

ICS11.060.01

CCS C05

中华口腔医学会  
团 体 标 准

T/CHSA 014-2021

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

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 口内数字化印模的应用范围.....	1
4.1 数字化印模的适应证.....	1
4.2 数字化印模注意事项.....	2
5 口内数字化印模的硬件、软件要求.....	2
5.1 主要组成.....	2
5.2 主要类型.....	2
5.3 扫描原理.....	2
6 口内数字化印模的器械准备与消毒.....	2
6.1 扫描仪准备.....	2
6.2 环境准备.....	3
7 数字化印模的术前口腔准备.....	3
7.1 牙体预备.....	3
7.2 扫描前一般操作.....	4
8 口内数字化印模的基本操作程序.....	4
8.1 口腔准备.....	4
8.2 直接数字化印模的制取步骤.....	4
8.3 扫描过程注意事项.....	5
9 牙体、牙列缺损数字化印模的要求.....	5
9.1 数字化印模的基本要求.....	5
9.2 数字化印模的特殊要求.....	5
参考文献.....	6

## 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。

本指南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。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：蒋欣泉，黄慧，牛丽娜，程蕙娟，黄庆丰，孙健，胥春，顾晓宇，曾德良。

参与起草人：陈吉华，刘洪臣，张富强，王贻宁，周永胜，于海洋，黄翠，李鸿波，赵克，吴哲。

# 引 言

随着口腔数字化技术的不断发展和 CAD/CAM 的不断普及，临床上数字化印模的应用已经越来越普遍。和传统印模技术相比，数字化印模的主要优势在于可实现口腔修复技术的全数字化流程；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；便于数据的存储和保留，而且有利于医患沟通；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。数字化的修复技术是口腔修复学的发展方向并将逐步取代传统的修复治疗模式。

传统印模技术已经有三百多年的历史，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，许多送往技术室的印模仍有缺陷，如何提升并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。

数字化印模(口内扫描仪)最早是在 19 世纪八十年代由瑞士牙医 Werner Mormann 引进口腔修复学领域，近十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、牙科诊所和数字化加工中心配备了口内扫描仪，在临床工作中使用口内扫描仪的口腔医生越来越多，但由于至今没有一份针对这项新技术的操作指南，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，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精确度和准确度产生影响。

因而，基于现有技术水平和临床路径，对口内数字化印模的软硬件配备、器械准备和消毒、口内扫描操作流程；不同牙体、牙列缺损类型及不同修复方式的印模特点；特殊口腔环境下的印模方法；数据存储与处理，以及数字化印模的精度评价和质量控制等进行梳理和规范，具有明确的临床意义和现实紧迫性，对提高数字化印模的精度，充分发挥其优势，并规范和扩展临床应用范围，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。

本文件适用于牙体缺损、牙列缺损、畸形牙或过小牙、牙间隙、轻中度牙色异常、轻度牙列不齐的修复。此外，多颗牙松动度大的牙列，传统印模会对牙齿造成挤压移位，影响印模精确度，因此可以尽量选择数字化印模。

## 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、定义和修复原则适用于本文件。

### 3.1

#### 数字化印模 digital impression

数字化印模是一种使用数字化技术获取口腔、牙齿或其他物体表面形态的方法，通过数字化处理将其转换成数字模型。数字化印模可以用于牙齿修复、种植手术、矫正治疗等领域。该定义来自于中国国家标准《口腔数字化印模技术规范》（GB/T 34785-2017）

### 3.2

#### 牙体缺损 tooth defect

牙体缺损时指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。

### 3.3

#### 牙列缺损 dentition defect

牙列缺损是指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。

## 4 口内数字化印模的应用范围

### 4.1 数字化印模的适应证

目前数字化印模固定修复的主要修复体类型为：贴面、嵌体、高嵌体、全冠、桩核冠（桩冠）、固定桥，见表1。

表1 采用口内数字化印模技术进行固定修复的常见适应证

适应证/修复类型	贴面	嵌体	高嵌体	全冠	固定桥
----------	----	----	-----	----	-----

牙体缺损	√	√	√	√	
畸形牙或过小牙	√			√	
牙间隙	√			√	
轻、中度的牙色异常	√			√	
轻度牙列不齐	√			√	
牙列缺损					√

