

T/HNIT

团 体 标 准

T/HNIT 3—2024

定制式义齿 CAD 系统技术规范

Technical specifications for customized denture CAD system

2024 - 12 - 20 发布

2025 - 1 - 1 实施

河南省软件服务业协会 发布

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 系统框架	2
6 功能要求	3
6.1 应用设计模块	3
6.2 计算引擎模块	4
6.3 信息服务模块	4
6.4 数据模块	4
7 技术要求	4
7.1 能力要求	5
7.2 安全要求	5
7.3 数据要求	5
7.4 用户体验和可用性	6
8 评测	6
8.1 CAD 系统评测	6
8.2 评测过程	6
8.3 评测报告	7
参 考 文 献	8

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。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由郑州简而不凡科技有限公司提出。

本文件由河南省软件服务业协会归口。

本文件起草单位：郑州简而不凡科技有限公司、河南省软件服务业协会、郑州德派医疗器械有限公司、新乡医学院三全学院、郑州慧业智能科技有限公司、郑州简信软件科技有限公司、郑州佳发电子科贸有限公司、安阳市鹰牌齿科材料有限公司、陕西前进齿科新技术开发有限公司、郑州三禾义齿制作有限公司、山东华新义齿有限公司。

本文件主要起草人：陈立杰、张丹丹、张宏伟、张紫阳、李桂云、毛军伟、薛青瑞、陈梦雨、吴海玲、陈志刚、张芳、郭松超、孙朝辉、吕庆海、冯梅、王华新、张伟伟、邢宣宣、张家玺、左迪。

定制式义齿 CAD 系统技术规范

1 范围

本文件规定了定制式义齿CAD系统的框架、功能要求、技术要求、评测等内容。
本文件适用于定制式义齿CAD系统的设计、开发和应用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

义齿 Dental Prosthesis

替代一个或多个缺失牙齿和相关解剖结构（若需要）的牙科器械。

3.2

CAD 软件 Computer Aided Design Software

是一种利用计算机技术进行图形设计和绘制的软件工具，旨在替代传统的手工绘图，提高绘图效率和精度。

3.3

固定式义齿 Fixed Prosthesis

附着于一个或多个基牙且不能由病人摘除的义齿。

3.4

全口义齿 Complete Denture

为牙列缺失患者制作的定制式活动义齿。

3.5

可摘局部义齿 Removable Partial Denture

用以修复患者牙列缺损的义齿，利用天然牙和基托覆盖的黏膜、骨组织作支持，靠义齿的固位体和基托固位，患者能够自行取戴。

3.6

种植义齿 Implant Supported Denture

采用人工种植体植入颌骨获取固位支持的修复体，由手术植入颌骨内或黏骨膜下。

3.7

正畸矫治器 Orthodontic Appliance

为牙列缺失患者制作的，用于主动或被动正畸治疗的装置。

3.8

卡环 Clasp

活动义齿的主要固位体，直接卡抱在基牙上，起固位、稳定和支持作用。

3.9

固位臂 Retentive arm

卡环臂尖进入基牙倒凹区，卡环体沿观测线延伸，起固位作用的卡环的部分。

3.10

支托 Rest

支持在基牙咬合面或舌隆突或切缘，对义齿起间接固位和稳定作用，同时能够恢复一定的咬合功能的义齿部件。

3.11

连接体 Connector

活动义齿支架的组成部件之一,可将义齿的各部分连接在一起,同时还有传递和分散咬合力的作用。

3.12

终止线 Finishline

金属支架金属与塑料相接的交界线,界面之间有一定角度。

3.13

加强网 Enhancenet

活动义齿基托中放置的用以加强基托抗弯折能力,并加固与树脂物理结合的网状结构。

4 缩略语

以下缩略语适用于本文件。

CAD: 计算机辅助设计 (Computer-Aided Design)

GPU: 图形处理单元 (Graphics Processing Unit)

HTTPS: 超文本传输安全协议 (Hypertext Transfer Protocol Secure)

SSL: 安全套接层 (Secure Sockets Layer)

TLS: 传输层安全协议 (Transport Layer Security)

Stl: 立体光刻文件格式 (Stereolithography)

