



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1937—2024

定制式活动义齿

Customized removable denture

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类及命名	4
5 结构	4
6 要求	5
7 试样的制备	7
8 试验方法	9
9 检验规则	12
10 标志和随附文件	12
11 包装、运输、贮存	13
附录 A (规范性) 定制式活动义齿模型要求	14
附录 B (资料性) 定制式活动义齿金属内部质量检测方法	15
参考文献	16

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料器械和设备标准化技术专业委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：四川大学华西口腔医学院、北京大学口腔医学院。

本文件主要起草人：岳莉、于海洋、郑力维、胡晓阳、郑刚、林红、阎春喜、白伟、张呐、董博、周敏。

引 言

本文件的主要技术指标是根据临床实际使用情况确定的。

理论上讲,本文件附录的实验室试验还需考虑以下因素:功能性、耐久性和抗撕裂性、新材料的发展、环境的影响以及作为评估过程一部分的使用者的活动。对于这些因素的影响,目前尚无规范,所以需要不断进行补充。

因本文件中规定定制式活动义齿所使用的原材料需已取得医疗器械产品注册证,本文件不再涉及生物相容性的评价。

目前金属内部质量检测方法较多,本文件在附录 B 列出了其他可供参考的金属内部质量的检测手段,但用于定制式义齿金属内部质量检测时,这些方法均有其各自的局限性。随着科学技术的不断发展,金属内部质量检测方法可能由新型检测手段取代。

定制式活动义齿

1 范围

本文件规定了定制式活动义齿的要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于定制式活动义齿。

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—2020 牙科学 名词术语
GB 17168—2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料
YY 0270.1—2011 牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物
YY 0300—2009 牙科学 修复用人工牙
YY/T 0462—2018 牙科学 石膏产品
YY/T 1702—2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

3 术语和定义

GB/T 9937—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定制式义齿 **customized denture**

义齿生产企业根据患者模型,按照设计单的要求,使用口腔材料从事修复设计与工艺制作,最终为医疗机构提供的能够恢复患者牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能和美观的修复体。