## 4.2 数字化印模注意事项

4.2.1 严重张口受限：开口受限可由颌面部创伤、肿瘤手术、唇裂、烧伤、放疗、颞下颌关节疾病、硬皮病等因素导致。传统的口腔印模托盘难以进入患者口内进行印模制取，因此可以选择口腔扫描仪进行操作。具体方法：首先判断口扫头能否进入口中，并保证口扫头离所扫描牙面约 2.5–5mm 的距离。如有无法进入口内或存在扫描盲区等情况导致印模不准确，则不可使用口内扫描仪进行印模制取。

4.2.2 扫描范围越长，误差越大。在五单位以上区域的数字化印模获取会显著降低扫描的精确度，临床应谨慎选择。

4.2.3 龈沟内龈沟液过多或出血不止：龈沟内液体过多会影响口扫时预备体表面的干燥条件，从而影响数字化印模的精确度。如出血过多，可初步采用肾上腺素等药物止血，如仍不能止血，则需暂缓口扫，待牙周情况稳定后再进行光学印模操作。

## 5 口内数字化印模的硬件、软件要求

### 5.1 主要组成

口内数字化印模设备通常由手持扫描仪、配套软件以及计算机组成。

### 5.2 主要类型

目前临床上数字化印模主要以直接法为主，即口内扫描法，将扫描仪探头直接对牙齿和牙周软硬组织进行近距离扫描并获取数据，然后在计算机上将数据转换为数字化模型，从而避免了传统印模材料取模时引起患者不适或误食等现象。

### 5.3 扫描原理

非接触式扫描方式是通过用光学探头探测物体或实体模型的轮廓信息，通过光学感受器将捕捉到的光学信号转换为计算机所能识别的数字化信息，通过处理转换成三维虚拟数字化结构图。它具有速度快、精度高及重建后图像清晰和使用范围广等优点，但对于一些较大的倒凹仍然存在视野盲区。目前临床上常用的光学扫描技术有共聚焦显微成像技术（如 TRIOS、iTero 系统等）、三角测量技术（如 CEREC 系统等）和主动波阵面采样技术等（如 Lava C.O.S 系统等）。

## 6 口内数字化印模的器械准备与消毒

### 6.1 扫描仪准备



为了获得精准的数字印模，应按厂家要求进行定期校准。系统启动后，扫描头按照厂家要求做防雾化准备（例如预热）。

**6.1.1 扫描头的清洁与消毒：**根据口腔器械消毒灭菌技术规范（WS 506-2016），扫描头属于中度危险口腔器械，在每次使用后，均需对拆卸式扫描头进行清洁和消毒。使用清洁/消毒液清洁扫描头后，确认扫描头镜片是否存在异物或污渍。清洁/消毒工作完成后，用无绒布仔细擦拭扫描头镜片，去除水雾。将扫描头放入密封无菌袋中，将密封的扫描头放入高压蒸汽灭菌器，按照厂家设备说明书进行消毒灭菌，或在使用时采用屏障保护措施(扫描头保护罩等)，达到灭菌或高水平消毒。高压蒸汽灭菌次数可影响口内扫描仪扫描结果的正确度,且随着灭菌次数的增加,扫描的误差也呈增大趋势，因此需按照厂家规定的扫描头高温高压灭菌次数，扫描头只可以在限定次数内重复使用，若超过推荐次数，请更换扫描头，扫描头在丢弃前必须进行灭菌处理。

**6.1.2 扫描镜的清洁与消毒：**扫描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，因此需注意预防镜子产生划痕。可以用干净的无绒布蘸取酒精，清洁镜子，反复擦拭直至镜子上没有灰尘或纤维。在患者使用前，请确保镜子上没有异物或污渍。

**6.1.3 扫描仪主机的清洁与消毒：**使用后，清洁并消毒扫描仪的所有表面，不包括扫描仪的前端（光学玻璃）和末端（通气孔）。必须在关闭设备电源的情况下清洁主机，待清洁液完全干后再开启使用。正常维持清洁时，可以使用柔软的布和消毒酒精。长期使用，扫描仪外壳会变黄，切勿用水直接清洗，可用消毒酒精进行擦拭，切记不能让液体流入扫描仪内部和光学镜头。

