

定制式义齿质量体系检查要点指南（2013 版）

定制式义齿产品是由医疗机构设计、义齿加工企业生产的医疗器械产品，通常分为固定义齿（树脂冠、金属冠、全瓷冠、金属烤瓷冠和固定桥）和活动义齿（局部义齿和总义齿）。义齿生产企业依据临床机构提供的义齿设计单和患者的口腔模型（或称工作模型），选择合适的材料和工艺，生产符合医生设计要求的义齿产品，主要用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复和用于牙列缺损、牙列缺失的活动修复。其对采购、生产等过程的控制能力直接影响着产品的质量。本检查要点指南结合定制式义齿产品的特点，以《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》（YY/T0287-2003）标准为框架和基础，针对产品生产质量管理体系中的重点环节加以强调，可作为北京市药品监督管理局组织实施的定制式义齿企业《医疗器械生产企业许可证》核发、变更、换证等现场检查、医疗器械质量管理体系考核、医疗器械生产监督检查等各项检查的参考资料。旨在帮助北京市医疗器械监管人员对定制式义齿产品生产质量管理体系的认知和掌握，指导和规范医疗器械监管人员对定制式义齿产品生产过程的监督检查工作，同时为义齿生产企业开展生产管理活动提供参考。

本指南所指的定制式义齿产品分类名称为“定制式义齿”，类代号为 6863-16，是指人工制作的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的修复体，但不适用于种植体、颌面赝复体。如使用已注册的口腔科材料生产，则定制式义齿按照 II 类医疗器械管

理；如使用未注册的口腔科材料生产，则定制式义齿按照Ⅲ类医疗器械管理。定制式义齿生产企业应依法取得《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证》。对于医疗机构内部设置的仅为本医疗机构提供义齿加工服务的口腔技工室，不需取得《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证》。

当国家相关法规、标准、检查要求发生变化时，应重新讨论以确保本指南持续符合要求。本指南鼓励定制式义齿生产工艺的创新和应用。

一、资源管理

（一）人力资源

1. 企业生产和质量负责人应具有口腔修复工艺学等相关专业大专以上学历、中级以上职称或职业资格证书，并具有五年以上义齿加工实际操作经验，了解所使用的生产设备的工作原理及义齿原材料的基本性能。

与口腔修复工艺学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。

2. 义齿生产企业应配备一定数量的与产品生产相适应的专业管理人员及专业背景的技术人员，企业内直接从事义齿加工的人员应具有与义齿加工相关的职业资格证书，应了解义齿加工的全过程，掌握所在岗位的技术和要求。

3. 企业专职检验人员应具有三年以上口腔义齿加工实际操作经验，应熟悉义齿产品的技术标准，能够独立完成产品原材料、过程以

及出厂检验项目的检验工作。

4. 企业生产活动的重要岗位操作人员应具备相关专业知识和工作经验，应经过专业培训并考核合格后，持证上岗。

(1) 重要岗位一般应包括：

1) 对于活动义齿：确定颌位、制作卡环、制作连接杆、包埋、铸造、焊接、排牙、装盒、聚合等岗位；

2) 对于固定义齿：上颌架、制作蜡型、包埋、铸造、瓷成形、焊接、研磨等岗位。

(2) 专业培训一般应包括：

1) 理论培训：与产品相关的法律法规、文件；质量管理体系知识；口腔医学的基本知识；标准、计量基本知识；口腔修复技术工艺学相关知识；口腔修复类材料的使用方法、性能及相关标准。

2) 操作培训：应结合其从事的岗位，按照岗位作业指导书进行实际操作培训和安全防护培训。

5. 患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作，每年应进行健康检查，并保存健康证明。

(二) 厂区环境及设施

1. 企业生产场所面积应与生产规模相适应，应按照生产工艺流程合理划分作业区域。牙模接收、消毒、检验区域应相对独立。

2. 企业各生产区域应分区或单独设置，其中打磨、喷砂、抛光等易产生粉尘的工序应与上瓷、充胶等相对洁净的工序所在区域保持独立。铸造车间应单独设置，并配有防火、防爆装备。

