

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

口腔正畸固定矫治器间接粘接技术操作规程

Code of practice for fixed orthodontic appliances with indirect bonding technique

(工作组讨论稿)

2025 年 12 月 19 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

浙江省数理医学学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 基本要求 1

 5.1 适应症与相对禁忌症 2

 5.2 人员要求 2

 5.3 环境要求 2

6 间接粘接的程序 2

7 设备材料的选用与配置 2

8 间接粘接 2

 8.1 模型准备 3

 8.2 托槽与颊管的定位 3

 8.3 转移托盘制作 3

 8.4 临床口内粘接 4

9 术后检查与医嘱的要求 4

10 注意事项 4

附录 A（资料性） 基于间接粘接技术的固定矫治器安装操作流程图 5

 A.1 总流程图 5

 A.2 传统法的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作的操作流程图 5

 A.3 数字化法的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作的操作流程图 5

附录 B（资料性） 基于间接粘接技术的设备材料配置说明 7

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。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程

1 范围

本文件确立了口腔正畸诊疗中固定矫治器间接粘接技术操作程序，规定了口腔正畸固定矫治器间接粘接技术的基本要求、设备材料选用与配置、术后检查与医嘱、注意事项的要求，以及模型准备、托槽与颊管的定位、转移托盘制作、临床粘接的操作指示。

本文件适用于各级各类医院的正畸专科医师、受过正畸专业培训的口腔医师开展基于间接粘接技术的固定矫治器安装，其他相关口腔技师、护理人员可参照使用。

本文件不适用于采用传统间接粘接技术的舌侧固定矫治器安装。

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 牙科学 名词术语

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

WS/T 842 口腔门诊医院感染管理标准

YY/T 0269 牙科正畸托槽粘接材料标准

T/ZSMM XXXX—XXXX 口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范

T/ZSMM XXXX—XXXX 口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范

3 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语定义适用于本文件。

3.1

数字化排牙 digital setup

应用软件模拟正畸治疗的牙移动过程，以获得正畸后理想的目标位置。

3.2

间接粘接技术 indirect bonding technique

在口外牙颌模型或数字化虚拟模型上，将正畸托槽等附件精确定位后，通过定制化的转移托盘，将其一次性、准确地粘接至患者口内牙面的技术。

3.3

转移托盘 transfer tray

由硅橡胶、光固化树脂等材料制成的，用于将已定位的托槽从模型上转移并固定至口内牙面的媒介。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

CBCT：锥形束计算机断层扫描（Cone Beam Computed Tomography）；

CT：计算机断层扫描（Computed Tomography）；

PVS：聚乙烯基硅氧烷（Polyvinyl Siloxane）；

3D：三维（Three Dimensions）。

5 基本要求

5.1 适应症与相对禁忌症

5.1.1 适应症

适应症包括但不限于：

- 异常或部分萌出的牙齿；
- 需精确定位的复杂病例（如舌侧矫治、隐形矫治转固定矫治）；
- 多颗牙缺失或修复体，需要特殊定位的病例；
- 希望缩短临床粘接时间的患者；
- 其他（如教学与科研需求）。

5.1.2 相对禁忌症

相对禁忌症包括但不限于：

- 严重拥挤，粘接困难；牙齿解剖形态异常或龋坏严重；
- 口腔卫生极差，存在活动性龈炎或牙周炎；
- 患者无法配合长时间张口；
- 对硅橡胶、光固化树脂等材料过敏者。

5.2 人员要求

操作人员应接受系统的正畸理论与间接粘接相关设备操作培训，同时满足以下要求：

- 正畸专科医师或口腔医师：
 - 资质：口腔执业医师，具备正畸专科资质；
 - 能力：掌握颅面解剖及生长发育理论，具备专业能力包括牙齿移动生物力学分析技能、系统的口腔颅颌面诊断分析技能等；
- 口腔技师：熟练掌握石膏模型灌注、转移托盘制作工艺。其中，所在医院提供数字化间接粘接固定矫治者，还应掌握数字化模型处理、三维设计软件操作等；
- 口腔护士：
 - 资质：执业护士；
 - 能力：经过口腔正畸专科护理培训，熟悉间接粘接流程及所用材料特性。

