

## 17 口腔科器械说明

### 一、范围

本子目录包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。不包括口腔科治疗用激光、内窥镜、显微镜、射线类医疗器械。

### 二、框架结构

本子目录按照口腔科设备、口腔科器具和口腔科材料的预期用途分为 10 个一级产品类别；按照产品组成成分和产品用途分为 93 个二级产品类别，并列举 585 个品名举例。

本子目录包括 2002 版分类目录中的《6806 口腔科手术器械》《6855 口腔科设备及器具》和《6863 口腔科材料》，2012 版分类目录中的《〈6823 医用超声仪器及有关设备〉（超声治疗设备中的超声洁牙设备）》及 2014 年发布的《第一类医疗器械产品目录》。

该子目录中一级产品类别与 2002/2012 版分类目录产品类别的对应关系如下：

与 2002/2012 版分类目录对应关系

一级产品类别	2002/2012 版产品类别
17-01 口腔诊察设备	6855-5 洁牙、补牙设备中的牙髓活力测试仪（2002 版）
	6855-8 口腔灯（2002 版）
17-02 口腔诊察器具	6806-6 口腔用其他器械中的测量器、口镜（2002 版）
17-03 口腔治疗设备	6823-3 超声治疗设备中的超声洁牙设备（2012 版）
	6855-1 口腔综合治疗设备（2002 版）
	6855-2 牙钻机及附件（2002 版）
	6855-3 牙科椅（2002 版）
	6855-4 牙科手机（2002 版）
	6855-5 洁牙、补牙设备中的医用洁牙机、光固化机（器）、牙根管长度测定仪、根管治疗仪（2002 版）
	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的电动抽吸系统、医用空压机、银汞调合器（2002 版）
17-04 口腔治疗器具	6806-1 口腔用刀、凿（水门调刀、粘固粉调刀、银汞雕刻刀除外）（2002 版）
	6806-2 口腔用剪（2002 版）
	6806-3 口腔用钳（2002 版）
	6806-4 口腔用镊、夹（2002 版）
	6806-5 口腔用钩、针（2002 版）
	6806-6 口腔用其他器械中的牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、拔髓针柄、牙用锉、牙刮匙、洁治器、刮治器、剔挖器、研光器、根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、汞合金输送机、磨牙带环就位器、结扎杆、带环推子、弓丝成型器、水枪头、热气枪头、牙骨膜分离器、牙龈分离器、去冠器（2002 版）
	6855-6 车针（2002 版）

	6855-7 口腔综合治疗设备配件中的三用喷枪（2002 版）
17-05 口腔充填修复材料	6863-3 根管充填材料（2002 版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、牙釉质粘合剂（2002 版）
	6863-6 暂封性充填材料及有关材料（2002 版）
17-06 口腔义齿制作材料	6863-1 高分子义齿材料（2002 版）
	6863-7 金属、陶瓷类义齿材料（2002 版）
17-07 口腔正畸材料及制品	6863-10 正畸材料（2002 版）
17-08 口腔植入及组织重建材料	6863-2 齿科植入材料（2002 版）
	6863-4 颌面部修复材料（2002 版）
17-09 口腔治疗辅助材料	6863-9 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-11 印模材料（2002 版）
	6863-12 铸造包埋材料（2002 版）
	6863-13 模型材料（2002 版）
	6863-14 齿科辅助材料（2002 版）
	6863-15 研磨材料（2002 版）
17-10 其他口腔材料	6863-3 牙周塞治剂（2002 版）
	6863-5 永久性充填材料及有关材料中的美白胶、窝沟封闭剂（2002 版）
	6863-8 齿科预防保健材料（2002 版）

### 三、其他说明

（一）脱敏剂类产品，管理类别由第三类降为第二类。

（二）咬合关系记录/检查材料，通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成；所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收；仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查如硅橡胶咬合检查材料，按第一类管理。