Ply: 多边形文件格式 (Polygon File Format)

obj: 对象文件格式 (Object File Format)

5 系统框架

定制式义齿CAD系统框架由应用设计模块、计算引擎模块、信息服务模块和数据模块组成。应用设计模块给不同设计业务提供对应设计工具和设计流程,包含可摘局部义齿、全口义齿、种植义齿、固定义齿和正畸矫治器的设计。计算引擎模块包含几何建模、仿真分析、材料模拟、个性化参数、视觉渲染、智能设计生成功能。信息服务模块包含订单方案管理、安全与权限、数据管理功能。数据模块包含数据采集输入、数据处理分析和数据输出存储功能。

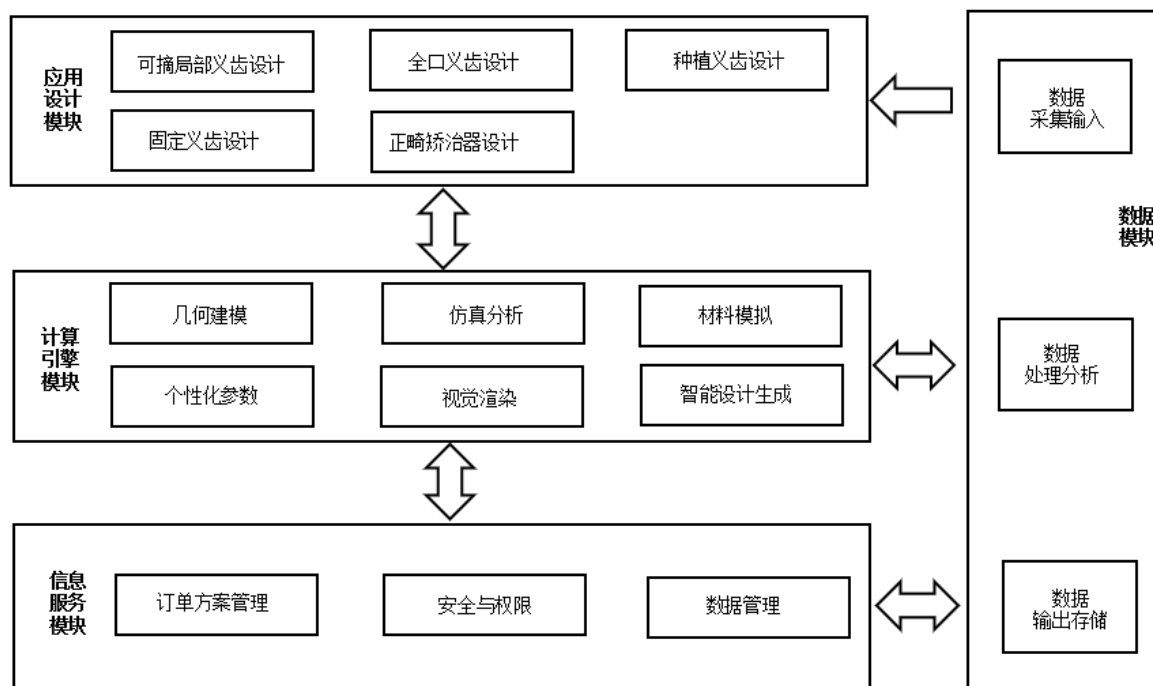


图1 定制式义齿 CAD 系统框架图

6 功能要求

6.1 应用设计模块

6.1.1 可摘局部义齿设计

可摘局部义齿设计模块包含但不限于计算机辅助设计可摘局部义齿支架，实现缺损牙列的个性化定制。软件自动分析模型，确定共同就位道方向，并根据基牙设计卡环、固位臂、支托、连接体、终止线及加强网，通过三维建模和高级算法，快速完成数字化设计。