5.3 环境要求

- 5.3.1 应配置独立的牙科操作区，提供明亮的操作光线条件，可配置口腔专用照明设备。其中，诊疗区域布局应保证足够的医护口腔四手操作空间。
- 5.3.2 环境消毒应符合 WS/T 367 有关要求，环境感染管理应符合 WS/T 842 有关要求。
- 5.3.3 有关口腔器械的消毒灭菌管理要求应符合 WS 506 有关规定。

6 间接粘接的程序

间接粘接程序包括模型准备、托槽定位、转移托盘制作、临床口内粘接4个程序，总流程图见附录A中的图A.1。医疗机构可根据数字化程度等实际情况，采用传统间接粘接与数字化间接粘接方法开展固定矫治器的粘接，该两种方法的模型准备、托槽定位以及转移托盘制作的具体操作流程参见附录A中的图A.2与图A.3。固定矫治器安装位置可选择舌侧或唇侧安装。其中，基于间接粘接技术的舌侧固定矫治宜选用数字化法。

注：基于数字化间接粘接技术的舌侧固定矫治与唇侧固定矫治，在材料选用、托槽定位、粘接流程方面无明显区别。

7 设备材料的选用与配置

医疗机构应根据选用的方法，在不同的阶段配置不同的设备与材料，设备与材料的选用与配置见附录B的表B.1。

8 间接粘接

8.1 模型准备

8.1.1 传统法

口腔医师或技师按如下操作开展传统法模型准备：

- 使用高精度、低收缩的印模材料获取全牙列印模，确保印模清晰、无气泡、无变形，覆盖所有牙齿的解剖细节；
- 灌制超硬石膏模型，确保模型表面光滑无瑕疵。

8.1.2 数字化法

口腔医师或技师按如下操作开展数字化法模型准备：

- 按照 T/ZSMM XXXX—XXXX《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》中有关要求，采集正畸患者的牙列信息数据；
- 通过患者影像学资料获取正畸患者的颌骨与牙根信息数据；
- 按照 T/ZSMM XXXX—XXXX《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》中有关要求，采集口腔正畸患者的面部软组织、微笑线等数据；
- 将牙列三维数字模型、影像学数据及面部扫描数据进行配准与融合，构建包含牙根、颌骨和面部信息的牙-颌-面虚拟患者。

8.2 托槽与颊管的定位

8.2.1 传统法

传统法唇侧托槽与颊管的定位按如下操作开展：

- 唇侧托槽与颊管定位时，使用托槽定位器或测量尺，可参照 Andrews、MBT 或 Ricketts 等体系原则，在石膏模型上确定每个托槽与颊管的精确三维位置（高度、轴倾度、转矩），并精确标记在模型牙面上涂布一层可分离的介质（如模型分隔剂、蜡或专用隔离胶），确保完全覆盖但不影响托槽与颊管定位；
- 待分隔剂干燥后，用少量光固化树脂将托槽与颊管粘固已标记的位置，用光固化灯从各个角度照射，确保完全固化。

8.2.2 数字化法

口腔医师或技师按如下操作开展数字化法托槽与颊管定位：

- 在专业正畸设计软件中，按照软件说明书操作，根据治疗目标，进行数字化排牙；
- 在已排齐的牙弓上为每一颗牙齿精准放置虚拟托槽与颊管，精确设计每个托槽与颊管的高度、轴倾度、转矩等数据；
- 根据定位好的托槽与颊管，生成包裹牙列、并带有为每个托槽与颊管定制的精准腔位的转移托盘。

8.3 转移托盘制作

8.3.1 传统法

口腔医师或技师传统法制作转移托盘按如下操作开展：

- 双层硅橡胶托盘法：
 - 第一层（硬质内层）：使用硬质、低粘度的硅橡胶仔细覆盖所有托槽及牙面，确保材料流入托槽翼之间，形成精确的负形。此层厚度约 2 mm～3 mm；
 - 待第一层固化后，在其表面涂布凡士林或托盘分离剂作为隔离；
 - 第二层（软质外层）：使用软质、高强度的硅橡胶覆盖整个牙弓及第一层托盘，延伸至龈缘和部分腭侧/舌侧组织，以提供足够的强度和固位。此层厚度约 3 mm～4 mm。
- 单层硅橡胶托盘法：对于简单病例，宜使用单一的中等硬度硅橡胶制作整体托盘。待硅橡胶完全固化后，使用手术刀片小心地将托盘从模型上整体取下。检查托盘内每个托槽的卡位是否清晰、牢固。

