

DIN EN ISO 20896

ICS 11.060.01

Einsprüche bis 2018-06-20

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Genauigkeit von handgehaltenen Scanner für CAD/CAM-Systeme am
Behandlungsstuhl (ISO/DIS 20896:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20896:2018**

Dentistry –

Scanning accuracy of hand-held devices for dental chairside CAD/CAM systems
(ISO/DIS 20896:2018);

German and English version prEN ISO 20896:2018

Technologies de l'information –

Précision du balayage des dispositifs portatifs pour systèmes CAO/FAO de fauteuils dentaires
(ISO/DIS 20896:2018);

Version allemande et anglaise prEN ISO 20896:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-04-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20896:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-06 AA „CAD/CAM-Systeme“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3534-1	siehe DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 6873:2013	siehe DIN EN ISO 6873:2013-07
ISO 12836	siehe DIN EN ISO 12836
ISO 18739	siehe DIN EN ISO 18739
ISO 22112	siehe DIN EN ISO 22112

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873:2013-07, *Zahnheilkunde — Gipse (ISO 6873:2013); Deutsche Fassung EN ISO 6873:2013*

DIN EN ISO 12836, *Zahnheilkunde — Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale Restaurationen — Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit*

DIN EN ISO 18739, *Zahnheilkunde — Vokabular der Prozesskette für CAD/CAM-Systeme*

DIN EN ISO 22112, *Zahnheilkunde — Künstliche Zähne für Dentalprothesen*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

Zahnheilkunde — Genauigkeit von handgehaltenen Scanner für CAD/CAM-Systeme am Behandlungsstuhl (ISO/DIS 20896:2018)

Médecine bucco-dentaire — Précision du balayage des dispositifs portatifs pour systèmes CAO/FAO de fauteuils dentaires (ISO/DIS 20896:2018)

Dentistry — Scanning accuracy of hand-held devices for dental chairside CAD/CAM systems (ISO/DIS 20896:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Referenzmessungen von Prüfobjekten	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Prüfobjekte	10
5.1.1 Allgemeines	10
5.1.2 Vorbereitung	10
5.1.3 Messung von Referenzwerten	10
5.2 Prüfbedingungen	10
5.2.1 Umgebungsbedingungen	10
5.2.2 Scanmuster	10
5.2.3 Scan-Dauer	11
5.2.4 Anzahl der Scans	11
5.3 Verarbeitung der digitalen Abformung	11
5.3.1 Interessierende Abmessungen	11
5.4 Bewertung der Genauigkeit	11
5.4.1 Statistische Analyse	11
5.4.2 Angabe der systematischen Abweichung	12
5.4.3 Ausdruck der Genauigkeit	12
5.4.4 Konsistenz mit der externen Verlässlichkeit	12
6 Prüfbericht	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Medizinprodukt	13
6.3 Prüfobjekt	13
6.4 Prüfverfahren	14
6.5 Prüfergebnisse	14
6.6 Prüfdaten	14
Anhang A (normativ) Prüfobjekt — Anfertigung einer Krone	15
Anhang B (normativ) Prüfobjekt — Anfertigung eines Inlays	17
Anhang C (normativ) Prüfobjekt — voller Bogen	19
Anhang D (informativ) Anleitung zur Bewertung der Präzision und externen Verlässlichkeit	21
Literaturhinweise	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20896:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20896:2018 wurde von CEN als prEN ISO 20896:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist das Technische Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 9, *Dental CAD/CAM Systems*.

Einleitung

Zahnmedizinische CAD/CAM-Systeme für die Herstellung indirekter dentaler Restaurationen erfordern eine dreidimensionale digitale Beschreibung, häufig digitale Abformung genannt, des Gebisses eines Patienten als Ausgangspunkt für die Formgebung und Fertigung von Inlays, Kronen, Brücken und größeren festsitzenden oder herausnehmbaren Anwendungen. Das Gerät, das die dreidimensionalen Metrologiedaten erfasst und digitalisiert, muss ausreichend genau sein, um die Formgebung und Herstellung einer klinisch zulässigen Restauration zu ermöglichen.

