

ICS 11.060.01
CCS C 05

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范

Specifications for data collection of orthodontic dental arch information in digital impression

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2025年12月15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

禁止上貢制

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设备要求	1
4.1 通则	1
4.2 硬件配置要求	1
4.3 软件配置要求	1
4.4 设备精度验证	2
5 人员要求	2
5.1 基本要求	2
5.2 职责	2
5.3 培训与考核	2
6 数据采集要求	3
6.1 环境控制	3
6.2 清洁与消毒	3
6.3 操作程序及方法	3
7 扫描质量控制要求	4
7.1 扫描质量审核	4
7.2 合格扫描的基本要求	4
7.3 不合格扫描的判定及处理	5
8 数据管理与安全伦理要求	5
8.1 数据存储架构	5
8.2 数据传输	6
8.3 隐私保护与伦理安全	6
附录 A (资料性) 正畸数字化印模知情同意书 (示例)	7
参考文献	9

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：

口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范

1 范围

本文件规定了口腔正畸治疗过程中牙列信息数字化印模制取的设备与技术要求、操作流程规范、数据管理标准、质量控制体系、安全与伦理规范。

本文件适用于各级各类医疗机构医务人员在资料收集、阶段性评估、隐形矫治器制作、保持器制作等阶段对正畸患者采集牙列信息数字化印模数据，该类数据同时适用于医疗机构内部系统间传输、及向第三方技工所或矫治器生产商的安全数据交换。

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
- GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范
- GB/T 37964—2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南
- 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
- YY/T 1818—2022 牙科学 口腔数字印模仪

3 术语和定义

GB/T 9937、YY/T 1818—2022界定的术语和定义适用于本文件。

4 设备要求

4.1 通则

应配置国家相关部门批准上市的口腔数字印模仪，其扫描精确度和偏倚、安全性与电磁兼容性应符合YY/T 1818—2022中的有关要求，配件包括但不限于：扫描仪、工作站软件（包括推车式工作站与桌面式工作站）。

4.2 硬件配置要求

口腔数字印模仪硬件配置要求如下：

- 光学探头：应配备不同尺寸的探头，以满足不同张口度患者的需求。其中，非一次性使用的光学探头应耐受压力蒸汽灭菌或具备国家药监局批准的其他灭菌措施；
- 手柄（有线或无线）：应易清洁、耐腐蚀，具备除雾功能，采用无害、无辐射光源；
- 精度：全牙弓累计误差应控制在 50 μm 以内。

4.3 软件配置要求

4.3.1 口腔数字印模仪软件的通用要求应符合 YY/T 1818—2022 中 4.2.1 有关规定。

4.3.2 操作界面应符合 YY/T 1818—2022 中 4.2.2 有关规定。

4.3.3 应具备以下功能：

- 具备 YY/T 1818—2022 中 4.2.3 中规定的功能，同时支持审核扫描质量；
- 校准功能，包括根据数字印模仪厂商设定要求定期进行校准等；
- 支持对接主流正畸设计软件或者配置自有的正畸设计软件。

有条件者，可支持以下功能：

- AI 辅助盲区检测，自动标记扫描盲区；
- 动态咬合分析。

4.3.4 输出数据格式，应包括但不限于：

- 开放格式文件，包括 STL、PLY、OBJ 等；
- 加密格式文件，如 PTY。

4.4 设备精度验证

应定期进行口腔数字印模仪精度验证，以确保其持续符合本文件4.2中的精度要求。

- 验证频率：每 12 个月进行一次精度验证。设备维修、关键部件更换后应进行临时验证；
- 验证方法：采用标准模型进行验证。扫描标准模型后，使用设备配套或第三方检测软件，将扫描数据与标准模型的参考数据进行三维偏差分析。验证方法可参考 YY/T 1818-2022 中附录 A-C 有关规定；
- 结果处理：验证不合格的设备应立即停用、进行校准或维修，并重新进行验证，合格后方可再次用于临床。

