

ICS 11.060.10  
C 33



# 中华人民共和国国家文件

GB/T XXXX—XXXX/ ISO 18739: 2016

---

## 牙科学 CAD/CAM 系统的工艺链词汇

Dentistry—Colour tabs for intraoral tooth colour determination

(ISO 18739: 2016, IDT)

草案

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

# 目 录

	页码
前言 .....	错误! 未定义书签。
简介 .....	错误! 未定义书签。
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
3.1 工艺步骤术语 .....	4
3.2 测量和校准术语 .....	9
附录 A（资料性附录） CAD/CAM 系统的工艺链流程图 .....	12
索引 .....	13

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 18739: 2016《牙科学 CAD/CAM 系统的工艺链词汇》。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

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文件化技术委员会（SAC/TC 99）归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本文件主要起草人：XXXX。

## 引 言

牙科 CAD/CAM 系统制造商提供的产品描述和使用说明书中使用的各系统部件和工艺步骤的术语及名称各不相同，从而对牙医和牙科技工造成混淆。为了解决这些歧义，决定为 CAD/CAM 系统工艺链中使用的术语制定国际标准。

为说明 CAD/CAM 系统工艺链的逻辑顺序，在[附录 A](#)中展示了该工艺链的流程图。

# 牙科学 CAD/CAM 系统的工艺链词汇

## 1 范围

本文件规定了牙科 CAD/CAM 系统工艺链中使用的术语、其同义词和定义。

## 2 规范性引用文件

本文件全部或部分规范性地引用了下列文件，其对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（包括所有的修订）适用于本文件。

ISO 1942, *牙科学——名词术语*

ISO 5725-1, *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*

ISO 16443, *牙科学——种植体系统及相关过程的术语*

ISO/ASTM 52900, *增材制造——一般原则——术语*

## 3 术语和定义

ISO 1942、ISO 5725-1、ISO 16443、ISO/ASTM 52900 中给出的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：在下文中，首先给出首选术语，然后给出迄今为止使用的同义词。将来建议使用首选术语而非同义词。

### 3.1 工艺步骤术语

#### 3.1.1

##### 3D 数据采集

##### 三维数据采集

3D 数字化和数字数据集的生成

#### 3.1.2

##### 3D 数据采集系统

##### 三维数据采集系统

用于 3D 数据采集的硬件和软件

#### 3.1.3

##### 3D 扫描

##### 3D 数字化

##### 原始数据采集

通过在物体表面上记录 x、y、z 坐标并通过软件将点的集合转换为数字数据，以三维显示采集物体的形状和尺寸的方法

注 1：基于扫描工艺收集的数据创建了一个 *原始数据集* ([3.1.14](#))。

注 2：典型的扫描方法使用一定程度的自动化，再加上接触式探针或光学传感器或其他装置。

[来源：ISO/ASTM 52900:2015，定义 2.4.1，修改]

### 3.1.4

#### 增材制造

##### AM

以三维模型数据为基础，通过材料堆积的方式制造零件或实物的工艺，对比减材制造和成型制造方法

[来源：ISO/ASTM 52900:2015，定义 2.1.2，修改]

