

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 编制说明

一、工作简况

本标准制定任务来源于国标委发【2018】83号文件，计划项目编号为20184604-T-464。

本标准的起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

2018年底完成标准翻译稿；主要起草人自2019年起，采用相应的国际标准进行了试验验证和标准起草的准备工作。经试验验证，该标准技术指标合理，试验方法可行。2019年8月完成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

本标准为首次制定。

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准等同采用ISO 12836: 2015《Dentistry-Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations-Test methods for assessing accuracy》（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）。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 308.2-2010《滚动轴承 球 第2部分：陶瓷球》（Rolling bearings - Balls - Part 2: Ceramic balls）

——GB/T 6379.1 测量方法与结果的准确度（正确度和精确度）第一部分：总则与定义（Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions）

——GB/T 9937（所有部分）牙科学 名词术语[ISO 1942(所有部分)]

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

本标准等同采用ISO 12836: 2015《Dentistry-Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations-Test methods for assessing accuracy》（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）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规未见冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和建议

无。

七、标准性质的推荐：

传统口腔修复过程中，医生首先用牙齿印模材料在患者口中取出牙齿印模，然后用石膏或其他材料注入印模。印模材料不仅会引起患者的不适而呕吐，而且容易受到温度等环境因素的影响而获得不准确的三维形貌数据，还有后续修补及制造工艺所需时间长、工艺繁琐，在印模制作失败情况下还需要病人复诊等缺点。牙齿表面数据的采集设备，通过主动或者被动方式获取牙齿表面及周围组织的信息，然后将获取的三维信息转化为数字信息。这种方式的主要优点是可以不接触病人的牙齿直接获取三维数据，减少了病患的痛苦，速度快、精度高、经济便携。将三维数据存储成数字信息，还可以建立方便快

捷的数据库，用以指导后续病人的诊疗方案，而且有助于病患与医生的沟通，医生可以根据病人的情况更加灵活地对三维数据进行设计、修改，还可以与计算机辅助设计/计算机辅助制造（CAD/CAM）系统相结合，快速获得义齿。牙齿表面数据的采集设备的准确度直接影响修复治疗效果，但考虑到本标准和方法标准，鼓励使用更精密的和更严谨的试验方法，因此，建议该标准为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

在标准发布后到实施前，对标准使用单位进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予以说明的事项（如有有关专利的说明）

无。