## 6.2 环境准备

**6.2.1 温度：**IOS 制造商建议环境工作温度范围为 15 °C 至 30 °C，要保持恒定的温度，环境温度变化对所测试 IOS 的准确性（真实度和精密度）产生不良影响。

**6.2.2 湿度：**建议相对湿度范围为 10%-85%（无凝结）。如果扫描仪经历过巨大的温度或者湿度变化，请在至少等待 2 小时后，扫描仪达到室温后，方能使用扫描仪。若凝结迹象明显，需要等待 8 小时。

**6.2.3 光源：**建议按照设备出厂时的推荐光源操作，如未推荐明确光源，则尽量选择关闭牙椅上的口腔灯。

## 7 数字化印模的术前口腔准备

### 7.1 牙体预备

**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 预备体需满足常规预备体的基本要求：**边缘清晰明确、光滑连续，且尽量位于有牙本质支持的釉质上；预备体在轴面就位方向上无倒凹；预备体点线角圆钝，防止出现应力集中；尽可能保留活髓，并保留足够的牙本质厚度；桥体预备需保证共同就位道。

**7.1.3 数字化印模如与 CAD/CAM 全瓷修复数控切削技术联合使用，**预备体最小外形尺寸处不得小于数控机床切削车针的最小直径，以确保能够形成与预备体形态精准适合的修复体。因此可根据不同修复体类型选择最小厚度，且需尽可能保证瓷的厚度均匀一致，避免出现瓷层厚度突然的变化。

**7.1.4 数字化印模可与数字化增材技术（又称 3D 打印技术）联合使用，**目前常用于固定修复的 3D 打印技术主要包括：光固化成型（树脂材料）、熔融沉积成型（蜡型制作）、选择性激光烧结（金属材料）和选择性激光熔覆（金属材料）。在增材制备过程中，考虑修复体强度和成型的成功率，金属修复

体需保证牙备厚度不低于 0.4mm，瓷修复体则应不低于 0.4-0.7 mm。如果材料存在聚合收缩或材料强度不足，则应进一步适当增加牙备厚度。

7.1.5 此外，由于牙体预备的邻面龈方边缘与邻牙过近会造成成像的“桥接效应”，邻面龈方边缘应与邻牙界限分明，但可不扩展到邻面自洁区。

7.1.6 由于齐龈及龈下的肩台预备会显著降低扫描的精确度，因此建议根据临床条件尽可能选择龈上肩台设计。而扫描头位置的限制会进一步降低后牙远中肩台的扫描精确度，因此建议后牙远中肩台尽可能采用龈上肩台设计。由于龋损、牙外伤等情况，在牙体缺损存在达龈下的特殊情况，此时不具备预备龈上肩台或平龈缘肩台的条件。口内扫描仪扫描龈下局部区域会显著降低扫描精确度，因此可采用排龈获取清晰的预备体边缘。但过深的龈下边缘即使暴露清晰仍存在精确性不足的情况。如牙体缺损达龈下 1.5-2mm 时，则不建议使用数字化印模。

7.1.7 预备体边缘的扫描成像精确度低于预备体表面，因此需特别注意牙体预备中边缘的平滑度，避免局部凹口的出现。

7.1.8 由于聚合度过低会造成扫描的精确度降低，在数字化印模的预备体中，预备体轴面的聚合度在 4°-12°范围内为良好。

## 7.2 扫描前一般操作

7.2.1 根据临床适应症选择拟实行口内数字化印模的病例。

7.2.2 向病人解释操作流程，并向患者解释扫描过程中可能发生的不适现象。

7.2.3 扫描前按照厂家要求定期校准。

7.2.4 开启扫描设备。铺好椅位套，请患者躺在牙椅上，调整椅位，安装三用枪头，给病人围铺巾。准备吸唾器、口杯，及其他所需器械。

7.2.5 扫描头属于中度危险口腔器械，在每次使用后，均需对扫描头进行清洁和消毒。按照厂家设备说明书进行消毒灭菌，或在使用时采用屏障保护措施（扫描头保护罩等），达到灭菌或高水平消毒。

7.2.6 戴上手套，检查病人口腔卫生，预备体表面干燥，边缘暴露清晰（必要时可以使用排龈线等），无渗出、无遮挡。

7.2.7 安装扫描头，避免手碰触扫描头扫描部分。

7.2.8 口扫时，患者头部的高度应于术者肘部同一高度。扫描下颌牙时下牙咬合平面基本与地面平行，扫描上颌牙时上牙咬合平面与地面约呈 45°-90°。扫描体位，术者应在患者 12 点方向附近，口扫仪器放置在利于观察屏幕的侧前方，执笔式平稳手持扫描头，注意不能阻挡通风口。

