

# T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—2022

## 口腔数字化种植及修复技术规范

Technical specification for digital dental implant and restoration

(征求意见稿)

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

河北省质量信息协会 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 原则 .....	1
4.1 安全 .....	1
4.2 有效 .....	1
4.3 微创 .....	1
4.4 健康 .....	1
5 基本阶段 .....	1
6 要求 .....	2
6.1 种植导板 .....	2
6.2 软组织愈合 .....	3
6.3 种植体位置转移 .....	3
6.4 种植上部修复 .....	3
7 证实方法 .....	3
参 考 文 献 .....	错误！未定义书签。

## 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。

本文件由石家庄印象全瓷科技有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：石家庄印象全瓷科技有限公司、河北医科大学口腔医院、联勤保障部队第九八〇医院、石家庄市第二医院、石家庄市中心医院、河北医科大学第三医院。

本文件主要起草人：王月中、王会丽、郭丹、孟令强、焦建平、陈志宇、吴仲寅、马飞、李军如、王会超、梁晓龙、马树泽、樊世锋。

本文件首次发布。

## 引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到 1 项专利的使用：一种新型数字化口腔种植取模装置。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可证进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：石家庄印象全瓷科技有限公司

地址：河北省石家庄市裕华区建华南大街 184 号东王实业楼 601 室

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

# 口腔数字化种植及修复技术规范

## 1 范围

本文件规定了口腔数字化种植及修复技术的原则、基本阶段和要求，描述了对应的证实方法。  
本文件适用于口腔数字化种植及修复技术规范。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 9937-2020 牙科学 名词术语（ISO 1942: 2009, MOD）

GB/T 36108-2018 口腔固定修复CAD软件技术要求

## 3 术语和定义

GB/T 9937-2020和GB/T 36108-2018界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 原则