注:包括定制式固定义齿和定制式活动义齿。

3.2

修复体 **restoration**

用于修复或代替缺失牙齿结构、牙齿或口腔组织的牙科医疗器械。

3.3

定制式活动义齿 **customized removable denture**

用以修复患者牙列缺损或缺失,利用天然牙和基托覆盖的黏膜、骨组织作支持,利用固位体和基托固位,患者能够自行取戴的修复体。

注:包括可摘局部义齿和全口义齿。

3.4

可摘局部义齿 **removable partial denture**

仅代替一个牙弓中部分牙齿而不是全部牙齿的可摘义齿。

3.5

全口义齿 **complete denture**

用于上颌或下颌牙列缺失的可摘义齿。

3.6

观测线 survey line

用以区分基牙倒凹区和非倒凹区的标记线,在确定就位道后由观测仪画出。

3.7

人工牙 artificial tooth

用于恢复天然牙形态和咀嚼功能的义齿的组成部件。

3.8

基托 base

将义齿各部件连接成一整体,在其上排列人工牙,承担、传递和分散咬合力,加强义齿的固位和稳定的部件。

3.9

卡环 clasp

活动义齿的主要固位体,直接卡抱在基牙上,起固位、稳定和支持作用。

3.10

卡环臂尖 clasp tip

卡环进入基牙倒凹区起固位作用的部分,但对抗臂的卡环臂尖不进入倒凹区。

3.11

卡环体 clasp body

位于卡环臂的后端,绕过轴面角而进入基牙邻面非倒凹区,与殆支托、连接体相连的卡环刚性部分,不具有弹性。

3.12

固位臂 retentive arm

卡环臂尖进入基牙倒凹区,卡环体沿观测线延伸,起固位作用的卡环的部分。

3.13

对抗臂 reciprocal arm

卡环臂尖及卡环体均在观测线以上延伸,起对抗作用的卡环的部分。

3.14

支托 rest

支持在基牙咬合面或舌隆突或切缘,对义齿起间接固位和稳定作用,同时能够恢复一定的咬合功能的活动义齿部件。

3.15

固位体 retainer

活动义齿的组成部件之一,为义齿提供固位作用。

注:分为直接固位体(如卡环)和间接固位体(如支托)。

3.16

金属支架 metal framework

主要采用失蜡铸造技术或3D打印制作的活动义齿金属部件。

注:包括大连接体、小连接体、固位体等结构。

3.17

连接体 connector

活动义齿支架的组成部件之一,可将义齿的各部分连接在一起,同时还有传递和分散咬合力的作用。

3.18

大连接体 major connector

活动义齿支架中将分散的各组成部分连为一个整体的部件。

3.19

小连接体 minor connector

活动义齿支架中将固位体连接在大连接体上的部件。

3.20

磨光面 grinding finish

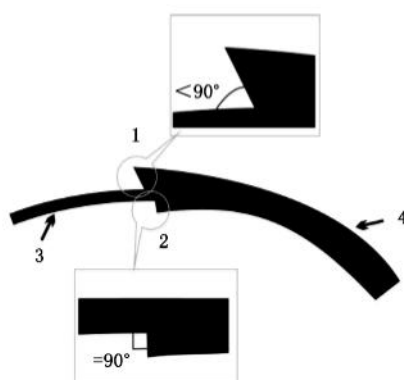
活动义齿除组织面、咬合面以外的需要高度抛光的表面。

3.21

终止线 finish line

金属支架金属与塑料相接的交界线,界面之间有一定角度。

注:见图1。



标引序号说明:

- 1——外终止线;
- 2——内终止线;
- 3——网状连接体;
- 4——大连接体。

图1 内、外终止线示意图

3.22

外终止线 outer finish line

位于金属支架磨光面的终止线。

注:见图1。

3.23

内终止线 inner finish line

位于金属支架组织面的终止线。

注:见图1。

3.24

网状连接体 mesh connector

金属支架上将人工牙、固位体与大连接体相连接的部分。

3.25

组织面终止点 tissue stop

网状连接体上的用于在充胶过程中保持支架稳定不移位的小块突起。

3.26

加强网 enhance net

活动义齿基托中放置的用以加强基托抗弯折能力,并加固与树脂物理结合的网状结构。

注:通常采用金属制作。

3.27

增材制造修复体 additive manufacturing prosthesis

采用增材制造技术,如选择性激光熔化、选择性激光烧结、光固化成型等技术,制作生产的修复体。

注:简称 3D 打印修复体。

3.28

设计单 prosthetic prescription

对定制式义齿生产过程的书面指导,生产定制式义齿前填写的数据证明文件。

3.29

品质保证卡 warranty card

定制式义齿生产企业所出具的表明及保证其材料品质及真实性的具有法律效应的单据。

4 分类及命名

4.1 分类

定制式活动义齿按照基托、人工牙、其他部件、功能进行分类。

- a) 定制式活动义齿的基托分为树脂基托、金属基托。
- b) 定制式活动义齿的人工牙分为合成树脂牙、陶瓷牙、金属牙。
- c) 定制式活动义齿可能包括的其他部件有软衬、金属网状连接体、附着体等。
- d) 定制式活动义齿按功能分为可摘局部义齿和全口义齿。

4.2 命名规则

4.2.1 定制式活动义齿按照“人工牙+基托+功能”进行命名,例如,合成树脂牙树脂基托全口义齿,合成树脂牙金属基托可摘局部义齿等。

4.2.2 如有其他部件,则在名称最后增加包含于括号内的其他部件名称,例如,合成树脂牙树脂基托全口义齿(软衬)。

5 结构

5.1 可摘局部义齿

5.1.1 采用树脂基托的可摘局部义齿由树脂基托及人工牙组成,另可包括卡环、支托以及 4.1 c) 列出的其他部件。

5.1.2 采用金属支架的可摘局部义齿由整铸或 3D 打印金属支架、树脂基托及人工牙组成,另可包括牢固焊接在金属支架上的弯制卡环及 4.1 c) 列出的其他部件。

