

ICS 11.060.01

CCS C05

团体标准

T/NAHIEM XXX—2025

全口义齿修复的数字化印模技术操作规范

Guidelines for Digital Impression Technology in Complete Denture
Restoration

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

目 次

前 言	1
引 言	2
1 范围	3
2 术语和定义	3
3 一般操作流程	4
4 全口义齿修复数字化初印模的制取	4
4.1 口内直接扫描法制取数字化初印模	4
4.2 间接法制取数字化初印模	5
4.3 数字化初印模的检查与要求	5
5 全口义齿数字化终模型的制取	5
5.1 个别托盘的数字化设计及制作	5
5.2 终印模的制取	6
5.3 口外间接印模法获取无牙颌数字化终印模	6
6 无牙颌数字化终模型的检查及要求	7
6.1 数据完整性检查	7
6.2 数字化模型精度检测	7
6.3 质控文档与存档要求	7
参考文献	8

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会数字化口腔产业分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

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这些专利的责任。

本文件主要起草单位：空军军医大学第三附属医院、北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、复旦大学附属口腔医院、武汉大学口腔医院、首都医科大学附属北京口腔医院、广西医科大学附属口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海同济大学附属口腔医院、重庆医科大学附属口腔医院、中山大学附属口腔医院、滨州医学院口腔医学院、空军特色医学中心、中国医科大学附属口腔医院、广州医科大学附属口腔医院、南京市口腔医院、西安交通大学口腔医院、兰州大学口腔医院。

本文件主要起草人：牛丽娜、刘峰、于海洋、陈吉华、蒋欣泉、周永胜、黄翠、江青松、廖红兵、胥春、刘伟才、杨生、滕伟、柳忠豪、孙玉春、马楚凡、阎旭、张凌、王富、吴哲、冯志宏、吴国锋、牛林、张凯亮、高姗姗、杨宏业、李婧、冯玥、师晓蕊。

引 言

牙列缺失作为口腔修复领域的高发疑难病症，其功能重建与美学恢复始终是临床治疗的核心挑战。黏膜支持式全口义齿目前仍是无牙颌的主要修复方式。无牙颌印模及模型的制取质量直接影响全口义齿的固位、稳定、美观及功能，规范化的无牙颌印模及模型制取是确保全口义齿修复质量的关键。与传统印模方法相比，数字化印模技术在精确度、时效性及患者就诊体验等方面展现出显著优势。

全口义齿修复的数字化印模技术基于光学扫描、数据处理及 3D 打印等技术，实现无牙颌初印模至终印模的制取，涵盖扫描精度控制、个别托盘设计及数据管理全流程。当前技术因缺乏统一标准，设备、软件及操作流程差异导致印模质量不稳定，且医生认知水平参差，制约技术规范推广。亟待标准化操作规范以提升修复质量和缩短诊疗周期。

空军军医大学第三附属医院牵头，全国卫生产业企业管理协会数字化口腔产业分会（Chinese Society of Digital Dental Industry, CSDDI）组织专家制定全口义齿修复的数字化印模技术操作规范，规范该技术的临床操作过程，明确扫描精度、数据管理等技术要点，标准化初印模至终印模的临床流程，旨在提升义齿适合性、稳定性，优化操作流程，提高诊疗效率并改善患者就诊体验，促进全口义齿修复的数字化印模技术的推广应用。本规范将在临床推广与应用中不断完善，基于循证证据定期修订。

本规范主要针对黏膜支持式全口义齿修复的数字化印模技术，对于种植体支持的全口义齿，本规范内容暂不涉及。

本规范重点阐述数字化技术在全口义齿修复印模中的应用路径，因当前全口义齿修复的印模制取尚未实现全流程数字化，临床操作仍需结合传统印模技术。

全口义齿修复的数字化印模技术规范

1 范围

本标准给出了全口义齿修复的数字化印模技术的一般操作流程，临床基本条件，扫描仪的选择及设置，扫描的路径、范围和注意事项，以及基本临床技术的规范。

本标准适用于各级口腔医疗机构的口腔执业医师制取全口义齿数字化印模的规范化操作，其他相关口腔助理医师、口腔技师、护理人员可参照使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 直接数字化印模 (Direct Digital Impression, DDI)