In diesem Dokument werden Prüfverfahren zur Bewertung der Genauigkeit von Digitalisierungsgeräten beschrieben, die Daten durch direktes Scannen des Gebisses eines Patienten mit einem von Hand geführten, d. h. in der Hand gehaltenen Gerät erfassen, um eine digitale Abformung zu erhalten. Ein begleitendes Dokument, ISO 12836, enthält Prüfverfahren zur Bewertung der Genauigkeit von feststehenden Geräten für die Digitalisierung physischer Abformungen oder von Modellen, die aus solchen Abformungen gegossen wurden. Nachdem offenkundig wurde, dass zwei der in ISO 12836 beschriebenen Modelle für die erfolgreiche Interpretation der Daten, die an diesen Modellen mit einem Handscanner erfasst wurden, ungeeignet waren, wurden separate Normen als unerlässlich erachtet.

Es ist anzumerken, dass Prüfungen, die außerhalb der Mundhöhle an idealen Objekten durchgeführt werden — da diese sowohl Oberflächeneigenschaften, die für eine bestimmte Scantechnologie geeignet sind, als auch genügend erkennbare Merkmale aufweisen, damit die Registrierungsalgorithmen gut funktionieren — bessere Ergebnisse liefern werden als dies unter weniger idealen, klinischen Bedingungen möglich ist. Als erste Stufe in der Entwicklung von Normverfahren zur Abschätzung und Darstellung der Verschlechterung der Präzision, die in der klinischen Anwendung von Digitalisierungsgeräten auftritt, enthält dieses Dokument einen informativen Anhang zur Bewertung der externen Verlässlichkeit.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren und Vorgehensweisen zur Bewertung der Genauigkeit und externen Verlässlichkeit einer dreidimensionalen, numerischen Beschreibung von intraoralen Oberflächen, die mit einem Handscanner direkt am Patienten erfasst werden, fest. Die Prüfverfahren gelten nicht für Ultraschall-, Röntgen- oder Magnetresonanz-Bildgebungsverfahren.

ANMERKUNG ISO 12836:2015 legt die Prüfverfahren für die Bewertung der Genauigkeit von Digitalisierungsgeräten, die einen feststehenden oder mechanisch geführten Scanner nutzen, fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 6873:2013, *Dentistry — Gypsum Products*

ISO 12836, *Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations — Test methods for assessing accuracy*

ISO 18739, *Dentistry — Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems* ISO 20795-1, *Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers*

ISO 22112, *Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

3 Begriffe

Für die Anwendungen dieses internationalen Dokuments gelten die in ISO 1942, ISO 3534-1, ISO 5725-1, ISO 18739, ISO/IEC Guide 99, ISO/IEC Guide 98-3 angegebenen sowie die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Genauigkeit

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Prüfergebnis und einem anerkannten Referenzwert

[QUELLE: ISO 18739:2016]

Anmerkung 1 zum Begriff: Genauigkeit ist ein qualitativer Begriff. Für den Zweck dieses Dokuments ist die Genauigkeit anzugeben wie in 5.4.3 beschrieben.

3.2

systematische Abweichung

Unterschied zwischen der Erwartung der Prüfergebnisse und einem anerkannten Referenzwert

[QUELLE: ISO 3534-1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments ist die systematische Abweichung wie in 5.4.2 beschrieben anzugeben.

3.3

digitale Abformung

Erfassung eines Datensatzes mit numerischer, dreidimensionaler Repräsentation der Oberflächen direkt am Patienten oder das Ergebnis einer solchen Erfassung

[QUELLE: ISO 18739:2016, Abschnitt 3.1.20, geändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition erweitert ISO 18739:2016, Abschnitt 3.1.20, um das Ergebnis der Datenerfassung mit einzubeziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine digitale Abformung darf durch Daten zur Oberflächenfarbe ergänzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine digitale Abformung unterscheidet sich von einem virtuellen Modell nach ISO 18739:2016, Abschnitt 3.1.40. Ein virtuelles Modell ist die graphische Ausgabe einer Formgebungs- oder ähnlichen Software; eine digitale Abformung ist die Eingabe in diese Software.

