

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ ISO 12836: 2015

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

Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations— Test methods for assessing accuracy

(ISO 12836: 2015, IDT)

(征求意见稿)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

目 录

	页码
前言.....	II
引言.....	III
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	3
4 要求.....	4
4.1 概述.....	4
4.2 准确度.....	4
5 试验方法.....	4
5.1 一般方法.....	4
5.2 试验条件.....	4
5.3 准确度.....	4
6 试验报告.....	6
附录 A（规范性附录）嵌体窝洞模型.....	10
附录 B（规范性附录）冠、桥预备体模型.....	14
附录 C（规范性附录）球体.....	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 12836:2015《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 9937 (所有部分) 牙科学 名词术语 [ISO 1942 (所有部分)]

——GB/T 308.2-2010《滚动轴承 球 第2部分:陶瓷球》(ISO 3290-2:2008, IDT)

——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 (ISO 5725-1:1994, IDT)

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

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。

本标准的起草单位: 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:

本标准是首次制定。

引 言

计算机辅助设计/计算机辅助制造 (CAD/CAM) 系统在世界各地的应用正在增多。

本标准对 CAD/CAM 系统牙科数字化设备的准确度规定了三种试验评估方法。

本标准的前提基础是：仅匹配的点云以及产生的形状曲面符合立体平板印刷接口规范(也称为立体平板印刷接口语言或 STL)，被认为是物理模型的扫描结果。

本标准包括牙科扫描仪（基于实验室的光学扫描仪以及基于实验室的机械接触式扫描仪）所描绘的数字化图像的测量。数字化图像不仅能够用于牙科修复产品的生产，而且能够应用于牙科领域的教学和研究，例如在牙合学、牙齿以及牙龈外形变化的测量等方面。

有人认为，除了球体，还需要更多的物理模型，例如一个有着嵌体窝洞的形状，边缘尖锐的，能够模拟嵌体预备边缘的面。当没有方法（例如软件算法）能够用来计算点云的点或 STL 表面与作为准确度测量的物理模型表面之差的标准偏差时，这就要求一些软件能够与物理模型的 CAD STL 格式文件匹配，这些物理模型有着点云或 STL 面以及可视化的差异，因此还需要作定性评估。

以下三种试样（两种牙科的，一种技工的），由附录 A、附录 B 和附录 C 做出规定，用于评价数字化设备：

- a) 用以模拟嵌体窝洞形状的试样；
- b) 多部件试样，包括两个桩核，可覆盖中心距离为 30 毫米的两个全冠，用以模拟数字化的四个单位桥体；
- c) 一个球体，它的测量仅限于位于水平面以上的半球。

ISO 5725-1 用两种术语——“正确度”和“精密度”来描述一个测量方法的准确度。“正确度”被用于指代大量的试验结果的算术平均值与真值或可接受值之间的一致程度。“精密度”被用于指代测量结果之间的一致程度。通常术语“准确度”用以同时指代正确度和精密度。

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

1 范围

本标准规定了计算机辅助设计/计算机辅助制造 (CAD/CAM) 系统数字化设备进行间接牙科修复体准确度评估的试验方法。本标准适用于光学或机械接触系统的数字化设备, 不适用于手持式扫描仪。

本标准不适用于通过影像学方法 (X 线) 以及通过磁共振成像方法 (MRI) 实现数字化的设备。

2 规范性引用文件

以下文件被部分或全部规范引用于此文件中, 此引用对于它的应用必不可少。凡是注明日期的引用文件, 仅引用的版本适用。凡是不注明日期的引用文件, 其最新版本 (包括任何修订版) 适用。

ISO 554 标准大气压调节和/或试验规范 (Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 1942 牙科学 名词术语 (Dentistry—Vocabulary)

ISO 3290-2 滚动轴承 球 第 2 部分: 陶瓷球 (Rolling bearings – Balls – Part 2: Ceramic balls)

ISO 5725-1 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)

ISO/IEC 指南 99, 国际计量学词汇——基础和通用概念及相关术语 (VIM) (International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM))

3 术语和定义

ISO 1942, ISO 5725-1 和 ISO/IEC 指南 99 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

准确度 accuracy

<测量>测量结果与被测变量真值间的一致程度。

注: 准确度是定性概念。见 3.8 和 3.17 对其两个组成部分: 精密度和正确度的定量分析。

[来源: ISO 5725-1:1994, 定义 3.6: 测试结果与接受参照值间的一致程度。进行修改]

