

T/CHSA

中华口腔医学会团体标准

T/CHSA XXXX—2024

口腔固定修复数字化模型制作技术规范

Specification for fabricating digital casts of fixed dental prostheses

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024年4月25日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 数字化模型获取的基本要求	1
4.1 口内扫描的基本要求	1
4.2 模型扫描的基本要求	2
4.3 印模扫描的基本要求	2
5 扫描方式与修复体类型	2
5.1 口内扫描适用的修复体类型	2
5.2 模型扫描适用的修复体类型	2
5.3 印模扫描适用的修复体类型	2
6 口腔固定修复数字化三维模型的基本要求	2
6.1 工作模型	2
6.2 对颌模型（对颌为非工作模型）	3
6.3 数字化模型上下颌之间的咬合关系	3
7 各个种类固定修复模型的特殊要求	3
7.1 嵌体/高嵌体	3
7.2 全冠/部分冠/贴面	3
7.3 固定桥	3
7.4 桩核	3
8 三维模型形成的加工工艺	3
8.1 三维模型打印的加工工艺	3
8.2 三维模型打印的加工材料	4
8.3 三维模型打印的加工参数	4
9 三维打印实体模型的主要用途	4
参考文献	5

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工艺学专委会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件负责起草单位：北京大学口腔医院

本文件参与起草单位：首都医科大学附属北京口腔医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、四川大学华西口腔医院、空军军医大学第三附属医院、上海交通大学附属第九人民医院、南京大学医学院附属口腔医院、深圳市康泰健牙科器材有限公司、大连市口腔医院、重庆医科大学口腔医院。

本文件主要起草人：佟岱、叶红强、周永胜、王时敏、刘云松、孙玉春、张磊、王兵、李晓利、吕珑薇、张晓、王子轩。

本文件参与起草人：江青松、李鸿波、王勇、岳莉、张春宝、李靖桓、傅远飞、景建龙、张朝标、刘洋、谭发兵、邓斌。

引 言

模型是口腔修复体制作的基础。传统的口腔修复工艺依赖于石膏模型，随着数字化技术的发展和普及，修复体的制作工艺发生了巨大的变化，制作修复体时使用的模型也由传统石膏模型逐步转变为数字化模型。数字化模型主要来源于口内扫描、石膏模型扫描和印模扫描。作为一种新的技术，数字化模型技术目前在固定修复体制作过程中的应用较可摘修复体等其他修复体制作过程中的应用更显成熟，也更加广泛。但是，国内并没有一个对口腔固定修复数字化模型制作技术的规范，使得该技术的使用者没有统一的技术标准用来学习和遵守，导致数字化模型的质量参差不齐，严重影响了数字化制作修复体的质量和效果。

本文件旨在就口腔固定修复中数字化模型制作的相关问题形成规范，规范口腔固定修复中数字化模型的质量和應用，从而提高数字化技术制作的固定修复体的质量，使得广大患者受益。此外，该规范也将对口腔修复及口腔修复工艺学学术领域以及口腔修复和义齿加工行业形成指导作用，推动学科的进一步发展。

口腔固定修复数字化模型制作技术规范

1 范围

本文件给出了口腔固定修复（不包括种植体支持的固定修复）中数字化模型制作的技术规范。

本文件适用于口腔固定修复中数字化模型制作的技术规范，包括口内扫描获取数字化模型的技术要求和流程、石膏模型扫描获取数字化模型的技术要求和流程、印模扫描获取数字化模型的技术要求和流程、三维打印模型的质量标准等。

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

固定修复体 fixed prosthesis

指牢固固定在天然牙上的患者不能自行摘戴的修复体，用来替代和/或恢复缺损/缺失的天然牙齿。

3.2

数字化模型 digital cast

指通过数字化设备获取的同等大小的口腔软硬组织的三维模型，也包括三维数据来源的、通过数字化加工形成的实体模型。

3.3

口内扫描 intraoral scanning

指将专用光学三维扫描设备伸进患者口腔内，对牙齿、牙龈等口腔软硬组织进行直接扫描和测量的方法，此方法可直接获得数字化模型。

3.4

模型扫描 cast scanning

指将临床制取的印模常规灌注石膏模型，随后使用模型扫描仪进行扫描并重建为数字化模型。

3.5

印模扫描 impression scanning

指用常规方法制取口内印模及其咬合关系记录，利用模型扫描仪扫描该印模及咬合关系记录，生成相应的数字化模型。

4 数字化模型获取的基本要求

4.1 口内扫描的基本要求

口内扫描指利用口内扫描仪，在患者口内直接扫描口腔软硬组织，获得虚拟的三维数字模型。口内扫描原理均为光学扫描，依据使用的光源不同可分为两大类：（1）基于激光扫描技术，原理主要为平行共焦成像和激光三角测量等技术，口内扫描时能从不同的角度和位置捕捉口腔软硬组织图像；（2）基于可见光扫描技术，指通过静态图像采集、视频捕获及实时图像捕捉等技术方法采集图像。