通过口内扫描设备 (Intraoral Scanner, IOS) 直接获取患者口腔软、硬组织的三维形态数据，并生成数字化模型的临床技术流程。

2.2 间接数字化印模 (Indirect Digital Impression, IDI)

通过扫描传统实物印模 (如硅橡胶、藻酸盐印模) 或石膏模型，将其转化为数字化三维模型的技术流程。

2.3 边缘整塑 (Border Molding)

在口腔印模制取过程中，通过功能运动引导，对托盘边缘区域的印模材料进行精细调整，以精准记录口腔软组织在动态功能状态下的形变特征，从而形成与患者个性化解剖结构及功能运动特征相匹配的义齿边缘形态。

2.4 个别托盘 (Custom Tray)

根据无牙颌患者上下颌解剖形态个性化制作的印模材料承载工具，用于精确制取功能性或解剖性印模。

2.5 组织终止器 (Tissue Stop)

组织终止器是位于个别托盘组织面的功能性装置，通过接触牙槽嵴顶等应力承载区在托盘就位时提供稳定支撑，具有辅助托盘就位、控制印模材料厚度均匀分布以及防止边缘扩展异常及软组织过度形变的作用。

3 一般操作流程

数字化全口义齿印模临床操作流程分为初印模与终印模两阶段。初印模可通过口内直接印模法和口外间接印模法获得。终印模基于数字化设计、制作的个别托盘配合边缘整塑材料完成边缘整塑后加载高流动性印模材料制取终模型。

4 全口义齿修复数字化初印模的制取

4.1 口内直接扫描法制取数字化初印模

4.1.2 扫描仪的选择与设置

- (1) 设备精度要求：选择正确度偏差 $\leq 20\ \mu\text{m}$ 、精密度偏差 $\leq 10\ \mu\text{m}$ 口内扫描仪；
- (2) 动态捕捉能力：局部软组织的轻微活动不影响扫描信息的获取；
- (3) 无牙颌适配性：具备专用无牙颌扫描模式，优化低对比度黏膜表面数据采集。

参数设置规范

- (a) 光学参数：根据扫描仪设备要求进行参数调整；
- (b) 数据输出格式：选择立体光固化成型（STereoLithography, STL）或多边形文件（Polygon File Format, PLY）等通用格式；
- (c) 校准验证：每日扫描前需完成设备校准（参照 ISO 12836 标准，校验误差 $\leq 10\ \mu\text{m}$ ）

4.1.3 扫描路径及范围

- (1) 扫描路径：先进行牙槽嵴的扫描，然后按照唇/颊侧及腭部/舌侧的顺序进行扫描。
- (2) 扫描范围：印模应覆盖主要的解剖结构，包括上颌的上颌结节、腭小凹、翼上颌切迹等，下颌的磨牙后垫、下颌舌骨嵴后凹、外斜嵴、颊黏膜转折线等。

4.1.4 扫描注意事项

4.1.4.1 术前准备

- (1) 黏膜处理：气枪轻吹或棉卷擦拭黏膜，保持相对干燥；
- (2) 抗反射处理：对高反光区（如瘢痕黏膜）喷涂钛白粉悬浊液（浓度 5%）。

4.1.4.2 术中操作要点

- (1) 尽量避免过分牵拉扫描区域的嘴唇，口角；
- (2) 保证扫描区域的干燥，扫描过程中助手应配合医师尽可能地吸干唾液；
- (3) 运动控制：保持扫描头稳定，避免支点不稳或角度过大；控制扫描速度和角度，保持

匀速、无压力扫描；

(4)实时质控：实时监控扫描数据的完整性。若扫描过程中出现数据拼接错误，应及时删除重新扫描，避免同一区域多次重复扫描。

(5)误差规避策略

a) 运动伪影：对震颤患者采用“分段扫描-自动拼接”模式；

b) 唾液干扰：去除过多唾液，也应避免黏膜过度干燥导致的形态失真。

4.2 间接法制取数字化初印模

4.2.1 全口义齿传统初印模的制取

需要按照规范的传统无牙颌初印模流程进行口内操作：选择合适的成品托盘和印模材料，制取无牙颌初印模，印模边缘光滑伸展到位，覆盖重要的解剖标志，确保印模的准确性和完整性。具体参照中华口腔医学会团体标准《全口义齿修复的印模与模型制作规范》