### 3.1.5

#### 伪影

相关技术和/或科技在数字工艺中引入的任何意外数据变更

### 3.1.6

#### CAD

计算机辅助设计

支持设计工艺的硬件和软件

注 1：缩写词 CAD 通常用作首选术语。

### 3.1.7

#### CAD数据

设计数据集

经 CAD 工艺 ([3.1.8](#)) 通过操纵模型数据集获得的结果，用于传输到 CAM 系统

### 3.1.8

#### CAD工艺

设计工艺（不赞成）

生成设计数据集的工艺

### 3.1.9

#### CAD软件

设计系统

设计数据集生成系统

### 3.1.10

#### CAM

计算机辅助制造

支持制造工艺的硬件和软件

注 1：缩写词 CAM 通常用作首选术语。

### 3.1.11

#### CAM系统

制造系统

用于制造 CAD/CAM 牙修复体的数字控制系统

示例：铣床、CAM 软件。

### 3.1.12

#### CAM软件

用于处理制造设计数据的软件

示例：用于计算铣削路径的软件。

### 3.1.13

#### 数据记录

将一个或多个数据项视为数据集里的一个单元

### 3.1.14

#### 数据集

数字说明的完整集合

示例：原始数据集（点模型）、数字化数据集（操纵的原始数据集）、表面模型、刻面模型或体积模型。

注 1：原始数据集是通过处理扫描数据获得。

### 3.1.15

#### 数据结构

将定义格式与数据集里的数据（记录）相互关联

### 3.1.16

#### 牙科CAD/CAM系统

用于制造牙修复体的一套硬件、软件、材料和器械集合

注 1：用于数据采集、设计及制造的硬件和软件。

### 3.1.17

#### 牙科CAD/CAM修复体

牙科 CAD/CAM 系统制作生成的牙修复体（[3.1.18](#)）

### 3.1.18

#### 牙修复体

任何替代口腔内硬组织和/或软组织的修复体

### 3.1.19

#### 设计数据操作工艺

CAD 数据操作工艺

生成制造数据集的工艺

示例：齿径生成工艺。

### 3.1.20

#### 数字印模

直接从患者口中采集的具有表面数字 3D 显示的数据集

### 3.1.21

#### 数字化器械

用于计算机辅助设计和制造定制间接牙修复体的硬件，通过模拟或数字方法记录牙齿和周围组织、种植体连接组件、牙齿印模、牙模具或石膏模型的形貌特征（例如表面）

注 1：这些系统由扫描器械、硬件和软件组成。

注 2：表面数字化过程的第一步是生成实际测量的表面点（或其转换形式，例如 STL 格式），这些点是测量的数字化数据。在大多数的数字化系统中，测量点通过以下操作进行数学处理：

- 匹配
- 筛选
- 称重
- 选择性移除
- 平滑处理等

注 3：据此产生经处理的数字化数据（或表面数据）。这些数据在很大程度上取决于例如数字化方案（例如通过次数）、从原始数据点中提取表面的方法以及点云的匹配。

**3.1.22****直接误差**

误差导致其预期用途中的数据值集损坏

**3.1.23****拟合度**

两个或多个啮合部件之间的松紧度范围

注 1: 该术语相对于准确复制品或产品的器械、工艺或材料而言, 其准确度在所使用的器械、工艺或材料的公差范围内。

**3.1.24****间接数据采集**

不直接在患者身上进行的数据采集过程

**3.1.25****间接牙修复体**

替代口腔内硬组织和/或软组织的任何类型的口外修复体

示例: 牙冠、牙桥、嵌体、种植体上部结构、义齿、临时修复体。

**3.1.26****间接误差**

将数据从一个器械或软件传输到另一个器械或软件上时导致的数据值集损坏的误差

**3.1.27****IGES**

初始图形交换规范

用于交换产品几何形状和几何标注信息的平台中立 CAD 数据交换格式

注 1: 缩略语 IGES 通常用作首选术语。

[来源: ISO/ASTM 52900:2015, 定义 2.4.10, 修改]

**3.1.28****制造数据集**

制造工艺数据集

基于对设计数据的操作而生成的数据集, 用于制造工艺

示例: CAM 软件输出文件。

**3.1.29****传递函数**

器械输出测量值和器械返回数据值测量值之间的相对准确度, 可以通过数学计算并独立测量

**3.1.30****实验室辅助工具**

实验室配件

未直接应用于患者的工具、修复工具或口腔复制品

示例: 主模型。

**3.1.31****光扫描**

结构化光扫描方法, 使用各种光波 (例如蓝光、白光、红光) 的窄带光谱来扫描 3D 物体, 并进行精确测量, 其与环境光条件不相关



### 3.1.32

#### 光学扫描

一种扫描器械的方法和工艺，使用光学镜头从观察物体处收集原始数据，这些数据可经数字化处理成可用的形式，以便计算机能够生成显示图像

### 3.1.33

#### 多边形化

连接点形成多个小多边形来创建表面的动作

### 3.1.34

#### 反射面

待进行数字扫描的牙齿模型或口内牙齿结构的表面，其能够反射光波以提供准确的扫描数据来生成三维图像

### 3.1.35

#### 快速原型

<在增材制造中>增材制造的应用旨在减少生产原型所需的时间

注 1：从历史上看，快速原型（RP）制造是增材制造技术在商业上的最初应用，因此通常被用作此类技术的通用术语。

[来源：ISO/ASTM 52900:2015，定义 2.6.4]

### 3.1.36

#### STL

#### 立体光固化

一种模型数据的文件格式，将物体表面的几何信息用三角面片的形式表达，并传递给设备，用以制造实体零部件

注 1：该 STL 文件格式最初是作为早期立体光固化器械的 CAD 软件包的一部分而开发的，因此指的是该工艺。有时也将其描述为“标准三角测量语言”或“标准曲面细分语言”，尽管其从未被任何标准化组织认可为官方标准。