5.2 全口义齿

全口义齿由树脂基托及人工牙组成,另可包括金属支架及 4.1 c) 列出的其他部件。

6 要求

6.1 通则

6.1.1 按照 8.1.1 进行试验,定制式活动义齿所用主要原材料应具有医疗器械产品注册证书,并说明主要原材料名称和生产企业。

6.1.2 按照 8.1.2 进行试验,定制式活动义齿的设计制作应根据患者模型及设计单的要求制作。

6.1.3 按照 8.1.3 进行试验,定制式活动义齿应保留相应的制作过程记录,内容至少应涵盖所使用的主要原材料(包括生产企业名称、商品名称、金属品牌型号、批号/编号)和生产流程记录(包括工序名称、加工人员签名及工序完成时间),以保证可追溯性。

6.2 外形及表面

6.2.1 按照 8.2 进行试验,义齿除组织面外,基托、人工牙、卡环及连接体均应光滑连续,无异物附着,无气孔、凹陷、裂纹、砂眼、缩孔等缺陷,组织面无嵌入的石膏等杂质。卡环臂尖光滑圆钝,金属殆支托殆面呈勺形。

6.2.2 按照 8.2 进行试验,树脂基托人工牙龈缘线以下应形成牙根外形(即模拟天然牙牙根在黏膜上的突起)。金属支架的加强网及网状连接体应完全包裹在树脂基托内,树脂基托与金属支架交接于内外终止线,过渡应平整、光滑,无阶梯形成。

6.3 适合性

6.3.1 按照 8.3 进行试验,义齿在模型上就位后,树脂基托边缘与模型密合且不妨碍就位;金属支架的大小连接体应与模型贴合,能顺利摘戴,就位后不发生摆动、旋转或翘动。

6.3.2 按照 8.3 进行试验,卡环起固位作用的部分进入基牙倒凹区,自卡环体起始至卡环臂尖的部分应与模型密合且不妨碍就位或影响咬合。

6.3.3 按照 8.3 进行试验,支托边缘与牙体密合,不妨碍就位,不影响咬合。

6.4 色泽

6.4.1 按照 8.4 进行试验,树脂基托应色泽均匀且与义齿基托聚合物厂家所提供的比色板或比色物颜色一致。

6.4.2 按照 8.4 进行试验,人工牙色泽应与设计单相一致。

6.5 厚度

6.5.1 按照 8.5 进行试验,全口义齿树脂基托厚度应达到:边缘 2.5 mm,基托中部 2.0 mm,允差 ± 0.5 mm。

6.5.2 按照 8.5 进行试验,采用树脂基托的可摘局部义齿基托厚度应达到:边缘 2.0 mm,基托中部 1.5 mm,允差 ± 0.2 mm。

注:若有特殊要求,不受上述参数限制,但仍需符合医疗机构或生产厂家的技术要求。

6.6 人工牙排列及殆曲线

6.6.1 按照 8.6 进行试验,可摘局部义齿人工牙尺寸及排列应与天然牙相协调。若设计单有特殊设计要求则不受此限制,但仍应符合厂家规定的技术要求。

6.6.2 按照 8.6 进行试验,全口义齿下颌人工牙排列应符合 Spee 曲线(见图 2),上颌人工牙排列符合补偿曲线(见图 3),上下颌横殆曲线正常(见图 4)。人工牙的功能尖(又称工作尖)基本位于牙槽嵴顶。