3.2

校准 calibration

由一系列操作确定, 在规定的条件下, 由测量仪器或测量系统显示的量值、由测量材料或标准物质显示的代表值、以及通过标准实现的相应数值之间的关系。

3.3

数字化设备 digitizing device

牙齿表面数据的采集设备 dental surface data acquisition device

定制式间接牙科修复体 CAD-CAM 系统数字化设备, 通过模拟或数字化方法, 记录牙齿和周围组织、种植体连接组件、牙科印模、牙科模型或人造石模型的表面特征。

注 1: 该系统包括扫描设备, 硬件和软件。

注 2: 数字化表面的过程是从实际测量到的面和点的产生 (或是它们的转换, 如以 STL 格式) 开始的, 这就是测得的数字化数据。在大部分的数字化系统中, 被测变量的点都经过下列操作进行了数学处理, 例如:

- 配对
- 筛选
- 比较
- 选择性去除
- 平滑处理等

最终得到处理后的数字化数据（或表面数据）。这些数据在很大程度上取决于从原始数据点和点云的匹配中提取一个表面的方法，例如数字化协议（例如扫描轨迹数）。

3.4

误差 error

<测量>测量结果减去被测变量的真值。

注 1: 当有必要区分“误差”和“相对误差”时，前者有时被称为“绝对真值”。

注 2: 在很多情况下，真值被称作“总误差”。

3.5

间接牙齿修复体 indirect dental restoration

任何类型的在口外加工并取代口内软和/或硬组织的修复体。

例如：冠、桥体、嵌体、种植体上部结构、义齿、临时修复体。

注：口腔内的赝复体包含在内；短期使用的器械如手术导板，不包括在内。

3.6

被测变量 measurand

受测量的特定量值。

3.7

测量程序 measurement procedure

根据特定的技术，专门用于测量特定性能的测量操作方法。

注：在质量体系中，测量程序被视作工作指导文件，它的描述应该足够详尽，以使操作者能够在无额外信息的情况下进行测量。

3.8

精密度 precision

在规定条件下，独立测试结果间的一致程度。

注：精密度是一个定性的概念。本标准操作型（性）定义是 5.3.2 所描述的标准偏差。

[来源：ISO 5725-1:1994，定义 3.12；修改]

3.9

随机误差 random error

测量结果减去在可重复的条件下对同一被测变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: 在实际操作中，随机误差可以由在规定条件下，20 个或更多的重复测量值估算。

3.10

相对误差 relative error

正确度除以被测变量真值。

3.11

重复性 repeatability

<测量结果>在同样的测量条件下得到对同一被测变量的连续测量结果之间的一致程度。

注 1: 重复性是定性概念。其量化对应的结果是测量结果的重复性标准偏差或重复性变异系数。

注 2: 重复性可能会依赖于被测变量的值。

3.12**重复性条件** repeatability conditions

在同一个实验室，由同一个操作者，在很短的时间内，用同样的设备，而不进行新的校准，通过同样的测量程序获得相互独立的测量结果的测试条件。

[来源：ISO 5725-1:1994，定义3.14：在同一实验室，由同一操作员使用相同的设备，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。修改]

3.13**再现性** reproducibility

<测量结果>在测量条件变化情况下得到的同一被测变量的测量结果之间的一致程度。

注 1：变化的条件也包括测量原则、测量方法、观察者、测量仪器、参考标准、地点、使用环境和时间。

注 2：该组指定的条件称为“再现性条件”。

注 3：再现性是定性概念。其量化对应的是重复性的标准偏差或测量结果的再现性变异系数。

注 4：再现性可能依赖于被测变量的值。

3.14**再现性条件** reproducibility conditions

在不同的实验室，不同的条件下得到同一被测变量的测试条件。

注：不同的条件应该被指定

[来源：ISO 5725-1:1994，定义 3.18：在不同的实验室，由不同的操作员使用不同设备，按相同的测试方法，对同一被测对象相互独立进行的测试条件。修改]

3.15**系统误差** systematic error

由同一被测变量在重复性条件下的无数次测量的平均值减去被测变量的真值

注 1：系统误差等于测量误差减去随机误差；

注 2：系统误差可以是恒定的或与被测变量有比例关系；

注 3：在实际操作中，系统误差可以由在规定条件下，20 个或更多的重复测量值估算。

3.16**真值** true value**一个数量的** of a quantity

符合一个给定的特定量所定义的值。

注 1：此值需通过完善的测量来获得。真值本质上是不确定的。

注 2：和“真值”连在一起要使用不定冠词“a”，而不是定冠词“the”，因为可能会有许多值与一个给定的特定量的定义是一致的。

注 3：参考 A.4.2 或 B.4.2 的程序获得的数据集，作为 A.6.2 或 B.6.2 的一个真值。C.4 中描述的尺寸作为 C.6.2 的一个真值。

注 4：通过一个独立的测量方法测得的在 A.4.1 或 B.4.1 描述的测量物体的一个角度或一个尺寸，可以作为一个真值，只要这个物体是按照 A.4.1 或 B.4.1 描述的有资质的和经过校准的方法制作的。