3.4

digitales Abformungsgerät

Kombination aus einem für den Einsatz in der Mundhöhle geeigneten Handscanner und Computer-Hardware und -Software, die eine numerische, dreidimensionale Beschreibung der gescannten Oberflächen ausgibt

3.5

interessierende Abmessungen

Abstand zwischen Merkmalen eines Prüfobjekts, die sowohl unabhängig als Referenzwert oder wahren Wert als auch mit dem Gerät für die digitale Abformung mit dem vorgeschriebenen Scanverfahren gemessen werden müssen

3.6

externe Verlässlichkeit

Konfidenzintervall für eine geschätzte Abmessung nach der Beseitigung grober Fehler in den Daten, die von der Software des Digitalisierungssystems erkannt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die externe Verlässlichkeit wird durch die Übertragung von Unsicherheiten bewertet, die aus der Redundanz in einem akzeptierten Datensatz, wie in Anhang D beschrieben, geschätzt werden.

3.7

grober Fehler

Beobachtung, für die die Inkonsistenz mit anderen Daten gezeigt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erkennung und Beseitigung von groben Fehlern ist eine wesentliche Funktion der Erfassungssoftware eines Digitalisierungsgeräts.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein grober Fehler kann aus teilweise Versagen eines Messgeräts oder aus Fehlern bei Kalibrierung, Mustererkennung oder Dateninterpretation entstehen.

3.8

Handscanner

Kamera oder ähnlicher Sensor, der frei bewegt werden kann, während er von einer Oberfläche reflektiertes oder diffus gestreutes Licht erfasst und dies in eine Abfolge von Daten überträgt, aus denen Abstände und zugehörige Richtungen zur Oberfläche bestimmt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät kann über eine eigene Lichtquelle verfügen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Scanner kann mit jeglicher Technologie arbeiten, die Daten zu Abständen und Richtungen vom Gerät zur Oberfläche liefert.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Werte für Abstände und zugehörige Richtungen stellen die Rohdaten für die Erstellung von digitalen Abformungen dar.

3.9

Beobachtung

Einzelnes Datenelement oder auf Datenelemente bezogene Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Beobachtungen beim intraoralen Scannen sind: i) eine Reichweite oder eine Richtungskomponente in einer Reihe digitalisierter Daten, ii) die Identifikation eines einzelnen Merkmals in zwei Reihen digitaler Daten.

3.10

Präzision

das Ausmaß der Annäherung zwischen unabhängigen Messergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen ermittelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Präzision ist ein qualitativer Begriff. Der in diesem Dokument anzuwendende Begriff ist die Standardabweichung.

[QUELLE: ISO 18739:2016, 3.2.7]

3.11

Reichweite

gemessener Abstand vom Handscanner zur gescannten Oberfläche

3.12

Redundanz

3.12.1 Gesamtredundanz: Differenz zwischen der Anzahl der Beobachtungen und der Anzahl der für die digitale Abformung und zur Beschreibung der Bewegung des Handscanners erforderlichen Parameter

3.12.2 Redundanzwert: relativer Teil einer Beobachtung, der nicht signifikant zur Abschätzung von Parametern beiträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Gesamtredundanz wird auch als die Anzahl der Freiheitsgrade bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Redundanzwerte reichen von 0 bis 1. Ein Redundanzwert in der Nähe von 1 lässt die Kontrolle einer Beobachtung auf grobe Fehler zu. Ein Redundanzwert nahe Null bedeutet, dass eine Beobachtung nicht auf das Vorliegen eines groben Fehlers kontrolliert werden kann und dennoch hat die Beobachtung einen direkten Einfluss auf die Parameter.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Summe der Redundanzwerte für alle Beobachtungen ist gleich der Gesamtredundanz.

3.13

Registrierung

Unterverfahren in der Analyse von Scandaten, in der Teile der Oberflächentopographie, die aus Daten abgeleitet wurde, die mit einem Scanner mit aufeinanderfolgenden Positionen und Orientierungen erfasst wurden, abgeglichen werden, um die relative Translation und Rotation des Scanners zu bestimmen

3.14

Scanmuster

Abfolge von Translationen und Rotationen eines Handscanners relativ zum gescannten Objekt, während er Daten erfasst, aus denen die Oberfläche des Objekts als digitale Abformung erstellt wird

3.15

Scanverfahren

Erfassung und Analyse eines Datensatzes mit einem in der Hand gehaltenen, einem Scanmuster entsprechend geführten Digitalisierungsgerät zum Zweck der Erstellung einer Zahnabformung

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Der Handscanner muss mit Software, die im Digitalisierungsgerät installiert ist, oder mit einer unabhängigen Software, die vom Hersteller für die Digitalisierung und Erstellung digitaler Abformungen der Oberfläche von Patientengebissen spezifiziert ist, betrieben werden.

