



中华人民共和国国家标准

GB/T 39111—2020

牙颌模型三维扫描仪技术要求

Technical requirements for dental model 3D scanner

2020-09-29 发布

2021-10-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 2

附录 A（规范性附录） 三维扫描仪精度测试方法 4

附录 B（规范性附录） 标准样件的制备 7

参考文献..... 9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

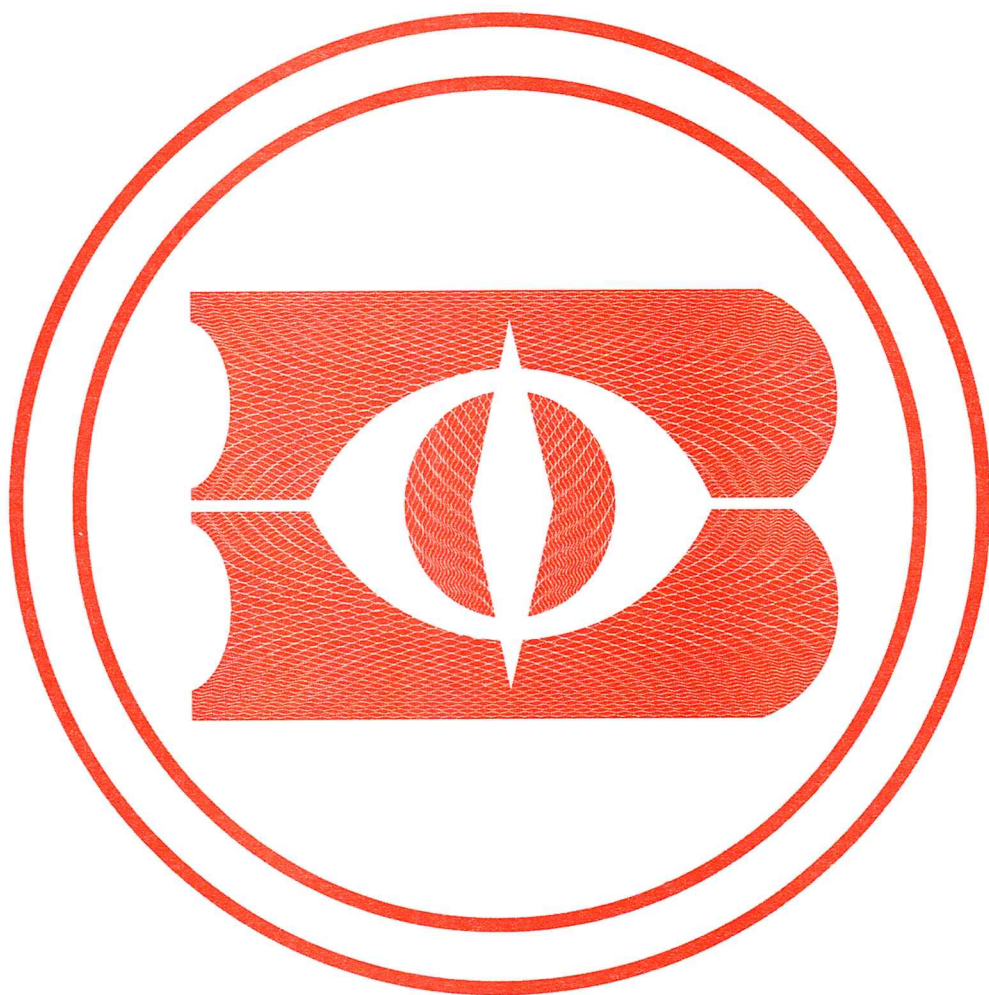
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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。

本标准起草单位:北京大学口腔医学院、南京航空航天大学、先临三维科技股份有限公司、南京易形信息科技有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:孙玉春、王勇、周永胜、吕培军、张馨月、戴宁、崔海华、段轶豪、陈晓用、陈晓军、潘贝、王永波、李慧福、王冬冬、王洪敏。