（三）义齿试用材料，如试色糊剂产品，管理类别规范为第一类。

（四）银汞合金，管理类别由第三类降为第二类。

（五）金属、陶瓷材料制成的固位桩，管理类别规范为第二类。

（六）与有源器械（如牙科手机）连接使用的牙科锉、口腔车针、牙科钻（头）等产品的分类原则：用于切削、锉、钻操作的口腔车针、钻、锉仍按照第二类管理；用于打磨、研磨、抛光操作的口腔抛光刷、研磨头、车针按第一类管理。按照此原则，原 2002 版分类目录中有明确分类的洁牙工作尖和仅用于打磨、抛光的车针，管理类别由第二类降为第一类。

（七）正畸弹簧，管理类别由第二类降为第一类。

- (八) 种植体密封材料，管理类别由第三类降为第二类。
- (九) 牙周塞治剂，管理类别由第三类降为第二类。
- (十) 替代体，作为医疗器械管理，管理类别为一类。
- (十一) 研磨材料，用于口内按第二类管理，用于口外按第一类管理。
- (十二) 洁牙粉，管理类别由第三类降为第二类。
- (十三) 根管扩大液、根管清洗剂，管理类别由第三类降为第二类。
- (十四) 临时冠桥树脂，管理类别由第三类降为第二类。
- (十五) 牙托梗，管理类别由第二类降为第一类。

