

团 体 标 准

T/CHSA 077—2024

牙体及牙列缺损固定修复的口内数字化 印模制取专家共识

Expert consensus on intraoral digital impression making for fixed restoration of tooth
and dentition defects



2024-11-29 发布

2024-12-29 实施

中华口腔医学会 发布

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专利的责任。

本文件由中华口腔医学会口腔修复学专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、空军军医大学第三附属医院、中国人民解放军总医院、四川大学华西口腔医院、北京大学口腔医院、武汉大学口腔医院、中山大学附属口腔医院、广州医科大学附属口腔医院。

本文件主要起草人：蒋欣泉、黄慧、牛丽娜、程蕙娟、黄庆丰、孙健、胥春、顾晓宇、曾德良。

本文件参与起草人：陈吉华、刘洪臣、王贻宁、周永胜、于海洋、黄翠、李鸿波、赵克、吴哲。



引 言

数字化修复技术是口腔修复学的发展方向，将逐步取代传统的修复治疗模式。随着口腔数字化技术的不断发展和CAD/CAM的普及，数字化印模技术已在临床上得到越来越普遍的应用。和传统印模技术相比，数字化印模技术的主要优势在于可实现口腔修复技术的全数字化流程^[1-3]；对于冠桥修复的扫描精度高，节省时间和材料，有利于环境保护；便于数据的存储和传输，而且有利于医患沟通^[4-7]；合理和规范地使用现有数字化印模技术可提高患者的舒适性和满意度^[8-12]。传统印模技术已经有300多年的历史，虽然当前印模材料基本能够很好地再现牙齿的细节，但也受到患者口腔局部环境及医生操作细节的影响，导致许多印模仍存在缺陷。如何实现高精度的口腔印模，完成更加精细的修复治疗，一直是口腔临床医生、技师和口腔材料研究者追求的目标。

口内扫描仪最早是在20世纪80年代由牙医Werner Mormann引进口腔修复学领域，近10年来随着计算机软硬件技术的进步得到了快速的发展，很多口腔医院、综合医院口腔科、牙科诊所和数字化加工中心均配备了口内扫描仪，在临床工作中使用口内扫描仪的医生越来越多，至今仍没有一份针对牙体及牙列缺损固定修复的口内数字化印模制取的操作指南，临床医生只能遵循各个厂家提供的指引。由于市面上的口内扫描仪设计时所基于的成像原理不同，各品牌口内扫描仪的临床操作流程有一定的差异，并且在临床操作中还面临患者不同口腔环境的影响，以及不同操作者临床技能的差异。上述这些影响因素都会对数字化印模的数据质量产生影响。

因此，基于现有技术水平和临床路径，对口内数字化印模的扫描原理、器械准备和消毒、环境准备、数字化印模前的口腔准备、口内扫描操作流程和注意事项等进行梳理总结，形成具有指导意义的专家共识。其具有明确的临床意义和现实紧迫性，对提高口内数字化印模的精度，充分发挥其优势，并扩展临床应用范围，实现固定义齿修复的全数字化流程具有临床指导意义。



牙体及牙列缺损固定修复的口内数字化印模制取专家共识

1 范围

本文件给出了牙体及牙列缺损固定修复的口内数字化印模制取专家共识。

本文件适用于采用贴面、嵌体、冠和固定桥等修复方式治疗牙体缺损、牙列缺损或牙齿排列不齐，并使用口内扫描仪制取牙体和牙列的数字化印模患者的治疗。

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

数字化印模 digital impression

一种使用数字化技术获取口腔内软硬组织及修复体表面形态的三维信息，并将其转换成数字化模型的方法。

注：数字化印模用于牙体和牙列缺损、牙列缺失的固定修复、活动修复、种植修复以及正畸、正颌治疗等领域。

3.2

牙体缺损 tooth defect

牙体硬组织不同程度的外形和结构的破坏、缺损或发育畸形，造成牙体形态、咬合和邻接关系的异常，影响牙髓和牙周组织甚至全身的健康，对咀嚼、发音和美观等也将产生不同程度的影响^[13]。

3.3

牙列缺损 dentition defect

在上颌或下颌的牙列内有数目不等的牙缺失，同时仍余留不同数目的天然牙^[13]。

3.4

口内扫描 intraoral scanning

在口内使用光学探头，获取口腔软硬组织的三维图像并进行数据处理，形成口内数字化模型。

4 口内数字化印模的适应证

口内数字化印模适用于牙体缺损、牙列缺损或牙齿排列不齐，采用贴面、嵌体、冠和固定桥等修复方式治疗的患者，一般不超过五单位的天然牙修复。针对根管桩核修复，建议采用常规印模取模后灌制石膏模型或常规印模取模后再使用光学扫描仪进行数据采集和建模的方法。