牙颌模型三维扫描仪技术要求

1 范围

本标准规定了牙颌模型三维扫描仪的要求和试验方法。

本标准适用于牙颌模型三维扫描数据获取、编辑和输出的设备(以下简称“扫描仪”)。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 16857.2 产品几何技术规范(GPS) 坐标测量机的验收检测和复检检测 第2部分:用于测量线性尺寸的坐标测量机

GB/T 17163—2008 几何量测量器具术语 基本术语

3 术语和定义

GB/T 17163—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙颌模型 dental model

口腔软硬组织的模型,常包含上下颌牙齿、牙列、牙龈及覆盖部分颌骨的黏膜形态。

3.2

单牙模型 single tooth model

单颗牙齿或者单颗预备体的模型或代型。

3.3

单颌模型 single jaw model

上颌或者下颌模型。

3.4

咬合关系 occlusion relation

上下颌模型处于咬合状态时的空间位置关系。

3.5

咬合模型 occlusion model

处于咬合关系的上下颌模型。

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顶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

扫描精度 scanning accuracy

由扫描正确度、精密度以及形态精度三个指标构成,作为扫描仪性能综合评价的指标值。

3.8

正确度 trueness

由大量测试结果得到的平均数与接受参考值间的一致程度,表示测量结果的系统误差。

注:改写 GB/T 6379.1—2004,定义 3.7。

3.9

精密度 precision

在规定条件下,独立测试结果间的一致程度,表示测量过程的随机误差,指多次重复测量同一量时各测量值间彼此符合的程度。

注 1:测量仪器的精密度可理解为反映测量结果稳定性、可重复性、可靠性的指标。

注 2:改写 GB/T 6379.1—2004,定义 3.12。

3.10

形态精度 surface accuracy

测试结果数据与被测试对象全表面三维形态的一致程度。

4 要求

4.1 扫描仪应至少具有以下向导式扫描操作流程功能:

- a) 需求信息建立,包括颌位信息、牙位信息、治疗方式、咬合关系信息;
- b) 根据需求信息,扫描咬合关系、单颌模型;
- c) 根据需求信息,扫描基牙(代型)模型;
- d) 对扫描数据进行输出。

4.2 扫描仪应具有自校准(标定)功能。

4.3 扫描仪应具有扫描结果数据编辑功能,至少应包括孔洞修复、数据选取、数据剪裁功能。

4.4 扫描仪应具有全中文操作界面。

4.5 扫描仪的输出数据应至少包含标准 STL 文件。

4.6 扫描仪应至少支持扫描单牙模型、扫描单颌模型、扫描咬合模型三个扫描类型。

4.7 扫描仪的扫描精度要求为连续 10 次扫描输出数据与其真值数据对比,其正确度、精密度与形态精度测量值均应小于或等于 $30\ \mu\text{m}$ 。

5 试验方法

5.1 试验条件

按 GB 4793.1 的规定执行。

5.2 技术要求试验

5.2.1 运行扫描仪,实际操作检查是否具有以下向导式扫描操作流程功能:

- a) 需求信息建立,包括颌位信息、牙位信息、治疗方式、咬合关系信息;
- b) 根据需求信息,扫描咬合关系、单颌模型;
- c) 根据需求信息,扫描基牙(代型)模型;
- d) 对扫描数据进行输出。

- 5.2.2 运行扫描仪,实际操作检查是否具有自校准(标定)功能。
- 5.2.3 运行扫描仪,实际操作检查是否具有扫描结果数据编辑功能,是否至少包括孔洞修复、数据选取、数据剪裁功能。
- 5.2.4 运行扫描仪,实际操作检查是否具有全中文操作界面。
- 5.2.5 运行扫描仪,实际操作检查输出数据是否包含标准 STL 文件。
- 5.2.6 运行扫描仪,实际操作检查扫描仪是否具有支持扫描单牙模型、扫描单颌模型、扫描咬合模型三个扫描类型功能。
- 5.2.7 扫描精度测试按附录 A 的规定进行。