注:Spee 曲线、补偿曲线及横殆曲线的定义见参考文献[8]。

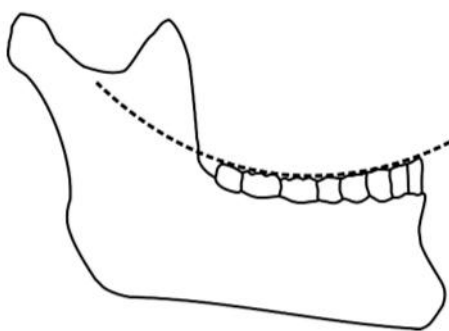


图 2 Spee 曲线示意图

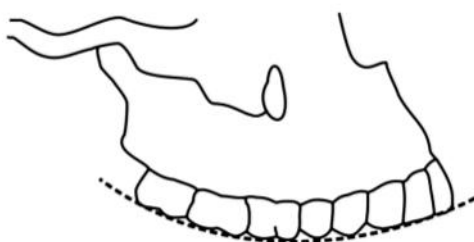


图 3 补偿曲线示意图

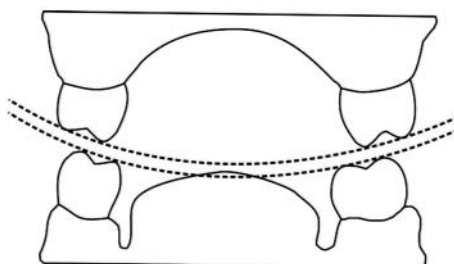


图 4 横殆曲线示意图

若定制方有特殊设计要求可不受上述条件限制,但仍应符合生产厂家规定的技术要求。

6.7 咬合

按照 8.7 进行试验,可摘局部义齿应与对颌牙接触,且无殆干扰。全口义齿上下颌同名后牙均应有接触,前伸、侧方运动达到平衡殆。

若定制方有特殊设计要求可不受上述条件限制,但仍应符合生产厂家规定的技术要求。

6.8 组织面终止点

按照 8.8 进行试验,若可摘局部义齿设计含金属支架组织面终止点,则组织面终止点应位于游离端牙槽嵴顶对应网状连接体处,面积为 $1.5\text{ mm}^2 \sim 2.5\text{ mm}^2$ 的方形或圆形,不应形成支点妨碍金属支架就位或影响支架的稳定。组织面终止点是网状连接体唯一与模型接触的部分。

6.9 大连接体

6.9.1 前腭杆:位于上颌硬区的前部,厚度 $\geq 1\text{ mm}$,宽度 $6.0\text{ mm} \sim 8.0\text{ mm}$,前缘距离余留牙牙龈缘 $\geq 6\text{ mm}$,杆的中间厚,边缘薄,与黏膜呈移行状。

6.9.2 后腭杆:位于上颌硬区后部,杆的中央部位于双侧第二磨牙后缘连线处,两端微向前弯曲至双侧第一、第二磨牙之间。杆的宽度为 3.0 mm~5.0 mm,厚度 1.2 mm~2.0 mm。若前、后、侧腭杆组合应用时,前后腭杆之间的距离 ≥ 15 mm。

6.9.3 侧腭杆:位于上颌硬区的一侧或两侧,离开余留牙龈 4.0 mm~6.0 mm,走向与牙弓相一致。杆的中部厚,边缘薄,与黏膜呈移行状。杆的厚度 ≥ 1 mm,宽度 3.0 mm~3.5 mm。

6.9.4 舌杆:位于下颌舌侧龈缘与口底之间,让开舌系带。杆的上端离开余留牙牙龈缘 ≥ 3 mm,边缘成移行状。杆的最厚部位为下缘,厚度 ≥ 2 mm,宽度 3.0 mm~4.0 mm。

注:上述要求适用于可摘局部义齿设计采用金属支架的情况。若有特殊要求设计,不受上述参数限制,但仍需符合医疗机构或生产厂家的技术要求。

6.9.5 6.9.1、6.9.2、6.9.3、6.9.4 按照 8.9 进行试验。

6.10 金属内部质量

按照 8.10 进行试验,义齿卡环体部与卡环臂部的连接处应无气泡或砂眼,卡环臂至卡环臂尖的图像变化应均匀,卡环体与卡环臂连接处的厚度不小于 1.0 mm。前腭杆、后腭杆、舌杆应无气泡、砂眼等可见缺陷。若医生有特殊设计要求,可不受此数值限制。

6.11 内、外终止线

若可摘局部义齿设计含金属支架,树脂基托磨光面与金属支架交接处应形成外终止线,连接体与网状连接体之间的夹角应 $< 90^\circ$;

树脂基托组织面与金属支架交接处应形成内终止线,连接体与网状连接体相连接处的角度为 $(90^\circ \pm 5^\circ)$;内外终止线不可设置在同一垂直线处(见图 1)。