8.3.2 数字化法

口腔医师或技师按照制造商的操作说明书3D打印生成带有托槽与颊管腔位的实体托盘，并将托槽与颊管置入托盘腔位。转移托盘的示意图见附录A中的图A.4。

8.4 临床口内粘接

8.4.1 粘接前准备

口腔医师在口腔护士协助下，按如下操作开展粘接前的准备：

- 医患体位准备：可参考 T/CHSA 013 有关要求，做好患者、医护人员操作前的体位准备。
- 牙面清洁：使用橡皮杯和不含氟的抛光膏彻底清洁所有需粘接的牙面，冲洗干净，放置开口器，用吸唾器和棉卷实现严格隔湿，确保操作区域干燥；
- 试戴托盘：将干燥的转移托盘在口内试戴，检查是否就位良好，无软组织压迫。确认无误后取出托盘备用；
- 牙面处理：用小刷子将 37%磷酸酸蚀剂精确涂布于所有需粘接的牙面中部（对应托槽底板区域），酸蚀时间为 15 s~30 s（根据釉质情况可微调），然后使用三用枪彻底冲洗干净酸蚀剂，确保无残留。然后用无油压缩空气吹干牙面，直至牙面呈现白垩色。

8.4.2 口内粘接

口腔医师在口腔护士协助下，按如下操作开展临床口内粘接：

- 粘接剂准备：所选粘接系统应符合 YY/T 0269 有关规定，根据所选粘接系统的产品说明准备粘接剂，将粘接剂均匀涂布于所有托槽与颊管的底板，确保完全覆盖但不过量；
- 托盘就位：将含有粘接树脂的转移托盘迅速、准确地戴入口内，施加均匀、稳定的压力使其完全就位，确保每个托槽与颊管和牙面紧密贴合并挤出多余的粘接剂；
- 固化：首先使用光固化灯对托槽与颊管进行初步光照固化（每个牙位 2 s~3 s）以稳定托槽与颊管，然后对每个托槽与颊管进行最终光照固化，确保每个托槽与颊管的光照时间达到厂家要求；对于化学固化粘接剂则等待其自行固化；
- 移除托盘：使用牙周探针或刮治器，轻轻撬动托盘与托槽或颊管的连接处，使托盘与托槽或颊管分离，动作轻柔以避免产生扭转力、防止脱落或移位。检查所有托槽与颊管是否均已成功转移到牙面，有无缺失或松动。使用探针或刮治器仔细清除牙齿和托槽与颊管周围溢出的多余粘接剂；
- 检查咬合：必要时进行调磨，防止咬合干扰导致托槽与颊管脱离。

9 术后检查与医嘱的要求

术后检查与医嘱应包括但不限于：

- 详细记录病历，妥善保管模型与转移托盘以备不时之需；
- 检查每个托槽与颊管是否粘接牢固、位置是否正确；
- 检查有无残留的硅橡胶或树脂；
- 用弓丝试戴，检查是否顺畅入槽，验证粘接精度；
- 对患者进行口腔卫生宣教，告知初戴矫治器的不适感及饮食注意事项。

10 注意事项

注意事项应包括但不限于：

- 从模型制取到托盘制作中的每一步骤都要保证高精度；
- 严格隔湿，唾液污染是导致粘接失败的主要原因；
- 压力均匀，托盘就位时压力必须均匀，避免部分托槽未完全就位；
- 耐心移除托盘，粗暴移除托盘是临床最常见的失败环节；
- 术后检查，必须仔细检查并清除所有多余树脂，以防刺激牙龈和导致脱矿。

