

ICS 11.060.20
CCS C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1818—2022

牙科学 口腔数字印模仪

Dentistry—Digital impression devices

2022-05-18 发布

2024-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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	3
6 说明书	4
附录 A (规范性) 标准模型的制备及接受参照值测量	5
附录 B (规范性) 印模仪扫描准确度的测试方法	8
附录 C (资料性) 印模仪扫描准确度测量结果记录	10
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别专利的责任。

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标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院、广东省医疗器械质量监督检验所、泰夫恩医疗器械制造(上海)有限公司、宁波频泰光电科技有限公司、登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司、北京西科码医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：孙玉春、周永胜、王勇、李伟松、卢文娟、伍倚明、周良彬、朱凌剑、罗剑、王燕、陈雷。

牙科学 口腔数字印模仪

1 范围

本文件规定了直接在患者口腔内获取三维数字化表面数据的口腔数字印模仪(以下简称“印模仪”)的要求、试验方法、说明书。

本文件不适用于使用超声、射线或磁共振成像方法的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.260 医用电气设备 第2-60部分:牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 9937 牙科学 名词术语

GB/T 17163—2008 几何量测量器具术语 基本术语

GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937 和 GB/T 17163—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔数字印模仪 digital impression device

口腔内使用的手持式扫描设备与计算机软硬件的组合,其中的软件可输出被扫描表面的三维数据。

[来源:ISO 20896-1:2019,3.4]

3.2

数字印模 digital impression

直接从患者口内获取的以全表面三维形态表示的数据集或结果。

注:数字印模可包含表面颜色数据。

[来源:ISO 20896-1:2019,3.3]

3.3

手持式扫描设备 hand-held scanning device

可以自由移动的照相机或类似的传感器,可感应扫描对象表面反射或散射的光,并可以将其转换为一系列对应扫描物体表面形态与方向的数据。

注1:该设备可能有独立的光源。