5 口内扫描仪的主要组成和扫描原理

5.1 主要组成

口内扫描仪由手持式扫描仪、计算机及相关配套的软硬件组成。

5.2 扫描原理

口内扫描仪多采用非接触式扫描方式，通过光学测量技术（激光测量技术、结构光相位技术或立体摄影技术等），连续多帧地探测物体的表面轮廓信息，将光学感受器捕捉到的光学信号转换为计算机所能识别的数字信息，转换成三维虚拟数字化图形。它具有速度快、精度高、可视化、易储存和传输等优点，但对于一些较大的倒凹区域仍然存在扫描盲区。

6 口内数字化印模的器械准备与消毒

6.1 口内扫描仪准备

6.1.1 一般规定

为了获得精准的口内数字化印模，宜按厂家要求进行定期校准。系统启动后，光学探头按照厂家要求做预热等防雾化准备。

6.1.2 光学探头的清洁

光学探头的镜头是非常精密的光学元件。镜头的清洁度和表面状况极大影响着扫描数据的质量，因此需注意预防探头产生划痕。可以用干净的无绒布蘸取酒精清洁。在患者使用前，请确保光学探头上没有异物或污渍。

6.1.3 光学探头的消毒

根据WS 506—2016^[14]，光学探头在每次使用后，均需对拆卸式探头进行清洁，去除表面污渍和体液，然后将探头放入密封无菌袋中进行高压蒸汽灭菌。高压蒸汽灭菌次数可影响口内扫描仪扫描结果的准确度，且随着灭菌次数的增加，扫描的误差也呈增大趋势。需按照厂家规定的高温高压灭菌次数合理使用，光学探头只可在限定次数内重复使用，若超过推荐次数宜更换，丢弃的光学探头按医疗废弃物处理。

6.1.4 口内扫描仪主机的清洁与消毒

使用后，宜在关闭设备电源的情况下清洁主机，待清洁液完全干燥后再开启使用。日常维护时，可用柔软的布和消毒酒精擦拭表面，不能让液体流入扫描仪内部和光学镜头。长期使用后，扫描仪外壳可能出现老化变黄，但不影响使用。

6.2 环境准备

6.2.1 温度

根据口内扫描仪制造商的建议，使用时宜保持相对恒定的环境温度，环境温度的大幅度变化会对口内数字化印模产生不良影响。

6.2.2 湿度

口内扫描仪使用时环境内的相对湿度范围为30%~75%（无水汽凝结）。

6.2.3 光源

建议使用厂家推荐光源操作，如果厂家未做相关推荐，宜关闭牙科治疗椅灯后进行扫描。

7 口内数字化印模的术前口腔准备

7.1 预备体要求

7.1.1 牙体预备要符合生物学、机械力学和美学原则。

7.1.2 预备体需满足的基本要求：点线角圆钝；边缘清晰，光滑连续；在轴面就位方向上无倒凹，预备体轴面的胎向聚合度在 $2^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ；根据临床条件尽可能选择龈上肩台设计。固定桥基牙预备体需具有共同就位道。

7.1.3 当预备体边缘与邻牙过近时易导致光学扫描的“影像桥接效应”，影响预备体边缘的准确成像，因而，预备体边缘宜与邻牙界限分明。

7.2 扫描前准备

7.2.1 向患者解释操作流程，及扫描过程中可能发生的不适现象。

7.2.2 保持预备体表面干燥，边缘暴露清晰（使用排龈线等）。

7.2.3 给患者佩戴遮光防护镜。

7.2.4 扫描前按照厂家要求定期校准。

- 7.2.5 安装无菌光学扫描头，避免碰触污染。
- 7.2.6 调整椅位，使患者扫描区域与术者肘部同一高度。

8 口内数字化印模的操作

8.1 口内数字化印模的扫描步骤

建议按照口扫设备推荐的程序分别完成上颌/下颌及咬合关系扫描。

扫描顺序按照先咬合面后颊侧、舌侧面进行，依次完成对整个牙弓的扫描。可以先扫描预备体，再扫描其他牙位的顺序，以减少长时间操作对预备体扫描效果的影响。如果遇到唾液分泌过多，也可从隔湿困难的地方开始扫描。

对于牙弓末端的预备体，光学扫描头难以达到；或者患者张口受限，难以扫描操作，可采用硅橡胶记录咬合再体外扫描的方法获取相关数据，最后再结合口内扫描数据进行补充配准。

每次扫描完，需对扫描图形进行修整，去除不必要的软组织图形干扰，同时确保图像清晰、无模糊或失真，能够准确反映牙体及牙列的缺损情况；检查预备体有无倒凹，咬合空间是否合适，预备体肩台边缘是否清晰。