3.17**正确度** trueness

由重复测量得到的平均值与真值或传统真值的一致程度。

注：正确度是定性概念。它定量对应的是系统误差。操作性定义在 5.3.3 中给出。

[来源：ISO 5725-1:1994，定义 3.7：由大量测试结果得到的平均数与接受参照值间的一致程度。修改]

4 要求

4.1 概述

数字化设备的制造商应提供产品的具体信息，包括使用说明。

数字化设备应当由软件驱动，所用软件是由供应商或制造商推荐的用于将被扫描的物理模型表面数字化和渲染化。

4.2 准确度

数字化设备制造商应在使用说明书中提供有关该设备的准确度(正确度和精密度)的具体信息(如:被测对象的描述)。

为了确定一个数字化设备的准确度、重复性和再现性的质量，已知的物理模型的结构应当被分析，这对于生产间接牙齿修复体的目的十分重要。数字化设备制造商应公布其试验结果，例如可在使用说明书中列出。

通过附录 A、附录 B、附录 C 中规定的试验试样的评估程序，制造商应从中得到全面的文件。

试验步骤应予以报告。

例 “按照 GB/T XXXX，附录 A 嵌体窝洞模型，进行试验。”

5 试验方法

5.1 概述

至少使用在附录 A、附录 B 和附录 C 中所描述的两种试验方法。

5.2 试验条件

试验需在以下条件下进行：

- a) 试验过程中的温度变化应保持在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 之间；
- b) 按照 ISO 554 标准，环境温度应为 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 当出现任何数据丢失或损坏时，数据质量应由操作者进行评估；当出现丢失或损坏数据的情况时，应重复试验。

5.3 准确度

5.3.1 重复性

重复测量 30 次而不将试验试样从数字化设备中取出。使用制造商使用说明中推荐的附录 A、附录 B 或附录 C 中规定的试验试样和程序。计算 30 次测量结果的平均值和标准偏差。记录此值。

5.3.2 再现性

重复测量 30 次，将试验试样从数字化设备中取出、再放入。使用制造商使用说明中推荐的附录 A、附录 B 或附录 C 中规定的试验试样和程序。计算 30 次测量结果的平均值和标准偏差。记录此值。

5.3.3 正确度

计算 30 次重复测量的平均值与根据各自的附录（见 A.6.2、B.6.2 或 C.6.2）独立获得的真值之间的差异。

6 试验报告

准备一份书面试验报告。试验报告至少应包括以下信息：

- a) 参考本标准，即 GB/T XXXX；
- b) 进行试验所参考的本标准的附录；
- c) 明确试验试样（即嵌体形试样、冠形试样、桥体形试样、球体试样）；

d) 试样表面处理;

e) 试验条件, 包括手动匹配扫描观察(视图)的次数, 如有必要, 依据制造商说明书中指定的测量程序;

依据制造商说明书中指定的测量程序, 如有必要, 试验条件还包括扫描视图手动匹配的数量;

f) 正确度;

g) 重复性和再现性测量的平均值和标准偏差;

h) 评估所使用的软件以及软件版本;

i) 试验人员的身份证明和资质;

j) 进行再现性试验的条件的完整文档。

此外, 依据附录 C 所列试验项目, 下列的信息应包括在内:

——测量点的数量;

——点分布直方图;

——平均半径, R_{mn} ;

——最大和最小半径;

——半径偏差。

附录 A

(规范性附录)