附录 A
(资料性)
基于间接粘接技术的固定矫治器安装操作流程

A.1 总流程图

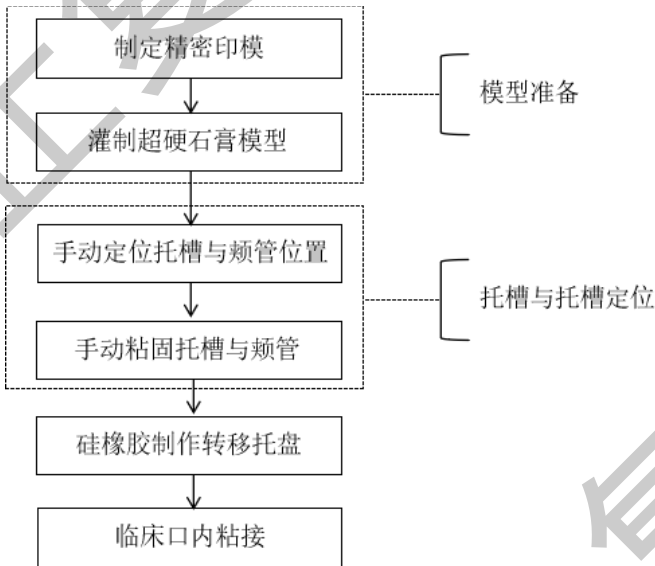
采用间接粘接技术的固定矫治器安装操作流程见图A.1。



图A.1 间接粘接总流程图

A.2 传统法的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作的流程图

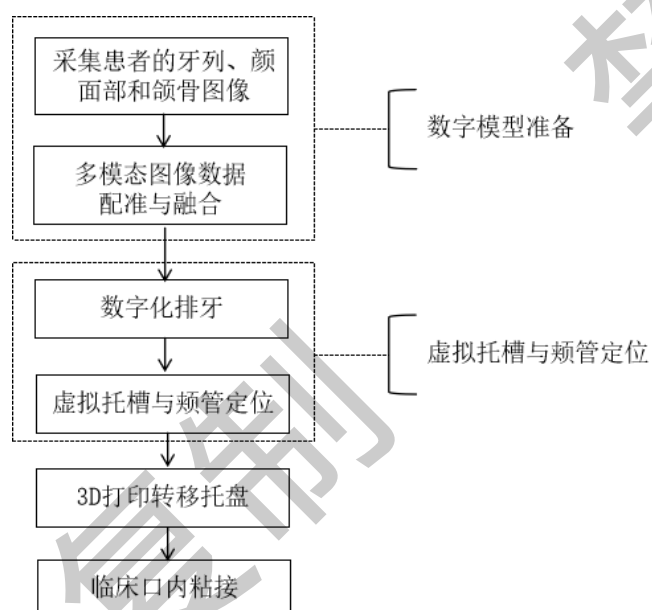
采用传统法间接粘接技术的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作操作流程见图A.2。



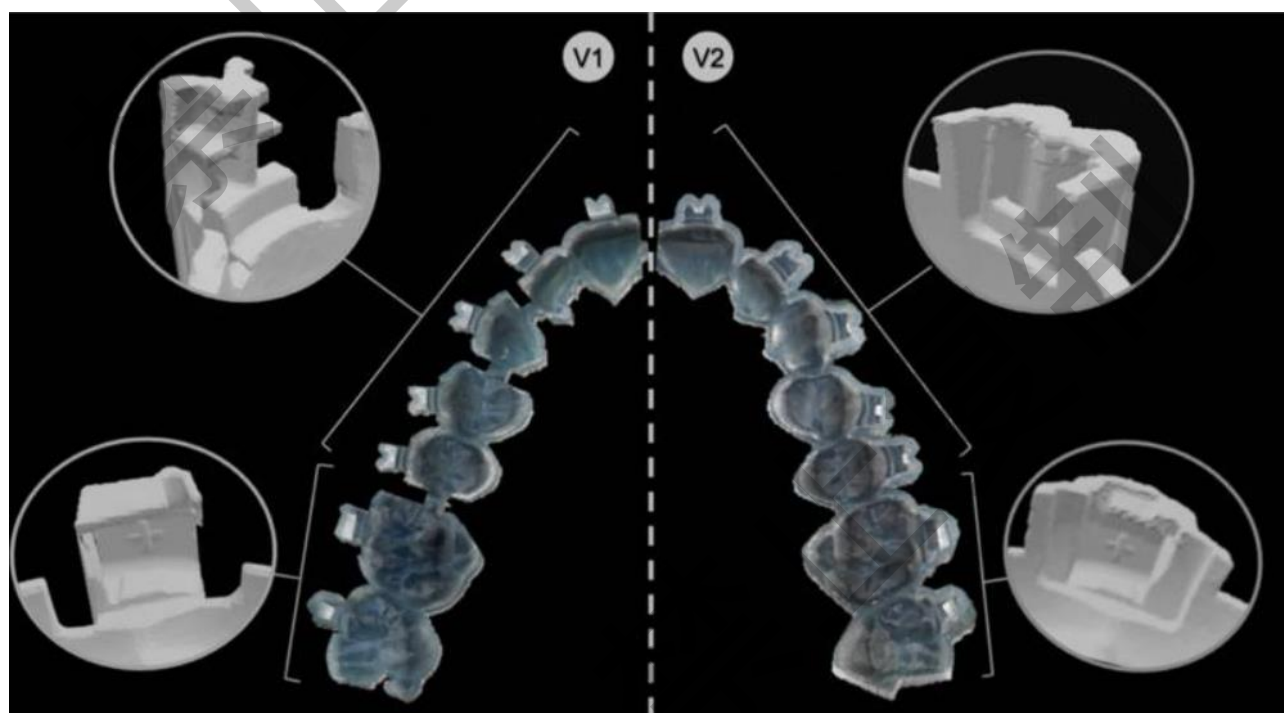
图A.2 采用传统法间接粘接技术的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作操作流程