操作者进行口内扫描前，需对扫描仪依照厂家要求进行定期校准。扫描仪系统启动后，扫描头按照要求做防雾化准备（例如预热）。口内预备体吹干，预备体边缘暴露清晰（必要时可使用排龈线），无渗出、无遮挡。

扫描时整体采用“工作牙列——对颌牙列——咬合关系”的顺序进行扫描。

扫描单颌牙列时，建议按照设备厂家推荐的路径操作。如未推荐明确操作路径，建议扫描顺序按照“禾面——颊侧/舌侧——邻面”进行操作。

4.2 模型扫描的基本要求

模型扫描指临床常规制取印模后灌注石膏模型，再利用模型扫描仪扫描石膏模型获取三维数字模型。模型扫描原理主要为结构光扫描技术和立体摄影技术等。

操作者进行模型扫描前，需对扫描仪依照厂家要求进行定期校准。检查石膏模型，预备体边缘清晰连续，预备体与邻牙、对颌牙完整、表面无气泡和石膏瘤。

模型扫描时将上下颌石膏模型依照设备要求固定在扫描仪内部的相应位置，扫描时保证模型与代型在扫描仪中位置稳定、无晃动，代型表面若因涂布间隙剂导致反光，可喷涂一薄层遮光粉。整体采用“工作牙列——对颌牙列——咬合关系——代型（如有）”的顺序进行扫描。

4.3 印模扫描的基本要求

印模扫描指临床常规制取上下颌印模与咬合关系记录，利用模型扫描仪扫描该印模及咬合关系记录，生成相应的三维数字化模型。印模扫描原理与模型扫描原理类似。

操作者进行印模扫描前，需对扫描仪依照厂家要求进行定期校准。检查印模并吹干，预备体边缘清晰连续，预备体与邻牙、对颌牙完整、表面无气泡、唾液与血液。

印模扫描时将上下颌印模托盘依照设备要求固定在扫描仪内部的相应位置，扫描时保证印模托盘在扫描仪中位置稳定、无晃动，必要时可在印模表面喷涂遮光粉，整体采用“工作牙列——对颌牙列——咬合关系”的顺序进行扫描。

5 扫描方式与修复体类型

数字化模型可用于制作多种口腔固定修复体，具体适用种类如下：

5.1 口内扫描适用的修复体类型

非常推荐的修复体类型：嵌体；

推荐的修复体类型：高嵌体、全冠、部分冠、贴面；

可以使用，但不推荐的修复体类型：短跨度的固定义齿/固定桥。

5.2 模型扫描适用的修复体类型

推荐的修复体类型：嵌体、高嵌体、全冠、部分冠、贴面、固定桥。

5.3 印模扫描适用的修复体类型

印模扫描指临床制取患者印模后，再进行印模扫描。

非常推荐的修复体类型：桩核；

推荐的修复体类型：嵌体、高嵌体；

可以使用，但不推荐的修复体类型：全冠、部分冠、贴面、固定桥。

6 口腔固定修复数字化三维模型的基本要求

6.1 工作模型

6.1.1 工作模型范围：应至少包括完整的预备体及预备体牙位近远中的 1-2 个牙位。

除满足上述基本要求，还包括以下补充内容：

(1) 恢复咬合面牙尖/切缘的修复体，建议扫描图像应能体现殆曲线特点，特别是对于多颗连续修复体的病例；

(2) 口内扫描来源的数字化模型：对于单颌双侧后牙区少数牙位的修复病例，可以分为两个订单，制作两个单侧数字化模型，也可以建一个订单，制作包含双侧牙齿的数字化模型；对于多数牙位的修复病例，建议建立一个订单，以便于整体观察和设计。

6.1.2 预备体图像质量：预备体完整，预备量合适，无倒凹，预备体的边缘完整、清晰、预备量和形状合适，表面光滑连续、无孔洞、无缺损、无噪点。

6.1.3 邻牙图像质量：邻牙近预备体侧的邻面无孔洞、完整清晰，殆面完整清晰、无缺损，邻牙颊侧图像应完整连续，便于依靠颊侧图像配准和对齐上下颌图像。邻牙倾斜对就位有影响时应已进行调整。