7.2.9 关闭牙椅电源灯，保持镜头清洁，等待扫描镜头预热。

## 8 口内数字化印模的基本操作程序

### 8.1 口腔准备

口内预备体需保持干燥，边缘暴露清晰，无渗出、无遮挡，必要时可以使用橡皮障、排龈线等。某些情况下需要在扫描前对预备体表面进行喷粉。漱口后确保患者口内无异物和血液，必要时请先止血。扫描过程需始终保持牙齿干燥，扫描前需用干棉球擦拭、用气枪吹干牙面，扫描时考虑使用吸唾器和棉条保持牙齿表面干燥。

## 8.2 直接数字化印模的制取步骤

整体扫描顺序：①工作牙列；②对牙列；③咬合关系。

口内单牙列扫描顺序，建议按照设备出厂时的推荐路径操作。如未推荐明确操作路径，建议扫描按以下顺序进行：先围绕着基牙扫描①咬合面；②颊侧/舌侧；③邻接面。

局部扫描时可参考先咬合面，后腭侧面，再颊面，最后邻接（先远中后近中）的顺序扫描。

口扫如果遇到隔湿困难的情况也可从隔湿困难的地方开始扫描。

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。

## 8.3 扫描过程注意事项

8.3.1 扫描时要有稳定的支点，保持缓慢稳定的速度，如果扫描速度过快、抖动、扫描头焦距不对时会停止扫描。

8.3.2 扫描时电脑发出声音扫描正常；如果声音停止，扫描中断，扫描区的方框会提示需要返回重新扫描的位置。

8.3.3 对医生和患者来说，较短的扫描时间是可取的。此外，由于唾液增加，较长的扫描时间可能会影响准确性。

8.3.4 减少一次性扫描过长对扫描精确度和准确度的不良影响，减少扫描范围。

8.3.5 在扫描过程中遇到扫描质量下降，可以进行扫描仪的校准或者对扫描头进行清洁。

8.3.6 扫描时要避免舌部、颊部和唇部的干扰。如有必要，考虑使用口腔镜、棉签和戴手套的手指来进行辅助，以帮助创造空间，同时在牙齿之间的狭窄区域工作。

## 9 牙体、牙列缺损数字化印模的要求

### 9.1 数字化印模的基本要求

扫描获得的数字印模应达到下列要求：预备体边缘完整，预备体表面光滑连续、无孔洞、无缺损，邻牙近基牙侧表面完整、对颌牙的对牙合面完整、咬合关系与口内一致。

### 9.2 数字化印模的特殊要求

9.2.1 扫描范围越长，误差越大。跨牙弓口扫的精确度显著低于单颌口扫和三单位口扫的精确度。此外，全弓扫描相较单颌扫描会显著降低后牙区扫描的精准度。因此，如无特殊需求（如单侧无法建立稳定咬合），应尽量减小扫描范围。而后牙区缺损的修复则应尽量选择单颌口扫。

9.2.2 当进行前牙固定修复时，需要对上下颌进行配准。但前牙常常由于信息量不足或未建立咬合而难以配准，通常需要适当扩大扫描范围（如将扫描范围扩展到双侧前磨牙）。但由于磨牙区表面形态信息量大而复杂，上下颌磨牙区的配准精准度同样偏低。因此不应将扫描范围扩展过大。

9.2.3 口内扫描仪对不同材料基底的扫描精确度不同。二硅酸锂玻璃陶瓷等透明度更高的材料通常会降低扫描的精确度，而贵金属等反光性更高的材料对精确度的影响有限。因此如果扫描范围内有透明度较高的修复体，应尽量避免，以提高口腔扫描的精准度。

9.2.4 正畸患者的舌面及颊面的正畸托槽及弓丝多数情况下不会给口内扫描带来显著的临床误差。但也有部分型号的口腔扫描仪由于托槽的存在造成扫描图像的畸变，造成准确性显著降低、临床误差过大的情况。在这种情况下，应在扫描前尽量除去弓丝和邻牙的正畸托槽。