嵌体窝洞模型

A.1 概述

本附录规定了模拟嵌体窝洞的物理模型的测量。此试验方法采用几何学阴模。

A.2 原理

先用一个参照测量系统测量嵌体窝洞模型，以便生成一个参照数据集（测量对象的校准）。

然后，使用被评价的数字化设备捕捉嵌体形物理模型。由此产生的测量数据与参照数据集进行比较。

A.3 器具

A.3.1 试验试样，嵌体形状的物理模型，按图 A.1 规定。物理模型的材料应尺寸稳定，耐操作磨损。当所用数字化设备需要喷粉时，其与喷粉是相容的。

注：根据数字化设备，选择一种能够满足尺寸稳定要求的材料。

A.3.2 参照测量系统，精度为 $\pm 2\mu\text{m}$ 。

A.3.3 移动式显微镜，放大倍数至少为 $20\times$ ，精确至 0.01mm 。

A.3.4 被评价的数字化设备

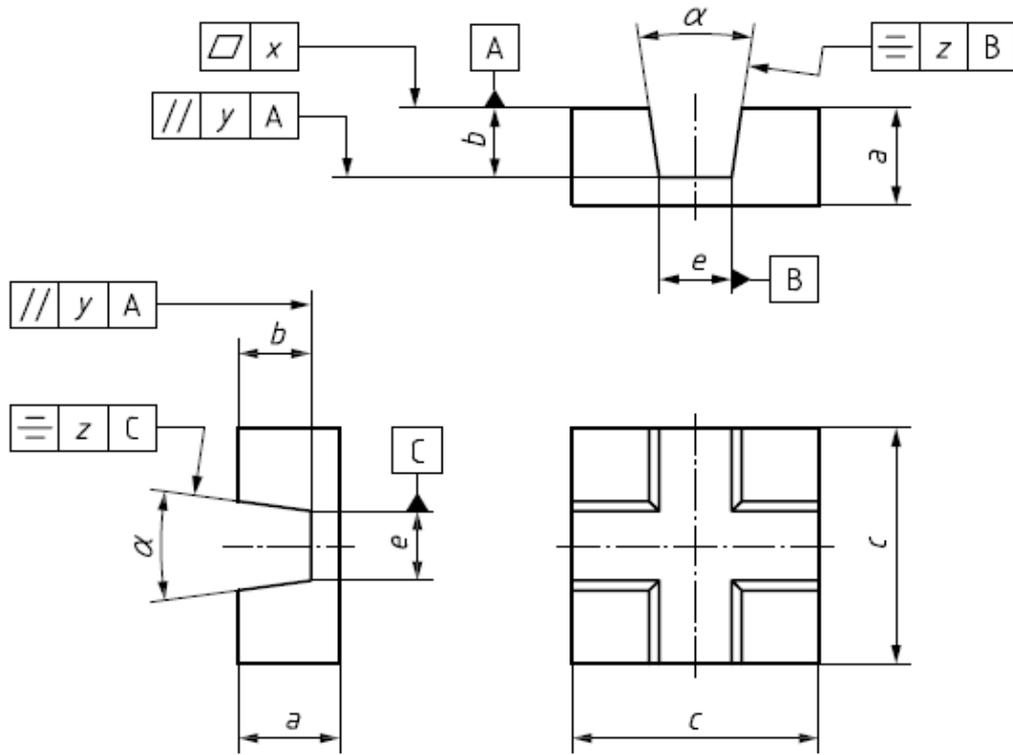
A.4 试验试样的准备

A.4.1 几何图形，尺寸和允差

图 A.1 给出了嵌体窝洞模型三个主要视图。

应制作带有轮廓清晰的（给定的、界定的）棱角半径的精密机加工模型。

试样由物理模型本身和计算机辅助设计模型组成。物理模型是由 $\pm 2\mu\text{m}$ 加工精度制作的，或者模型是由 $\pm 2\mu\text{m}$ 测量精度的测量器具测量的。



尺寸:

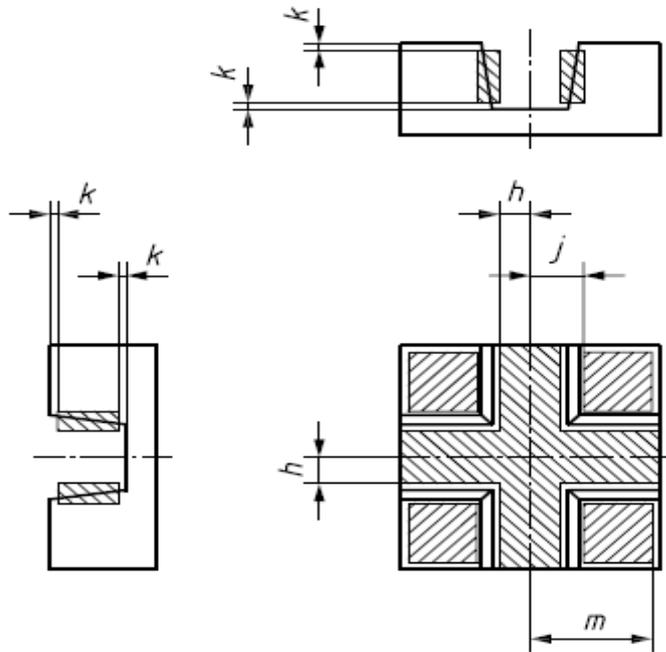
- a — (7±0.5) mm
- b — (5±0.5) mm
- c — (16±1) mm
- e — (5±0.5) mm
- α — (16 ± 1) °
- x — 0.02mm
- y — 0.02mm
- z — 0.02mm