## 17 口腔科器械

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	口腔诊察设备	01 牙周袋探测设备	通常由探针、手柄、脚踏开关和电源组成。通过使用压力敏感电子探针对牙周进行触诊，测量牙周袋深度。	用于探测牙周袋深度。	牙周袋深度探测仪	II
		02 牙髓活力测试设备	通常由脉冲发生器、电极、显示屏和电源组成。通过电流刺激牙髓神经组织，测定激发的患者反应电流，从而评估牙髓活力。	用于评估牙髓活力情况。	牙髓活力测试仪	II
		03 牙本质测量设备	通常由电极、探头和电源组成。	用于测试牙髓上方牙本质厚度。	牙本质厚度测量仪	II
		04 龋齿探测设备	通常由主机、手柄和电源组成。根据检测原理分为荧光检测和电阻抗检测两种类型。前者根据不同矿化程度的牙面可被激发出不同波长的荧光实现探测；后者则根据不同矿化程度的牙面具有不同电阻抗值实现探测。	用于龋齿早期病变的辅助诊断。	龋齿探测仪	II
		05 口腔成像设备	通常由探头、主机和软件组成。扫描光源为弱激光等。	获取患者口内三维数字影像，用于口腔修复、正畸、种植、外科等治疗。	口腔数字印模仪、口腔光学扫描仪	II
			通常由摄像手柄和显示器等组成。利用摄像功能，观察口腔内各部位状态的设备。	用于对口腔局部观察。	口腔数字观察仪	I
		06 口腔照明设备	通常由照明装置和检测观察装置组成。照明装置通常包括照明手柄、电源、患者护目镜；检测观察装置通常包括观察镜。	用于口腔照明及检测观察，并且辅助增强口腔检查中粘膜异常和口腔病变的可视化程度。	口腔检查灯	II
			通常由灯头、角度调节手柄和灯臂组成。可连接到牙科治疗机中或单独固定到天花板或其他支撑件上。	用于为口腔科患者口腔照明提供光源。无检查功能。	口腔灯、LED 口腔灯	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
2	口腔诊察器具	01 手动测量用器械	在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、力度等参数进行测定的器械。非无菌提供。	用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数。	牙科垂直距离尺、牙科卡尺、牙科骨测量卡钳、牙科邻间隙测量器、牙科测量尺、牙科测量杆、牙科间距尺、牙科角度尺、正畸测力计、根管测量尺、牙用卡尺、牙科种植用测量器、牙科种植用深度测量尺	I
		02 口腔用镜	通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。无菌提供，一次性使用。	用于口腔检查。	一次性使用无菌口镜	II
			通常由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面一般采用不锈钢或玻璃制成。非无菌提供。		口镜、一次性使用口镜	I
		03 口腔成像辅助器具	通常由喷粉器主体和喷头组成。不与患者口腔等部位直接接触。喷头一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。可重复使用。有源产品。不含有喷粉。	配合光学扫描仪使用，用于扫描前将口腔成像用光学喷粉喷覆至牙齿和口腔黏膜部位。	牙科光学喷粉器	II
03	口腔治疗设备	01 牙科治疗机	通常由牙科治疗装置和附件组成，可能含有牙科用椅。牙科治疗装置通常包括侧箱、口腔灯、器械盘、漱口给水装置、三用喷枪、吸唾器、漱口盆、观片灯、脚踏开关等。	用于口腔科诊断、治疗、手术。	牙科综合治疗机、可移动式牙科治疗机	II
		02 牙科用椅	通常由底座支撑系统、控制系统、脚踏开关、椅面和头托组成。有源产品。	用于牙科临床诊疗时承载患者（牙科椅）、医护人员（医师椅）。	电动牙科椅、液压牙科椅	II
			通常由底座支撑系统、脚踏开关、椅面和头托组成。医师椅通常由底座支撑系统和椅面组成，可能带有升降定位功能，通常与牙科椅联合使用。无源产品。		机械牙科椅、牙科医师椅	I
	口腔治疗设备	03 口腔洁治清洗设备及附件	通常由控制主机和手持部分组成。以压缩气体或电作为动力源，通过喷砂、工作尖振动、冲洗等方式实现预期用途。	用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机、超声洁牙手机、喷砂洁牙机、喷粉洁牙手机、气动洁牙机、口腔清洗机、根管荡洗器	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常有工作部分和杆组成。通过杆与洁牙机连接，可固定或者可更换。由洁牙机驱动工作。	配合洁牙机使用，用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。	超声洁牙机工作尖、气动洁牙机工作尖	I
		04 牙科手机及配件	采用机械传动方式传递牙科手术所需能量的手持设备。根据动力来源不同分为气动和电动。	用于夹持车针、牙钻、牙锉等旋转器械，驱动其运动从而实现切、磨、削、钻等牙科手术操作。	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	II
			根据动力来源不同分为气动和电动。其中气动马达通过压缩空气推动叶片旋转产生动力，电动马达通过电磁原理产生动力。与牙科手机配套使用。	用于驱动牙科手机。	牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	II