## 参考文献

- [1] Schepke U, Meijer HJA, Kerdijk W, et al. Digital versus analog complete-arch impressions for single-unit premolar implant crowns: Operating time and patient preference. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 2015, 114(3):403-406.
- [2] Burhardt L, Livas C, Kerdijk W, et al. Treatment comfort, time perception, and preference for conventional and digital impression techniques: A comparative study in young patients. *American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics*, 2016, 150(2):261-267.
- [3] Logozzo S, Franceschini G, Kilpelä A, et al. A Comparative Analysis Of Intraoral 3d Digital Scanners For Restorative Dentistry. *The Internet Journal of Medical Technology*, 2011, 5(1):1559-4610.
- [4] Wesemann C MJ, Mah J, Bumann A. Accuracy and efficiency of full-arch digitalization and 3D printing: A comparison between desktop model scanners, an intraoral scanner, a CBCT model scan, and stereolithographic 3D printing. *Quintessence Int*, 2017, 48(1):41-50.
- [5] Kim JH, Kim KB, Kim WC, et al. Accuracy and precision of polyurethane dental arch models fabricated using a three-dimensional subtractive rapid prototyping method with an intraoral scanning technique. *Korean Journal of Orthodontics*, 2014, 44(44):69-76.
- [6] McLean JW, von Fraunhofer JA. The estimation of cement film thickness by an in vivo technique. *Br Dent J*, 1971, 131(3):107-111.
- [7] Pradies G, Zarauz C, Valverde A, et al. Clinical evaluation comparing the fit of all-ceramic crowns obtained from silicone and digital intraoral impressions based on wavefront sampling technology. *J Dent*, 2015, 43(2):201-208.
- [8] Chochlidakis KM, Papaspyridakos P, Geminiani A, et al. Digital versus conventional impressions for fixed prosthodontics: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 2016, 116(2):184-190.
- [9] Ahlholm P, Sipilä K, Vallittu P, et al. Digital Versus Conventional Impressions in Fixed Prosthodontics: A Review. *Journal of Prosthodontics Official Journal of the American College of Prosthodontists*, 2016.
- [10] Seelbach P, Brueckel C, Wöstmann B. Accuracy of digital and conventional impression techniques and workflow. *Clin Oral Investig*, 2013, 214(7):1759-1764.
- [11] Anadioti E, Aquilino SA, Gratton DG, et al. 3D and 2D Marginal Fit of Pressed and CAD/CAM Lithium Disilicate Crowns Made from Digital and Conventional Impressions. *Journal of Prosthodontics*, 2014, 23(8):610-617.
- [12] Su TS, Sun J. Comparison of marginal and internal fit of 3-unit ceramic fixed dental prostheses made with either a conventional or digital impression. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 2016, 116(3):362-367.
- [13] Ueda K, Beuer F, Stimmelmayer M, et al. Fit of 4-unit FDPs from CoCr and zirconia after conventional and

- digital impressions. *Clin Oral Investig*, 2016, 20(2):283-289.
- [14] Su TS, Sun J. Comparison of repeatability between intraoral digital scanner and extraoral digital scanner: An in-vitro study. *J Prosthodont Res*, 2015, 59(4):236-242.
- [15] Kuhr F, Schmidt A, Rehmann P, et al. A new method for assessing the accuracy of full arch impressions in patients. *J Dent*, 2016, 55:68-74.
- [16] Güth JF, Edelhoff D, Schweiger J, et al. A new method for the evaluation of the accuracy of full-arch digital impressions in vitro. *Clin Oral Investig*, 2016, (7):1487-1494.
- [17] Flugge TV, Schlager S, Nelson K, et al. Precision of intraoral digital dental impressions with iTero and extraoral digitization with the iTero and a model scanner. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2013, 144(3):471-478.
- [18] Ender A, Mehl A. Full arch scans: conventional versus digital impressions--an in-vitro study. *Int J Comput Dent*, 2011, 14(1):11-21.
- [19] Ender A, Mehl A. In-vitro evaluation of the accuracy of conventional and digital methods of obtaining full-arch dental impressions. *Quintessence Int*, 2015, 46(1):9-17.
- [20] 口腔修复学.赵依民主编.第八版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [21] 包世婕,王易维,张予凡,黄慧. 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 年 04 期 p.195-19.
-