



中华人民共和国国家文件

GB/T XXXX—XXXX/ ISO 22598: 2020

牙科学 测定口内牙齿颜色用比色片

Dentistry—Colour tabs for intraoral tooth colour determination

(ISO 22598:2020, 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.....	II
引言.....	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
4.1 材料和加工.....	2
4.2 外观.....	2
4.3 一致性.....	2
4.4 清洁和消毒.....	2
4.5 颜色稳定性.....	2
5 颜色测量的试验方法.....	2
5.1 试验仪器和试验设备.....	2
5.1.1 分光光度计.....	3
5.1.2 比色片.....	3
5.1.3 形状.....	3
5.2 步骤.....	3
5.2.1 比色片的位置.....	3
5.2.2 测量参数设置.....	3
5.2.3 测量次数.....	3
5.3 结果的表述.....	3
6 资料和说明.....	3
6.1 资料.....	4
6.2 说明.....	4
7 标记.....	4
参考文献.....	5

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 22598: 2020《牙科学 测定口内牙齿颜色用比色片》。

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

在牙科领域，颜色的匹配、牙科医生和技师（间接修复）之间的颜色交流以及颜色的复制和验证是实现成功的美学修复的基本要素。其他重要的外观属性包括半透明/不透明度、光泽度、乳光和荧光。

有关色彩学原理和个体颜色感知的问题，多年来一直没有定论。现今，为了客观化对牙齿颜色的感知，已有各种各样的系统。对于牙科颜色系统，最常见的是用由陶瓷制成的牙齿形状的比色片组成的比色板提供的参考颜色进行颜色的比较，即比色。本文件的目的是明确这些比色片的试验方法。本文件不包括由制造商生产的颜色试样，这些颜色试样通常用于演示一个给定的单独设计的组合中所有成分的颜色效果，不用于体内测定颜色，也不以牙齿形状的形式呈现。

牙科学 测定口内牙齿颜色用比色片

1 范围

本文件规定了以陶瓷材料制成的牙齿形状的用于测定患者口腔内的牙齿颜色或检查修复体颜色的颜色代表片的要求，在本文件中称为比色片。

比色片的颜色坐标值由制造商自行决定。

用于将陶瓷和其他物体的颜色可视化的资源，例如某些陶瓷的比色板和颜色的图案，不属于本文件的范围。它们可以由任何材料制成，且仅用于说明颜色效果，并不能测定口腔内的颜色。

2 规范性引用文件

以下文件在本文中引用的方式是，它们的部分或全部内容构成本文件的要求。注明日期的引用文件，只适用于引用的版本。若引用文件未注明日期，则适用最新版本的引用文件(包括任何修订)。

ISO 1942 Dentistry — Vocabulary

ISO 8601-1 Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules

ISO 8601-2 Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions

ISO 11664-2 Colorimetry — Part 2: CIE standard illuminants

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO/TR 28642 Dentistry — Guidance on colour measurement

3 术语和定义

本文件适用于 ISO 1942 和以下内容中的术语和定义。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于文件化的术语数据库：

ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

3.1 颜色差异 colour difference

一个数或公制，表示颜色或色度完全匹配的距离

注1：国际照明委员会（CIE）定义的颜色距离度量称为 ΔE (ΔE)。

注2：本文件推荐两个计算 ΔE 的公式：CIELAB 或 CIE 76(记为 ΔE^*_{ab})，和 CIEDE2000(记为 ΔE_{00})。CIEDE2000 公式是目前 CIE 推荐的最先进的公式，与 CIELAB 相比，它和视觉结果有更好的相关性。

3.2 颜色坐标 colour coordinate

一组三个独立的颜色组成部分，要求在一个定义的颜色坐标系中对任何颜色进行唯一描述

如：CIE-Lab ($L^*a^*b^*$)，CIE LCH*，CIEDE2000 ($L^*C^*h^*$)。

3.3 颜色试样 colour sample

颜色代表 colour representation，尽可能精确地对应于牙齿颜色 (3.6) 系统的离散颜色 discrete colour

注1：颜色试样可由任何材料制成，只用于说明颜色效果，不用于测定口内颜色。

3.4 比色片 colour tab

主体在形状和颜色上与牙齿相似，至少由两层陶瓷材料制成，尽可能精确地表示牙齿颜色系统的离

散颜色

注 1: 色片通常固定在一根固定销上, 以便使比色片靠近患者的牙齿而没有遮挡。

3.5 比色板 shade guide

代表一个制造商特有的牙齿颜色系统的比色片 (3.4) 的排列, 通过将患者牙齿颜色与比色板的比色片的颜色进行比较, 视觉 (口内) 测定患者牙齿的颜色

注 1: 比色片通常放在连接支架上, 并可从支架上取下。

3.6 牙齿颜色 tooth colour

被测牙齿颜色的 (真) 值

注 1: 本定义适用于本文件, 并符合 JGGM 100:2008 (计量指南联合委员会)。

3.7 比色室 countershape

可容纳/环绕比色片 (3.4) 的模具/铸模/模子

注 1: 又称“模具/铸模 mould”。

4 要求

4.1 材料和加工

比色片应由至少两层陶瓷材料制成。

注: 比色片的具体结构及材料的组成和加工由制造商自行决定。

4.2 外观

用于口内天然牙齿颜色匹配的比色片应呈现牙齿的形状。

注 1: 这是为了提供一个使用者熟悉的形状。多年的临床经验表明, 牙齿形状的比色片较为直观。

4.3 一致性

比色片测得的颜色坐标值应与牙齿颜色系统的颜色坐标值在制造商定义的一定公差范围内相匹配。

在没有任何制造商定义的情况下, 颜色差异的可感知阈值以 ISO/TR 28642:2016 ($\Delta E^*p = 1.2$) 的定义为公差。

4.4 清洁和消毒

制造商的使用说明必须说明用于清洁、消毒或灭菌的方法和试剂。制造商所规定的清洁程序、清洁剂和消毒剂不得影响比色片的颜色稳定性。

4.5 颜色稳定性

如已遵从制造商所规定的清洁说明, 除非制造商提供其他资料, 否则制造商所申报的最大颜色差异, 须从制造日期起计最少 5 年内适用。如果制造商没有指定最大色差, 则应使用 ISO/TR 28642:2016 ($\Delta E^*p = 1.2$) 定义的颜色差异的可感知阈值为最大可接受的差异。