按照 8.11 进行试验。

6.12 孔隙度

按照 8.12 进行试验,树脂基托内部无孔隙。

6.13 色稳定性

按照 8.13 进行试验,定制式活动义齿树脂基托部分在一定条件的光照下色泽稳定,试样的颜色只能有轻微的变化。

7 试样的制备

7.1 送检试样

送检方应制备送检试样并包含必要的附件进行型式检验。

7.2 送检试样所附模型、设计单及附件

制作送检件的预设模型(包括对颌模型,模型应符合附录 A 的规定)、对应的设计单(由加工方填写,应注明人工牙选择的颜色等信息)及对应的比色板或比色物一并交由检验方,模型由符合 YY/T 0462—2018 要求的石膏灌制或为 3D 打印模型,且应按照相关要求安置于铅架上。

7.3 试样的制备

7.3.1 采用树脂基托的可摘局部义齿试样(11、21、25、26 缺失)

试样采用牙科技工室技术制作,所送试样的基托采用 YY 0270.1—2011 中 1 型基托材料并排列符

合 YY 0300—2009 中 5.3 的合成树脂牙,采用弯制卡环及铸造支托,见图 5。

所附模型为 11、21、25、26 缺失的上颌模型及对颌模型,所送试样 1 例。

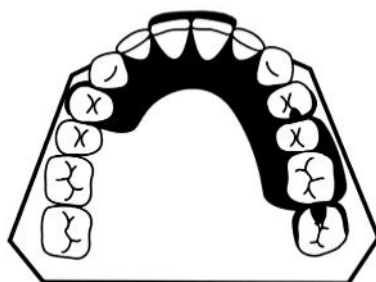


图 5 采用树脂基托的可摘局部义齿试样示意图

7.3.2 采用金属支架的可摘局部义齿试样(上颌 15、16、25、26、27 缺失,下颌 46、47、35、36 缺失)

试样采用牙科技工室技术制作,用符合 GB 17168—2013 的合金铸造成型或符合 YY/T 1702—2020 的增材制造金属打印成型,网状连接体填充符合 YY 0270.1—2011 中 1 型基托材料并排列符合 YY 0300—2009 中 5.3 的合成树脂牙,见图 6。

所附模型为 15、16、25、26、27 缺失的上颌模型及 46、47、35、36 缺失的下颌模型。所送试样规格型号采用整铸支架可摘局部义齿、3D 打印支架可摘局部义齿上下颌各 1 例。可根据注册需求选择送检的规格型号。

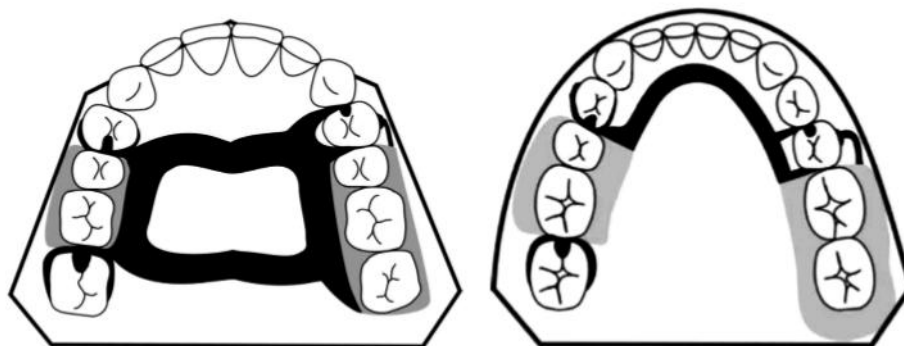


图 6 采用金属支架的可摘局部义齿试样示意图

7.3.3 全口义齿试样(上下颌)

试样采用牙科技工室技术制作,所送试样的基托使用符合 YY 0270.1—2011 中 1 型基托材料,人工牙为符合 YY 0300—2009 中 5.3 的合成树脂牙,见图 7。