通过局部咬合关系的三维数据对上颌、下颌数字模型进行三维配准，获得与口内咬合关系一致的上颌及下颌模型空间位置关系。

导出的口内扫描数据建议选择stl或obj格式。

8.2 扫描过程注意事项

8.2.1 扫描时要有稳定的支点，保持稳定的扫描速度。如果光学探头移动速度过快、抖动，数据获取不连续，扫描中断，扫描区的方框会提示重新扫描已获取区域数据，才可继续扫描进程。

8.2.2 为了减少图像重叠产生畸变，宜尽可能保持扫描头与被扫描组织表面平行。宜避免重复扫描，减少图像拼接次数，降低对扫描准确度产生不利影响。

8.2.3 扫描宜在较短的时间内完成，以提高患者的舒适度，减少医生的工作强度。若扫描时间过长，患者唾液分泌增加，不仅影响医患的体验，还可能对扫描的准确度造成不良影响。

8.2.4 扫描时宜避免患者唇、颊、舌部软组织的干扰。推荐使用口镜、拉钩、开口器、棉签等辅助隔离软组织，以创造扫描空间。

8.2.5 口内扫描的范围越长，误差越大。全牙弓的口内扫描误差显著高于单侧牙弓的口内扫描。因此，宜适当减小口扫的范围，后牙区缺损的修复可选择单侧牙弓内的口内扫描。前牙区的固定修复，由于单纯的前牙数据不足以确立稳定的咬合关系，宜将口内扫描的范围扩展到左右两侧的前磨牙或磨牙区。

8.2.6 当口内有松动牙，传统印模技术可能会造成牙的移位甚至脱落，可选择口内扫描技术获取口内数字化印模。

8.2.7 患者口腔中不同材质的修复体会影响口内扫描的数据质量，尤其是透明度高的玻璃陶瓷或高度抛光的金属材料。宜喷涂专用显影剂，以提高口内扫描的准确性和完整性。

参 考 文 献

- [1] SAILER I, MÜHLEMANN S, FEHMER V, et al. Randomized controlled clinical trial of digital and conventional workflows for the fabrication of zirconia-ceramic fixed partial dentures. Part I: time efficiency of complete-arch digital scans versus conventional impressions. *J Prosthet Dent*, 2019, 121(1):69-75.
- [2] SCHLENZ M A, SCHUBERT V, SCHMIDT A, et al. Digital versus conventional impression taking focusing on interdental areas: a clinical trial[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(13):4725.
- [3] ZELTNER M, SAILER I, MÜHLEMANN S, et al. Randomized controlled within-subject evaluation of digital and conventional workflows for the fabrication of lithium disilicate single crowns. Part III: marginal and internal fit[J]. *J Prosthet Dent*, 2017, 117(3):354-362.
- [4] SU T S, SUN J. Comparison of repeatability between intraoral digital scanner and extraoral digital scanner: an in-vitro study[J]. *J Prosthodont Res*, 2015, 59(4):236-242.
- [5] KUHR F, SCHMIDT A, REHMANN P, et al. A new method for assessing the accuracy of full arch impressions in patients[J]. *J Dent*, 2016, 55:68-74.
- [6] GÜTH J F, EDELHOFF D, Schweiger J, et al. a new method for the evaluation of the accuracy of full-arch digital impressions in vitro[J]. *Clin Oral Investig*, 2016, (7):1487-1494.
- [7] 包世婕, 王易维, 张予凡, 等. 利用数字化印模和软件分析上中切牙全瓷冠牙体预备的精度. *口腔材料器械杂志*[J], 2018, 27(4):195-199.
- [8] DERKSEN W, TAHMASEB A, WISMEIJER D, et al. Randomized clinical trial comparing clinical adjustment times of CAD/CAM screw-retained posterior crowns on ti-base abutments created with digital or conventional impressions. one-year follow-up[J]. *Clin Oral Implants Res*, 2021, 32(8):962-970.
- [9] CHOCHLIDAKIS K M, PAPASPYRIDAKOS P, GEMINIANI A, et al. Digital versus conventional impressions for fixed prosthodontics: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Prosthet Dent*, 2016, 116(2):184-190. e12.
- [10] SU T S, SUN J. Comparison of marginal and internal fit of 3-unit ceramic fixed dental prostheses made with either a conventional or digital impression[J]. *J Prosthet Dent*, 2016, 116(3):362-367.
- [11] KARASAN D, SAILER I, LEE H, et al. Occlusal adjustment of 3-unit tooth-supported fixed dental prostheses fabricated with complete-digital and -analog workflows: a crossover clinical trial[J]. *J Dent*, 2023, 128:104365.
- [12] CHENG C W, YE S Y, CHIEN C H, et al. Randomized clinical trial of a conventional and a digital workflow for the fabrication of interim crowns: an evaluation of treatment efficiency, fit, and the effect of clinician experience[J]. *J Prosthet Dent*, 2021, 125(1):73-81.
- [13] 赵铤民. 口腔修复学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2020.
- [14] WS 506—2016 口腔器械消毒灭菌技术操作规范