附 录 A

(规范性附录)

三维扫描仪精度测试方法

A.1 测试原理

使用被评价的三维扫描仪对标准样件(见附录 B)进行三维扫描获得三维扫描数据;对三维扫描数据和真值进行偏差分析,从几何尺寸偏差和 3D 偏差两个层面评价三维扫描仪的扫描精度。

A.2 测试特性

A.2.1 几何尺寸偏差分析

用三坐标测量机对标准样件进行测量得到真值;用三维扫描仪扫描标准样件得到三维扫描数据;对三维扫描数据的几何尺寸进行测量,并计算测量值与真值的偏差,即为几何尺寸偏差。

A.2.2 3D 偏差分析

经三坐标测量机对标准样件加工精度进行确认后,以标准样件的三维设计数据作为 3D 偏差分析的真值,并与标准样件的三维扫描数据进行 3D 偏差分析,得到平均距离、均方根误差。

A.3 测试数学模型

平均值衡量正确度,见式(A.1);标准差衡量精密度,见式(A.2);均方根误差衡量形态精度,见式(A.3)。

注 1: 正确度对应多次测量结果中,几何尺寸偏差的平均值以及 3D 偏差分析中平均距离的平均值。

注 2: 精密度对应多次测量结果中,几何尺寸偏差的标准差以及 3D 偏差分析中平均距离的标准差。

注 3: 形态精度对应多次测量结果中,3D 偏差分析中均方根误差平均值。

平均值公式:

$$\bar{x} = \sum_{i=0}^n x_i \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

标准差公式:

$$S = \sqrt{\sum_{i=0}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

均方根误差公式:

$$\text{RMSc} = \sqrt{\sum_{i=0}^n \frac{(x_i - x_{i-\text{actual}})^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

- x_i ——测量值,单位为毫米(mm);
- $x_{i-\text{actual}}$ ——真实值,单位为毫米(mm);
- n ——测量次数,不少于 10 次;
- $\bar{x}$ ——平均值,单位为毫米(mm);
- S ——标准差,单位为毫米(mm);

RMS_e ——均方根误差,单位为毫米(mm)。

A.4 测试步骤

A.4.1 制备特定的标准样件,见附录 B。

A.4.2 使用三坐标测量机对标准样件进行测量得到其几何尺寸真值,并对加工精度进行确认。

A.4.3 用待评价的三维扫描仪直接扫描标准样件得到三维扫描数据。

A.4.4 将 A.4.3 中的三维扫描数据进行几何尺寸测量,并与 A.4.2 中的真值对比,得到几何尺寸偏差。

A.4.5 经三坐标测量机对标准样件加工精度进行确认后,将 A.4.3 中的三维扫描数据与三维设计数据,在专业软件(例如:Geomagic、Imageware)中进行 3D 偏差分析,得到平均距离与均方根误差测量值。