3. 企业打磨、喷砂、抛光、石膏磨削、冲腊等工序应具有良好的吸尘、排烟和下水道沉淀后排放设施，应能够防止粉尘、热辐射、污染物等相互影响。

4. 企业应列出易燃、易爆、有毒、有害物料清单，应专区存放、标识明显，专人保管和发放。未经消毒的产品应单独设置存放场所并明确标识。

易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括：酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）等。

5. 生产、检验、仓储区域应相对干净、整洁，仓储区域应能满足原辅料、半成品、包装材料等的储存要求。

（三）生产检验设备

1. 企业应具备与生产相适应的生产及检验设备，设备、工装的精度应能满足生产的质量要求。

2. 企业应配备符合产品标准要求和过程控制的检验设备和器具，并按照规定进行计量。

3. 企业应对设备、器具及其工装进行定期维护和保养。

生产、检验用设备、器具及其用途见附件 1、2。

二、设计开发

基于定制式义齿产品的特殊性，企业应按有资质的医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。如不涉及市场上无同类产品的新产品研发，体系中设计开发部分可以适当删减，并在质量手册中明确删减的原因。

三、采购过程

(一) 企业应确定采购物料并分类, 建立采购物料清单, 编制物料的技术指标和质量要求。

采购物料分类一般应分为主要材料、一般物料和其他物料(包装材料), 具体见附件 3。

(二) 企业应采购经食品药品监督管理部门批准注册的齿科材料。应对被采购物资供方的资质、信誉、能力等进行评价, 对已确定的合格供方应与之签订较为固定的供需合同或技术协议, 以确保物料的质量稳定性。

采购物料的验证内容包括:

1. 查验相关证明文件(生产、经营许可证、义齿材料的注册证书、技术标准、检验报告或合格证明等), 并与现场原材料名称、厂家信息等保持一致;

2. 对首次采用的主要材料, 应在物料中抽取样品进行小样制作, 并保留新材料试制的相关验证资料及记录。

3. 齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等定制式义齿金属原材料应按照《关于加强定制式义齿注册产品标准管理的通知》(食药监办械〔2010〕28号)的规定, 符合《牙科金属 烤瓷修复体系》(YY0621-2008)、《牙科学 铸造金合金》(YY0620-2008)和《贵金属含量 25%~75%的牙科铸造合金》(YY0626-2008)等标准的要求。对用于生产铸造金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金, 应参照《牙科金属 烤瓷修复体系》(YY0621-2008)中 4.1.1 项的要求, 在注册产品

标准中规定其金属元素的限定指标。

4. 使用已注册的义齿材料生产定制式义齿的生产企业，必须使用符合行业标准要求金属原材料，并在进货检验时查阅、留存该批号原材料的出厂检验报告（检验项目须涵盖有关金属元素限定指标），可不必对所使用金属原材料的相关指标进行重复检验。