A.3 数字化法的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作的流程图

采用数字化法间接粘接技术的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作操作流程见图A.3。其中，转移托盘示意图见图A.4。



图A.3 采用数字化法间接粘接技术的模型准备、托槽与颊管定位以及转移托盘制作操作流程



图A.4 转移托盘示意图（来源：J Clin Med. 2022;11(5):1295.）

附录 B
(资料性)

基于间接粘接技术的设备材料配置说明

采用传统间接粘接与数字化间接粘接方法开展固定矫治器的粘接设备与材料的选用与配置说明见表B.1。

表B.1 设备材料选用与配置说明

流程环节	方法	设备/材料名称	主要用途	备注/说明
模型获取	传统法	高精度印模材料(如聚醚、硅橡胶)	获取患者牙列及软组织的精确阴模	获取精确模型的基础,应保证无气泡、无变形
		超硬石膏	灌制工作模型	模型应具备高强度和表面硬度,防止磨损
		模型振荡器	灌注石膏时排除气泡,获得致密模型	保证模型质量
		模型修整机	整石膏模型的基底和边缘	使模型标准、美观,便于后续操作
	数字化法	口内扫描仪	直接获取口内牙齿、软组织三维数字模型	要求精度高($\pm 20\ \mu\text{m}$ 内)、扫描速度快
		模型扫描仪	用于扫描传统石膏模型,将其转化为数字模型	是口扫的备用或补充方案,或作为过渡设备
		CBCT(锥形束CT)	获取颌骨、牙根三维影像,用于复杂病例的精准托槽定位	非必需,但复杂病例(如骨性畸形)宜使用
托槽与颊管定位	传统法 数字化法	托槽与颊面管	固定正畸弓丝、传递矫治力量和力矩	不同牙位选用对应托槽/颊面管
	传统法	托槽定位器	在模型上辅助确定托槽的垂直高度和轴倾度	有助标准化;经验丰富的医师也可目测定位
		光固化灯(技工用)	用于固化将托槽暂时粘在模型上的光固化树脂	功率要求不如临床高,但应能有效固化
		技工用光固化树脂(或化学固化树脂)	在模型上固定托槽	颜色应与后续临床粘接剂区分,便于识别清理
		模型分隔剂/隔离胶	涂布在模型牙面上,防止托槽永久粘在模型上	确保托盘能顺利从模型上取下
		精密记号笔/铅笔	在模型上标记托槽的粘接位置	
	数字化法	高性能图形工作站	运行专业正畸设计软件,处理三维图形数据	要求大内存、专业显卡、高速CPU,保证设计流程
		专业正畸设计软件	进行虚拟排牙、虚拟托槽定位、设计数字化转移托盘	如3Shape Ortho System, 3M Clarity, Insignia, SureSmile 等软件

