



中华人民共和国国家标准

GB/T 36108—2018

口腔固定修复 CAD 软件技术要求

CAD software technical requirements of fixed dental restoration

2018-03-15 发布

2018-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准主要起草单位：北京大学口腔医学院、南京航空航天大学、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：吕培军、王勇、孙玉春、戴宁、崔海华、刘浩、王永波、李慧福、马二鹏。

口腔固定修复 CAD 软件技术要求

1 范围

本标准规定了口腔固定修复 CAD 软件(以下简称软件)的术语和定义、技术要求、试验方法等要求。

本标准适用于口腔固定修复 CAD 软件的设计、开发及应用。

2 规范性引用文件

下列文件对于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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQure) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔固定修复 fixed dental restoration

口腔固定修复体

通过人工制作且患者不能自行摘戴的修复体,来替代和/或恢复缺损缺失的部分或全部天然牙齿。

3.2

口腔固定修复 CAD 软件 CAD software for fixed dental restoration

一种专用软件系统,基于三维扫描设备采集后建立的口腔数字印模,借助高度自动化,智能化的运算功能,采用人机交互式的操作模式,可以实现高效率、高精度的口腔固定修复体数字模型设计。

3.3

基底冠/桥 coping/bridge framework

粘接到覆盖义齿、固定局部义齿或固定全口义齿的基牙上,由金属合金或陶瓷制成的牙冠或薄层覆盖物。

3.4

均匀增厚基底冠/桥 even-thickness coping/bridge framework

将预备体的组织面均匀增加厚度,获得的基底冠/桥。

3.5

回切基底冠/桥 cut-back coping/bridge framework

将标准牙冠的殆面、颊舌侧、近远中面进行不均匀回切,获得的解剖形态的基底冠/桥。

3.6

STL 文件 STL file

一种为快速原型制造技术服务的三维图形文件。

STL 文件由多个三角形面片的定义组成,每个三角形面片的定义包括三角形各个定点的三维坐标及三角形面片的法矢量。三角形顶点的排列顺序遵循右手法则。

注: STL 文件有两种类型:文本文件(ASCII 格式)和二进制文件(BINARY)。

3.7

就位道 path of insertion

修复体戴入剩余牙槽嵴、基牙、种植体基台或附着体上时的特定方向。

3.8

倒凹 undercut

在修复体就位道上,被预备体轴面上超出颈缘线或洞缘线部分遮挡的轴面区域。

注: 嵌体、高嵌体、嵌体冠或全冠的箱洞固位型等髓腔内固位的箱洞固位形边缘线,称为洞缘线。

3.9

全冠 complete crown

覆盖全部牙齿表面的修复体。

3.10

预备体 preparation

由医生根据治疗需要对患牙进行合理的调磨后的牙齿剩余部分。

3.11

颈缘线 cervical margin

全冠或者固定桥预备体颈部的外边缘线,用于分割冠内表面和冠外牙体组织的边界线。

3.12

虚拟蜡刀 virtual wax knife

在计算机软件中虚拟编辑牙齿表面的变形工具,是用于模拟传统蜡刀功能的软件设计功能。

3.13

连接体 connector

桥体与固位体连接的部分。

3.14

牙冠形态数据 crown shape data

通过对未磨损牙齿数据采样,并进行数字牙齿形态统计,建立的牙齿形态模型数据库。

3.15

固位体全冠 crown retainer

固定桥粘固或粘接于基牙的全冠固位体。

3.16

嵌体 inlay

一种嵌入牙齿内部,用以恢复缺损牙体形态和功能的修复体。

4 运行环境

4.1 硬件运行配置

硬件运行至少应有以下配置:

- a) P4-2.0 以上及其兼容机;
- b) 1 GB 以上内存;
- c) 鼠标和键盘;
- d) 24 倍速 CD-ROM 或 DVD-ROM 驱动器或等同的输入接口;

