

1841

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1818—2022

## 牙科学 口腔数字印模仪

Dentistry—Digital impression devices

2022-05-18 发布

2024-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	3
6 说明书 .....	4
附录 A (规范性) 标准模型的制备及接受参照值测量 .....	5
附录 B (规范性) 印模仪扫描准确度的测试方法 .....	8
附录 C (资料性) 印模仪扫描准确度测量结果记录 .....	10
参考文献 .....	12

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院、广东省医疗器械质量监督检验所、泰夫恩医疗器械制造(上海)有限公司、宁波频泰光电科技有限公司、登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司、北京西科码医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：孙玉春、周永胜、王勇、李伟松、卢文娟、伍倚明、周良彬、朱凌剑、罗剑、王燕、陈雷。



# 牙科学 口腔数字印模仪

## 1 范围

本文件规定了直接在患者口腔内获取三维数字化表面数据的口腔数字印模仪(以下简称“印模仪”)的要求、试验方法、说明书。

本文件不适用于使用超声、射线或磁共振成像方法的设备。

## 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。

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.260 医用电气设备 第2-60部分:牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 17163—2008 几何量测量器具术语 基本术语

GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

## 3 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。

### 3.1

**口腔数字印模仪 digital impression device**

口腔内使用的手持式扫描设备与计算机软硬件的组合,其中的软件可输出被扫描表面的三维数据。

[来源:ISO 20896-1:2019,3.4]

### 3.2

**数字印模 digital impression**

直接从患者口内获取的以全表面三维形态表示的数据集或结果。

注:数字印模可包含表面颜色数据。

[来源:ISO 20896-1:2019,3.3]

### 3.3

**手持式扫描设备 hand-held scanning device**

可以自由移动的照相机或类似的传感器,可感应扫描对象表面反射或散射的光,并可以将其转换为一系列对应扫描物体表面形态与方向的数据。

注1:该设备可能有独立的光源。

注2：该设备的运作可基于任何能获取物体全表面形态与方向的原理。

注3：该设备与被扫描表面之间的距离和方向的数值构成创建数字印模的原始数据。

[来源：ISO 20896-1:2019,3.6]

### 3.4

#### 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。

### 3.5

#### 准确度 accuracy

测试结果与接受参照值间的一致程度。

注：术语准确度，当用于一组测试结果时，由随机误差分量和系统误差即偏倚分量组成。

[来源：GB/T 6379.1—2004,3.6]

### 3.6

#### 偏倚 bias

测试结果的期望与接受参照值之差。

注：与随机误差相反，偏倚是系统误差的总和。偏倚可能由一个或多个系统误差引起。系统误差与接受参照值之差越大，偏倚就越大。

[来源：GB/T 6379.1—2004,3.8]

### 3.7

#### 接受参照值 accepted reference value

用作比较的经协商同意的标准值，它来自于：

- a) 基于科学原理的理论值或确定值；
- b) 基于一些国家或国际组织的实验工作的指定值或认证值；
- c) 基于科学或工程组织赞助下合作实验工作中的同意值或认证值；
- d) 当 a)、b)、c) 不能获得时，则用(可测)量的期望，即规定测量总体的均值。

[来源：GB/T 6379.1—2004,3.5]

### 3.8

#### 精密度 precision

在规定条件下，独立测试结果间的一致程度。

注：在本文件中以标准差表示精密度。

[来源：GB/T 6379.1—2004,3.12]

### 3.9

#### 扫描路径 scanning path

在手持式扫描设备扫描并获取数字印模时，扫描设备围绕扫描对象移动或旋转的顺序。

## 4 要求

### 4.1 操作控制装置

4.1.1 操作控制装置的设计和定位应能防止意外启动。

4.1.2 操作控制装置的图形符号应符合 YY/T 0628 的要求。

### 4.2 软件

#### 4.2.1 通用要求

手持式扫描设备应由安装在印模仪中的软件或由制造商指定用于数字化和呈现患者牙列表面和邻

近软组织的独立软件所驱动。

#### 4.2.2 操作界面

软件操作界面应有中文界面功能,应支持中文检索。

#### 4.2.3 功能

软件应有如下功能:

- a) 具有向导式扫描操作流程,并具有回退功能;
- b) 建立需求信息,例如:颌位信息、牙位信息、治疗方式信息、咬合关系信息;
- c) 根据需求信息,运行扫描牙列和/或咬合关系;
- d) 对扫描数据进行输出,输出文件至少包含标准 STL 数据文件格式;
- e) 具有扫描结果数据的编辑功能,例如:孔洞修复、数据选取、数据剪裁。

#### 4.2.4 设计软件

如印模仪配有非本文件规定的软件(例如口腔固定修复体设计软件等),应符合相应的专用标准。

### 4.3 印模仪的扫描准确度和偏倚

印模仪的扫描准确度和偏倚,由各检测指标(见附录 A 中 A.4)所对应的准确度和偏倚数值表示,其数值应不大于制造商公布的数值。制造商应该根据本文件附录 B 的试验方法确定各检测指标的准确度和偏倚数值。

#### 4.4 重复处理耐受性

若适用,按 5.6 的方法进行试验,外观应无肉眼可见的表面缺陷,并符合 4.3 的要求。

#### 4.5 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.260 的要求。

若适用,应符合 GB 7247.1 的要求。

#### 4.6 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 取样

全部试验应在印模仪的一个代表性型号上进行。

### 5.2 试验条件

除非制造商另有规定,印模仪试验条件应满足:

- a) 工作电源:a.c.220 V,50 Hz;
- b) 环境温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- c) 相对湿度: $\leq 80\%$ ;
- d) 大气压力:86 kPa~106 kPa。

### 5.3 操作控制装置

目测检查,以确定是否符合 4.1 的要求。

### 5.4 软件

操作检查,以确定是否符合 4.2 的要求。

### 5.5 印模仪的扫描准确度和偏倚

按照附录 A 制备标准模型并获取各检测指标的接受参照值,按照附录 B 方法测试。

注:参照附录 C 形成印模仪扫描准确度测量结果记录。

### 5.6 重复处理耐受性

根据制造商在使用说明书中给出的重复处理说明,进行 250 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 250 次,使用这个最大次数。

本试验后按 5.5 进行测试以确定是否符合 4.3 的要求。

### 5.7 安全要求

按 GB 9706.1、GB 9706.260 规定的方法进行试验。

若适用,按 GB 7247.1 规定的方法进行试验。

### 5.8 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 的方法进行测试。

## 6 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:

- a) 工作环境(至少包括大气压力、湿度和温度);
- b) 储存环境(至少包括温度、湿度);
- c) 若适用,用于获取检测指标测量值的第三方软件名称及版本号;
- d) 印模仪的扫描准确度和偏倚。如偏倚为 0 的统计学假设被拒绝,则应注明其统计学意义;
- e) 若适用,扫描头的重复处理方法和允许的最大重复处理次数。



## 附录 A

(规范性)

## 标准模型的制备及接受参照值测量

## A.1 概述

本附录提供了本文件专用标准模型的设计、制备及检测指标。

## A.2 标准模型设计

标准模型由 6 个圆锥台和 1 个底座构成,6 个圆锥台按牙弓曲线对称分布,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。在圆锥台周围,利用数字和文字,组成不同方向的拼接特征,也可在不干扰测量区域的前提下自由添加特征,以避免各向同性导致的拼接偏差。

