

《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》 (征求意见稿) 编制说明

《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》

标准编制组

二〇二五年十二月

目 录

一、 编制的目的和意义	1
(一) 研究背景	1
(二) 编制目的	2
二、 任务来源及编制原则和依据	3
(一) 任务来源	3
(二) 编制原则	3
(三) 编制依据	3
三、 编制过程	4
四、 主要内容的确定	5
(一) 范围	5
(二) 规范性引用文件	5
(三) 术语和定义	6
(四) 缩略语	6
(五) 基本要求	6
(六) 间接粘接的程序	7
(七) 设备材料的选用及配置	7
(八) 间接粘接	7
(九) 术后检查与医嘱的要求	8
(十) 注意事项	8
(十一) 附录	8
五、 采标情况	8

六、 重大分歧意见的处理	8
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系	8
八、 标准实施的建议	9
九、 其他应予说明的事项	9

一、编制的目的和意义

(一) 研究背景

正畸托槽和颊管的准确定位和粘接是实现精准正畸、提高矫治效率的重要步骤，如在治疗初期，因牙齿排列、观察角度、医生经验等原因造成粘接的不准确，会使矫治过程中托槽和颊管预置的轴倾角、转矩角等数据表达不到位，最终引起治疗后期，需要托槽和颊管再粘结、或者在弓丝上弯制各种曲的方式，调整牙齿位置，增加了粘接托槽和颊管、弯制弓丝所花费的椅旁时间，延长了正畸治疗的疗程，加重了精细调整咬合关系的难度。因此，托槽和颊管的精准定位是正畸中的直丝弓矫治技术获得良好治疗效果的关键，但一定程度依赖于操作医师的经验技术，且椅旁操作时间较长，存在肉眼误差。近年来，患者对正畸治疗矫治效果及效率的要求不断增高，而正畸临床技术的推广存在地区发展不平衡、医生经验不均一等问题。因此，为满足广大患者的临床诉求，稳定而高效地实现托槽和颊管的准确定位及粘接，普及推广精准托槽和颊管粘接技术的需求迫切。

间接粘接技术是通过模型分析及口外托槽和颊管定位，在3D打印等技术辅助下实现托槽和颊管定位的准确转移及粘接的新型粘接技术。其特点为医师可以避免口内环境干扰，直观看到托槽和颊管的牙面定位，或可结合数字化虚拟排牙技术以终为始确定托槽和颊管的最终位置，减少了精细调整咬合关系阶段的工作量，节省了重新粘接托槽和颊管、弯制弓丝所花费的耗材及时间，同时，间接粘接技术减少了托槽和颊管定位及粘接的技术依赖性，由医助独立操作也可达到精确定位托槽和颊管位置的目的，显著提高临床工作效率和医疗质量，在正畸治疗临床操作方面社会效益显著。

近年来，间接粘接技术成为国内各大院校正畸临床工作及相关临床研究的热点。由于其在托槽和颊管定位的三维方向及角度等方面具有显著的优势，提高了托槽和颊管定位及粘接的准确性和可预测性，并在根骨相关危险因素的控制方面具备研究价值，目前已在国内多所医院，如浙江大学医学院附属口腔医院、空军军医大学附属口腔医院、西安交通大学附属口腔医院、温州医科大学附属口腔医院、苏州口腔医院、贵阳市口腔医院、宁夏医学院附属口腔医院等各级医院中陆

续开展。由此可见，本技术在国内处于先进水平，是提高临床医疗质量及工作效率的有力工具，并存在临床研究的潜在价值。

基于上述现状，本技术的省内开展是必要的，是迫切的，是有价值的。然而，尽管国内已有多所医院开展间接粘接技术，但缺乏统一的临床操作规范性指导文件，导致各地操作标准不一，粘接质量参差不齐。因此，本技术的省内开展急需一个针对间接粘接技术的规范化操作规程，用于治疗间接粘接的临床操作，真正发挥间接粘接技术的优势。

与 ZSMM-2025-0014《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》项目同期进行的还有 ZSMM-2025-0012《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》获取牙列数据的方法以及 T/ZSMM-2025-0013《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》获取颌面部三维软组织数据方法，该三项团标由浙江大学提出申请，浙江大学医学院附属口腔医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属儿童医院共同编写验证。该三项团体标准为浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关项目“智能化正畸分级诊疗关键技术研究及应用”的口腔正畸系列标准化成果。该研发攻关项目由浙江省数理医学学会副理事长、口腔健康促进专业委员会主任委员，浙江大学章伟芳教授领衔，项目的系列成果将初步构建覆盖一套省、市、县三级医疗机构的智能诊疗协作体系，实现优质医疗资源下沉，助力构建上下联动、资源共享、高效协同的智慧医疗服务新格局。

（二）编制目的

为更好地在行业内形成统一共识，发挥好标准在口腔临床医疗中的支撑和引领作用，浙江大学决定编制《口腔正畸固定矫治器间接粘接技术操作规程》，以标准化手段规范口腔正畸固定矫治器间接粘接技术的适应症、所用器械、操作流程和注意事项等，为各级口腔医疗机构规范化开展间接粘接，提高医疗效率及质量提供指引，为国家和地方制定相关标准提供技术参考。

二、任务来源及编制原则和依据

(一) 任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 10 月 30 日下达的浙数医〔2025〕32 号关于批准《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》等三项团体标准立项的通知，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》，项目编号：ZSMM-2025-014。

(二) 编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

(三) 编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文献：

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):30–48. 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 Glaserapp 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 Glaserapp 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.