- e) 牙颌模型三维扫描仪或口内三维扫描仪。

4.2 软件运行配置

软件运行至少应有以下配置：

- a) Windows XP 及以上操作系统；
- b) OpenGL 2.0 及以上版本。

5 技术要求

5.1 操作界面

- 5.1.1 软件操作界面应至少有中文界面功能,若需要也可增加英文界面。
- 5.1.2 软件操作流程存储文件名应为中文或以时间命名的文件名,若需要可提供英文存储文件名。
- 5.1.3 软件应支持中文文件名检索,若需要可提供英文文件名检索。
- 5.1.4 软件中使用的术语应与 GB/T 9937 及本标准的术语一致。

5.2 性能要求

- 5.2.1 按照附录 A 方法,使用软件中均匀增厚基底冠/桥功能,为标准预备体设计基底冠/桥时,其轴壁中三分之一的厚度 3D 整体偏差应不大于 0.005 mm。
- 5.2.2 软件使用均匀增厚基底冠/桥功能和回切基底冠/桥功能设计单颗基底冠的时间均应不大于 5 min。

5.3 功能要求

- 5.3.1 应具有患者信息管理、牙位选择管理功能。
- 5.3.2 应具有向导式设计流程,具备回退功能。
- 5.3.3 输入输出文件至少包含标准 STL 数据文件格式。
- 5.3.4 应具有自动计算就位道功能。
- 5.3.5 应具有倒凹量提示和填倒凹功能。
- 5.3.6 应具有自动或半自动提取预备体颈缘线功能和颈缘线交互修改功能。
- 5.3.7 应具有黏接剂及冠厚度分区域参数化调整功能。
- 5.3.8 应具有修复体厚度提示功能,及自动添加到最小厚度的功能。
- 5.3.9 应具有连接体截面面积量化提示及交互修改功能。
- 5.3.10 应包含可参考的中国人的牙冠形态数据。
- 5.3.11 应具有对修复体的整体、局部变形控制能力,虚拟蜡刀功能。
- 5.3.12 应至少包含均匀增厚基底冠/桥、回切基底冠/桥、牙冠形态数据全冠/桥、嵌体的设计功能。
- 5.3.13 应具有刀具半径软件预补偿功能。

5.4 质量要求

软件质量应符合 GB/T 25000.51—2016 中第 5 章的要求。

6 试验方法

6.1 操作界面试验

运行软件系统,检查操作界面。

6.2 性能要求试验

6.2.1 按照附录 A 的方法制备标准预备体,使用待测量软件设计均匀增厚基底冠/桥增厚 0.6 mm,用第三方测量软件均匀剖切(垂直于基底冠模型回转中心方向间隔 5°)截面与待测量软件提取颈缘线交点,检测交点与设计曲线之间的差值的平均值。