标准模型的设计尺寸见图 A.1,尺寸公差为 $\pm 0.02$  mm。

添加特征示例见图 A.2。

单位为毫米

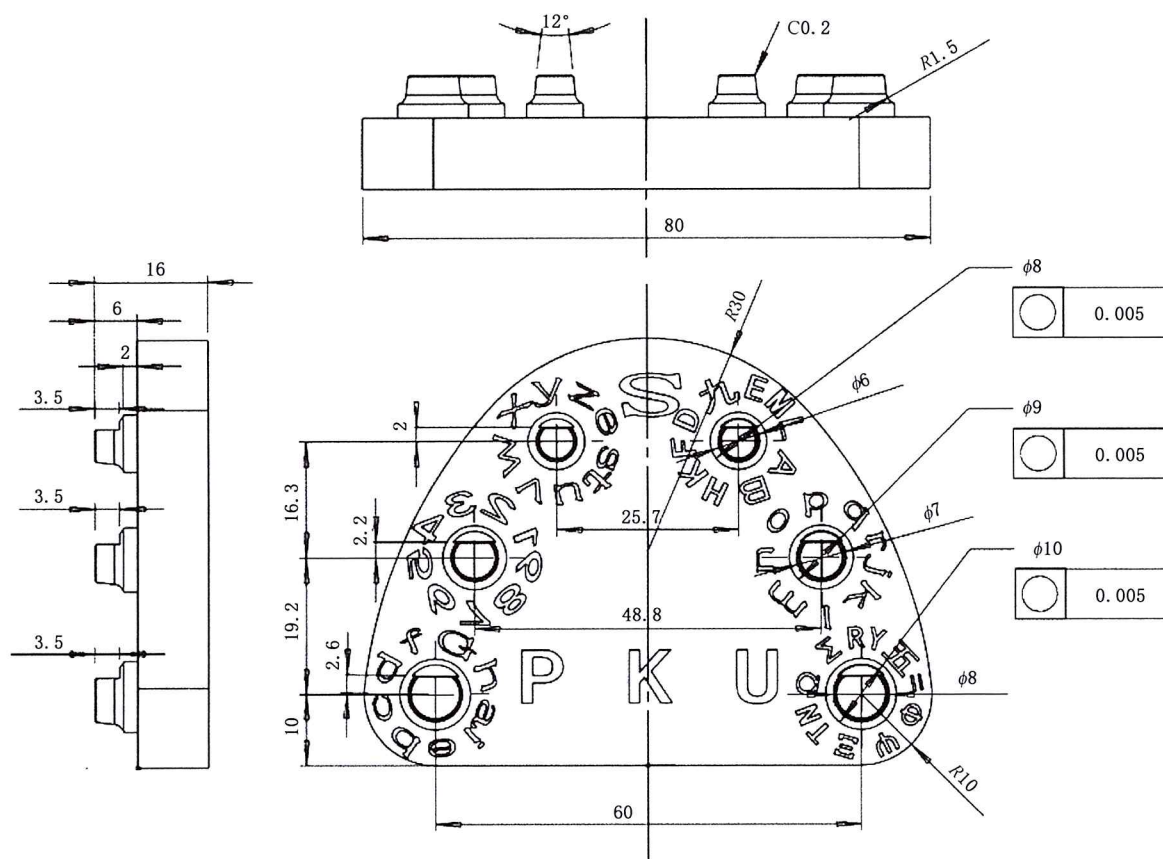


图 A.1 标准模型设计尺寸

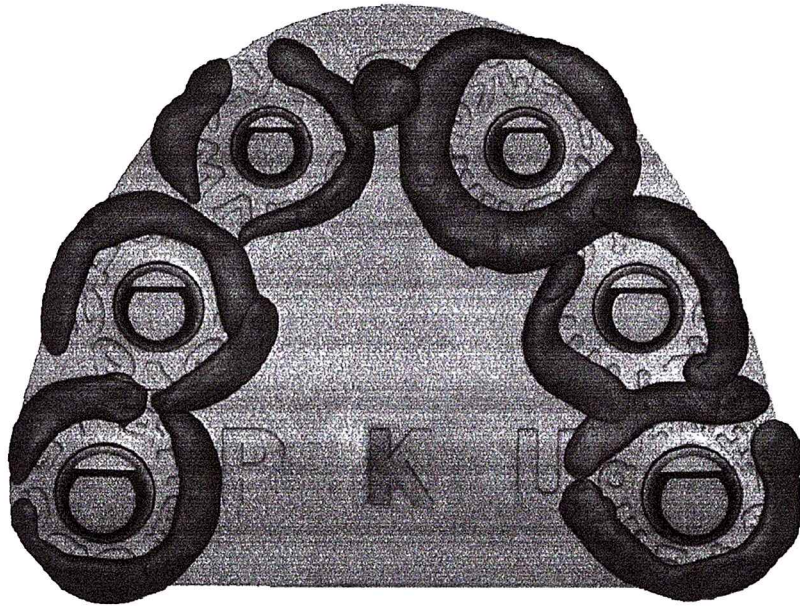


图 A.2 添加特征示例

### A.3 标准模型制备

#### A.3.1 标准模型材质

标准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表面可进行漫反射化处理。

注:牌号为 7075(GB/T 3190—2008),热膨胀系数  $23.6 \times 10^{-6}/\text{K}$ ( $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ )的航空铝材是合适的材料。