6.2 对颌模型（对颌为非工作模型）

6.2.1 对颌模型范围：应至少包括能和预备体及其近远中 1-2 个牙位形成咬合关系的牙位。

6.2.2 对颌图像质量：殆面应完整清晰，颊侧图像应完整连续，便于依靠颊侧图像配准和对齐上下颌图像。

6.3 数字化模型上下颌之间的咬合关系

预备体咬合间隙充足，咬合关系与口内一致，咬合关系稳定。模型扫描的咬合关系与上下颌牙列配准后，上下颌不应穿透。

7 各个种类固定修复模型的特殊要求

除上述基本要求外，针对不同的固定修复体类型，数字化三维模型还应满足在技工室加工的以下特殊要求：

7.1 嵌体/高嵌体

推荐采用口内扫描、模型扫描，嵌体洞形轴壁完整，洞底清晰，无孔洞、无噪点，边缘清晰连续。

7.2 全冠/部分冠/贴面

推荐采用口内扫描或模型扫描，预备体边缘完整连续。若采用口内扫描对龈下边缘进行扫描，应充分排龈并吹干，暴露完整清晰的边缘。

7.3 固定桥

推荐采用口内扫描或模型扫描，固定桥基牙有共同就位道。

7.4 桩核

推荐采用印模扫描，对唇颊侧阻碍扫描的部分印模进行修整。扫描时桩的形态应完整清晰，核的边缘光滑连续。

8 三维模型形成的加工工艺

虚拟的三维数据形成为实体模型时，常需传输至专用的三维打印机进行加工，常用传输格式为STL (standard tessellation language)、OBJ(wavefront technologies object file)、AMF (additive manufacturing file) 等。在进行三维打印前，需根据所用设备与打印需求确定文件格式，从而保证打印效果。此外，也有人采用切削方式获得三维实体模型。

8.1 三维模型打印的加工工艺

三维打印可以把口内三维扫描获取的数字印模打印成可精确组装的修复工作模型、代型以及简单禾架，技师可在模型上完成修复体的最终调改操作。三维模型打印的加工工艺主要可分为两类：（1）光固化成型；（2）熔凝成型。

8.1.1 光固化成型

光固化成型主要包括立体平版印刷 (stereolithography, SLA)、数字光处理 (digital light processing, DLP) 和感光聚合物喷射 (photopolymer jetting, 又称 polyjetting) 等三种类型，适用材料主要为光固化树脂基的非金属材料。

立体平版印刷：逐点扫描光固化液态材料，固化效率较低，单次打印同种材料；

数字光处理：逐层整幅投影光图案并固化，效率较高，单次打印同种材料；

感光聚合物喷射：逐点喷射的方式供给液态光固化材料并同步光固化，可多种材料一体化打印成型多颜色、多材料的梯度部件，但喷嘴易堵塞、去除支撑材料相对困难。

8.1.2 熔凝成型

熔凝成型主要包括熔融沉积成型（fusion deposition modeling, FDM）和多点喷射成型（multi-point spray forming）等工艺，主要是将树脂等低熔点液态或丝状材料加热至融化状态后挤出或喷出，再通过冷却凝固定型，该材料重新融化后，还可再利用。

熔融沉积成型：设备与材料成本较低，适用于打印精度要求相对较低、形态不复杂的结构；对于价格较高的高精度打印设备，效率明显下降。此工艺可通过增加材料挤出头的数量支持多种材料一体化成型，但可显著减少打印喷头的运动行程。

多点喷射成型：通过喷头阵列，多点喷射融化的蜡滴成型制件。

8.2 三维模型打印的加工材料

常用的三维模型打印材料包括光敏树脂和热塑性聚合物。

8.2.1 光敏树脂

主要采用聚合的丙烯酸酯体系。光敏树脂材料需具备以下特点：聚合时反应速度快、成型效率高；固化时收缩小，以减小成型时的变形与内应力形成；固化后强度高、化学稳定性好、生物相容性好。

8.2.2 热塑性聚合物

主要包括聚乳酸、聚酰胺、聚己内酯等材料，多数情况以丝材形式供打印使用。

8.3 三维模型打印的加工参数

三维模型的打印参数设置与CAD/CAM修复体的就位、邻接、咬合、边缘适合性等密切相关，所以合理的打印参数设置有利于提高修复体的精度和质量。具体的打印参数依据打印方式不同而有所差异，如打印层厚、喷头直径、速率等。在应用过程中，除按厂家说明设置参数外，建议按照每套设备制作的修复体实际情况进行微调。