6.1.2 全口义齿设计

全口义齿设计模块包含但不限于计算机辅助设计半口、全口义齿修复体，根据提供的精确颌托信息，通过精确定义颌平面，描绘牙槽嵴顶线，实现数字化虚拟排牙。

6.1.3 种植义齿设计

种植义齿设计模块包含计算机辅助设计定制个性化基台、基台一体冠、种植杆卡、马龙桥架种植修复体及种植导板，根据修复区域的三维数据，实现种植修复体和导板的定制设计。

6.1.4 固定义齿设计

固定义齿设计模块包含计算机辅助设计贴面、嵌体、冠和桥固定类修复体，为控制冠桥解剖形态、间隙剂厚度和烤瓷预留空间。

6.1.5 正畸矫治器设计

正畸矫治器设计功能包含计算机辅助设计的间接粘接导板和无托槽隐形矫治器。结合现代正畸学原理和数字化技术，根据患者个性化需求，实现的矫治器定制设计。

6.2 计算引擎模块

6.2.1 几何建模

几何建模功能包含核心建模引擎、约束求解器、拓扑和网格生成。核心建模引擎支持CAD核心几何建模功能，包括实体建模、曲面建模和特征建模等。

6.2.2 仿真分析

仿真分析功能包含力学分析、流体仿真分析、动态运动仿真分析和物理模拟分析等。力学分析可包含应力分析、热分析、振动分析。流体仿真分析可包含气流、水流等流体的仿真。

6.2.3 材料模拟

材料模拟功能包含材料库选择、材料性能模拟、厚度检测与调整。材料库应包含齿科常用材料（如瓷、树脂、钛合金、钴铬合金等），材料库选择功能应包含材料的机械性能选择和生物相容性选择等。材料性能模拟功能应包含材料的力学和美学特性模拟和调整。

6.2.4 个性化参数

个性化参数功能应包含能够设置符合患者情况的设计体形状、结构、大小和颜色等。

6.2.5 视觉渲染

视觉渲染功能应包含基于GPU的实时渲染技术，提供材质编辑和光照处理等。

6.2.6 智能设计生成

智能设计生成功能应包含智能特征识别与参数优化、自动化设计建议、基于AI的生成式设计等。

6.3 信息服务模块

6.3.1 订单方案管理

订单方案管理功能应包含订单数据输入存储查询，治疗方案制定，治疗进度管理等相关业务功能。

6.3.2 安全与权限

安全与权限功能应包含数据加密存储、云端备份、隐私保护和用户权限分配功能等。

6.3.3 数据管理

数据管理功能主要包含多端数据同步、多人协作、数据自动保存和并行存储运算功能等。

6.4 数据模块

6.4.1 数据采集输入

数据采集输入功能模块能给应用设计模块提供数据输入，包含支持从3D扫描仪、口内扫描仪等设备采集三维数据，兼容不同扫描设备接口。

6.4.2 数据处理分析

数据处理分析功能模块是将输入数据转化为计算引擎模块可处理的数据结构，用作计算数据输入，并能提供应用设计模块所需中间设计展示数据和设计结果数据，包含模型分割与标注、数据修复和去噪功能等。

6.4.3 数据输出存储

数据输出存储功能包含设计数据导出、跨平台兼容功能等。数据跨平台兼容可支持不同类型的牙科设备和软件，可提供其他系统对接接口。

7 技术要求

7.1 能力要求

7.1.1 计算与渲染速度

系统应满足以下要求：

- a) 几何计算能力：布尔运算、曲面细分、网格生成等复杂计算。
- b) 实时渲染能力：支持高效渲染引擎，能处理大规模三维模型实时渲染。

7.1.2 图形处理性能

图形处理方面应满足以下要求：

- a) 依赖 GPU 加速：支持包括OpenGL、DirectX、Vulkan等图形加速技术。
- b) 多线程与并行计算：支持 CPU 和 GPU 的多核并行计算。