图 A.1 试验试样: 嵌体窝洞模型

平面的平行度应为±0.01mm，角度之间的差应为±0.01°。

注：粗糙度变化应介于：用中等粗糙的金刚石钻针（约 50 微米）所预备的牙齿的粗糙度，至基于技工室扫描的环氧树脂和人造石代型表面抛光后的粗糙度。

顶部的边缘和窝洞的底面一般都难以精确制作。因此，当计算所关注的值时，仅包含图 A.2 所示的阴影区域。



阴影区域尺寸:

h——2 mm

j——3.5 mm

k——0.5 mm

m——8 mm

图 A.2 需考虑的阴影区

以下数据有特定的作用:

a)高度 b, 为上下平面之间的距离

b)角度 α 。

A.4.2 参照的数据集和测量模型的校准

用一个参照测量系统(A.3.2)测量嵌体窝洞模型 (A.3.1), 以便生成一个参照 (参比) 数据集 (测量对象的校准)。该参照的数据集被视为真值。

A.5 试验步骤

用移动式显微镜(A.3.3), 在放大 20 倍下, 目测检查模型 (A.3.1) 表面, 是否有损伤。如有必要, 重新制作模型。

用被评价的数字化设备 (A.3.4) 捕捉嵌体窝洞模型(A.3.1)。按照制造商说明书推荐的专门用于数字化嵌体窝洞的程序, 将模型 (A.3.1) 数字化。

评价处理后的数据 (输出数据) 集, 对数据集的进一步处理, 不能超过制造商给预期最终用户的过程描述。

如有必要, 将处理后的数据转换成 ASCII 或 STL 格式, 用 3D 分析软件¹⁾与由物理模型精确测量得到的 CAD 模型进行比较。

关于计算机辅助设计模型测得数据集的最适校准有专门的软件算法, 此算法要应用在这些要被记录

的数据被提取之前。

以下数据应予以记录：

- a) 高度 b ，为上下平面之间的距离；
- b) 角度 α 。

当计算 b 和 α 时，仅包含图 A.2 中的阴影区域。

A.6 评价

A.6.1 再现性

重复测量 30 次以评价其再现性。计算 30 次测量的平均值以及标准偏差。

A.6.2 重复性和正确性

重复测量 30 次以评价重复性和正确性。

计算 30 次测量的平均值和标准偏差。推测真值（即计算机辅助模型）和 30 个测得的值（正确度）的差别。

1) 3D 分析程序可从美国 Surfacar, Imageware Inc., Ann Arbor, MI 公司或 eomagic Studio and Qualify, Geomagic Inc., NC, 市售获得。本信息仅向使用本标准者提供便利，而不作为该产品的标准代言。等效的产品如果能获得相同的结果，那么也可予以使用。

附录 B
(规范性附录)

冠、桥预备体模型

B.1 概述

本附录规定了模拟中心距离为 30mm 的四个单位固定修复体(FP)的基牙模型的测量。可以测量单个基牙(单冠)或两个基牙(四单位固定修复体)。

此试验方法采用几何学阳模。

B.2 原理

先用一个参照测量系统测量冠、桥预备体模型,以便生成一个参照数据集(测量对象的校准)。

然后,使用被评价的数字化设备捕捉冠、桥预备体模型。由此产生的测量数据与参照数据集进行比较。

B.3 器具

B.3.1 试验试样,多单元物理模型,其包含了中心距离为(30±1) mm 的两个模型,按图 B.1 规定。物理模型的材料应尺寸稳定,耐操作磨损。当所用数字化设备需要喷粉时,其与喷粉是相容的。