5 人员要求

5.1 基本要求

操作者应符合以下要求：

- 资质：口腔专业助理医师及以上，医师应持有有效《医师执业证书》，助理医师应持有《助理医师资格证书》并完成执业备案。其中，助理医师应在执业医师监督下操作；
- 培训：完成数字印模仪标准化培训，且考核合格。

5.2 职责

操作者职责包括但不限于：

- 患者告知并获取知情同意；
- 适应证评估与禁忌证筛查；
- 扫描过程的患者指导；
- 规范执行扫描操作；
- 扫描质量审核与数据安全传输。

5.3 培训与考核

5.3.1 基础培训

应对操作人员开展基础培训，包括但不限于：

- 理论培训：数字印模原理与适应证、禁忌证识别，数据质量审核，数据安全规范。
- 操作培训：
 - 全牙列数据采集操作流程规范培训；
 - 设备的日常维护；
 - 常见故障的应急处理（如扫描中断、数据丢失、设备过热等）；
- 质量控制培训：扫描质量控制培训。

5.3.2 持续考核

应对操作人员持续考核，包括：

- 考核频率：每 12 个月开展 1 次技能评估，评估对象应覆盖全部在岗操作人员；
- 考核内容：累计完成全牙列扫描 100 例以上，全牙列扫描 5 分钟内完成并达到合格扫描的基本要求，其中扫描时间达标率 $\geq 90\%$ ，扫描质量合格率 $\geq 95\%$ ；
- 结果处理：

- 首次评估未达标者：暂停操作权限，安排针对性复训；
- 连续两次未达标者：取消操作资质，需重新参加基础培训并通过考核。

6 数据采集要求

6.1 环境控制

6.1.1 宜配置独立操作空间，避免干扰。

6.1.2 扫描环境应禁止直射光（如牙椅灯、无影灯、自然强光），避免镜面反射干扰数字印模仪探头光学成像。

6.2 清洁与消毒

6.2.1 环境消毒应符合 WS/T 367 有关要求。同时，有关口腔器械的消毒灭菌管理要求应符合 WS 506 有关规定。

6.2.2 光学探头的使用应符合有关部门消毒与灭菌的有关规定：

- 一次性光学探头。使用前应检查包装是否完好（如：是否破损、漏气、有湿渍），并确认在灭菌有效期内。禁止复用、再处理或二次灭菌；
- 非一次性使用的光学探头。首次使用之前以及每次使用之后应完成消毒/灭菌处理，消毒/灭菌操作应符合 WS 506 有关规定。同时，每次使用后应立即进行预清洁清洁，再按照数字印模仪操作指南选择合适的方法进行消毒/灭菌（如压力蒸汽灭菌），消毒/灭菌超过限定次数后，应及时更换光学探头。

6.3 操作程序及方法

6.3.1 患者评估

采集前，应评估患者是否适合开展数字化印模采集，适应证与禁忌证如下：

——适应证包括但不限于：

- 固定矫治系统（含唇侧/舌侧托槽装置）；
- 活动矫治器治疗（如无托槽隐形矫治器、可摘式功能矫治器）。

——禁忌证（相对禁忌证）：

- 严重呕吐反射无法耐受者；
- 重度张口受限者；
- 颞下颌关节习惯性脱位者；
- 安装心脏起搏器者；
- 存在大量活动期龋齿、牙周病急性期等需先行处理的口腔健康情况者；
- 口腔内活动性出血、唾液分泌过多且难以控制者。

6.3.2 知情同意

应开展患者告知并获取知情同意，宜与患者（或监护人）充分沟通数字化印模的操作流程、数据用途等信息。知情同意书的格式可参见附录A。

6.3.3 扫描前准备

扫描前应做好如下准备：

- a) 开机后，校准设备；
- b) 核对患者身份，明确数字印模目的，数字印模建档；
- c) 根据患者牙列情况与张口度，选择合适的数字印模仪探头；
- d) 患者口腔清洁、隔湿与干燥、矫治装置预处理、高反光区域处理，软组织管理，扫描前取出正畸丝。