表 B.1 设备材料选用与配置说明（续）

流程环节	方法	设备/材料名称	主要用途	备注/说明
托盘制作	传统法	硬质硅橡胶	制作精确复制托槽和牙面形态的内层托盘	宜使用低粘度、高硬度的类型
		软质/弹性硅橡胶	制作提供强度和固位的外层托盘	宜使用强度高、有一定弹性的类型
托盘制作	传统法	托盘分离剂/凡士林	涂布在第一层硬质硅橡胶表面，作为隔离	防止双层硅橡胶之间完全粘合，便于临床分层移除。
	数字化法	光固化 3D 打印机	打印数字化转移托盘	要求高精度（层厚 25 μm ~50 μm ，托槽转移误差在 $\pm 0.5\text{mm}$ 以及 $\pm 2^\circ$ 以内），打印尺寸能容纳全牙弓，可采用基于立体光刻（SLA）、数字光处理（DLP）、感光聚合物喷射（PPJ）等原理的 3D 打印技术。
		打印后处理设备	清洗机：用酒精等溶剂清洗打印件表面残留树脂；固化箱：通过光照对打印件进行二次固化，使其达到最佳性能	确保打印托盘洁净、稳定、不变形
临床口内粘接	传统法 数字化法	开口器	维持患者张口状态，暴露术野	保证操作便利和患者舒适
		吸唾器&棉卷/隔湿棉纱	吸除唾液和水，实现严格隔湿	粘接成功的关键保障
		抛光膏&橡皮杯&低速手机	粘接前清洁和抛光牙面	去除牙菌斑等，提高粘接强度
		37%磷酸酸蚀剂 & 小刷子	处理牙釉质表面，形成微孔以增强机械锁合	
		三用枪	冲洗酸蚀剂并吹干牙面	
		正畸粘接剂系统（釉质剂+粘接树脂）	将托槽牢固地粘接在牙面上	宜使用光固化树脂，操作时间充裕
		高强度光固化灯（临床用）	固化口内的粘接树脂	应定期检测其光照强度
		手术刀片与剪刀	临床切割和分段移除硅橡胶托盘	
		牙周探针/刮治器	清理托槽周围多余树脂，辅助撬动托盘与托槽分离	

参考文献

- [1] T/CHSA 013—2020 口腔四手操作技术规范
- [2] T/CHSA 016—2023 口腔正畸数字化个性化舌侧固定矫治技术规范
- [3] 赵志和. 口腔正畸学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [4] Aboujaoude R, Kmeid R, Gebrael C, Amm E. Comparison of the accuracy of bracket positioning between direct and digital indirect bonding techniques in the maxillary arch: a three-dimensional study. *Prog Orthod.* 2022;23(1):31.
- [5] Patano A, Inchingolo AD, Malcangi G, et al. Direct and indirect bonding techniques in orthodontics: a systematic review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2023;27(17):8039-8054.
- [6] Tang Y, Zhang Y, Meng Z, et al. Accuracy of additive manufacturing in stomatology. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022;10:964651.
- [7] Kessler A, Hickel R, Reymus M. 3D Printing in Dentistry-State of the Art. *Oper Dent.* 2020;45(1):30-40.
- [8] 萧宁, 孙玉春, 赵一姣, 等. 口腔用光固化三维打印精度评价方法的建立及应用效果[J]. 北京大学学报(医学版), 2019, 51(01):120-130.
- [9] Hofmann EC, Süpple J, von Glasenapp J, Jost-Brinkmann PG, Koch PJ. Indirect bonding: an in-vitro comparison of a Polyjet printed versus a conventional silicone transfer tray. *Angle Orthod.* 2022;92(6):728-737.
- [10] von Glasenapp J, Hofmann E, Süpple J, Jost-Brinkmann PG, Koch PJ. Comparison of Two 3D-Printed Indirect Bonding (IDB) Tray Design Versions and Their Influence on the Transfer Accuracy. *J Clin Med.* 2022;11(5):1295.
- [11] Sabbagh H, Khazaei Y, Baumert U, et al. Bracket Transfer Accuracy with the Indirect Bonding Technique-A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2022;11(9):2568.
- [12] 余文婷, 彭友俭. 舌侧矫治技术的回顾现状和展望[J]. 临床口腔医学杂志, 2018, 34(10):630-633.
- [13] Paul W. Bonding techniques in lingual orthodontics. *J Orthod.* 2013;40 Suppl 1:S20-S26.