所附模型为 1 副无牙颌模型,所送试样 1 副。

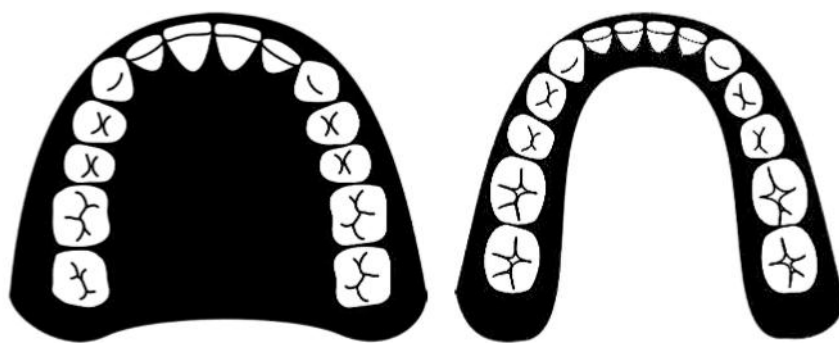


图7 全口义齿试样示意图

8 试验方法

8.1 总则

8.1.1 检查义齿所用主要原材料的医疗器械产品注册证复印件,并根据注册证信息追溯生产厂商备案资料。

8.1.2 检查义齿设计与设计单及模型是否一致。

8.1.3 检查义齿的制作过程记录。

8.2 外形及表面

正常或矫正视力检测。

8.3 适合性

正常或矫正视力检测。

8.4 色泽

准备好试样对应的标准比色板或标准色试样块,在标准光照(D65,色温 6 500 K,照度 700 lx)或自然光线(中午 12:00 前后 2 h)下,以同一背景(中性色调)进行正常或矫正视力检测。

8.5 厚度

采用精度为 0.1 mm 的卡尺正常或矫正视力检测,在基托边缘和中部各取较为分散的 3 点测量尺寸。

8.6 人工牙排列及殆曲线

正常或矫正视力检测。

8.7 咬合

使用咬合纸,置于上下颌牙列殆面之间,作正中、前伸、侧方咬合,以正常或矫正视力检测。

8.8 组织面终止点

采用精度为 0.1 mm 的卡尺,正常或矫正视力检测。

8.9 大连接体

采用精度为 0.1 mm 的卡尺,以正常或矫正视力检测。

8.10 金属内部质量

8.10.1 器具

8.10.1.1 牙科 X 线机。

8.10.1.2 牙科专用孔型像质计。

8.10.1.3 密度计。

8.10.2 试样

按 7.3.2 制备的整铸支架、3D 打印支架试样各 1 副。

8.10.3 步骤

将试样的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。将需照射的连接杆(如舌杆和腭杆)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。根据定制式义齿所采用的金属材质选择同类材质的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。

8.10.4 结果判定

通过密度计测量或计算机辅助测量等方式判定义齿与缺陷处厚度。

8.11 内、外终止线

8.11.1 器具

8.11.1.1 带有水冷装置,能保持切割过程中温度不超过 30 °C 的切割机或其他用于切割的设备。

8.11.1.2 标准金相砂纸,粒径约 30 μm。

8.11.2 试样

按 7.3.2 制备的整铸支架、3D 打印支架试样各 1 副。

8.11.3 步骤

以水冷切割装置从颊舌向垂直于牙列剖开试样网状区,以标准金相砂纸对断面进行湿磨,直至表面平整,作为检查面。

8.11.4 结果判定

以正常或矫正视力并辅以角度测量器具,检查每个试件剖面的内、外终止线断面形态。

8.12 孔隙度

8.12.1 器具

8.12.1.1 带有水冷装置,能保持切割过程中温度不超过 30 °C 的切割机或其他用于切割的设备。

8.12.1.2 标准金相砂纸,粒径约 $30\ \mu\text{m}$ 。

8.12.2 试样

按 7.3.3 制备的试样 1 副。

8.12.3 步骤

取 1 个试样,以水冷切割装置按图 8 示切割线剖开,以标准金相砂纸对断面进行湿磨,直至表面平整,作为检查面。以正常或矫正视力检查每个试件切割打磨形成的各个检查面上树脂基托部分是否有孔隙并记录评价(有,无)。