6.3.4 扫描操作

6.3.4.1 扫描路径

按照数字印模仪操作指南分别完成上颌、下颌及咬合扫描，以下路径均通过临床验证：

- 扫描路径 1：从一侧牙弓末端开始沿咬合面向另一侧移动，前牙区唇舌向 S 形翻转扫描，完整采集咬合面数据后，沿末端磨牙远中旋转至舌/腭侧完成舌/腭侧数据采集，再沿另一侧末端磨牙远中旋转至颊侧完成颊侧数据采集；
- 扫描路径 2：从一侧牙弓末端开始沿咬合面向中线移动，沿中切牙旋转至舌/腭侧完成同侧舌/腭侧数据采集，沿末端磨牙远中旋转至颊侧完成同侧颊侧数据采集，依次完成左上、右上、左下、右下四个象限牙列数据采集；
- 扫描路径 3：从一侧牙弓末端颊（唇）舌（腭）向 S 形翻转，依次扫描另一侧牙弓末端。

6.3.4.2 扫描范围

扫描范围包括：

- 覆盖全牙列、基骨、移行皱襞、腭穹隆及唇/颊系带附着处；
- 建议扫描至龈缘以下 3~5 mm；
- 牙尖交错位或其他具有临床意义的咬合关系。

6.3.4.3 扫描细节

扫描细节包括但不限于：

- 操作者握姿：执笔式握姿；
- 扫描距离：根据数字印模仪操作指南，保持适当的扫描距离（5~10 mm），以确保焦点清晰，避免镜头被污染；
- 扫描角度：扫描咬合面时保持扫描光线应尽量与殆面垂直，扫描颊侧及舌/腭侧时保持扫描光线与殆面呈 45° 夹角；
- 移动速度：平稳匀速移动数字印模仪探头，避免过快或抖动；
- 路径覆盖：确保扫描路径连续、无遗漏，相邻路径有足够重叠区。

6.3.4.4 特殊部位扫描技巧

特殊部位扫描技巧如下：

- 龈沟区域：彻底清洁、干燥，调整扫描角度使探头与牙长轴呈 45° 夹角，斜向龈沟扫描；
- 高反光区域：对于正畸托槽、带环、舌侧扣等高反光区域，可涂覆防反光层或开启设备低反射模式，调整扫描角度使探头与金属面呈 45° 夹角，避免光线垂直入射；
- 托槽/附件边缘区域：调整扫描角度使探头与待扫描牙面呈 45° 夹角，沿托槽/附件边缘扫描；
- 牙列重度拥挤区域：完成全牙列扫描后，调整扫描角度使探头与牙体长轴平行，左右旋转扫描拥挤邻面；
- 腭穹窿区域：完成全牙列扫描后，调整扫描角度使扫描光线与黏膜呈 60~80° 夹角，通过以下路径完成腭穹窿区域扫描：以切牙乳头为中心向后外方扫描的扇形路径；从上颌牙腭侧向腭穹窿中央扫描的螺旋路径；自切牙乳头向后沿腭中缝纵向扫描，再作 4 次横向平行扫描的网格路径。

6.3.4.5 实时质量监控

操作者需在扫描过程中通过屏幕实时监控图像质量，及时发现并处理模糊、缺失、数据错层等问题。

7 扫描质量控制要求

7.1 扫描质量审核

由医生或符合资质人员对扫描数据进行最终审核。

7.2 合格扫描的基本要求

合格扫描的基本要求包括但不限于：

- 完整性：无大面积数据缺失，覆盖正畸治疗需要范围内的所有牙齿及必要软组织；
- 清晰度：牙体解剖形态（沟窝尖嵴）、托槽/附件轮廓、龈缘线（尤其邻面），无明显模糊或锯齿；
- 无扫描数据错层：无明显裂纹、空洞、拼接错误；
- 咬合关系准确性：上下颌模型能准确配准，反映患者实际咬合状态（前牙覆蛤覆盖、后牙尖窝关系）；
- 数据无扭曲变形。