4.2.2 口外间接法制取数字化初印模

初印模制取完成后，可选择以下两种方式之一进行间接印模：

(1)方式一：直接扫描初印模

按照上述传统方法制取初印模后，将初印模的组织面进行冲洗、消毒、适当干燥后，进行初印模的数字化扫描，获取数字化模型。

(2)方式二：灌注初模型后扫描

模型灌注操作标准可参考中华口腔医学会团体标准《全口义齿修复的印模与模型制作规范》，灌注初模型后，进行石膏模型的数字化扫描，获得数字化模型。

4.2.3 数字化初模型的检查与要求

检查获得的数字化初模型，模型完整，边缘光滑伸展到位。数字化初模型与传统初模型需覆盖的主要解剖结构应一致，包括下颌的磨牙后垫、下颌舌骨嵴后凹、外斜嵴等，上颌的上颌结节、腭小凹、翼上颌切迹等。

5 全口义齿数字化终印模的制取

5.1 颌位关系的记录

利用正中颌托盘初步记录颌位关系：选择低流动性印模材料加载于托盘上，放入患者上下颌；将托盘压向下颌牙槽嵴，嘱患者做吞咽动作，同时咬合至合适的垂直距离，避免下颌前伸；待印模材料完全结固后，在其上标记中线、口角线，骀平面；通过口内扫描仪

或牙颌模型扫描仪扫描正中颌托盘及印模材料的复合体，获取数字化初步颌位关系。

5.2 个别托盘的数字化设计及制作

5.2.1 个别托盘的数字化设计

(1)在软件中导入 STL 格式的上、下颌数字化初模型及带有颌位关系记录的正中颌托盘的数字化模型，利用牙槽嵴顶对应特征点，完成上、下颌模型颌位关系的匹配并输出；

(2)在专用设计制作软件中，导入上、下颌模型及颌位关系，依次标定上颌结节、尖牙点、切牙乳突、唇系带、磨牙后垫等解剖标志点，并依据初步颌位关系确定颌平面位置，进行模型观测，填倒凹，绘制个别托盘边缘，确定颌堤高度、宽度及上唇凸度，也可用牙列代替颌堤，完成数字化个别托盘及颌堤的初步设计，并以 STL 格式输出。

5.2.2 组织终止器的数字化设计

将 STL 格式的个性化颌托数据导入专用设计制作软件，进行组织终止器的设计。组织终止器的面积不宜过大，能起到定位作用，且不影响印模材料的流动和印模的准确性。通常将设计完成的个别托盘数据导入逆向工程学软件，然后在托盘组织面相应位置设计所需形状的组织终止器。若设计为可拆卸结构，可以采用榫卯连接形式设计组织终止器与托盘组织面间的连接结构。

5.2.3 个别托盘的数字化制作

将设计完成的数字化颌托进行 3D 打印，制作树脂个别托盘、颌堤及组织终止器。

5.3 终印模的制取

5.3.1 个别托盘的准备

将带有组织终止器的个别托盘于口内试戴。检查个别托盘在口内的稳定性，避免下颌托盘压迫磨牙后垫，防止磨牙后垫受压变形；调磨过长边缘，下颌短于前庭沟底、口底、磨牙后垫约 2-3 mm，避让切迹；上颌后缘盖过颤动线。

5.3.2 利用带有组织终止器的个别托盘进行边缘整塑

开始操作前，教患者练习吮吸、吞咽、发“啊”音等动作。将带有组织终止器的个别托盘边缘及组织面充分干燥，涂托盘粘接剂，在托盘边缘放置适量边缘整塑材料。然后口内就位个别托盘，完成边缘整塑动作。