5 颜色测量的试验方法

5.1 试验仪器和试验设备

5.1.1 分光光度计

5.1.1.1 分光光度计与乌布利希球规格:

测量几何 d/8 球面几何

可重复性 在指定表面上低于 $0.02 \Delta E$ (r.m.s.)

设备与参考设备的符合性 在指定表面上低于 $0.15 \Delta E$ (r.m.s.)

光谱范围 光谱范围最大下限: 400nm 光谱范围最小上限: 700nm

光谱分辨率 10nm

光度范围 0.0%到 200%的反射

光度解析度 低于 0.01%

5.1.1.2 其他分光光度计（如：光谱辐射计）

测量几何 45°d 光学几何（单向，双向或周向）

背景 有或无

光谱分辨率 1nm-5nm

其他规格应与 5.1.1.1 相同或相似。

5.1.2 比色片

每个比色板的所有比色片都要测量。

5.1.3 比色室

模具设计应确保测量点的位置与分光光度计的观测方向垂直。为尽量减少模具对颜色测量的影响，模具应进行黑色哑光处理，或该模具应提供直径至少与测量点直径相同的空腔。

5.2 步骤

5.2.1 比色片的位置

在测量时，将比色片插入比色室（5.1.3）中。将比色片的表面垂直于分光光度计的观测方向放置于测量点上。颜色测量的参数及偏差应由比色片的制造商分别说明。

5.2.2 测量参数设置

用分光光度计和乌布利希球（5.1.1.1）对比色片进行颜色测量。或者使用 5.1.1.2 中定义的光谱辐射计。

要为颜色测量选择的相关参数是：

测量的反射比例。镜面组件和紫外线。

照明光谱 D65（文件光源 D 在 6500K 日光），与 ISO 11664-2 一致

照明角度（视野/视） 使用 2°或 10°观察者

测量点直径 直径应根据比色片的尺寸来选择。建议设置为 2mm-4mm。当测量点的直径设定后，公差应符合±0.2mm。

比色片到测量点边界的距离 各个方向至少 1mm

注：由于比色片表面弯曲，指定的点的尺寸是最佳的，可提供令人满意的颜色平均值，同时在规格规范范围内保持测量几何。

5.2.3 测量次数

在比色片的中心应进行四次测量，每次测量后，牙齿形状的比色片围绕测量点的中心旋转 90°。

5.3 结果的表述

对于每个颜色坐标值，其平均值由四次测量值计算而来。平均值是测量的结果。

注：颜色坐标值可通过与测量设备相关的软件获得。

6 资料和说明

6.1 资料

制造商应提供以下资料。

1) 比色片与比色板所基于的颜色坐标之间允许的最大颜色差异 ΔE^*_{ab} 。在没有进一步资料说明的情况下，所提供的值对比色板中所有比色片都有效。

2) 如果测量方法与第 5 条所述的试验方法有偏差，应提供所使用的测量方法和所有相关参数信息。

3) 牙科中使用的任何清洁剂或程序可能对比色片的颜色或比色片的任何其他方面或比色板的其他组件的影响。除非制造商另有说明，否则所有用于牙科的清洁剂和程序都被认为是允许的。

4) 有关允许市售高压灭菌器清洁的信息，可显示在比色板上或外包装上，也可以提供在使用说明中。应包括允许的清洗设置，以及可用于哪些组件的说明。除非制造商另有说明，否则比色板的所有组件都被认为是可以高压灭菌且无限制的。

6.2 说明

每个比色板都应附有使用说明。使用说明至少应包括以下信息：

- 1) 比色板制造商的名称和地址；
- 2) 比色板的名称；
- 3) 比色片允许的最大颜色偏差 (ΔE^*ab ，从比色板所基于的颜色坐标)；
- 4) 所有关于与本文件中定义的要求有任何潜在偏差的信息；
- 5) 清洗、消毒或灭菌的方法和试剂。

需要制造商提供进一步的信息，如关于比色板使用不当的信息。

当使用 ISO 15223-1 中描述的图形符号时，必须符合 ISO 15223-1。

7 标记

比色板应至少标记以下信息：

- 1) 制造商的品牌；
- 2) 根据 ISO 8601-1 和 ISO 8601-2 的生产日期（年，月，如相关）。

此外，比色板中的所有比色片或比色片的固定销，应分别标明其所代表的颜色。

参考文献

- [1] ISO/CIE 11664-4:2019, Colorimetry — Part 4: CIE 1976 L*a*b* colour space
- [2] ISO 22112:2017, Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses
- [3] FABER F.-J., Die Bestimmung der Zahnfarbe. Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) V1.0, as of 09/2006
- [4] STOLL R., FRANKENBERGER R., Theorie und Praxis der Zahnfarbe für die restaurative Therapie, Quintessenz 2010;6