通则	4
5.2 试验条件	4
5.3 准确度	4
6 试验报告	5
附录 A (规范性) 嵌体窝洞模型	6
附录 B (规范性) 冠、桥预备体模型	10
附录 C (规范性) 球体	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 12836:2015《牙科学 间接牙科修复体 CAD/CAM 系统数字化设备 准确度评价试验方法》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件的起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、辽宁爱尔创生物材料有限公司、登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：白伟、林红、陈新、王燕。

引 言

计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)系统在世界各地的应用正在增多。

本文件对 CAD/CAM 系统牙科数字化设备的准确度规定了三种试验评价方法。

本文件的前提基于只有匹配的点云以及产生的形状曲面符合立体平版印刷接口规范(也称为立体平版印刷接口语言或 STL)的才被认为是物理模型的扫描结果。

本文件包括牙科扫描仪(基于技工室的光学扫描仪以及基于技工室的机械接触式扫描仪)所描绘的数字化图像的测量。数字化图像不仅能够用于牙科修复产品的生产,而且能够应用于牙科领域的教学和研究,例如在牙颌学、牙齿以及牙龈外形变化的测量等方面。

有人认为,除了球体,还需要更多的物理模型,例如一个有着嵌体窝洞的形状,边缘尖锐的,能够模拟嵌体预备边缘的面。当没有方法(例如软件算法)能够用来计算点云的点或 STL 表面与作为准确度测量的物理模型表面之差的标准偏差时,这就要求一些软件能够与物理模型的 CAD STL 格式文件匹配,这些物理模型有着点云或 STL 面以及可视化的差异,因此还需要作定性评估。

附录 A、附录 B 和附录 C 规定了以下三种试样(两种牙科的,一种技工的)用于评价数字化设备:

- a) 用以模拟嵌体窝洞形状的试样;
- b) 多部件试样,包括两个桩核,可覆盖中心距离为 30 mm 的两个全冠,用以模拟数字化的四个单位桥体;
- c) 一个球体,它的测量仅限于位于水平面以上的半球。

ISO 5725-1 使用“正确度”和“精密度”两个术语来描述一个测量方法的准确度。“正确度”被用于指代“由大量测试结果得到的平均数与接受参照值间的一致程度”。“精密度”被用于指代“在规定条件下,独立测试结果间的一致程度”。通常“准确度”包括正确度和精密度。

牙科学 间接牙科修复体 CAD/CAM 系统 数字化设备 准确度评价试验方法

1 范围

本文件描述了用于间接牙科修复的计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)系统数字化设备准确度评估的试验方法。

本文件适用于光学或机械接触系统的数字化设备,不适用于手持式扫描仪,也不适用于通过影像学方法(X射线)以及通过磁共振成像方法(MRI)实现数字化的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 554 调节和/或试验用标准大气 规范(Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 1942 牙科学 名词术语(Dentistry—Vocabulary)

注:GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语(ISO 1942:2009,MOD)

ISO 3290-2 滚动轴承 球 第2部分:陶瓷球(Rolling bearings—Balls—Part 2: Ceramic balls)

注:GB/T 308.2—2010 滚动轴承 球 第2部分:陶瓷球(ISO 3290-2:2008,IDT)

ISO 5725-1 测量方法与结果的准确度(正确度和精密度) 第1部分:总则与定义[Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1: General principles and definitions]

注:GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度和精密度) 第1部分:总则与定义(ISO 5725-1:1994, IDT)

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语(VIM) [International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)]

3 术语和定义

ISO 1942、ISO 5725-1 和 ISO/IEC 指南 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准确度 accuracy

〈测量〉测试结果与被测量真值间的一致程度。

注:准确度是定性概念。关于其两个组成部分的量化见 3.8“精密度”和 3.17“正确度”。

[来源:ISO 5725-1:1994,3.6,有修改]

3.2

校准 calibration

在规定的条件下,用一系列操作确定计量仪器或测量系统的示值,也可以是量具或标准物质所代表