注:根据数字化设备,选择一种能够满足尺寸稳定要求的材料。

B.3.2 参照测量系统,其精确度为±2μ m。

B.3.3 移动式显微镜,放大倍数至少为 20×,精确至 0.01mm。

B.3.4 被评价的数字化设备

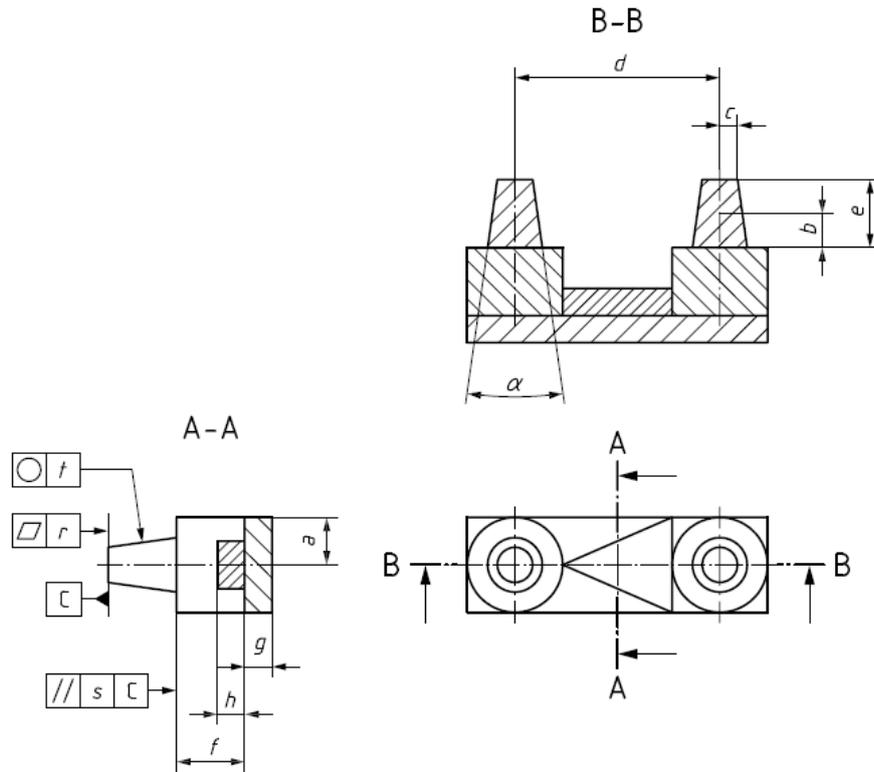
B.4 试验试样的准备

B.4.1 几何图形,尺寸和允差

图 B.1 给出了冠、桥预备体模型三个主要视图。

应制作带有轮廓清晰的(给定的、界定的)棱角半径的精密机加工模型。

试样由物理模型本身和计算机辅助设计模型组成。物理模型是由±2μ m加工精度制作的,或者模型是由±2μ m测量精度的测量器具测量的。



尺寸:

- a—— (7 ± 0.5) mm
- b—— $e/2$
- c—— $(2,6 \pm 0.1)$ mm
- d—— (30 ± 1) mm
- e—— (10 ± 0.5) mm
- f —— (10 ± 0.5) mm
- g —— (4 ± 0.5) mm
- h —— (4 ± 0.5) mm
- r—— 0.02 mm
- s —— 0.02 mm
- t—— 0.02 mm
- α —— $(16 \pm 1)^\circ$