注 2：STL 是一种交换文件格式，用于以标准格式保存计算机辅助设计文件，可供多个计算机辅助设计和计算机辅助制造应用程序读取。

注 3：缩略语 STL 通常用作首选术语。

[来源：ISO/ASTM 52900:2015，定义 2.4.16，修改]

### 3.1.37

#### 减材制造工艺

使用计算机辅助设计软件和计算机辅助制造方法加工、研磨或缩小较大体积物体以创建更小、更多细节三维物体的工艺

### 3.1.38

#### 表面逆向工程

使用来自数字印模的数据集（负模型）生成虚拟表面模型（正模型）

注 1：点模型为一个合适的数据集。

### 3.1.39

#### 三角测量

通过测量两个分离点之间的距离以及连接它们的线与到远处物体或点的线之间的角度来测定第三个物体或点的距离的方法

### 3.1.40

#### 虚拟模型

使用计算机辅助设计软件显示的三维物体的表示模型

### 3.1.41

#### 虚拟模型数据集

操纵数字数据集

### 3.1.42

#### 体积数据采集

在 3D 空间中采集体积

注 1: 可根据三维空间内的密度差异进行描述。

## 3.2 测量和校准术语

### 3.2.1

#### 准确度

某一结果与可接受参考值之间的一致性接近程度

注 1: 此定义先前在 ISO 5725-1 中描述为: 测量结果与被测量真值之间的一致程度。

注 2: 准确度是一个定性概念。其定量对应物为测量误差。

[来源: ISO/ASTM 52900:2015, 定义 2.7.1, 修改]

### 3.2.2

#### 校准

在特定条件下, 建立测量仪器系统指示的量值, 或由实物量具或参照材料表示的值与标准实现的相应值之间关系的一组操作

### 3.2.3

#### 漂移

测量仪器计量特性的缓慢变化

### 3.2.4

#### 测量误差

测量值减去被测量真值所得到的结果

注 1: 当需要区分“误差”和“相对误差”时, 有时将前者称为“绝对测量误差”。

注 2: 多数情况下, 将测量误差称为“总误差”。

### 3.2.5

#### 被测量

待测量的特定量

### 3.2.6

#### 测量程序

具体描述的一组操作, 用于根据给定方法进行特定测量

注 1: 在质量体系中, 测量程序记录为作业指导文件, 并应进行足够详细的描述, 以使操作者能够在没有额外信息的情况下进行测量。

注 2: 计量特性, 如重复性、系统误差或最小可检测值可以在测量程序中评估, 而非在测量方法中评估。

### 3.2.7

#### 精密度

在规定条件下获得的独立测量结果之间的一致程度

注 1: 精密度是一个定性概念。本标准适用的操作定义是标准差。

[来源: ISO 5725-1:1994, 定义 3.12, 修改]

### 3.2.8

#### 随机误差

测量结果减去在重复性条件下对同一被测量进行无数次测量的平均值

注 1: 随机误差等于正确度减去系统误差。

注 2: 在实践中, 可通过在特定条件下对被测量进行 20 次或更多次重复测量来估计随机误差。

### 3.2.9

#### 相对误差

测量误差除以真实测量值

### 3.2.10

#### 重复性

在相同环境条件下, 使用相同设备对同一特性进行两次或多次测量时的一致程度

注 1: 也描述为: 重复性条件下的精密度, 或在相同测量条件下对同一被测量进行连续测量的结果之间的一致程度。

注 2: 重复性是一个定性概念。其定量对应物是测量结果的重复性标准差或重复性变异系数。

[来源: ISO/ASTM 52900:2015, 定义 2.7.6, 修改]

### 3.2.11

#### 重复性条件

在同一实验室, 由同一操作者使用相同的设备, 按相同的测试方法, 在短时间内对同一被测对象相互独立进行的测试条件

### 3.2.12

#### 再现性

再现性条件下的精密度

注 1: 再现性是一个定性概念。其定量对应物是测量结果的再现性标准差或再现性变异系数。

注 2: 也描述为: 在改变的测量条件下进行测量时, 同一被测量的多个测量结果之间的一致程度

注 3: 指定条件的集合称为“再现性条件”。

注 4: 改变的测量条件可能包括: 测量原理、测量方法、观测者、测量仪器、参考标准、位置、使用条件、时间。

[来源: ISO 5725-1:1994, 定义 3.17, 增加的注释]

### 3.2.13

#### 再现性条件

在不同的实验室, 按不同的测量条件, 对同一被测对象进行的测试条件

注 1: 应说明不同的条件。

[来源: ISO 5725-1:1994, 定义 3.18, 修改]