		05 口腔正负压设备	负压设备通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。正压设备通常由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。	用于为牙科治疗设备提供正压或负压源，以实现驱动器械或吸引的功能。	牙科电动抽吸机、牙科电动抽吸系统、牙科电动空压机、牙科电动无油空压机、医用风冷无油空气压缩机	I
		06 固化设备	通常由光源手柄和电源组成。通过发出特定波长光线，利用光聚合原理，使光固化材料在短时间内迅速有效聚合固化。光源有石英钨卤素灯和 LED 灯两种类型。	用于使光固化材料固化。	LED 光固化机、卤素灯光固化机	II
		07 牙科种植用设备	通常由主机、马达和脚踏开关组成。	用于牙科种植手术。	牙科种植机	II
			通常由主机和冲击头组成，其中主机通常包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。	用于种植牙基台的就位和放置。	牙科基台安放器	II
			通常由传感器、LED 指示灯、手柄和标记探针组成。通过感应金属种植体，由指示灯提示，确定种植体的位置。	用于探测定位包埋在牙龈下方的种植体位置。	种植体定位器	II
			通常由主机、感测器、分析软件和电源组成。利用冲击力激发牙科种植体共振，通过分析其振动信号判断种植体稳定性。	用于检测种植体和基台稳固度。	种植体稳固度检测仪	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		08 牙齿漂白设备	通常由主机、旋转臂和底座组成。通过产生特定波长范围的冷光，照射涂于牙齿表面的漂白剂，使漂白剂发生光催化氧化还原反应。	用于催化漂白剂化学反应，使牙齿漂白。	牙齿冷光漂白仪	II
		09 根管治疗设备	通常由控制部分、马达、手机等组成。根管充填设备通常以加热软化牙胶尖、注入填充材料等方式完成根管填充。	用于根管治疗过程中根管扩大、成形、充填。	根管预备机、牙胶充填仪	II
			通常由主机、唇钩、测量导线、探针和电源组成。	用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。	牙科根管长度测定仪、牙根尖定位仪	II
			通常由电源和加热部件组成。以加热的方式软化、切断牙胶尖。	用于在口腔外软化和/或切断牙胶尖以备根管填充使用。	牙胶尖加热器、牙胶尖切断器	I
		10 口腔麻醉推注设备	通常由助推管和主机组成。通过设定程序控制注射的速度和流量，实现自动注射。	用于口腔麻醉剂的注射。	口腔麻醉助推仪	II
		11 银汞合金调合器	通常由电源控制部分、电机、夹头、防护罩、外壳等组成。	用于调合银、汞合金粉，以得到牙科用银汞合金。	银汞合金调合器、银汞胶囊调合器	I
		12 口腔用骨粉制备设备	通常由研磨头和研磨腔组成。无源产品。	用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。	牙科骨磨	II
通常由研磨机和一次性无菌研磨容器组成。通常为电动。	牙齿研磨机		II			
04	口腔治疗器具	01 口腔手术刀、凿	通常由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。	牙龈刀、牙科用软组织环切刀、牙科用刀、牙科用手术刀、拔牙刀、牙科用凿、牙骨凿、牙釉凿、颌骨凿、牙科用骨劈开凿	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		02 口腔用钳	通常由钳喙、关节和钳柄组成。钳嘴可根据用途制成不同形状，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。	牙科用扩大钳、拔牙钳、牙科用切断钳、牙槽咬骨钳、舌钳、正畸钳、牙科用咬骨钳、金冠拆除钳、结扎丝自动结扎钳、正颌专用钳、透颞式正畸钳、霍氏钳、末端切断钳、粘合托槽去除钳、前牙带环切断钳、后牙带环去除钳、分牙橡皮圈置放钳、正畸弯制钳、牙科用骨穿孔钳、定制式矫治器牙钳、口腔止血钳、牙科器械钳	I
		03 口腔手术剪	一般采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。非无菌提供。	用于牙科手术中剪切口腔组织或修复体。	牙龈剪、牙科用剪、金冠剪	I
		04 牙挺	通常由手柄、杆和工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。	牙挺、丁字形牙挺、牙根尖挺、开冠挺、拔牙挺、微型牙挺、阻生齿牙挺	I
		05 口腔针	通常由手持部分和细长工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。	拔髓针、钩髓针、牙科用棉花针、牙探针、脓肿探针、牙周探针、牙科用双头探针、一次性使用牙探针	I
		06 牙科锉	一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的机用器械。工作端有刻纹或螺旋刀口，起切削、平整的作用。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	机用根管锉	II
			一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刀口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。	根管锉针、根管锉、根管扩大针、根管扩大器、镍钛合金根管锉、不锈钢根管锉针、牙科用锉、牙科用旋转锉、牙周锉、镍钛合金牙锉、牙骨锉	I
			通常由套管和针芯组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科根管治疗时，取出断裂的根管锉。	根管锉取出器	I