图 B.1 试验试样：冠、桥预备体模型

粗糙度变化应介于：用中等粗糙的金刚石钻针（约 50 微米）所预备的牙齿的粗糙度，至基于技工室扫描的环氧树脂和人造石代型表面抛光后的粗糙度。

数字化设备测量体积比试样还小时，需要多次扫描以捕捉到完整的试样。通常需结合多次扫描的结果来给出完整的测量数据集。这种组合通常需要一些特征标记（特定背景）。

标记（特定背景）为一个可选择的结构，可以是，例如：

- a) 两个不同球的阴型（凹面）；
- b) 一个三角形，如图 B.1 所示。

如果评价所得出的结果是测量的精度不足，那该测量失败就意味着，该背景没有提供足够的信息用于多次单个扫描的正确组合。

底板和三角形可以各自独立制造，然后组合在一起。

以下数据需特别记录：

——高度 e ；

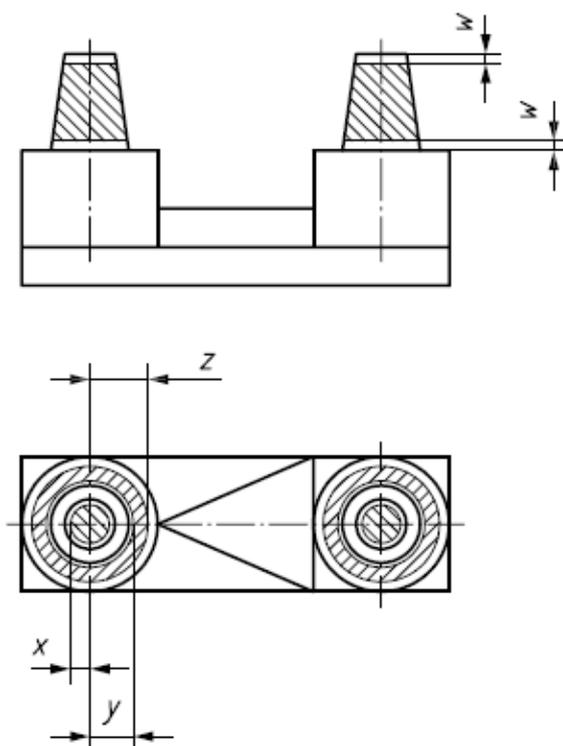
——角度 α ；

——两个模具一半高度 ($b=e/2$) 的圆形截面的相应中点间的距离 d 。

注：尺寸 d 的测量不适用于仅能单冠设计的数字化设备。

最顶端的圆边和形成台阶的圆边一般都难以精确制作。因此，当计算所关注的值时，仅包含图 B.2 所示的阴影区域。

由于测量数据的唯一性，选取了半高位置截面圆的距离 d 。这些值应与从参照测量系统中获取的值相匹配。



尺寸：

w——1mm

x——2mm

y——4,5mm

z——6mm

图 B.2 要考虑的阴影区域

为试验被评价的数字化设备(B.3.4)所提供的扫描及提取软件处理锐利边缘及测量距离的能力，需要用到两个最大边缘舍入为 0.02mm 的校准模具。

B.4.2 参照的数据集和测量模型的校准

用一个参照测量系统测量冠、桥预备体模型(B.3.1)，以便生成一个参照数据集(测量对象的校准)。该参照的数据集被视为真值。

B.5 试验步骤

用移动式显微镜(B.3.3)，在放大 20 倍下，目测检查模型 (B.3.1) 表面，是否有损伤。如有必要，重新制作模型。

用被评价的数字化设备 (B.3.4) 捕捉嵌体窝洞模型(B.3.1)。按照制造商说明书推荐的专门用于数字化嵌体窝洞的程序，将模型 (B.3.1) 数字化。

评价处理后的数据(输出数据)集，对数据集的进一步处理，不能超过制造商给预期最终用户的过程描述。

如有必要，将处理后的数据转换成 STL 格式，用 3D 分析软件²⁾与由物理模型精确测量得到的 CAD 模型进行比较。

关于计算机辅助设计模型测得数据的最适校准有专门的软件算法，此算法要应用在这些要被记录的数据被提取之前。

以下数据应予以记录：

- a) 高度 e ;
- b) 角度 α ;
- c) 两个模具一半高度的圆形截面的相应中点间的距离 d , $b=e/2$

当计算 d , e , α 时，仅包含图 B.2 中的阴影区域。

B.6 评价

B.6.1 再现性

重复测量 30 次以评价其再现性。计算 30 次测量的平均值以及标准偏差。

B.6.2 重复性和正确性

重复测量 30 次以评价重复性和正确性。

计算 30 次测量的平均值和标准偏差。推测真值(即计算机辅助模型)和 30 个测得的值的差别(正确度)。

2) 3D 分析程序可从美国 Surfacar, Imageware Inc., Ann Arbor, MI 公司或 eomagic Studio and Qualify, Geomagic Inc., NC, 市售获得。本信息仅向使用本标准者提供便利，而不作为该产品的标准代言。等效的产品如果能获得相同的结果，那么也可予以使用。

附录 C
(规范性附录)

球体

C.1 概述

本附录规定了仅限于水平面以上半球体的测量。

此试验方法采用几何学阳模。

C.2 原理

用被评价的数字化设备测量一个已知准确度的球形物理模型。

C.3 器具

C.3.1 试验试样，球体，按图 C.1 规定，其准确度大于 0.002mm。

C.3.2 移动式显微镜，放大倍数至少为 20×，精确至 0.01mm。

C.3.3 被评价的数字化设备

C.4 几何图形，尺寸和允差

标称半径为 (6.0 ± 0.0005) mm 的任何尺寸稳定材料（如氧化铝或氧化锆）制成的精密球体，被用于模拟磨牙大小的物理模型³⁾。根据 ISO 3290-2，球体的等级应为 20 级。

注 1：使用 20 级或更高等级的球体，直径误差和表面误差不超过 ± 0.001 mm。因此可以忽略这些误差。

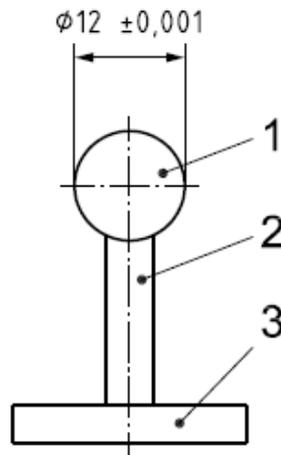
注 2：20 级球体模型球形偏差不得超过 0.0005mm，表面粗糙度不得超过 0.00003mm。