7.1.3 数据存取

数据存取应满足以下要求：

- a) 数据存储与传输性能：支持大规模数据存储和实时加载能力。

7.1.4 数据传输

数据传输应满足以下要求：

- a) 支持分层加载模型数据。

7.1.5 用户交互响应

用户交互响应方面应满足以下要求：

- a) 低延迟响应：UI和视图交互响应时间应符合国家标准。
- b) 导航操作：大规模模型缩放、旋转和视图等切换流畅。

7.2 安全要求

7.2.1 数据加密

加密应符合国家标准，应满足以下要求：

- a) 存储加密：对存储在本地或云端的用户数据进行加密。
- b) 传输加密：通过 HTTPS、SSL/TLS等协议确保数据传输的安全性。

7.2.2 访问控制

访问控制应满足以下要求：

- a) 用户权限管理：支持基于角色的权限控制。
- b) 双因子认证：在登录和关键操作中引入加密狗。

7.2.3 防篡改与完整性校验

防篡改与完整性校验应满足以下要求：

- a) 文件完整性：通过签名机制等，防止设计文件被篡改。
- b) 防止DLL注入：使用代码签名、关键内存检查等技术，防止DLL注入。

7.2.4 日志与审计

日志与审计方面应满足以下要求：

- a) 访问日志：记录用户的操作历史，包括访问数据、执行命令等。
- b) 错误报告：在发生崩溃、错误时生成详细日志。

7.3 数据要求

7.3.1 数据兼容性

文件输入格式支持STL、PLY、OBJ等格式。

7.3.2 数据准确性

数据完整性与准确性应满足以下要求：

- a) 数据校验：保证几何模型的准确性，避免断面、重叠、几何错误等问题。
- b) 版本控制：保存设计历史和变更记录。

7.3.3 数据备份和恢复

数据备份和恢复应满足以下要求：

- a) 自动备份：在系统运行时支持自动备份，防止数据丢失。
- b) 恢复机制：允许用户恢复到设计时的版本，并在意外关闭软件后自动恢复未保存的数据。

7.4 用户体验和可用性

7.4.1 界面设计

图文界面设计应满足以下要求：

- a) 用户友好：采用简洁、直观的图文界面设计。
- b) 多语言支持：为国际用户提供多语言图文界面。

7.4.2 交互与操作

交互与操作应满足以下要求：

- a) 直观的操作反馈：在执行复杂操作时，提供进度条或反馈信息。
- b) 操作快捷键和快速导航：支持自定义快捷键和导航功能。

8 评测

8.1 CAD 系统评测

8.1.1 功能评测

评价CAD系统是否满足不同义齿的设计需求，包括但不限于设计固定义齿、可摘局部义齿、全口义齿、种植义齿及正畸矫治器。

8.1.2 能力评测

考察CAD软件的成熟度和性能，通过运行CAD系统，要求硬件测评系统流畅性、稳定性及整体架构合理性，检测是否具备三维建模、模拟修复、自动优化设计等关键功能，以满足定制式义齿的设计和制造需求。

8.1.3 数据准确性评测

通过全功能、多维度的检测CAD系统所设计固定义齿、可摘局部义齿、全口义齿、种植义齿及正畸矫治器的设计精度和制造效率，进行实际生产环境中的验证，评估其是否符合临床要求。

按照：试验方法按照标准GB/T 41230-2022，进行实验。

8.1.4 用户实验评测

评价软件版本间的兼容性以及与其他口腔医疗设备软件的数据交互能力，特别是在处理复杂的数据交换时，是否需要额外的工具或插件，并评估系统未来升级和扩展的能力。

8.2 评测过程

8.2.1 评测内容

明确评测目标、范围和标准，收集口腔扫描数据、医学影像资料和临床需求信息及其他相关信息。

8.2.2 测评分析阶段

对软件功能、兼容性、数据交互能力、性能、安全性、可用性进行系统测评、验证和提升。

对收集到的数据进行分析，比较实际评测与本文件要求之间的差异，识别潜在的问题和改进点。

8.3 评测报告

8.3.1 基本信息

包括测评时间、地点、测评人员、测评目的和范围等。

8.3.2 系统功能和性能

详细描述CAD系统在数据处理、设计精度、设计效果等方面的表现，以及与其他口腔医疗设备的兼容性情况。

8.3.3 问题与建议

列出在评价过程中发现的问题，并提出相应的改进建议。

参 考 文 献

- [1] ISO 12836: 2015 Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations — Test methods for assessing accuracy.
- [2] ISO 18739: 2016 牙科-Cad/Cam系统工艺链的词汇
- [3] GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语
- [4] GB/T 41230-2022 牙科计算机辅助设计和制造（CAD/CAM）系统和设备 性能评估