

医 疗 器 械 注 册 产 品 标 准

YZB/闽 xxxxxxxxxxxxxxxx

定 制 式 活 动 义 齿

xxxxxxxxxxxxxxxx 发布

xxxxxxxxxxxxxxxx 实施

福州 xxxxxxxxxxxxxxxx 有限公司

前 言

我公司生产的定制式活动义齿根据口腔临床医生提供的牙模生产的用于牙列缺损或缺失的患者作基托修复的活动义齿产品，采用经国家注册批准供临床使用的齿科材料及调和剂定制生产，该产品目前尚无国家标准和行业标准，为了规范生产，保证产品质量，特制定本标准。

本标准按 GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求编制的。

本标准制定时，在技术要求中规定使用已注册的牙科材料生产定制式可摘义齿，按国家药品监督管理局文件规定对生物相容性不作要求，因而未作规定。

本标准由 xxxxxxxxxxxxxxxx 有限公司提出并起草。

本标准由 xxxxxxxxxxxxxxxx 有限公司批准。

本标准主要起草人： xxxxxxxxxxxxxxxx

定制式活动义齿

1 范围

本标准规定了定制式活动义齿的定义、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存、使用说明书。

本标准适用于本公司根据医疗机构提供的工作模型，采用经国家注册批准使用的齿科材料定制生产的用于牙列缺损、牙列缺失的患者作活动修复的定制式活动义齿（以下简称义齿）。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

YY 0270-2003 牙科学 义齿基托聚合物

3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义：

3.1 活动义齿

也可称为“可摘义齿”，指患者可自行摘戴的义齿。

3.2 全口义齿

也可称为“总义齿”，指患者可自行摘戴的修复牙列缺失的义齿为全口义齿，亦称总义齿。

全口义齿由人工牙和基托组成。

3.3 可摘局部义齿

患者可自行摘戴的修复牙列缺损的义齿为可摘局部义齿。可摘局部义齿由固位体、连接体、人工牙和基托组成。

4 技术要求

4.1 设计与制造

应按医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。

4.2 材料

应使用具有医疗器械注册证书的齿科铸造合金、陶瓷牙、合成树脂牙、义齿基托树脂、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其它按医疗器械管理的产品。

4.3 光滑性

义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑。

4.4 组织面

义齿的组织面不得存在残余石膏。

4.5 基托

义齿的基托不应有肉眼可见的气孔、裂纹。

4.6 颜色

义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求。

4.7 义齿基托树脂部分的色稳定性

义齿基托树脂部分应颜色均匀，按附录 B 规定的方法试验，义齿基托树脂部分应具有良好的色稳定性。

4.8 局部义齿金属部分内部质量

按附录 A 规定的方法试验，义齿卡环体部与卡环臂部的连接处应无气泡或砂眼，卡环臂至卡环尖的图像变化应均匀。

4.9 局部义齿的铸造连接体和卡环的外观及厚度

局部义齿的铸造连接体和卡环不应有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于 1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于 2.0mm，前腭杆的厚度不小于 1.0mm，后腭杆的厚度为 1.2mm—2.0mm，腭板的厚度不小于 0.5mm。

4.10 全口义齿的上、下颌对合性

全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。

4.11 全口义齿的树脂基托厚度

全口义齿的树脂基托部分最薄处应不小于 2.0mm。

4.12 强度

按 5.12 规定的方法进行试验，基托不得出现破损和断裂。

4.13 连接牢固度

按 5.13 规定的方法进行试验，不得出现假牙脱落、基托出现破损和断裂。

5 试验方法

5.1 设计与制造

检查医疗机构提供的工作模型及设计文件，结果应符合 4.1 的要求。

5.2 材料

查验所使用材料是否有有效的医疗器械产品注册证件。

5.3 光滑性

目测检查，结果应符合 4.3 的要求。

5.4 组织面

目测检查，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 基托

目测检查，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 颜色

在自然光条件下，取义齿瓷质部分与设计文件所要求色号的比色板作比照，结果应符合 4.6 的要求。

5.7 义齿基托树脂部分的色稳定性

按附录 B 规定的方法检验，结果应符合 4.7 的要求。

5.8 局部义齿金属部分内部质量

按附录 A 规定的方法检验，结果应符合 4.8 的要求。

5.9 局部义齿铸造连接体和卡环的外观及厚度

用肉眼检查义齿的铸造连接体和卡环是否有气孔、裂纹和夹杂；厚度用符合要求量具测量。

5.10 全口义齿的上、下颌对合性

用咬合纸检查上、下颌对合程度，结果应符合 4.10 的要求。

5.11 全口义齿的树脂基托厚度

用符合要求量具测量，结果应符合 4.11 的要求。

5.12 强度

将义齿置于平整的台面上，从基托的最大跨距拱形部位外沿最突处向下施以 450N 的力，持续 1 分钟。

5.13 连接牢固度

取一义齿，在其上任选一人工牙从正面钻一个直径为 2mm 的小孔，用 $\Phi 2\text{mm}$ 的钢丝穿过小孔并打结，然后挂上拉力计施以 100N 的纵向拉力，持续 1 分钟。