为了建立和保持操作的完整性，球体模型首先经过技术足够的实验室进行校准（例如，符合 ISO/IEC 17025）是必不可少的。

将球体模型粘在一短柱上（如图 C.1 所示）。确保其表面干净光滑。依照制造商的说明对其表面进行处理。如果制造商在其说明中建议涂抹粉末，应按照其描述进行涂抹。如果说明书中建议涂抹粉末但没有相关的详细信息，为了保证表面反射度和不透明度，用平均粒径小于 5 μ m 的氧化钛粉末喷在其表面。

注 3：表面喷涂会造成误差，但是如果使用准确，它所造成的误差会小于测量误差。粉末应用过多或过少会造成涂层厚度不均匀和涂层重叠，从而引起误差。这在测量的误差分布中是直观可见的。

3) 精确球体可由瑞士的 Saphirwerk, Brügg 公司市售获得。本信息仅向使用本标准者提供便利，而不作为该产品的标准代言。等效的产品如果能获得相同的结果，那么也可予以使用。



关键点:

- 1——球体
- 2——短柱
- 3——底板

图 C.1 试验试样：球体

C.5 试验步骤

用移动式显微镜(C.3.2)，在放大 20 倍下，目测检查模型（A.3.1）表面，是否有损伤。如有必要，重新制作模型。检查试样球体（C.3.1）表面均匀，无附着颗粒。

用被评价的数字化设备（C.3.3）捕捉物理模型(C.3.1)。按照制造商说明书中推荐的特定用于数字化单冠或牙齿的程序，将物理模型（C.3.1）数字化。测量包括“赤道”部分在内的球体的上部。

注：输出结果为通常用于 CAD 软件输入的数据集。

从处理的数字化数据中计算出“最佳拟合”球体。

例如：可以通过一种迭代方法来完成——由一个起始点开始，此起始点由参照标记和起始半径来给定。未经过滤的传感器的测量点根据坐标轴的位置被转化(移动和旋转)成 3D 坐标。每一个在点云中球体的点都被转化到了一个极坐标系，并给出了半径和方向。由此点的三维误差就被计算出来。

通过使用软件工具，用恰当拟合方法确定球体的中心和半径。

通过使用软件工具，用恰当拟合方法计算最大和最小半径。

通过使用软件工具，用恰当拟合方法计算直方图分布。

计算平均角覆盖。

计算平均半径和标准偏差，精确度为 $\pm 0.001\text{mm}$ 。

C.6 评价

C.6.1 再现性

重复测量 30 次以评价其再现性。计算 30 次测量的平均值以及标准偏差。

C.6.2 重复性和正确性

重复测量 30 次以评价重复性和正确性。

计算 30 次测量的平均值和标准偏差。推测真值和 30 个测得的值（正确度）的差别。

参考文献

- [1] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [2] ISO 1, *Geometrical product specifications (GPS) — Standard reference temperature for geometrical product specification and verification*
- [3] ISO 1101, *Geometrical product specifications (GPS) — Geometric tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*
- [4] ISO 3650, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Length standards — Gauge blocks*
- [5] ISO 4823, *Dentistry — Elastomeric impression materials*
- [6] ISO 5458, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Positional tolerancing*
- [7] ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [8] ISO 6873, *Dentistry — Gypsum products*
- [9] ISO 7250-1, *Basic human body measurements for technological design — Part 1: Body measurement definitions and landmarks*
- [10] ISO 10360-1, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines (CMM) — Part 1: Vocabulary*
- [11] ISO 10360-2, *Geometrical product specifications (GPS) — Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines (CMM) — Part 2: CMMs used for measuring linear dimensions*
- [12] ISO 13716, *Dentistry — Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems*
- [13] ISO 13849-1, *Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 1: General principles for design*
- [14] ISO 14121-1, *Safety of machinery — Risk assessment — Part 1: Principles⁴⁾*
- [15] ISO 14253 (all parts), *Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment*
- [16] ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*
- [17] ISO 20685, *3-D scanning methodologies for internationally compatible anthropometric databases*
- [18] ISO 25178 (all parts), *Geometrical product specification (GPS) — Surface texture: Areal*
- [19] ISO 21563, *Dentistry — Hydrocolloid impression materials⁵⁾*
- [20] ISO/TR 22971, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Practical guidance for the use of ISO 5725-2:1994 in designing, implementing and statistically analysing interlaboratory repeatability and reproducibility results*