#### A.3.2 标准模型表面处理

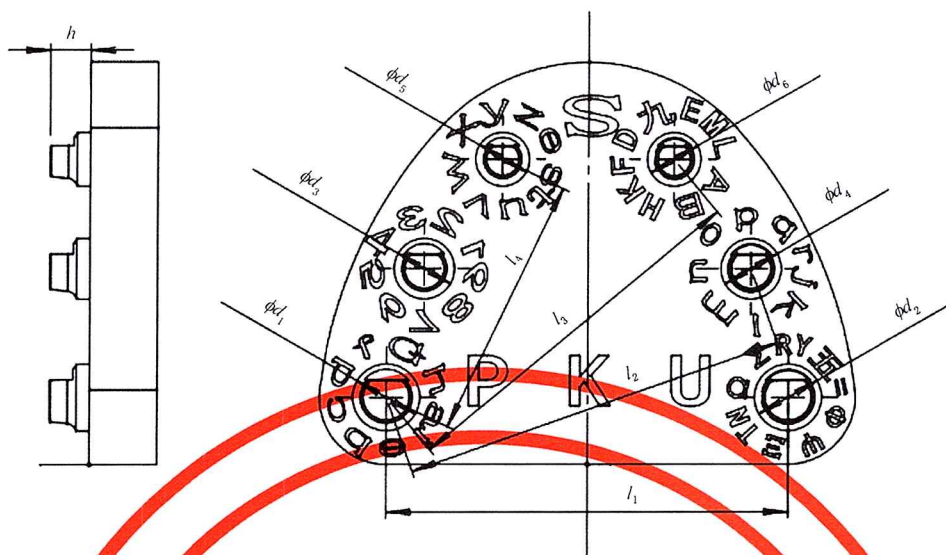
印模仪的工作原理为光学测量原理,因此要求被测模型表面无高反光、无高透光。若本附录所述标准模型加工后出现表面高反光,应对其表面进行漫反射化处理。

### A.4 检测指标

#### A.4.1 检测指标概述

检测指标用以测量印模仪扫描准确度,见图 A.3,包含:

- a) 直径  $d_1, d_2, d_3, d_4, d_5, d_6$ ;
- b) 高度  $h_1, h_2, h_3, h_4, h_5, h_6$  ( $h_1 \sim h_6$  分别对应  $d_1 \sim d_6$  所在圆锥台的高度);
- c) 距离  $l_1, l_2, l_3, l_4$ 。



标引序号说明：

- 直径  $d_1=d_2, d_3=d_4, d_5=d_6$ ；
- 高度  $h_1=h_2=h_3=h_4=h_5=h_6$ ；
- 距离  $l_1, l_2, l_3, l_4$ 。