Für die Bewertung der Genauigkeit müssen für jede klinische Indikation, die in der vom Hersteller gelieferten Anleitung beschrieben ist, ein oder mehrere Scanmuster auf die Prüfobjekte angewandt werden, wie in Anhängen A, B und C beschrieben.

Falls in der Bedienungsanleitung eines Handscanner behauptet wird, dass er für die Erfassung digitaler Abformungen für die Herstellung mehrteiligen, festen Zahnersatzes geeignet ist, müssen zwei Prüfobjekte nach Anhang A und Anhang C eingesetzt werden.

ANMERKUNG Beispiele klinischer Indikationen sind die Anfertigung eines Inlays, einer einzelnen Krone, eines mehrteiligen, festen Zahnersatzes oder eines vollen Bogens des Ober- oder Unterkiefergebisses.

4.2 Referenzmessungen von Prüfobjekten

Die interessierenden Abmessungen jedes Prüfobjekts nach Bezeichnung in den Anhängen A, B und C müssen mit einer unabhängigen, kalibrierten Messtechnik bestimmt werden. Die erhaltenen Werte sind als wahre Werte der interessierenden Abmessungen anzusehen. Die während der Bestimmung vorliegenden Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen sind zu messen.

Die Präzision dieser Bestimmung ist als Standardunsicherheit σ anzugeben. Wenn die Präzision eines wahren Werts aus der Standardabweichung S von n wiederholten Messungen abgeleitet wurde, ist die Standardunsicherheit:

$$\sigma = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

Wo die Präzision aus einer Typ-B-Bewertung der Standardunsicherheit nach ISO/IEC Guide 98-3 (GUM: 1995) §4.3 erhalten wurde, ist eine geeignete Konversion in die Standardunsicherheit anzugeben.

Die Standardunsicherheit in den Referenzwerten der interessierenden Abmessungen darf nicht größer als ein Fünftel (d. h. das 0,2fache) der für das Digitalisierungsgerät erwarteten, geforderten oder behaupteten Genauigkeit sein.

5 Prüfverfahren

5.1 Prüfobjekte

5.1.1 Allgemeines

Die in den Anhängen A, B und C beschriebenen Prüfobjekte, die für den Vergleich der Ergebnisse eines Digitalisierungsverfahrens herangezogen werden, verfügen über Merkmale, anhand derer Abmessungen oder Abstände durch unabhängige Mittel bestimmt werden müssen. Solche Merkmale sind unter anderem flache Bereiche, geradlinige Strukturen, gerade oder gekrümmte Kanten und Ecken oder sphärische Markierungen.

Die Prüfobjekte dürfen für die erfolgreiche Registrierung und Verarbeitung der Roh-Scandaten nach Erfordernis zusätzliche Dekorationen oder Einschnitte aufweisen. Solche Merkmale dürfen keine Oberflächen, die für die Messung definierter interessierender Abmessungen erforderlich sind, verdecken oder stören.

5.1.2 Vorbereitung

Das Prüfobjekt muss wie unten beschrieben für das Scannen hergestellt und vorbereitet sein, bevor die interessierenden Abmessungen bestimmt werden.

Die Oberflächen der in Anhang A und B beschriebenen Prüfobjekte und die in Anhang C beschriebenen Messkugeln dürfen durch Sandstrahlen oder ähnliche Behandlung lichtstreuend gemacht werden. Die Oberflächenrauigkeitsamplitude muss gemessen und notiert werden.

Oberflächen dürfen beschichtet oder besprüht werden.

Falls erforderlich, damit das Registrierungsstadium der Datenverarbeitung funktioniert, dürfen die in den Anhängen A und B beschriebenen Prüfobjekte mit Details dekoriert oder eingeschnitten werden, die die Spiegel- und Zylindersymmetrien der Prüfobjekte brechen. Es muss ausreichend undekorierte und nicht eingeschnittene Bereiche geben, um die vollständige Bestimmung der oberen und unteren Umfänge des Konus oder der konischen Bohrung zu erlauben und die Ebenen der oberen und unteren Oberflächen des Prüfobjekts zu bestimmen.