### 3.2.14

#### 系统误差

指在重复性条件下对同一被测量进行无数次测量减去被测量的真值而得出的结果

注 1: 系统误差等于正确度减去随机误差。

注 2: 系统误差可能是恒定的或与被测量的值呈正比。

注 3: 在实践中, 可通过在特定条件下对被测量进行 30 次或更多次重复测量来估计随机误差。

注 4: 多数情况下, 系统误差称为“偏差”, 但《国际计量学词汇 - 基础和通用概念及相关术语》仅将此术语用作测量仪器的特性。

### 3.2.15

#### 真值(量)

与给定的特定量的定义一致的值

注 1: 此为一个可以通过完美测量获得的值。真值本质上不确定。

注 2: 鉴于可能有许多值与给定的特定量的定义一致, 在英语中将不定冠词“a”而非定冠词“the”与“真值”搭配使用。

### 3.2.16

#### 正确度

从大量测量结果中获得的平均值与真值或常规真值之间的一致程度

注 1: 正确度是一个定性概念。其定量对应物为系统误差。

### 3.2.17

#### 测量不确定度

与测量结果相关的参数, 用于表征可合理归因于被测量的值的离散度

注 1: 例如, 该参数可能为标准差(或其给定倍数)或具有规定置信度的区间的半宽度。

**附录A**  
(资料性附录)  
**CAD/CAM系统的工艺链流程图**

表 A.1 - CAD/CAM 系统的工艺链流程图



## 索引

- 3D 数据采集 [3.1.1](#)  
3D 数据采集系统 [3.1.2](#)  
3D 数字化 [3.1.3](#)  
3D 扫描 [3.1.3.1](#)  
精密度 [3.2.1](#)  
增材制造 [3.1.4](#)  
伪影 [3.1.5](#)  
CAD [3.1.6](#)  
CAD 数据 [3.1.7](#)  
CAD 数据操作工艺 [3.1.19](#)  
CAD 工艺 [3.1.8](#)  
CAD 软件 [3.1.9](#)  
校准 [3.2.2](#)  
CAM [3.1.10](#)  
CAM 软件 [3.1.12](#)  
CAM 系统 [3.1.11](#)  
计算机辅助设计 [3.1.6](#)  
计算机辅助制造 [3.1.10](#)  
数据记录 [3.1.13](#)  
数据集 [3.1.14](#)  
数据结构 [3.1.15](#)  
牙科 CAD/CAM 修复体 [3.1.17](#)  
牙科 CAD/CAM 系统 [3.1.16](#)  
牙修复体 [3.1.18](#)  
设计数据操作工艺 [3.1.19](#)  
设计数据集 [3.1.7](#)  
设计系统 [3.1.9](#)  
数字印模 [3.1.20](#)  
数字化器械 [3.1.21](#)  
直接误差 [3.1.22](#)  
漂移 [3.2.3](#)  
测量误差 [3.2.4](#)  
拟合度 [3.1.23](#)  
IGES [3.1.27](#)  
间接数据采集 [3.1.24](#)  
间接牙修复体 [3.1.25](#)  
间接误差 [3.1.26](#)  
初始图形交换规范 [3.1.27](#)  
实验室配件 [3.1.30](#)  
实验室辅助工具 [3.1.30](#)  
光扫描 [3.1.31](#)  
制造数据集 [3.1.28](#)  
制造工艺数据集 [3.1.28](#)  
制造系统 [3.1.11](#)  
被测量 [3.2.5](#)  
测量程序 [3.2.6](#)  
光学扫描 [3.1.32](#)  
多边形化 [3.1.33](#)  
精密度 [3.2.7](#)  
随机误差 [3.2.8](#)  
快速原型 [3.1.35](#)  
原始数据采集 [3.1.3](#)  
反射面 [3.1.34](#)  
相对误差 [3.2.9](#)  
重复性 [3.2.10](#)  
重复性条件 [3.2.11](#)  
再现性 [3.2.12](#)  
再现性条件 [3.2.13](#)  
立体光固化 [3.1.36](#)  
STL [3.1.36](#)  
减材制造工艺 [3.1.37](#)  
表面逆向工程 [3.1.38](#)

系统误差 [3.2.14](#)

三维数据采集 [3.1.1](#)

三维数据采集系统 [3.1.2](#)

传递函数 [3.1.29](#)

三角测量 [3.1.39](#)

真值（量） [3.2.15](#)