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		07 口腔车针、钻	通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的切、削、钻等操作。	牙科车针、高速牙科车针、牙科金刚砂车针、牙科钨钢车针、牙科用低速车针、树脂车针、陶瓷车针、高速牙科金刚石车针、牙科钻头、碳化钨牙钻、不锈钢牙钻、牙科种植用钻	II
			通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。	牙科修整用金刚砂车针、牙科修整用钨钢车针	I
			一般采用钛合金、橡胶等材料制成。环状器械。使用时安装在牙科钻头工作部分的预定位置，以便操作者确定钻孔深度。非无菌提供。	用于协助控制牙科钻头的钻孔深度。	定位环	I
		08 洁治器具	通常由手柄和一个或两个工作末端组成的无源产品。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。	牙科洁治器、牙科刮治器、剔挖器、牙刮匙	I
		09 口腔隔离器具	橡皮障为弹性薄片状器械，配套器械通常有橡皮障支架、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障打孔器、牙科橡皮障楔线。非无菌提供。	橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿，配套器械用于配合、辅助橡皮障的施用。	橡皮障、橡皮障打孔器、橡皮障夹、橡皮障夹钳、橡皮障支架、牙科橡皮障楔线	I
04	口腔治疗器具	10 打磨抛光清洁器具	分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。	带磨料牙科抛光刷、无菌种植体清洁刷	II
			分为手动和机动两类。手动类产品通常由手持部分和工作端组成；机动类产品通常由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷或杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。		研光器、牙科抛光刷、牙科抛光杯、牙科抛光磨头、牙科陶瓷研磨头、牙科橡胶抛光头、一次性使用护牙弯角、牙科抛光条、种植体清洁刷	I
		11 种植体安装辅助	通常为上颌窦提升用球囊等，在牙科种植过程使用。无源产品。无菌提供。	用于牙科种植过程。	无菌上颌窦提升用球囊	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		器械	通常为螺丝起等形式，在牙科种植过程中使用。可重复使用。	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。	机动种植体螺丝起、机动基台螺丝起、机用种植体内螺纹修复器	I
			通常为扭力扳手、螺丝起、上颌窦提升器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。	用于牙科种植过程。	种植体螺丝起、牙科种植用扳手、牙科种植用夹持器、牙科种植用携带器、牙科骨挤压器、牙科取骨器、牙种植定位杆、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、牙科种植用扭力控制器、骨磨引导器、种植体内螺纹修复器、种植体旋入止停器、牙科种植用延长器、种植用牙钻限深导向器、种植用牙钻导向器、牙科种植用扩骨器、种植体取出工具引导器、印模帽连接器、牙科种植用连接件、牙科种植器械限深套、牙科种植材料取出器、牙科种植扫描定位件、牙科种植手术定位件、牙科种植扫描体、种植用骨杯、牙科种植角度测量辅助件	I
			通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。该产品连接手机使用，由主机提供动力。	配合有源器械使用，用于将充填材料输送、填入至目标位置。	机用根管螺旋输送机	I
		12 材料输送器具	通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。	用于将充填材料输送、填入至目标位置。	根管充填器、粘固粉充填器、银汞合金充填器、复合树脂充填工具、水门汀充填器、牙用充填器、牙科树脂充填器、玻璃离子充填器、排龈线填塞器、牙科加压器、牙科骨充填材料搅拌器、邻接面充填器、根管水泥手动充填器、水门汀输送机、牙科根管水泥输送机、牙科输送机、牙科输送头、银汞合金输送机、子弹型光固化树脂输送机、牙科骨粉输送机、口内塑形刀	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		13 正畸材料处理器械	按使用形式通常可分为弓丝成型器、正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器等。均为手持手动器械。	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。	弓丝成型器、正畸结扎杆、正畸托槽定位器、正畸带环就位器、正畸托槽安置器、正畸带环推置器、正畸结扎器、正畸定位器、正畸自锁托槽开启器、弓丝置入器、结扎丝压入器	I
		14 口腔清洗器具	对口腔进行冲洗的无源产品。无菌提供，一次性使用。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	一次性使用无菌口腔冲洗器、一次性使用无菌塑料冲洗针、一次性使用无菌牙科冲洗针	II
			对口腔进行冲洗的无源产品。非无菌提供。	用于去除口腔中的碎屑或杂物。	牙龈冲洗器、牙冠周冲洗器、口腔冲洗器、一次性使用口腔冲洗器、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用牙科冲洗针	I