6.2.2 使用秒表测量,检测人员从扫描单颗基底冠数据导入结束开始,到设计数据输出结束为止,应使用均匀增厚基底冠/桥功能和回切基底冠/桥功能分别测试,记录结果。

6.3 功能要求试验

6.3.1 运行软件,实际操作检查是否具有患者信息管理、牙位选择管理功能。

6.3.2 运行软件,实际操作检查是否具有向导式设计流程,具备回退功能。

6.3.3 运行软件,实际操作检查软件的输入输出文件是否至少包含标准 STL 数据文件格式。

6.3.4 运行软件,实际操作检查是否具有自动计算最优就位道功能。

6.3.5 运行软件,实际操作检查是否具有倒凹量提示和填倒凹功能。

6.3.6 运行软件,实际操作检查是否具有自动或半自动提取预备体颈缘线功能和颈缘线交互修改功能。

6.3.7 运行软件,实际操作检查是否具有黏接剂及冠厚度分区域参数化调整功能。

6.3.8 运行软件,实际操作检查是否具有修复体厚度提示功能,是否具有自动添加到最小厚度的功能。

6.3.9 运行软件,实际操作检查是否具有连接体截面面积量化提示及交互修改功能。

6.3.10 运行软件,实际操作检查是否包含参考的中国人的牙冠形态数据。

6.3.11 运行软件,实际操作检查是否具有对修复体的整体、局部变形控制能力,虚拟蜡刀功能。

6.3.12 运行软件,实际操作检查是否至少包含均匀增厚基底冠/桥功能、回切基底冠/桥功能、牙冠形态数据全冠/桥及嵌体的设计功能。

6.3.13 运行软件,实际操作检查是否具有刀具半径软件预补偿功能。

6.4 质量要求试验

运行软件,核对说明书,按照 GB/T 25000.51—2016 中第 7 章规定的方法进行试验。



附录 A
(规范性附录)
标准预备体的制备及检验

A.1 标准预备体模型设计

A.1.1 标准预备体模型的尺寸见图 A.1。

单位为毫米

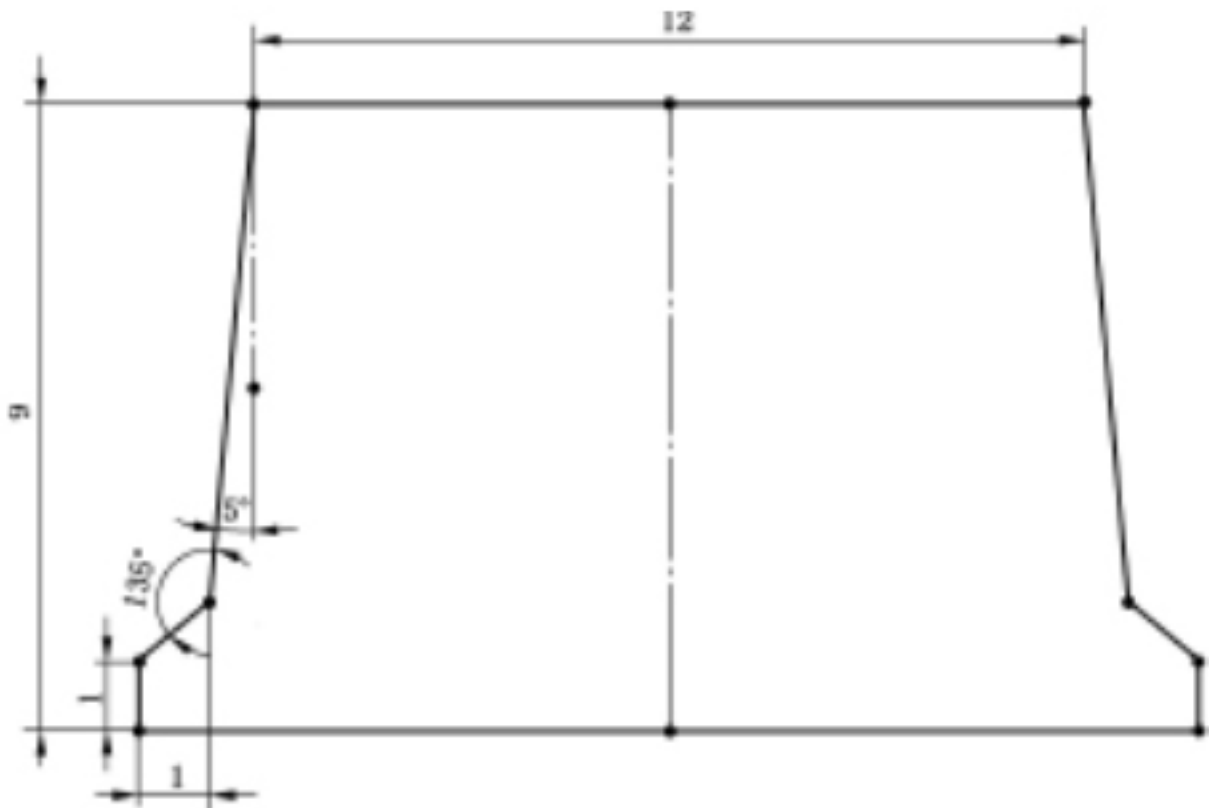


