

河北省质量信息协会团体标准
《口腔数字化种植及修复技术规范》

(征求意见稿)

编制说明

标准起草工作组

2022年9月

河北省质量信息协会团体标准

《口腔数字化种植及修复技术规范》

编制说明

一、任务来源

按照河北省质量信息协会《关于2022年团体标准提案申报的通知》（冀质信协字[2022]01号）要求，依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，确定《口腔数字化种植及修复技术规范》立项，项目编号为：T202244。

本标准由石家庄印象全瓷科技有限公司提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：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。

二、重要意义

口腔数字化种植及修复技术，是指使用口腔数据采集设备、数字化设计软件、3D打印等数字化技术，生成数字信息、图形信息、影像信息等，整合采集数据，完成种植导板、种植体位置转移、修复体等的加工，最终完成治疗的技术方法。

相对传统口腔种植修复，数字化种植及修复技术具有微创、精准、安全、快速、美观等优点，可减少患者就诊次数，缩短医生治疗时间，并且可实现个性化定制修复方案，减少临床种植配件，修复体更美观耐用。口腔数字化种植及修复，可做到以终（即客户预期的种植及修复效果）为始，整个治疗周期的流程完全可控、可视化，可减少人工失误，预判每一步的风险及每一

步的效果。

本标准规范了口腔数字化种植及修复技术，可以促进种植及修复的规范化、标准化、数字化发展，推动口腔医疗行业技术进步。

三、编制总体要求

《口腔数字化种植及修复技术规范》团体标准的编制遵循规范性要求，遵守与制定标准有关的基础标准及相关的法律法规的规定，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》、《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草；此外，标准的制定符合口腔数字化种植及修复行业的实际情况，可操作性强。

四、主要工作过程

(1) 2022年7月初：成立了标准起草工作组，明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工。

(2) 2022年7月上旬-中旬：起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研口腔数字化种植及修复技术规范，并进行总结分析，为标准草案的编写打下了基础。

(3) 2022年7月下旬：分析研究调研材料。

种植牙是目前牙齿缺失最好的修复技术之一，具有美观、实用、舒适、寿命长的特点，被称为“人类的第三幅牙齿”，是缺牙人群的首选治疗方式，不管是单颗牙齿缺失，还是半口、全口牙齿缺失，都需要进行种植及修复。

传统口腔种植及修复，单纯依靠医生的感觉、经验，以及人工目测的方式，确定种植位置、角度等，需要缝合伤口，无微创，不仅加大了手术的风险，对口腔软组织伤害较大，而且种植及修复、后期恢复时间长，患者体验感较差。

目前，伴随着现代计算机技术的不断发展和进步，数字化技术已经逐步应用于口腔种植及修复的治疗过程，通过口内扫描CT（Computed Tomography）等采集设备和三维种植设计软件，获得三维数字化种植信息，确定患者种植体嵌入的位置、数量、种植深度、角度等，生成科学、精准的种植导板设计方案，同时利用快速成型技术，如计算机数控研磨、3D打印等制成种植导板、个性化基台和上部牙修复体，可缩短疗程，提高种植修复精确度，极大地推动种植修复技术的发展。

口腔数字化种植及修复可为临床口腔医疗带来很大的便利。对于口腔医生来说，数字化种植及修复大大缩短了手术时间，提高了手术精度，能为患者提供更快、更好、更安全的治疗服务；对于患者来说，可减小创伤，降低疼痛，获得更舒适的修复体验，极大程度上解除心理负担和精神恐惧。

目前关于口腔数字化种植及修复技术规范，没有统一的国家或行业标准。为了更好的规范口腔数字化种植及修复技术，促进种植及修复向规范化、标准化、数字化发展，由本标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案，通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，确定了标准内容，完成标准立项文件及标准草案初稿，并于2022年7月29日，《口腔数字化种植及修复技术规范》团体标准正式立项。

（4）2022年8月-9月底：本标准起草工作组通过商讨，修改完善标准草案，并完成编制说明，形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

本标准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。

1. 范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2. 规范性引用文件

列出了本文件的规范性引用文件。

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

本文件规范了口腔数字化种植及修复技术的原则，应至少包括安全、有效、微创、健康。

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。**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。**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。**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

本文件规定了口腔数字化种植及修复技术规范，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

本文件规定了口腔数字化种植及修复技术规范，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的要求。

7. 证实方法

本文件规定了口腔数字化种植及修复技术规范的证实方法。

六、与有关现行法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准，在对等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

首先，加强团体标准的人才建设，建立健全团体标准第三方评价机制，提高团体标准供给质量。其次，团体标准的制定要严格遵守GB/T1.1等国家基础标准体系所规定的标准制定和编写规范，并根据市场和创新需求的变化及时废止或修订团体标准，增强团体标准的全生命周期管理。再次，引导和鼓励各社会团体在没有相关国家、行业、地方标准的领域主导制定团体标准，鼓励制定高于国标、行标和地标的高水平团体标准。最后，团体标准的立项和评估都必须以市场和创新的现实需求为导向，既要与现行相关标准体系协

调一致，又要符合预期经济社会效益。

九、其他应予说明的事项

无。

《口腔数字化种植及修复技术规范》标准起草工作组

2022年9月22日