5.3.3 利用带有组织终止器的个别托盘制取无牙颌终印模

口外去除溢到托盘组织面的边缘整塑材料（可拆卸组织终止器，还需去除组织终止器），

托盘组织面加载高流动性印模材料，准确复位个别托盘。待印模材料完全结固后取出，即可获得无牙颌终印模。

5.4 口外间接印模法获取无牙颌数字化终印模

参照中华口腔医学会团体标准《全口义齿修复的印模与模型制作规范》，检查修整无牙颌终印模，参照 4.2.2 获取无牙颌数字化终印模。

5.5 全口义齿数字化终模型的获取

将无牙颌数字化终印模导入专用设计软件，沿黏膜反折线标记印模边缘（含后堤区及系带区），确保边缘线连续闭合，形成完整边界环，生成无牙颌终模型。

6 无牙颌数字化终模型的检查及要求

6.1 数据完整性检查

6.1.1 数字化终印模数据的检查

- (1)标准：牙槽嵴顶、颊棚区、磨牙后垫等关键区域无数据缺失；
- (2)工具：使用扫描软件自带的“盲区检测”功能；
- (3)修正策略：对局部缺失区域（如系带附着处）采用局部重扫模式。

6.1.2 解剖标志捕获确认

必检标志点：上颌腭小凹、下颌磨牙后垫、颊黏膜转折线、翼上颌切迹、系带、舌侧翼缘区；

6.2 数字化模型精度检测

- (1)全局精度控制：对比数字化终印模（ISO 4823 标准），全局三维偏差 $\leq 80 \mu\text{m}$ ；
- (2)局部精度：关键功能区（如颊棚区、后堤区）偏差 $\leq 50 \mu\text{m}$ 。

6.3 质控文档与存档要求

- (1)格式要求：原始扫描数据保存为 STL/PLY 等格式；
- (2)原数据标注：包含扫描日期、操作者 ID 等信息。

参考文献

1. 《全口义齿修复的印模与模型制作规范》，中华口腔医学会团体标准, T/CHSA 006—2022, 2022.
2. 《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》，中华口腔医学会团体标准, T/CHSA 077—2024, 2024.
3. 赵铤民. 口腔修复学.第 8 版.人民卫生出版社, 2020.
4. 周永胜. 口腔修复学.第 3 版.北京大学医学出版社, 2020. 3.
5. 周永胜,孙玉春,王勇.数字化全口义齿的临床应用和研究进展[J].华西口腔医学杂志,2021,39(01):1-8.
6. 刘峰, 余涛.口内数字化印模技术. 人民卫生出版社, 2023.8.
7. 王勇. 全口义齿数字化技术分析. 国际口腔医学杂志, 2020, 47 (1): 1-9.
8. Ender A, Attin T, Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions[J]. J Prosthet Dent, 2016, 115(3): 313-320.
9. Lee JH. Improved digital impressions of edentulous areas[J]. J Prosthet Dent, 2017, 117(3): 448-449.
10. 徐敏, 张燕, 张玉梅. 全口义齿印模技术的发展现状 [J]. 中国实用口腔科杂志, 2021, 14(01): 104-110.
11. 魏菱, 陈虎, 周永胜, 等. 数字化全口义齿个别托盘制作与临床应用时间评价 [J]. 北京大学学报(医学版), 2017, 49(01): 86-91.
12. 黄翠, 刘峰, 满毅等. 口内数字印模技术专家共识. 实用口腔医学杂志, 2023, 39 (6): 689-695.
13. Lo Russo L, Caradonna G, Troiano G, et al. Three-dimensional differences between intraoral scans and conventional impressions of edentulous jaws: a clinical study[J]. J Prosthet Dent, 2020, 123(2): 264-268.
14. 陈虎, 赵甜, 王勇, 孙玉春. 基于初印模三维扫描的无牙颌上颌个性化托盘计算机辅助设计及三维打印[J]. 北京大学学报(医学版), 2016, 48(5): 900-904.
15. Sun YC, Chen H, Li H, et al. Clinical evaluation of final impressions from three-dimensional printed custom trays[J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 14958.
16. Hack G, Liberman L, Vach K, et al. Computerized optical impression making of edentulous jaws - An in vivo feasibility study[J]. J Prosthodont Res. 2020,64(4):444-453.
17. Thu KM, Molinero-Mourelle P, Yeung AWK, et al. Which clinical and laboratory procedures should be used to fabricate digital complete dentures? A systematic review[J]. J Prosthet Dent. 2024,132(5):922-938.
18. Lo Russo L, Guida L, Ronsivalle V, et al. Digital denture with mucostatic base and functional borders: A cast-free digital technique[J]. J Prosthodont. 2024 , Epub ahead of print.