04	口腔治疗器具	15 口腔综合治疗设备配件	通常由枪体、手柄和喷杆组成。按使用时手持方式不同分为弯式和直式两种类型。根据需要可把压缩空气、水或气水喷雾以喷射的形式传送到口腔内某一部分。通常连接在牙科治疗机上使用。	用于口腔清洗、吹干。	牙科三用喷枪	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。无菌提供，一次性使用。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	一次性使用无菌水枪头、一次性使用无菌热气枪头、一次性使用无菌三用喷枪枪头	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。非无菌提供。	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。	水枪头、热气枪头、三用喷枪枪头	I
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。无菌提供，一次性使用。	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。	一次性使用无菌吸唾管	II
			一般采用不锈钢或塑料等材料制成。通常与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。非无菌提供。		吸唾管	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		16 口腔用镊、夹	通常由一对尾部叠合的叶片组成。一般采用不锈钢材料制成。	用于口腔科检查和治疗时夹持。	牙科用残根镊、牙科用镊、牙科用长镊、牙科用组织镊、一次性使用牙科镊	I
			一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于固定成形片等牙科材料，为牙科修复做准备。	成形片夹	I
		17 口腔注射用具	通常由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱等组成。一般采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供，可重复使用。	用于将麻醉剂容器内的麻醉剂注入到患者口腔中相应部位。不接触麻醉剂。	口腔麻醉手动注射架、口腔麻醉剂手动助推器	I
			通常由独立的注射器和注射头组成。注射器一般采用不锈钢或塑料等材料制成。注射头一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于口腔材料的口腔内注射。	印模材料注入器、印模材料口内注射头、口腔材料注射器、口腔材料注射头	I
		18 口腔分离牵开用具	通常由手柄和头杆组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。	牙骨膜分离器、牙龈分离器、腭裂分离器、牙科用分离器、一次性使用磨牙牙龈分离器	I
			通常由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。非无菌提供。	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。	牙科用牵开器、唇颊牵开器、口角拉钩、牙科用创口钩、颌面部组织拉钩、口腔拉钩、面颊牵引器	I
			具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。	用于口腔手术中保持口腔开启。	牙科开口器、牙科丁字式开口器	I
		19 去冠器	通常由头部和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。	用于口腔科治疗时，去除牙齿上的金属冠。	牙科去冠器	I
		20 治疗辅助器具	一般采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。	牙骨锤	I
			通常由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。一般采用塑料制成。非无菌提供。	用于在牙齿上涂抹牙科材料。	牙科用毛刷、一次性使用牙科毛刷	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			通常由手柄和顶针组成。使用时在排龈枪中装入带有分配针的排龈膏预装管，由顶针推动排龈膏经过分配针注入龈沟实现排龈。不含排龈膏。非无菌提供。	用于配合排龈膏排龈。	排龈枪	I
			通常由手柄、牵开器、套管针和套管组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	用于口腔颌面外科手术中穿通颊部，钻孔定位导向。	颊部穿透器	I
05	口腔充填修复材料	01 水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为永久性置入人体材料，用于修复体的粘固、窝洞衬层和垫底以及窝洞充填，还可用于盖髓、根管充填、窝沟封闭、修复体桩核制作等。	玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀、粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	III
05	口腔充填修复材料	01 水门汀	一般为粉液状或糊状。粉剂为可析出离子的金属氧化物或金属盐，如氧化锌、玻璃粉、氢氧化钙等；液剂为酸溶液或螯合物等，如磷酸、聚羧酸、水杨酸、丁香酚；部分水门汀含有可聚合树脂成分。大部分为通过酸碱反应固化，含树脂成分的可通过化学反应或光固化反应固化。	作为临时性置入人体材料，用于正畸产品的粘接、短期粘接或临时充填。	光固化正畸粘接用玻璃离子水门汀、暂时粘接用氧化锌丁香酚水门汀、临时冠桥粘接用氢氧化钙水门汀、暂时粘接用氧化锌水门汀（不含丁香酚）、双固化正畸用玻璃离子水门汀	II