### 4.1 安全

应对患者的全身状况及风险进行评估和综合考虑，选择合适的治疗时机和治疗方案，治疗过程应注意安全。

### 4.2 有效

应在尊重患者意愿的前提下，制定适合患者自身特点的种植及修复方案，治疗方式侧重恢复咀嚼功能，兼顾舒适、美观、经济。

### 4.3 微创

治疗过程需时刻遵循微创理念，操作精细精准，减少疼痛或者不适，缩短治疗周期及每次治疗时间。

### 4.4 健康

种植体和修复体的数字化设计制作应考虑维护口腔健康，便于清洁，应将口腔健康宣教贯穿始终。

## 5 基本阶段

包含种植导板、软组织愈合、种植体位置转移和种植上部修复四个基本阶段。

## 6 要求

### 6.1 种植导板

#### 6.1.1 导板的组成和分类

6.1.1.1 导板主要由定位板与引导管两部分组成。

——定位板主要由树脂和固定金属圈组成，与骨、牙齿或软组织表面相贴合，起固位稳定作用。

——引导管的位置和角度记录了种植术前设计种植体的位置、角度和深度信息，通过引导管将信息转移到手术中，可使种植体植入到预期位置。

6.1.1.2 根据支持类型不同，分为牙支持式、骨支持式、膜支持式、混合支持式。

——牙支持式导板适用于缺失牙较少的牙列缺损，导板覆盖在邻近缺损区的基牙上获得固位；

——骨支持式导板适用于无牙颌以及缺失牙较多的牙列缺损，手术时需要翻开黏骨膜瓣，暴露出骨面，导板直接覆盖在颌骨表面；

——膜支持式导板适用于无牙患者，不需要翻开黏骨膜瓣，导板直接覆盖在牙槽嵴的黏膜上；

——混合支持式导板通常适用于牙列缺损患者的游离端缺失情况，导板的近中部分依靠天然牙，远中部分与黏膜相贴合。

6.1.1.3 根据应用程序不同，分为种植定位导板、种植先锋钻导板、种植半程导板和种植全程导板。

——种植定位导板用于确定种植体植入位点，不对植入方向与深度起引导作用；

——种植先锋钻导板用于确定种植体植入位点和方向，仅引导先锋钻的预备过程，对成型钻无引导；

——种植半程导板用于确定种植体植入位点和方向，引导种植体的前半程备洞，包括先锋钻和部分或全部扩孔钻，一般最后一级扩孔钻和种植体植入过程无引导。

——种植全程导板用于确定种植体植入位点、方向、直径和深度，引导种植体全程备洞（包括先锋钻和全部扩孔钻）和种植体植入。使用全程导板需要辅助增加降温措施。

#### 6.1.2 种植术前诊断数据获取

医疗机构提供完整的、满足导板设计制作要求的患者口腔影像学、模型、咬合关系等种植术前诊断数据。

#### 6.1.3 口腔模型数据获取

6.1.3.1 直接法（口内法）：采用经临床或相关机构验证的口扫设备进行口扫，将患者口腔内牙列和黏膜直观地反应到电脑上。

6.1.3.2 间接法（口外法）：采用符合临床应用标准的数字化口腔印模，先制取口内牙列石膏模型，后对石膏模型进行三维数字扫描。

6.1.3.3 口腔模型数据建议以三维图片（Stereolithography，简称 STL）格式保存。

#### 6.1.4 CT 数据获取

6.1.4.1 采用经临床或相关机构验证的锥形束 CT 设备（Cone beam computed tomography，简称 CBCT）采集口腔颌面部 CT 数据，必要时可采集放射导板 CT 数据。

6.1.4.2 CBCT 层厚度要求  $\leq 0.6$  mm，CT 数据要求为 DICOM 格式，拍摄时上下颌分开 1 mm~2 mm，显露清晰的牙齿结构。

6.1.4.3 为防止金属伪影，影响诊断结果，口内应无影响成像的金属。

#### 6.1.5 导板及种植体的设计制作

- 6.1.5.1 将 CT 数据和口腔模型数据转移至专用的医学牙种植设计软件，生成 3D 模型。
- 6.1.5.2 确定种植体的最佳植入方案，包括种植体植入的数量、位点、方向、直径和深度等。
- 6.1.5.3 设计导板，利用 3D 打印机打印导板。
- 6.1.5.4 运用 CAD/CAM（计算机辅助设计/制造）技术，设计个性化愈合基台、修复基台，并切削成型。
- 6.1.5.5 为保证种植手术过程中导板固位稳定，设计时可添加支撑杆或者设计固位钉，减少导板在手术操作过程中发生翘动和移位。
- 6.1.5.6 添加大小合适的就位查看窗口，以便在术前试戴和术中检查导板是否就位。
- 6.1.5.7 导板要有足够的厚度，要求一般为 3 mm，以保证导板的强度，避免折断。
- 6.1.5.8 导板制作材料采用树脂、尼龙等高分子材料与 3D 打印机配合使用。
- 6.1.5.9 应对每件导板建立唯一编码并完善设计制作、出入库管理等流程的数据备份与记录，便于对导板的查询和监管，做到导板设计生产的可追溯性。

## 6.2 软组织愈合

- 6.2.1 种植体植入，上愈合基台，植入过程应随时观察患者的生命体征及反应，防止误吞、误吸、意外损伤等，做好患者安全防护。
- 6.2.2 一段愈合时间后，采用 CT 扫描愈合基台，观察种植体与软组织的密合情况。
- 6.2.3 完成咬合关系扫描。
- 6.2.4 必要时，拍骨片，看骨结合情况。

## 6.3 种植体位置转移

- 6.3.1 拆卸口内愈合基台，进行种植体位置转移，主要有以下几种转移（数字化印模）类型。
  - 开窗式印模：选择合适的托盘，确保印模转移部件暴露，待印模材料固化后，将印模与转移部件一同取出。
  - 封闭式印模：待印模材料固化后，取出印模。
  - 基台转移印模：安装与患者口内种植体准确对应的修复基台，将基台在口腔内的位置和方向转移到工作模型上。
  - 种植体转移印模：根据种植体型号，安装合适的转移杆，利用转移杆将种植体在口腔内的位置和方向转移到工作模型上。
- 6.3.2 需提前告知患者种植体位置转移过程可能出现的不适，可深呼吸，头部向前倾，以减轻症状。

## 6.4 种植上部修复

- 6.4.1 种植体位置转移后，生成 3D 模型修复体，3D 打印修复体成型。
- 6.4.2 试戴修复体，检查修复体边缘与基台边缘紧密接触情况，与周围软硬组织协调情况，确认邻接以及修复体颜色，咬合完整后进行抛光。
- 6.4.3 修复体安装。

## 7 证实方法

- 7.1 采用放大镜观察种植导板表面，不应有明显缺损或台阶，导板组织面不应有倒凹。
- 7.2 采用通用量具对 3D 打印成型种植导板、种植体、修复体等进行尺寸检验，植入位置精确度偏差 $\leq 75 \mu\text{m}$ ，植入方向误差 $\leq 3.5^\circ$ 。