图 A.3 标准模型的检测指标

#### A.4.2 检测指标的接受参照值测量

测量标准模型，得到各检测指标的接受参照值。

接受参照值的精密度应以标准不确定度  $\sigma$  表示。当接受参照值的精密度来自  $n$  次重复测量的标准偏差  $s$  时，标准不确定度为：

$$\sigma = s / \sqrt{n}$$

式中：

- $\sigma$  —— 标准不确定度；
- $s$  ——  $n$  次重复测量的标准偏差；
- $n$  —— 重复测量次数。

当精密度是从 GB/T 27418—2017 中 3.4 定义的标准不确定度的 B 类评定中获得的，则应引用相关的公式转换计算标准不确定度。

接受参照值的标准不确定度不得大于印模仪预期、需求或要求的准确度的五分之一（即 0.2 倍）。

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，建议每年测量一次。

附录 B

(规范性)

印模仪扫描准确度的测试方法

B.1 测试原理

按照附录 A 制备标准模型并测量各检测指标的接受参照值。使用被评价的印模仪,对标准模型进行 10 次三维扫描并输出数字印模。利用自带的软件或第三方三维分析软件,从数字印模中测量并记录各检测指标的测量值,并计算出印模仪的准确度和偏倚数值。

B.2 测试特性

B.2.1 三维扫描

使用印模仪对标准模型重复进行 10 次三维扫描,获得 10 组数字印模。根据制造商声称的扫描范围确定对应的检测指标,见表 B.1。

表 B.1 不同扫描范围对应的检测指标

声称扫描范围	检测指标
单牙	任意一个圆锥台的 $d, h$
3~5 单位	任意一个圆锥台的 $d, h, l_1$
5 单位以上	任意一个圆锥台的 $d, h, l_1 \sim l_4$

扫描路径可参考厂家推荐路径或从 A1 或 A2(见图 B.1)开始向邻近圆锥台依次扫描,应包括手持扫描设备的方向,应反映实际口内使用时的限制性。扫描设备应由徒手控制移动,无机械引导。

在三维扫描时,应记录温度和相对湿度。

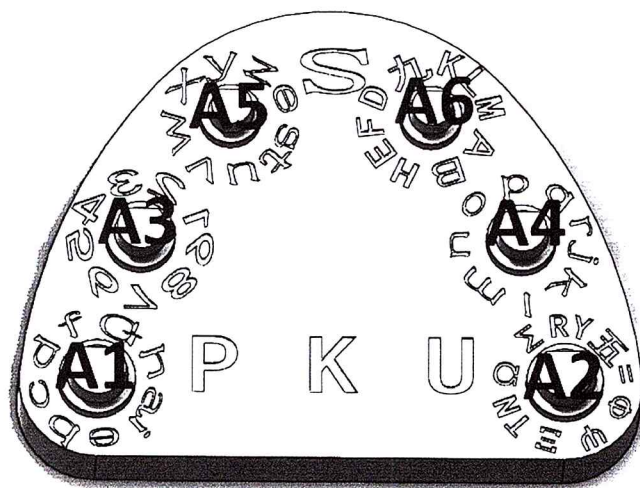


图 B.1 圆锥台命名

## B.2.2 数字印模的检测指标测量

在第三方软件或印模仪自带的测量软件中,测量数字印模中的各检测指标。

## B.3 测试流程

B.3.1 印模仪在消毒灭菌后或采用感染隔离措施后,对标准模型进行扫描,得到数字印模。

B.3.2 将数字印模导入第三方软件,或印模仪自带的测量软件,按照 B.2.1 确定的检测指标进行测量。测量得到圆锥台的  $d$  值;选取并拟合圆锥台顶平面及底座顶平面,测量平面间距离得到圆锥台的  $h$  值;拟合圆锥台旋转轴,计算旋转轴与底平面交点作为位置点,计算位置点之间的线性距离得到各圆锥台之间的  $l$  值。