6 检验规则

6.1 义齿应经公司质量检验部门检验合格附检验合格证后方可出厂。

6.2 检验

6.2.1 出厂检验

出厂检验为逐件检验，检验项目为 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6、4.9、4.10。

6.2.2 型式检验

在生产过程中改用材料或工艺时应进行型式检验，型式检验应从出厂检验合格品中随机抽取 1 件，检验项目为本标准技术要求的所有项目。

6.3 判定规则

检验时，若有一项不合格，则判为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存、使用说明书

7.1 标志

义齿应套装在模型上并装入容器内，应有下列标志：

7.1.1 模型上

- a) 委托加工单位名称、医生和患者名称；
- b) 模型和模型设计单编号；
- c) 制造公司名称。

7.1.2 包装上

- a) 委托加工单位名称、医生和患者名称；
- b) 模型和模型设计单编号；
- c) 制造公司名称、地址；
- d) 执行标准号、产品注册证号、生产企业许可证号；
- e) 义齿种类；
- f) 出厂日期。

7.2 包装

义齿应装入容器内，应附有检验合格证，包装容器应在正常搬运和贮存期间不损坏。

7.3 运输

义齿在运输时应避免潮湿及机械损伤。

7.4 贮存

义齿应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7.5 使用说明书

应符合 GB/T9969-2008 及医疗器械的专项规定，至少应包括下内容

- a) 标明使用材料的品牌、义齿的种类；
- b) 适用范围；
- c) 安装注意事项，至少应包括试戴要求、不允许强行被动就位。

附录A

(标准的附录)

金属内部质量—X射线照相试验方法

1. 试样放置

1.1 固定义齿(如金属冠、金属桥、烤瓷冠、烤瓷桥等)

将义齿的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置。

1.2 活动义齿(如整铸支架义齿、局部义齿等)

1.2.1 带有铸造卡环的活动义齿,应将卡环及其连接部分,从义齿主体上切割分离,然后将卡环连接体部分固定在X光胶片表面的中心,使卡环连接部位的内侧(与牙体接触一侧)表面向上放置。

1.2.2 连接杆(如舌杆和腭杆),将需照射的连接杆分离,并将分离开的连接杆尽量展平。将展平的连接杆直接放置在X光胶片表面的中心。

2. 像质计类型与放置

使用牙科专用孔型像质计。像质计放置在待照射的义齿旁,像质计的薄板面直接与胶片接触。

3. 射线照相质量等级及胶片黑度

射线照相的质量等级分为A级(普通级)和B级(高灵敏度级)。采用的质量等级必须能使胶片上显示出像质计的清晰图像,该图像中,应能观察到所有不同阶梯黑度的圆孔。

4. 选择射线机参数

根据射线机的说明书设定各种参数。推荐以下参数作为参考:

管电压40KV,距胶片1m,曝光量3.2mAs。

5. 胶片的暗室处理

5.1 胶片的暗室处理应按胶片的使用说明书或公认的有效方法处理。

5.2 胶片的自动冲洗应注意精确控制胶片显影、定影、水洗和干燥等工序的温度、传送速度和药液的补充。

5.3 胶片手工冲洗宜采用槽浸方式,在规定的温度(20℃左右)和时间内进行显影、定影等操作不允许在显影时用红灯观察来调整显影时间,以弥补曝光量不当来调整胶片黑度。定影后的胶片应充分水洗和除污处理,以防止产生水迹。

5.4 可采用定期添加补充液的方法来保持显影性能的恒定。

6. 射线胶片的观察

射线胶片应在背景照明较低的场所观察,观片灯的亮度和照明范围应可调节,胶片的观察条件应符合表2规定。

表2 胶片观察条件

胶片背景照明的最高允许亮度	胶片黑度D	观片灯亮度cd/m ²
30 cd/m ²	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10 cd/m ²	3.0	10000
	3.5	30000

7. 结果评判

7.1 肉眼观察：将义齿影像中的黑度与像质计影像的各阶梯黑度比较，判定义齿相应部位的厚度以及是否存在厚度小于要求的缺陷。

7.2 密度计测量：用密度计测量义齿的相关部位，与像质计影像的各阶梯密度值比较，判定义齿相应部位的厚度。

8. 记录

书面记录每次完成的射线照相操作。其中至少包括样品编号（此编号也应出现在胶片上）、义齿名称、测量部位的厚度和照相部位、照相日期以及完整的射线照相技术参数等，其详细程度应达到易于重复进行同样的射线照相检验。

记录中还应记入阅片人员对所发现的各种义齿缺陷及对其做出的判定，以及阅片者的签名。

附录B

(标准的附录)

义齿基托树脂部分的色稳定性试验方法

1. 光源和试验箱

见YY0270-2003 中8.4.2.7的规定。

2. 步骤

适当选取(或截取)定制式活动义齿中义齿基托树脂较宽区域,其中部分被锡箔或铝箔覆盖,置入试验箱中的照射光源下,并浸入 (37 ± 5) ℃水中,照射24h。在阴天漫反射日光下或其光线不低于1000lx,三个观察者目力观察照射部分与被锡箔或铝箔覆盖部分颜色的差别,观察时间不大于2s。

3. 试验结果

记录三个观察者对颜色差别的评定,取其两个或两个以上相同的评定作为试验结果。定制式活动义齿中义齿基托树脂的颜色,被照射部分与未被照射部分比较只能有轻微(很难察觉)的变化。