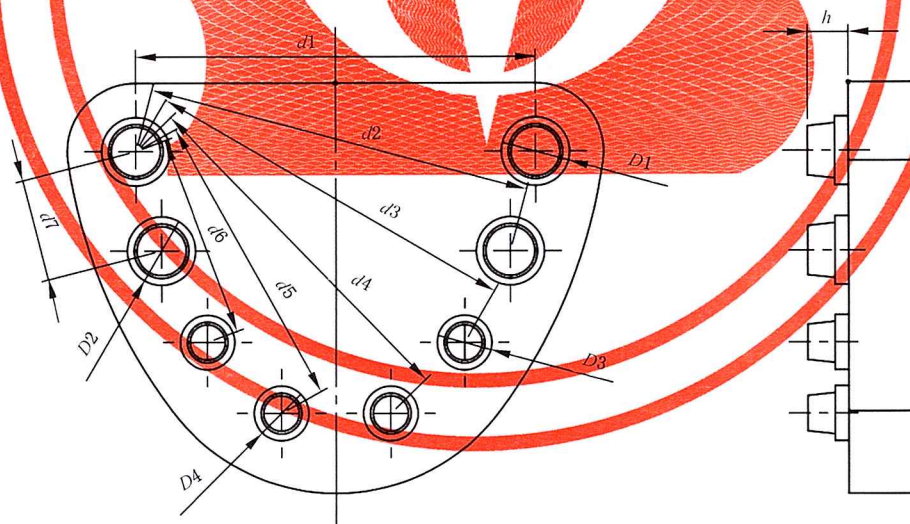
A.5 测试项目

A.5.1 标准样件几何尺寸真值测量

使用符合 GB/T 16857.2 的三坐标测量机对标准样件进行三坐标测量,三坐标测量机测量精度不低于 $3\ \mu\text{m}$ 。标准样件经校准溯源。得到的测量结果作为几何尺寸真值,真值和设计数据对比即是加工偏差,确认加工偏差符合本附录的要求,几何尺寸真值应至少包含以下部分:

- 直径 D_1 、 D_2 、 D_3 、 D_4 ;
- 距离 d_1 、 d_2 、 d_3 、 d_4 、 d_5 、 d_6 、 d_7 ;
- 高度 h 。

标准样件几何尺寸测量项目见图 A.1。



注: 其中尺寸:

- 直径 $D_1=D_2=10.00\ \text{mm}$ 、 $D_3=D_4=8.00\ \text{mm}$;
- 距离 $d_1=58.56\ \text{mm}$ 、 $d_2=56.74\ \text{mm}$ 、 $d_3=55.63\ \text{mm}$ 、 $d_4=53.48\ \text{mm}$ 、 $d_5=43.83\ \text{mm}$ 、 $d_6=29.83\ \text{mm}$ 、 $d_7=15.00\ \text{mm}$;
- 高度 $h=6.00\ \text{mm}$ 。

图 A.1 标准样件几何尺寸测量项目

A.5.2 几何尺寸偏差测量

使用待评价三维扫描仪对标准样件进行扫描,得到其三维扫描数据;使用第三方数据处理软件(如 Geomagic2013),参照 A.5.1 测量三维扫描数据的几何尺寸,减去真值即得到几何尺寸偏差。

连续测量不少于 10 次,取测量值的平均值和标准差。

A.5.3 3D 偏差测量

经三坐标测量机对标准样件加工精度进行确认后,以标准样件的三维设计数据作为 3D 偏差分析的真值,并与标准样件的三维扫描数据进行 3D 偏差分析,得到平均距离、均方根误差。