5.1.3 Messung von Referenzwerten

Die für die unabhängige Messung von interessierenden Abmessungen eingesetzten Geräte müssen kalibriert sein, um die Übereinstimmung mit der in 4.2 geforderten Genauigkeit und Präzision sicherzustellen.

Vor der Verwendung von Prüfobjekten oder Objekten zur Bewertung der Genauigkeit eines Scanners müssen diese vermessen und die Referenzwerte notiert werden.

5.2 Prüfbedingungen

5.2.1 Umgebungsbedingungen

Der Scanner muss unter Umgebungsbedingungen bewertet werden. Die während der Messung vorliegende Temperatur und relative Luftfeuchte müssen gemessen und notiert werden.

5.2.2 Scanmuster

Das Scanmuster, einschließlich der Orientierung des Handscanners, muss die in der klinischen Anwendung in der Mundhöhle vorliegenden Einschränkungen berücksichtigen.

Der Scanner muss in Übereinstimmung mit dem Scanmuster frei von Hand ohne mechanische Führung bewegt werden.

5.2.3 Scan-Dauer

Prüfverfahren sollten auf effiziente Weise durchgeführt werden, wie es für die klinische Anwendung, für die sie vorgesehen sind, typisch ist. Die Dauer der Durchführung jedes Scans eines Prüfobjekts sollte notiert werden.

5.2.4 Anzahl der Scans

An einem Prüfobjekt müssen mindestens dreißig ($n = 30$) Scanverfahren durchgeführt werden, und für jede Durchführung muss eine digitale Abformung erhalten und vermessen werden.

Nur falls ein einzelnes Scanverfahren während der Erfassung oder Verarbeitung versagt, sodass keine digitale Abformung hergestellt wird oder diese nicht für die Abschätzung der interessierenden Abmessungen geeignet ist, muss diese verworfen werden.

5.3 Verarbeitung der digitalen Abformung

Die interessierenden Abmessungen müssen mit der Software, die mit dem Digitalisierungsgerät geliefert wurde, aus der digitalen Abformung extrahiert werden. Die interessierenden Abmessungen dürfen nur dann mit unabhängiger Software aus der digitalen Abformung extrahiert werden, wenn das Digitalisierungsgerät diese Funktionalität nicht beinhaltet.

Falls die Funktionalität verfügbar ist, sollte die Redundanz der Rohdaten eingesetzt werden, um Schätzungen der externen Verlässlichkeit der interessierenden Abmessungen abzuleiten. Die externe Verlässlichkeit sollte als Standardunsicherheit angegeben werden. (Siehe Anhang D).

5.3.1 Interessierende Abmessungen

5.3.1.1 Allgemeines

Die Analysesoftware des digitalen Abformungsgeräts muss nach Erfordernis zur Analyse jeder digitalen Abformung verwendet werden. Falls die geräteeigene Software diese Funktionalität nicht bietet, muss zur Analyse jeder digitalen Abformung unabhängige Software verwendet werden.

5.3.1.2 Bestimmung der Abmessungen

Nach der Durchführung eines Scanverfahrens muss der Wert jeder interessierenden Abmessung aus der digitalen Abformung bestimmt und aufgezeichnet werden.

Die konische Symmetrie, die Ebenheit und die Parallelität der oberen und unteren Flächen der Komponenten aus den Anhängen A und B und die Sphärizität und der kalibrierte Durchmesser der Messkugeln aus Anhang C dürfen in dieser Analyse angenommen werden.

Wo die Software die geeignete Funktionalität enthält, muss eine Abschätzung der externen Verlässlichkeit für jeden geschätzten Wert aufgezeichnet werden.

5.4 Bewertung der Genauigkeit

5.4.1 Statistische Analyse

Die einzelnen Werte jeder interessierenden Abmessung müssen auf Ausreißer überprüft werden. Diese müssen hervorgehoben, dürfen jedoch nicht entfernt werden, es sei denn, es liegen stichhaltige Nachweise für ein Versagen der Messung vor.

Für jede interessierende Abmessung, angegeben als d , müssen der Mittelwert $\langle d_i \rangle$ und die Standardabweichung $S(d_i)$ aus den n Beobachtungen dieser Abmessung, die nach 5.3.1 erfasst wurden, bewertet werden. Jede Beobachtung muss als gleich gewichtig betrachtet werden, auch wenn Schätzungen der externen Verlässlichkeit etwas anderes vermuten lassen.