7.3 不合格扫描的判定及处理

不合格扫描情况包括关键区域缺失、扫描清晰度不足、严重数据错层影响诊断/设计、咬合关系明显错误、数据扭曲等。扫描判定不合格者，应根据具体问题进行部分区域重扫或全部重扫。

不合格扫描处理流程见图1：

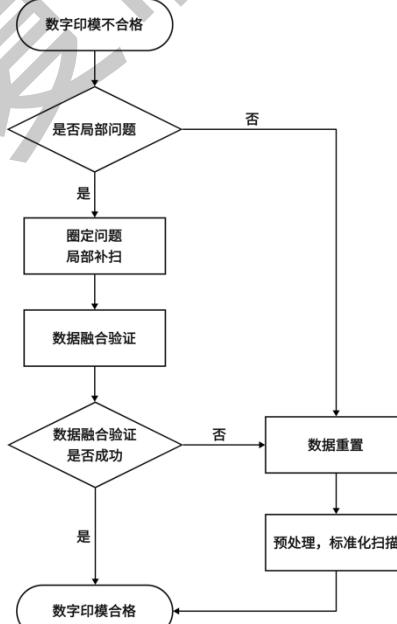


图1 不合格扫描处理流程图

8 数据管理与安全伦理要求

8.1 数据存储架构

8.1.1 数据格式

根据技工室或受委托加工单位要求设置最终交付/存储的标准格式。

8.1.2 命名规则

建立统一的患者扫描数据文件命名规则

示例：患者 ID_日期_治疗阶段_扫描类型。

8.1.3 数据存储

8.1.3.1 数据存储方式包括但不限于：

——本地存储：安全可靠的计算机或数据存储设备，定期备份；

——云存储：选择符合医疗数据安全和隐私法规的平台，明确服务商资质和数据管理责任。

8.1.3.2 数字印模数据保留期限应 15 年以上。

8.2 数据传输

8.2.1 内部传输：安全院内网络。

8.2.2 外部传输（如发给技工室或受委托加工单位）：使用安全的医疗数据传输平台或加密邮件，并记录传输日志。

8.3 隐私保护与伦理安全

8.3.1 知情同意与告知义务

数据采集前，明确告知患者数据用途（包括正畸诊断设计、学术研究、矫治器生产等）、存储期限、共享范围及销毁方式，获取知情同意。

8.3.2 患者权利

患者有权随时撤回授权并要求删除数据。

8.3.3 隐私保护措施

遵守国家有关个人信息保护的有关规定，根据GB/T 35273—2020有关规定保护患者隐私安全，具体要求包括：

- 访问控制：遵循最小权限原则，按角色分配权限；定期审查权限分配合理性，及时收回离职或转岗人员权限；
- 数据加密存储与传输；
- 明确数据用途：因教学、科研需要使用患者数据前需获得患者知情同意，同时进行数据去标识化，具体方法可参考 GB/T 37964—2019；
- 数据泄露应急预案。

注1：去标识化是通过对个人信息的技术处理，使其在不借助额外信息的情况下，无法识别或者关联个人信息主体的过程。该过程建立在个体基础之上，保留了个体颗粒度，采用假名、加密、哈希函数等技术手段替代对个人信息的标识。

附录 A

(资料性)

正畸数字化印模知情同意书（示例）

正畸数字化印模知情同意书

一、告知

1. 这是一份有关口腔正畸过程中数字化印模制取的知情同意书，目的是告知您数字印模的目的与流程、优势与受益、潜在风险与不适、替代方案、隐私与数据管理等。请您仔细阅读以下内容，并决定是否同意接受数字化印模制取。