连续测量不少于 10 次,取其平均值作为最终测量结果。

测量结果记录及计算。

附录 B
(规范性附录)
标准样件的制备

B.1 概述

本附录提供了本标准专用标准样件的几何尺寸、制备方法。

B.2 标准样件几何尺寸

标准样件几何形态上由 8 个圆锥台和 1 个底座构成,8 个圆锥台按牙弓曲线从小到大对称分布,圆锥台不同大小用于模拟基牙的不同大小。

标准样件的几何尺寸见图 B.1。

标准样件的三维图形见图 B.2。

单位为毫米

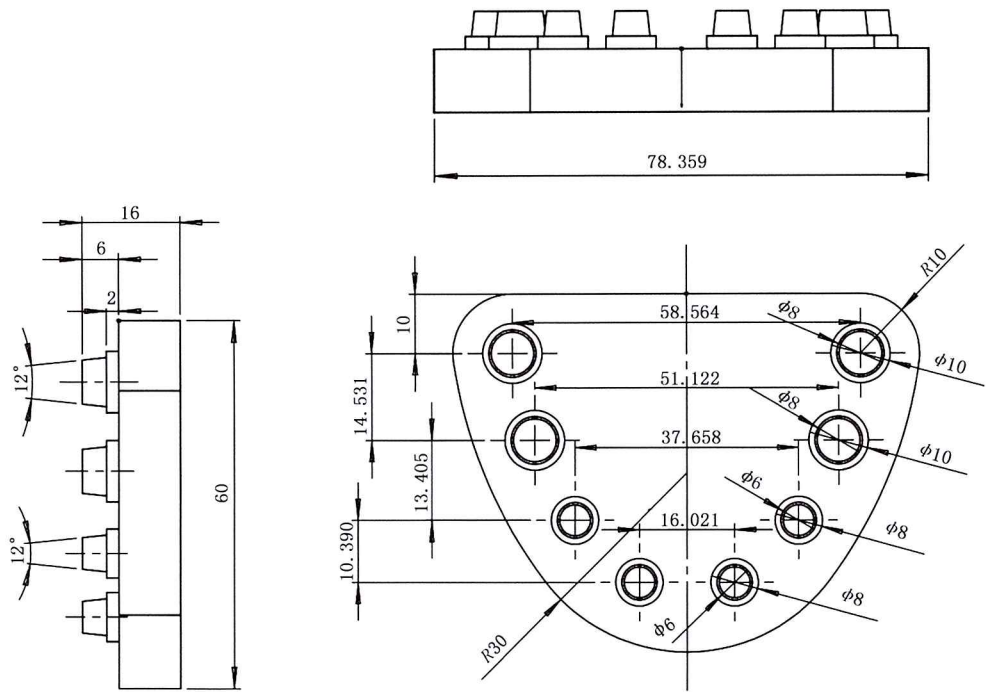


图 B.1 标准样件设计尺寸

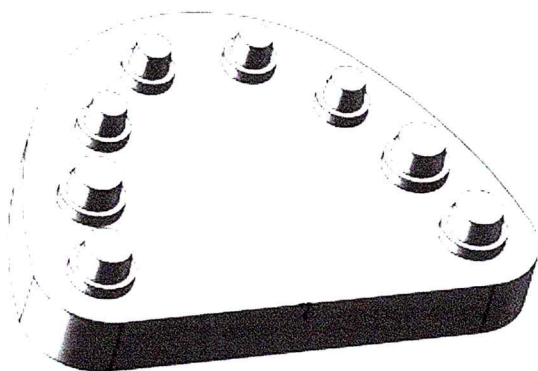


图 B.2 标准样件三维图

B.3 标准样件制备

B.3.1 样件材质

样件材质应具备耐磨、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后续表面漫反射化处理。

注:推荐使用航空铝材系列(例如:牌号 7075)。

B.3.2 样件加工精度

要求加工设备的加工精度不低于 0.005 mm。

注:推荐使用高精度数控加工中心。

B.3.3 样件表面处理

三维扫描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、高透光。对于本附录所述标准样件需要避免金属材料加工后出现的表面高反光性,因此需要对其表面进行漫反射化处理。如使用 B.3.1 推荐的铝材质,可采用铝合金表面喷砂工艺,喷砂减除量应控制在 0.002 mm 以内,并尽量保持工件表面喷砂减除量的一致性。

B.3.4 标准样件几何尺寸测量

使用高精度测量仪器(要求比三维扫描仪精度高一个数量级,推荐使用三坐标测量机)对完成 B.3.3 的标准样件进行测量,得到其几何尺寸真值,并对加工精度进行确认。

B.4 标准样件复检时间

对于标准样件,由于复检时间间隔的长短要考虑到标准样件使用及保存情况(磨损、腐蚀)、操作过程中的情况(破损)等因素,因此复检时间可根据实际使用情况自行决定,但是一般不宜超过 1 年。

参 考 文 献

- [1] 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
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
牙颌模型三维扫描仪技术要求
GB/T 39111—2020

*

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

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

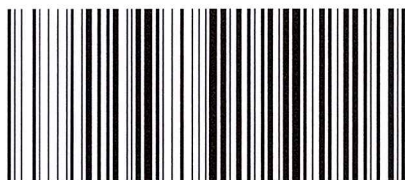
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2020年9月第一版 2020年9月第一次印刷

*

书号: 155066·1-65568 定价 18.00 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



GB/T 39111-2020