B.3.3 重复扫描 10 次,对于每个检测指标,按 B.4 的方法计算偏倚  $\Delta d_i$  和准确度  $S_i$ 。

## B.4 测量结果计算

### B.4.1 偏倚计算

第  $i$  个检测指标的偏倚应表示测量值平均值与 A.4.2 中获取的接受参照值之间的差值,按公式(B.1)计算。

式中:

$\Delta d_i$  ——检测指标的偏倚;

$\bar{d}_i$  ——10 个测量值的算术均值;

$d_{R,i}$  ——该检测指标的接受参照值。

偏倚为 0 的统计学假设需要适当的统计学方法进行分析,如果拒绝该假设,那么此偏倚及其统计学意义需要在测试报告中备注。

### B.4.2 准确度计算

计算测量值和接受参照值之间的均方根差。

比较均方根差及接受参照值的标准不确定度,准确度应为两者中数值较大者,按公式(B.2)计算。

$$S_i = \max \left[ \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (d_{j,i} - d_{R,i})^2}{n}}, \sigma(d_{R,i}) \right] \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$S_i$  ——检测指标的准确度;

$d_{j,i}$  ——检测指标的第  $j$  个测量值;

$d_{R,i}$  ——检测指标的接受参照值;

$\sigma(d_{R,i})$  ——检测指标接受参照值的标准不确定度。

## 附录 C

(资料性)

### 印模仪扫描准确度测量结果记录

#### C.1 印模仪及其他软件信息

测试报告包括：

- a) 印模仪名称；
- b) 印模仪内置软件版本；
- c) 如适用,用于获取检测指标测量值的第三方软件名称及版本号。

#### C.2 标准模型信息

测试报告包括：

- a) 标准模型的唯一标识；
- b) 标准模型制作材料；
- c) 额外装饰、涂层；
- d) 获取接受参照值的方法、设备、日期、温度及湿度；
- e) 各检测指标的接受参照值及该接受参照值的精密度(以标准不确定度表示)。

#### C.3 测试方法

测试报告包括：

- a) 标准模型储存温度、湿度和大气条件；
- b) 标准模型测试时的温度、湿度和大气条件；
- c) 测试日期、测试区域的外部照明；
- d) 操作过程中参考的使用说明及扫描路径,包括手持扫描设备的方向；
- e) 执行扫描程序的次数；
- f) 用于检验偏倚为 0 的统计学假设的统计学方法。

#### C.4 测试结果

为每个检测指标编制包含以下测试结果信息的表格,表格示例见表 C.1:

- a) 接受参照值  $d_{R,i}$ ；
- b) 接受参照值的标准不确定度  $\sigma(d_{R,i})$ ；
- c) 根据 B.4.1 评估的偏倚  $\Delta d_i$ ,如偏倚为 0 的统计学假设被拒绝,则备注其统计学意义；
- d) B.4.2 中计算获得的准确度  $S_i$ 。

表 C.1 测试结果表格示例

指标	接受参照值	参照值的标准不确定度	偏倚	偏倚为 0 的显著性	准确度
$d_1$					
$d_2$					
$d_3$					
$d_4$					
$d_5$					
$d_6$					
$h_1$					
$h_2$					
$h_3$					
$h_4$					
$h_5$					
$h_6$					
$l_1$					
$l_2$					
$l_3$					
$l_4$					
注：本表格的指标根据制造商声称的扫描范围，参照 B.2.1 确定。					

参 考 文 献

- [1] GB/T 3190—2008 变形铝及铝合金化学成分
  - [2] 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
  - [3] ISO 20896-1:2019 Dentistry—Digital impression devices—Part 1: Methods for assessing accuracy
-





中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 口腔数字印模仪  
YY/T 1818—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

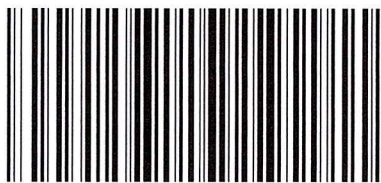
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字  
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-39281 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1818-2022



码上扫一扫 正版服务到