5.4.2 Angabe der systematischen Abweichung

Die systematische Abweichung in der i -ten interessierenden Abmessung muss als die Differenz zwischen dem nach 5.4.1 erhaltenen Mittelwert und dem zugehörigen, nach A.3, B.3 oder C.3 erhaltenen Referenzwert angegeben werden.

$$\Delta d_i = \langle d_i \rangle - d_{R,i}$$

Dabei ist

Δd_i die systematische Abweichung in der interessierenden Abmessung (i);

$\langle d_i \rangle$ der Mittelwert von n gemessenen Werten der interessierenden Abmessung;

$d_{R,i}$ ist der Referenzwert der interessierenden Abmessung.

Die Hypothese, dass die systematische Abweichung null ist, muss mit geeigneten statistischen Verfahren untersucht werden. Falls die Hypothese widerlegt wird, müssen die systematische Abweichung und ihre statistische Signifikanz im Prüfbericht angegeben werden.

5.4.3 Ausdruck der Genauigkeit

Die Genauigkeit in der Messung einer interessierenden Abmessung muss als Kombination aus Richtigkeit und Präzision bewertet werden. Die Genauigkeit in der i -ten interessierenden Abmessung muss als der größere Wert der Standardabweichung im Referenzwert und dem Unterschied der Quadratmittel der gemessenen Werten und der Referenzwerte bewertet werden; dies erfolgt durch Bewertung der Statistik:

$$s_i = \max \left(\sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (d_{j,i} - d_{R,i})^2}{n}}, \sigma(d_{R,i}) \right)$$

Dabei ist

s_i die Genauigkeit der Messung der i -ten interessierenden Abmessung;

$d_{j,i}$ der j -te gemessene Wert der i -ten interessierenden Abmessung;

$d_{R,i}$ der Referenzwert für die i -te interessierende Abmessung;

$\sigma(d_{R,i})$ die Standardunsicherheit des Referenzwerts für die i -te interessierende Abmessung.

5.4.4 Konsistenz mit der externen Verlässlichkeit

Wo die externe Verlässlichkeit $\nabla(d_{i,n})$ für eine Messung der i -ten interessierenden Abmessung nach Anhang D abgeschätzt wurde, sollte die Hypothese, dass diese mit der Differenz $d_{i,n} - d_{R,i}$ konsistent ist, überprüft werden. Falls widerlegt, sollte dies vermerkt werden.

6 Prüfbericht

6.1 Allgemeines

In der Zusammenfassung des Prüfberichts müssen Ergebnisse hervorgehoben werden, die auf unzureichende Genauigkeit jeglicher interessierenden Abmessung hinweisen können.

Die Maßeinheiten müssen deutlich benannt und durchgängig verwendet werden. Die Verwendung verschiedener Einheiten ist veraltet.

ANMERKUNG Ein Beispiel für uneinheitliche Messungen ist die Angabe einer Abmessung in der Einheit Millimeter und ihrer Unsicherheit in der Einheit Mikrometer.

6.2 Medizinprodukt

Der Prüfbericht muss alle Komponenten des digitalen Abformungsgeräts benennen, darunter:

- a) den Handscanner;
- b) die Version der zur Herstellung der digitalen Abformung eingesetzten Software;
- c) falls zutreffend, die zur Extraktion der interessierenden Abmessungen eingesetzte Software.

6.3 Prüfobjekt

Das Folgende ist anzugeben:

- a) die eindeutige Kennzeichnung des Prüfobjekts;
- b) der Werkstoff, aus dem es hergestellt ist;
- c) die Oberflächenrauigkeit von Markierungen und anderen, für die Messung entscheidenden Oberflächen;
- d) die Art der Dekoration, Beschichtung oder Einschnitte;
- e) das Verfahren zur Bestimmung der Referenzwerte für jede interessierende Abmessung ist zu beschreiben;
- f) die zur Bestimmung der Referenzwerte (einschließlich Software-Version) eingesetzten Geräte sind zu beschreiben;
- g) die während der Bestimmung der Referenzwerte vorliegenden Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen;
- h) der Referenz- oder wahre Wert jeder interessierenden Abmessung;
- i) die Präzision jedes Referenzwerts, ausgedrückt als Standardunsicherheit.