通过SLA与DLP原理打印成型的模型在打印完成后需要进行超声清洗、光固化等后处理操作，以增强模型强度。

此外，三维打印获得的实体模型底部存在支撑材料，在模型打印完成后需根据材料性质种类不同按照材料说明书去除支撑，去除支撑过程中应避免损坏模型的工作区域。若支撑材料为树脂材料，可辅助用钨钢车针手动磨除；若支撑材料为蜡，还可辅助用除蜡设备和高压蒸汽去除。去除支撑后需检查模型表面是否有残留支撑材料，避免进行修复体的最终调改时影响精度。

9 三维打印实体模型的主要用途

三维打印工艺可将模型数据转化为实体模型，在口腔修复体的制作中有着广泛的应用，主要包括诊断模型和工作模型。

诊断模型：可代替传统的石膏模型，将数字化设计的修复体与患者的牙列数据相结合，用于展示修复方案，并指导术前分析、预备量评估等临床操作。彩色诊断模型可进一步为技师提供额外的颜色信息，增强美学设计的指导性与精确性，同时为医患沟通提供便利。

工作模型：可用于修复体的试戴与烤瓷饰面的制作，对修复体进行最终调改。彩色工作模型同样可为技师提供颜色信息，为修复体美学效果的实现提供参考。

参 考 文 献

- [1] 周永胜, 佟岱. 口腔修复工艺学(第2版)[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2020.
- [2] 佟岱. 对我国数字化修复工艺技术发展的认识和思考[J]. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(12):920-924.
- [3] 周永胜. 口腔修复学(第3版)[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2020.
- [4] 周永胜. 三维打印技术在口腔修复中的应用现状及发展趋势[J]. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(10):6.
- [5] Liu Y, Zhang R, Ye H, Wang S, Wang KP, Liu Y, Zhou Y. The development of a 3D colour reproduction system of digital impressions with an intraoral scanner and a 3D printer: a preliminary study. *Sci Rep.* 2019 Dec 27;9(1):20052.
- [6] Ye H, Wang K, Liu Y, Liu Y, Zhou Y. Four-dimensional digital prediction of esthetic outcome and digital implementation for rehabilitation in the esthetic zone[J]. *J Prosthet Dent.* 2020, 123(4):557-563.
- [7] 叶红强, 柳玉树, 王冠博, 王时敏, 刘云松, 贾璐, 孙玉春, 周永胜. 三维数字化仿真设计与实现技术在前牙美学修复中的应用[J]. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(10):729-736.
- [8] Liu Y, Ye H, Wang S, Zhang L, Zhou Y. An open protocol for evaluating the accuracy of guided implant surgery by using digital casts. *J Prosthet Dent.* 2021 Dec;126(6):731-734. doi: 10.1016/j.prosdent.2020.05.039. Epub 2020 Oct 16. PMID: 33070970.
- [9] 刘云松, 叶红强, 谷明, 等. 患者参与的数字化设计在前牙美学修复中的应用. 北京大学学报(医学版), 2014, 46(1):90-94.
- [10] 孙玉春, 李榕, 周永胜, 等. 三维打印在口腔修复领域中的应用[J]. 中华口腔医学杂志, 2017, 52(6):381-385.
- [11] Mehl A, Reich S, Beuer F, Güth JF. Accuracy, trueness, and precision—a guideline for the evaluation of these basic values in digital dentistry. *Int J Comput Dent.* 2021 Dec 21;24(4):341-352.
- [12] Jennes ME, Soetebeer M, Beuer F. In vivo full-arch accuracy of intraoral scanners: a narrative review. *Int J Comput Dent.* 2022 Mar 24;25(1):9-16.
- [13] Ammoun R, Suprono MS, Goodacre CJ, Oyoyo U, Carrico CK, Kattadiyil MT. Influence of Tooth Preparation Design and Scan Angulations on the Accuracy of Two Intraoral Digital Scanners: An in Vitro Study Based on 3-Dimensional Comparisons. *J Prosthodont.* 2020 Mar;29(3):201-206.
- [14] Michelinakis G, Apostolakis D, Tsagarakis A, Kourakis G, Pavlakis E. A comparison of accuracy of 3 intraoral scanners: A single-blinded in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2020 Nov;124(5):581-588.
- [15] Ashraf Y, Sabet A, Hamdy A, Ebeid K. Influence of Preparation Type and Tooth Geometry on the Accuracy of Different Intraoral Scanners. *J Prosthodont.* 2020 Dec;29(9):800-804.
- [16] 奚祺, 吴国锋. 数字化口内扫描技术的发展与应用[J]. 实用口腔医学杂志, 2021, 37(01):136-140.
- [17] Siqueira R, Galli M, Chen Z, Mendonça G, Meirelles L, Wang HL, Chan HL. Intraoral scanning reduces procedure time and improves patient comfort in fixed prosthodontics and implant dentistry: a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2021 Dec;25(12):6517-6531.