三、编制过程

- 1、2025年8月15日,浙江大学医学院附属口腔医院组织召开了《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》标准研究启动会,讨论了标准的框架和内容。
- 2、2025年9月至10月,标准编制组组织多次讨论,逐条讨论并完善该标准的结构框架与条款内容,形成团体标准《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》(工作组讨论稿)。
- 3、2025年10月20日,标准编制组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请,于2025年10月21日收到受理通知书。
- 4、2025年10月22日,浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会,《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》通过了立项评审论证。

经公示，《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》于 2025 年 10 月 30 日成功获批立项。

5、2025 年 11 月至 12 月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案。

6、2025 年 12 月 19 日，标准编制组完成了团体标准《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要内容的确定

通过研读国家相关政策法规，参考团体相关标准及专家开会议论等确定了本文件中的相关重要技术内容。《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》由十一个章节、一个规范性附录及一个资料性附录组成，其中主要内容包括：（一）范围；（二）规范性引用文件；（三）术语和定义；（四）缩略语；（五）基本要求；（六）间接粘接的程序；（七）设备材料的选用及配置；（八）间接粘接；（九）术后检查与医嘱的要求；（十）注意事项。

（一）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、托槽和颊管的定位、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。

（二）规范性引用文件

本文件在起草过程中，考虑了与现有标准的协调性，规范性引用了八个现有文件，包括“GB/T 9937”、“WS/T 367”、“WS 506”、“WS/T 842”、“YY/T

0269”、“YY/T 0915-2025”、“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》”。

注：“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》”为同时在编的口腔正畸系列团体标准，将同时发布。

（三）术语和定义

为统一概念并便于文件使用者准确理解，本部分参考应用了 GB/T 9937 界定的 3 项术语定义，包括“数字化排牙”、“间接粘接技术”、“转移托盘”。

（四）缩略语

本部分列出了文件中频繁使用的 4 项英文缩略语与其完整中文释义，以确保行文简洁清晰，便于查阅。包括“CBCT”、“CT”、“PVS”、“3D”。

（五）基本要求

本部分从适应症与相对禁忌症、人员要求及环境要求三个方面，规定了开展口腔正畸固定矫治器间接粘接相关的基本要求。

适应症与相对禁忌症：本标准依据参考文献 4，并结合临床实践，明确了口腔正畸固定矫治器间接粘接的适应症与相对禁忌症。

人员要求：本部分明确了开展口腔正畸固定矫治器间接粘接的医护人员所需资质与专业能力。

环境要求：本部分参考了 WS/T 367、WS 506、WS/T 842 对口腔诊疗环境的基本要求，并在项目团队正畸临床门诊实际工作设施配置的基础上，规定了开展口腔正畸固定矫治器间接粘接所需环境配置。

（六）间接粘接的程序

本文件参考文献 3—5，并基于项目团队临床经验，将口腔正畸固定矫治器间接粘接流程细化为模型准备、托槽和颊管定位、转移托盘制作、临床口内粘接 4 个程序。

（七）设备材料的选用及配置

本部分规定了间接粘接不同阶段所需配置的设备与材料，参见附录 B。

（八）间接粘接

参考了 T/CHSA 016—2023 的基本框架，ZSMM-2025-0012《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》获取牙列数据的方法以及 ZSMM-2025-0013《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》获取颌面部三维软组织数据方法，本部分对口腔正畸固定矫治器间接粘接的临床操作过程进行了详细规定，分为模型准备、托槽和颊管/颊管定位、转移托盘制作、临床口内粘接四部分，前三部分包括传统法与数字化法。

模型准备：本部分规定了获取模型的方法及要求，传统法通过口内取模以灌制石膏模型，数字化法通过口内扫描或模型扫描获取牙列数据，数字化法还需整合面扫数据及影像学数据。

托槽和颊管/颊管定位：本部分规定了托槽和颊管/颊管定位的流程及要求，传统法手动定位并粘固托槽和颊管/颊管，数字化法通过数字化排牙虚拟定位托槽和颊管/颊管。

转移托盘制作：本部分规定了转移托盘制作方法及要求，传统法在石膏模型上使用硅橡胶材料制作托盘，数字化法采用 3D 打印直接生成转移托盘。

临床口内粘接：本部分规定了间接粘接临床口内操作流程，包括粘接前准备（医患体位准备、牙面清洁、试戴托盘、牙面处理）及口内粘接（粘接剂准备、托盘就位、固化、移除托盘、检查咬合）。

（九）术后检查与医嘱的要求

本文件依据参考文献 3、9、11，规定了口腔正畸固定矫治器间接粘接术后检查与医嘱。

（十）注意事项

本文件依据参考文献 3、9、11，并基于项目团队正畸临床经验，规定了口腔正畸固定矫治器间接粘接流程中的注意事项。

（十一）附录

本文件有一项规范性附录及一个资料性附录。

附录 A 规范性附录，提供了基于间接粘接技术的固定矫治器安装操作流程图，并对传统法与数字化法进行分别展现。

附录 B 为资料性附录，提供了基于间接粘接技术的设备材料配置说明，以表格形式展现，便于快速查阅。

五、采标情况

无

六、重大分歧意见的处理

本标准制定过程中无重大分歧。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

八、标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、其他应予说明的事项

无

《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》

团体标准编制组

2025年12月19日