图 A.1 标准预备体模型尺寸

A.1.2 按照 A.1.1 设计的标准预备体模型见图 A.2。

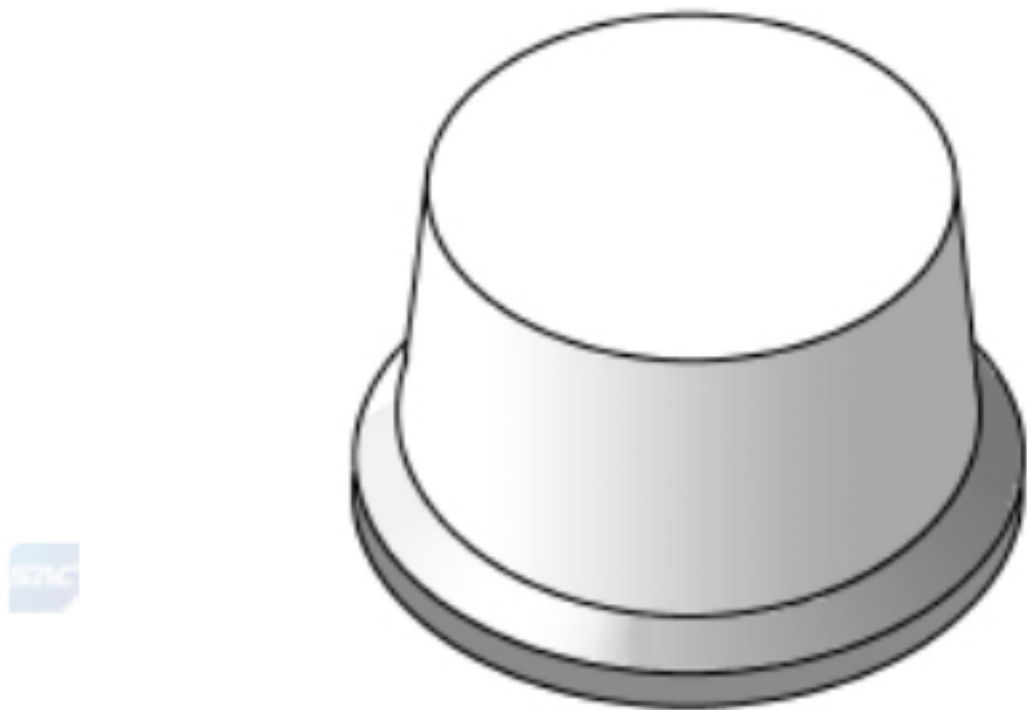


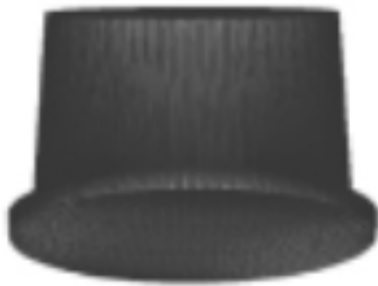
图 A.2 标准预备体模型

A.2 离散化标准预备体模型

A.2.1 应按照表 A.1 的点数和面数离散化标准预备体模型。

A.2.2 离散化标准预备体模型的输出格式应为 STL 格式。

表 A.1 离散化标准预备体模型要求

设计模型	点数/个	面数/个
	$\geq 1.0 \times 10^5$	$\geq 2.0 \times 10^5$
	$\geq 1.5 \times 10^5$	$\geq 3.0 \times 10^5$
	$\geq 2.0 \times 10^5$	$\geq 4.0 \times 10^5$

A.3 基底冠模型生成及检验

A.3.1 使用 CAD 软件的均匀增厚方式,自动生成壁厚为 0.6 mm 基底冠。

A.3.2 用第三方测量软件均匀剖切(垂直于基底冠模型回转中心方向间隔 5°)截面与待测量软件提取颈缘线交点,检测交点与设计曲线之间的差值,并自动计算平均值。

A.3.3 第三方测量软件应符合以下要求:

- a) 软件量程至少为 0.01 μm;
- b) 应有方法能对第三方测量软件进行校准。

参 考 文 献

- [1] ISO 12836:2012 Dentistry—Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations—Test methods for assessing accuracy
- [2] THE GLOSSARY OF PROSTHODONTIC TERMS (JPD—2017.05)
-