2. 目的与流程：数字化印模是通过光学扫描设备获取牙齿三维模型的技术，替代传统硅橡胶印模，用于制作正畸矫治器。数字印模制取时需将扫描探头置于口腔内，无接触式采集牙齿及黏膜表面形态（约 5-15 分钟）。数据实时生成 3D 模型，用于设计正畸治疗方案及制作正畸矫治器。

3. 优势与受益：数字化印模可避免传统取模材料带来的咽反射不适，降低取模材料误吸、误吞风险，且扫描过程高效便捷，有助于优化患者体验、减少复诊次数。数字化印模具备较高的精度与安全性，其全牙弓扫描误差可控制在 50 微米之内。

4. 潜在风险与不适：数字化印模操作总体安全，但仍存在扫描头摩擦黏膜引起不适、唾液干扰成像、金属附件等高反光区域成像失真等潜在风险与局限性。重度牙列拥挤区域可能因光线遮挡导致数据缺失，必要时需局部补扫或结合传统印模补充。咽反射敏感者可能因口腔异物感引发不适，将采用分段扫描或改用硅橡胶取模替代。

5. 替代方案：传统硅橡胶印模。传统硅橡胶印模成本较低，对复杂解剖结构（如重度牙列拥挤、高反光金属附件）的适应性更强；但其操作时间较长，且较可能引发恶心、呕吐等反应。

6. 隐私与数据管理：

- 扫描数据经加密存储于医院服务器及符合医疗数据安全和隐私法规的平台，仅限诊疗团队访问，未经授权不得向第三方披露。
- 扫描数据仅用于本次正畸治疗方案设计及矫治器生产；若用于科研/教学，将单独获取您的书面授权。
- 数字化印模数据将按医疗档案管理规定保留≥15 年。

7. 患者权利：

- 治疗选择与退出：您有权拒绝数字化印模并选择传统方法，不影响后续治疗权益。扫描过程中如感不适，可随时要求中止操作且无需承担额外费用。
- 免费补扫保障：因设备故障或数据失真导致的重新扫描，相关费用由医疗机构承担。
- 数据自主管理：您有权随时撤回数据使用授权，并要求医疗机构删除您的数字化印模数据。

8. 在此次数字化印模制取中，预估会使用以下需征得您知情同意的收费项目：

序号	选择	预估使用项目/ 耗材、药品名称	单价	序号	选择	预估使用项目/ 耗材、药品名称	单价
1	<input type="checkbox"/>			2	<input type="checkbox"/>		
3	<input type="checkbox"/>			4	<input type="checkbox"/>		

此次治疗总费用预计：_____元。

9. 可供选择的其他治疗方案：_____

10. 其他需要说明的问题：_____

医生签名：_____

时间： 年 月 日 时 分

二、同意

1. 医生已向我介绍了有关数字化印模的目的与流程、优势与受益、潜在风险与不适、替代方案、隐私与数据管理等内容，我的疑问已得到解答，我同意并授权医生为我制取数字化印模，愿意承担治疗中可能发生的并发症和风险，配合医生完成全部治疗并支付相应费用。
2. 我理解数字化印模制取的目的和治疗程序及在治疗过程中可能出现的一系列问题。同意医生在治疗中、治疗后由于新发生的问题而改变原来的治疗计划。医生可根据情况决定采取必要的治疗措施。
3. 我同意此次治疗过程由主诊医生为首的治疗团队共同完成。
4. 我将如实地向医生报告自己的健康状况、既往史、家庭史，如隐瞒愿承担一切后果。

患方签名：

(患者本人口 配偶口 子女口 父母口 其他近亲属口 同事口 朋友口 其他口)

时间： 年 月 日 时 分

参 考 文 献

- [1] CHSA 077—2024 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
- [2] 《中华人民共和国个人信息保护法》
- [3] 国家药品监督管理局. 口腔数字印模仪注册技术审查指导原则[Z]. 北京: 国家药品监督管理局, 2019 .