（三）企业应确定牙模型接收准则，对医疗机构提供的义齿加工模型进行确认。

四、生产过程

（一）企业应制定产品生产工序流程、工艺文件和作业指导书，明确关键工序和特殊工序。工艺流程图中应明确标识出关键工序和特殊过程，并与实际相一致。

（二）企业应建立产品消毒规范，应对牙模型进行消毒；应建立接收区、生产区工作台面以及加工设备的消毒规定。应配置模型传递盒，模型传递盒应在使用后清洗。

（三）企业应建立和保持每一个产品的生产记录。产品生产记录应按照工序流程进行。每一工序完成后，经操作人员及工序负责人复核签字，产品方可进入下一工序。

（四）企业应在生产过程中做好产品防护工作，规定产品防护的要求。

（五）企业从事产品生产的人员的着装应干净、整洁，打磨、喷砂、抛光、上瓷等工序操作人员应戴口罩、帽子。

（六）凡齿科烤瓷合金、齿科铸造合金等金属原材料的生产企业，

金属冠、桥、支架的贱金属铸造合金的生产企业，以及使用未注册的材料生产定制式义齿的生产企业，应当按照有关医疗器械国家标准和行业标准组织生产。

（七）定制式义齿生产后的废料应按照规定处理，铸造金属废料不得再次用于义齿制作，应保留废料数量及处理记录。

五、测量、分析和改进

（一）企业应明确对原材料、牙模型及义齿成品检验或验证的准则，包括技术要求、检验方法、判定依据、责任人等并按照要求进行检验或验证。

定制式义齿应由检验部门进行逐件出厂检验，合格后方可出厂。出厂检验项目应按照《定制式义齿产品技术审查指导原则》中产品主要技术要求执行。

（二）企业生产的义齿成品和牙模型应包装并消毒后方可出厂。

（三）当不合格品出现时，企业应对不合格品进行识别、评审，采取相应的返工、返修处理。

（四）定制式义齿生产企业必须将定制式义齿金属原材料有关金属元素限定指标列入出厂检验项目，逐批检验，合格后方可出厂。在产品过程中可能增加或产生有害元素的，应按照行业标准的要求对有关金属元素限定指标进行检验。

六、标识和可追溯性

（一）企业应建立记录保持产品的追溯，能追溯到主要材料批号和客户订单。

(二) 生产企业还应保存以下文件:

1. 提供牙模型的医疗机构执业资质证明文件;
2. 医疗机构交付义齿生产企业的义齿设计单。

(三) 企业产品标签和包装标识的编写应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(原国家药品监督管理局 10 号令)的要求。

1. 包装标志至少应包括以下内容:

- (1) 制造厂名称、地址和电话;
- (2) 产品名称;
- (3) 产品编号;
- (4) 出厂日期;
- (5) 产品注册证号。

2. 每一包装内应附有检验合格证, 至少应包括下列内容:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 检验员代号;
- (3) 产品名称。

3. 义齿生产企业随义齿产品交付医疗机构的义齿设计单至少应有以下内容:

- (1) 产品名称、型号(类型)、批号;
- (2) 产品设计信息(牙位、颜色);
- (3) 主要材料的名称、厂商(品牌)、注册证号及批号;
- (4) 患者姓名;
- (5) 医疗机构名称;

(6) 生产企业名称;

(7) 接收牙模时间。

4. 包装要求

(1) 防挤压的功能, 在正常搬运和贮存期间产品不应损坏;

(2) 有设计单、合格证等。

七、销售与服务

(一) 生产企业不得加工无证义齿产品。选择口腔医疗机构, 应当符合医疗器械相关法规要求, 并建立销售对象的档案, 不得将产品销售给无《营业执照》和《医疗机构执业许可证》的口腔医疗机构。

(二) 生产企业应当建立并保持销售记录, 根据销售记录应当能够追查到每个产品的客户订单情况。销售记录应当保存至产品有效期后一年。

附件 1: 生产及检验设备目录

一、定制式义齿加工设备

(一) 通用设备:

1. 高频(中频)、离心铸造机;
2. 茂福炉;
3. 超声或(蒸汽)清洗机;
4. 喷砂机;
5. 技工打磨机;
6. 抛光机;
7. 空压机;
8. 真空搅拌机;
9. 技工振荡器;
10. 金属切割磨光机;
11. 箱形电阻炉;
12. 模型消毒柜;
13. 吸尘设备。

(二) 固定修复需要的设备:

1. 石膏代型盒(塑料盒)或牙科种钉机;
2. 烤瓷炉;
3. 金沉积仪(仅适用于金沉积修复);
4. 铸瓷炉(仅适用于压铸陶瓷修复);
5. 渗透陶瓷炉(仅适用于渗透瓷修复);
6. CAD/CAM 设备(仅适用于切削陶瓷)。

如果有新的修复方法,必须具备相应的制造设备。

(三) 活动修复需要的设备:

1. 琼脂溶化器或微波炉(用硅胶覆模不需要该设备);
2. 冲蜡及树脂成型器(蒸锅);
3. 压榨器;
4. 电解抛光机;
5. 隐形定制式义齿铸造机(仅适用于隐形定制式义齿);
6. 研磨仪(仅适用于附着体和套筒冠)。

二、常用器械

1. 模型传递盒;
2. 橡皮碗和调拌刀;
3. 蜡刀与雕刀;
4. 烤瓷工具;
5. 各种技工钳、剪;
6. 喷灯;
7. 颌架。

三、检验仪器

1. 模型观测仪;
2. 通用精密卡尺;
3. 蜡型专用精密卡尺;
4. 标准比色板;
5. 专用放大镜;
6. 天平。

附件 2: 定制式义齿加工设备用途

(一) 通用设备:

1. 高频 (中频)、离心铸造机: 将金属融化进行精密铸造;
2. 茂福炉: 精密铸造前, 铸模的烘烤、除蜡;
3. 超声或 (蒸汽) 清洗机: 将工件表面油污指纹清洗干净;
4. 喷砂机: 去除铸件表面的氧化膜;
5. 技工打磨机: 用于工件表面精细磨削、雕刻;
6. 抛光机: 实现工件表面的光洁度;
7. 空压机: 为喷砂机、CAD/CAM 等设备提供动力;
8. 真空搅拌机: 排出包埋材和石膏调拌过程中的气泡;
9. 技工振荡器: 调拌石膏过程中排出内部气泡;
10. 金属切割磨光机: 用于工件表面磨削粗加工;
11. 箱型电阻炉: 石膏模型的烘干, 耐火模型浸蜡, 熔模的焙烧;
12. 模型消毒柜: 对来自医疗机构的模型进行消毒;
13. 吸尘设备: 打磨、喷砂清理工件过程的粉尘吸收。

(二) 固定修复需要的设备:

1. 石膏代型盒 (塑料盒) 或牙科种钉机: 石膏代型种钉孔;
2. 烤瓷炉: 烧结制作烤瓷冠;
3. 金沉积仪: 在带型上进行内冠金沉积;
4. 铸瓷炉: 压铸法制作瓷内冠;
5. 渗透陶瓷炉: 氧化锆渗透瓷的内冠;
6. CAD/CAM 设备: 切削法制作陶瓷修复体。

(三) 活动修复需要的设备:

1. 琼脂融化器或微波炉 (电磁炉): 融化琼脂;
2. 冲蜡及树脂成型器 (蒸锅): 热水冲蜡及填胶后的热处理;
3. 压榨器: 填胶后进行压胶;
4. 电解抛光机: 铸造支架电解抛光;
5. 隐形 (弹性) 义齿压胶、铸造机: 弹性义齿的压胶、铸造;
6. 研磨仪: 精密件的研磨制作。

附件 3: 常用的义齿材料

主要材料: 与口腔组织直接接触的材料, 即 II、III 类的长期放置于口腔内的医疗器械产品, 如齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、瓷粉、瓷块、陶瓷牙、合成树脂牙、义齿基托树脂、牙托粉等。

一般物料: 生产过程中使用的材料, 即 I 类医疗器械产品及相关非医疗器械产品, 如基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料、印模材、石膏、琼脂、抛光砂石、涂布间隙液等。

附件 4：术语及定义

1. 固定义齿：患者不可自行摘戴的定制式义齿，由固位体、桥体和连接体组成，也包括牙体缺损的固定修复体，如冠、嵌体、桩核、贴面及种植定制式义齿的上部结构。
2. 固位体：为了义齿固位而制作在基牙或种植体上的固位部分。如：卡环、全冠等。
3. 桥体：固定义齿位于缺牙区的人工牙，用以恢复缺失牙的形态和功能。
4. 连接体：在固定义齿中连接固位体和桥体的部分，在活动义齿中指大、小连接体。
5. 活动义齿（定制式可摘义齿）：牙列缺损的活动修复为定制式可摘局部义齿，由固位体、连接体、人工牙和基托组成；牙列缺失的活动修复为定制式总义齿，由人工牙和基托组成。
6. 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。
7. 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。
8. 全冠：覆盖全部牙冠表面的修复体，亦称冠。
9. 铸造冠：以金属材料和铸造工艺过程制作的全冠为铸造金属全冠，亦称铸造冠。
10. 全瓷冠：完全采用陶瓷材料，通过铸造、切削、烧结、渗透、沉积等不同工艺制作的全冠。