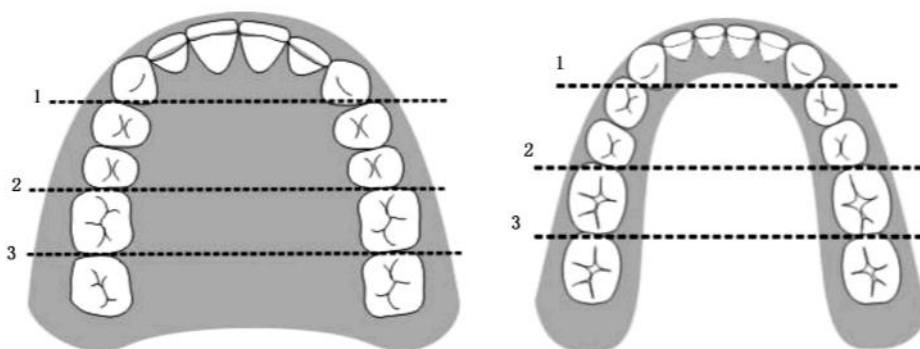


图 8 孔隙度试样切割示意图

8.12.4 孔隙度评定

正常或矫正视力检测。

上下颌每例 6 个检查面中至少 5 个检查面无孔隙则判定为合格。

8.13 色稳定性

8.13.1 器具

按 YY 0270.1—2011 中 8.4.2 的规定。

8.13.2 试样

按 7.3.1、7.3.2、7.3.3 制备的试样各 1 副。

8.13.3 步骤

适当选取(或截取)定制式活动义齿中义齿树脂基托较宽区域,其中部分被锡箔或铝箔覆盖,置于试验箱中的照射光源下,并浸入 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 水中,照射 24 h。在阴天漫反射日光下或光线不低于 $1\ 000\ \text{lx}$, 3 名检验人员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 2 s。

8.13.4 结果判定

3 名检验人员对照射后所有试样的颜色差别进行评定,比较被照射部分与未被照射部分,没有或仅有轻微的变化,记为通过。每个试样通过票数在两票及以上则记为检测通过。

9 检验规则

9.1 总则

9.1.1 定制式活动义齿经义齿生产企业质量检验部门检验,合格后方可放行。

9.1.2 定制式活动义齿的检验分为出厂检验和型式检验。

9.2 出厂检验

9.2.1 所有产品逐个进行检查。

9.2.2 推荐检验的项目包括除 6.10、6.11、6.12、6.13 外的所有项目及第 10 章和 11.1 的项目。

9.2.3 检验过程中有一项不符合本文件要求时,该产品退回并修改,然后进行产品复检,所有出厂检验项目均合格后方能出厂。

9.3 型式检验

9.3.1 通则

正常生产时,下列情况下进行型式检验:

- a) 新产品投入生产前;
- b) 设计、工艺或材料有较大变化,可能影响产品质量时;
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 国家质量监督部门提出要求时。

型式检验的项目应包括第 6 章中的所有项目。

9.3.2 试样送检

定制式义齿生产企业应按照第 7 章制备定制式活动义齿试样并送检。

9.3.3 判定

型式检验项目应全部合格。

10 标志和随附文件

10.1 标志

包装上印刷有企业名称、地址、生产许可证号、产品注册号、联系方式等真实信息。

10.2 随附文件

10.2.1 使用说明书

使用说明书包含下列主要内容:

- a) 产品名称;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 医疗器械生产企业许可证编号、医疗器械注册证书编号;
- d) 产品技术要求编号;
- e) 产品的功能、主要结构、适应症;

- f) 禁忌证、注意事项；
- g) 使用说明；
- h) 产品维护和保养方法；
- i) 产品的使用限期；
- j) 产品使用前进行消毒；
- k) 有害元素含量的声明；
- l) 消毒方法和有效期。

10.2.2 检验合格证

检验合格证为根据出厂检验规则,由义齿加工方出具的标明产品合格的单据,包含下列内容:

- a) 制造厂商名称；
- b) 产品名称；
- c) 注册产品技术要求编号；
- d) 检验日期和检验员代号。

10.2.3 品质保证卡

品质保证卡包含下列内容:

- a) 材料厂商名称；
- b) 材料名称；
- c) 材料的注册产品技术要求编号；
- d) 授权信息及法律责任声明；
- e) 批号；
- f) 患者姓名。

11 包装、运输、贮存

11.1 包装

定制式活动义齿的包装应保持清洁、防碰撞。

11.2 运输

11.2.1 运输工具安全可靠,温度为常温,能避免阳光直射。

11.2.2 运输时避免与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他易影响产品质量的物品混装。

11.2.3 运输过程轻拿轻放,不应挤压、摔扔、撞击。

11.3 贮存

存放环境为室温,避免干燥。避免与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他易影响产品质量的物品一同贮存。

附 录 A
(规范性)
定制式活动义齿模型要求

A.1 可摘局部义齿工作模型要求

- A.1.1 工作模型应准确复制出与修复有关的软硬组织外形。
- A.1.2 模型边缘应整齐光滑,能正确反映唇、颊沟的形态。
- A.1.3 上颌工作模型应包括上颌结节区、翼上颌切迹;下颌工作模型应包括完整的磨牙后垫区。
- A.1.4 工作模型基底部应有足够的厚度,模型最薄处 ≥ 5 mm。

A.2 全口义齿工作模型要求

- A.2.1 工作模型能正确反映无牙颌的组织形态和颊、舌皱裂处的外形。
- A.2.2 上颌工作模型后缘位应超过腭小凹,并包括整个颤动线区,两侧应包括整个上颌结节,并到翼上颌切迹。
- A.2.3 下颌模型应包括双侧整个磨牙后垫,舌侧边缘应超过内斜嵴(下颌舌骨嵴)以及口底组织1.5 mm~2.5 mm。
- A.2.4 模型四周边缘应圆滑,宽度2 mm~3 mm。
- A.2.5 下颌模型的舌侧应修整平整。
- A.2.6 工作模型基底部应有足够的厚度,模型最薄处 ≥ 5 mm。

附录 B

(资料性)

定制式活动义齿金属内部质量检测方法

B.1 方法一：X 射线照相检测方法——线型像质计法

实验室推荐的方法有：将牙科金属修复体和线型像质计放在照相胶片上，用 X 射线机在其正上方 1 m 处以 60 kV 的管电压， $0.9 \text{ mA} \cdot \text{s} \sim 1.2 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 曝光量进行照射。照射完毕，对胶片进行冲洗，观察胶片上牙科铸造金属修复体和像质计的成像结果，并借助像质计评价 X 光片的成像灵敏度。

B.1 方法二：微焦点 CT 法

微焦点 CT 法具有小靶点 X 射线源，适用于检测小型金属材料的内部缺陷。通过对金属结构的全方位三维扫描，电脑数据采集和图像重建获得金属材料的内部质量情况。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] (美)卡尔.McCracken 可摘局部义齿修复学.张富强译.北京:人民军医出版社,2007.
 - [3] 张富强.可摘局部义齿修复学.北京:世界图书出版公司,2009.
 - [4] 徐君伍.现代口腔修复学.北京:高等教育出版社,2000.
 - [5] 徐君伍.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2001.
 - [6] 马轩祥.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [7] 巢永烈.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [8] 赵永民.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2020.
 - [9] 陈治清.口腔材料学.北京:人民卫生出版社,2000.
 - [10] 皮昕.口腔解剖生理学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [11] 岳莉.口腔修复工艺学实验教程.成都:四川大学出版社,2017.
 - [12] 于海洋.现代牙科技师手册.北京:科学技术文献出版社,2007.
 - [13] 医疗器械生产监督管理办法(国家市场监督管理总局令第53号)
 - [14] 医疗器械标准管理办法(国家食品药品监督管理总局令第33号)
 - [15] 定制式义齿注册暂行规定(国食药监械[2003]365号)
 - [16] 定制式义齿产品注册技术审查指导原则(国家药品监督管理局通告2018年第80号)
 - [17] 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿(国家食品药品监督管理总局公告2016年第195号)
-