11. 金属烤瓷冠：以金属、瓷为材料，于真空高温条件下在金属基底上烤瓷制作的金瓷复合结构为烤瓷熔附金属全冠，亦称烤瓷冠。
12. 嵌体：以人工材料在体外制作的嵌入牙冠内的修复体。
13. 贴面：以人工材料在体外制作的粘结在牙体唇（颊）面的修复体。
14. 种植体牙冠：在植入牙槽骨内的种植体上制作的人工牙冠为种植体牙冠。
15. 作业指导书：指经批准用以指导工序技能操作的技术文件。
16. 关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序，例如通过加工形成关键、重要特性的工序，加工难度大、质量不稳定的工序等。
17. 特殊过程：指对形成的产品是否合格难以通过其后的监视和测量加以验证的过程。

附件 5：涉及定制式义齿的国家标准及行业标准目录

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期
1	YY0270.1-2011	牙科学 基托聚合物 第 1 部分：义齿基托聚合物	2011-12-31	2013-06-01
2	YY0768-2009	牙科学 义齿基托聚合物 冲击强度试验	2009-12-30	2011-06-01
3	YY0300-2009	牙科学 修复用人工牙	2009-06-16	2010-12-01
4	YY0716-2009	牙科陶瓷	2009-06-16	2010-12-01
5	YY0621-2008	牙科金属 烤瓷修复体系	2008-04-25	2009-12-01
6	YY0620-2008	牙科学 铸造金合金	2008-04-25	2009-12-01
7	YY0626-2008	贵金属含量 25%~75% 的牙科铸造合金	2008-04-25	2009-12-01
8	YY0710-2009	牙科学 聚合物基冠桥材料	2009-06-16	2010-12-01
9	YY/T0517-2009	牙科预成根管桩	2009-12-30	2011-06-01
10	YY0714.1-2009	牙科学 活动义齿软衬材料 第 1 部分：短期使用材料	2009-06-16	2010-12-01
11	YY 0714.2-2009	牙科学 活动义齿软衬材料 第 2 部分：长期使用材料	2009-06-16	2010-12-01
12	GB/T 17168-2008	牙科铸造贵金属合金	2008-03-31	2008-09-01
13	YY1027-2001	齿科藻酸盐印模材料	2001-03-12	2001-08-01
14	YY0493-2004	牙科学 弹性体印模材料	2004-11-08	2005-11-01
15	YY0494-2004	牙科琼脂基水胶体印模材料	2004-11-08	2005-11-01
16	YY/T0527-2009	牙科学 复制材料	2009-12-30	2011-06-01
17	YY0462-2003	牙科石膏产品	2003-06-20	2004-01-01
18	YY1070-2008	牙科基托/模型蜡	2008-04-25	2009-12-01
19	YY0496-2004	牙科铸造蜡	2004-11-08	2005-11-01
20	YY0463-2003	牙科磷酸盐铸造包埋材料	2003-06-20	2004-01-01
21	YY0712-2009	牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料	2009-06-16	2010-12-01
22	YY0713-2009	牙科石膏结合剂铸造包埋材料	2009-06-16	2010-12-01
23	YY1042-2011	牙科学 聚合物基修复材料	2011-12-31	2013-06-01
24	YY 0271.1-2009	牙科水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀	2009-06-16	2010-12-01
25	YY0272-2009	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	2009-06-16	2010-12-01
26	YY 0301-1998	牙科学 陶瓷牙	1998-04-08	1998-10-01
27	YY 0621-2008	牙科金属烤瓷修复体系	2008-04-25	2009-12-1
28	GB/T9937.2-2008	口腔词汇 第 2 部分：口腔材料	2008-12-15	2009-11-01
29	GB/T 191-2008	包装储运图示标志	2008-04-01	2008-10-01

参考资料

1. 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（国家药品监督管理局令第 22 号）
2. 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 10 号）
3. 《关于规范口腔义齿生产监督管理的通知》（国药监械[2002]323 号）
4. 《关于印发定制式义齿注册暂行规定的通知》（国食药监械[2003]365 号）
5. 《关于加强定制式义齿注册产品标准管理的通知》（食药监办械[2010]28 号）
6. 《关于进一步明确定制式义齿原材料及产品标准实施要求的通知》（食药监办械[2012]101 号）
7. 《北京市口腔义齿监督管理的有关规定(试行)》（京药监发[2003]15 号）
8. 《定制式义齿产品注册技术审查指导原则》（京药监械[2008]12 号）]