		02 粘接剂	单组份或双组份液体或糊剂。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于牙体充填修复、义齿修复及植入、组织重建等过程中的粘接。	复合树脂粘接剂、牙科粘接剂、牙本质粘接剂、牙本质牙釉质粘接剂、牙科桩核粘接剂、单组份自酸蚀光固化粘接剂、牙科全酸蚀粘接剂、牙科自酸蚀粘接剂、光固化粘接剂、化学固化粘接剂、双固化树脂粘接剂	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			单组份或双组份液体、糊剂或粉液型。通常由树脂基质、稀释剂、粘接性单体或酸性单体等组成。通过化学反应或光固化反应固化。	用于正畸治疗过程中正畸产品的粘接。仅接触牙釉质。	光固化正畸粘接剂、化学固化正畸粘接剂、正畸粘接剂、正畸带环粘接剂、牙釉质粘合树脂	II
		03 根管充填封闭材料	固体、糊状、粉液剂或液状。固体通常为古塔胶，也可金属或其他高分子材料。糊状或液状主要成分可以是氧化锌、氢氧化钙、树脂、填料、水杨酸酯、丁香酚或硅酸盐等。古塔胶通过加热使用或与封闭材料配合使用；糊状或液状材料可以发生固化反应，也可以不固化。	用于根管治疗过程中充填或封闭牙髓腔和根管空隙。	牙科根管充填材料、液体根充材料、固体根充材料、根管充填剂、根管封闭材料、根管封闭剂、根管修复材料、回填牙胶、热凝牙胶尖、牙根管充填尖、牙胶尖、牙根管塞尖	III
		04 复合树脂	单组份或双组份。通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成。	用于牙体缺损的直接充填修复或垫底，也可用于嵌体、高嵌体或贴面等修复体的制作。	复合树脂、光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	III
		05 复合体	通常为单组份、光固化、经聚酸改性的复合树脂。	用于牙齿缺损的充填修复。	复合体、流动复合体	III
		06 银汞合金	粉液双组份或胶囊型。液剂为汞，粉剂为银合金。通过汞齐化反应生成银汞合金。	用于牙体缺损的直接充填修复。	银汞胶囊、银汞合金、银合金粉	II
		07 临时充填材料	固体、单组份或双组份糊剂。固体通常为古塔胶；糊剂通常由树脂基质、经过表面处理的无机填料、引发体系等组成，或由硫酸钙/锌、氧化锌、树脂基质等组成。	用于牙体缺损的临时修复。	光固化临时充填材料、临时充填材料、暂封补牙条	II
		08 盖髓材料	糊剂、液剂或粉液型。通常有氢氧化钙类、氧化锌丁香酚类、硅酸盐类等。	用于直接盖髓、活髓切断或者间接盖髓。	盖髓剂、光固化氢氧化钙间接盖髓剂	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	口腔义齿制作材料	01 义齿用金属材料及制品	通常包括钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金等。可以通过铸造、锻造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、沉积等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、支架、牙冠、桥、基托、卡环、金属烤瓷修复体等，不可用于基台的定制。	镍铬合金、牙科用镍基铸造合金、钴铬合金、牙科用钴铬钼铸造合金、牙科纯钛、牙科钛合金、牙科铸造钛、牙科镍烤瓷合金、牙科钴铬钨烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、牙科贵金属烤瓷合金、牙科金沉积液、牙科锻造合金、焊接合金、牙科磁性附着体、牙科精密附着体、预成金属冠、不锈钢预成型牙冠、牙科修复用加固网	II
		02 义齿用陶瓷材料及制品	粉末状或块状，及配套用染色材料。通常为无机非金属材料经过高温处理后形成的多晶聚集体，通常包括氧化锆、氧化铝、长石、石英、玻璃等。一般通过烧结、铸造、计算机辅助设计/制造（CAD/CAM）、热压、玻璃渗透等工艺制备成需要的形状。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、人工牙及其他形式的修复体或义齿，不可用于基台的定制。	牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、染色瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科全瓷瓷块、牙科氧化锆瓷块、瓷牙	II
		03 义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂、粉剂，或单组份糊剂。主要成分为丙烯酸酯类。	用于制作嵌体、贴面、牙冠、桥、基托、人工牙、桩核、义齿等，不可用于基台的定制。	热凝义齿基托树脂、自凝义齿基托树脂、义齿基托修补用树脂、造牙树脂、双凝基牙修复树脂、冠桥用复合树脂、牙冠用染色树脂、冠桥用光固化复合树脂、复合树脂桩核材料、双固化桩核通用树脂、双重固化树脂桩核材料、义齿软衬材料、石英纤维夹板、固位纤维、合成树脂牙、造牙粉、造牙水、牙科可切削树脂块	III
06	口腔义齿制作材料	03 义齿用高分子材料及制品	双组份糊剂或粉液剂，或单组份糊剂，或预成制品。主要成分为聚丙烯酸酯类、聚乙烯基酯类、聚碳酸酯类等。	用于制作临时修复体及临时性辅助义齿固位。	义齿稳固剂、临时冠桥树脂、临时冠、可塑型树脂冠	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		04 定制式义齿	一般采用钴铬合金、镍铬合金、纯钛、钛合金、贵金属合金、瓷块、瓷粉、基托树脂、合成树脂牙等材料制成，根据需要而定。可以是固定或活动的，如冠、桥、嵌体、贴面、桩核、可摘局部或全口义齿等。制作过程中所使用的医疗器械材料全部为具有注册证的材料。	用于治疗牙齿缺损、牙列缺损或缺失，置于患者口内。不包括定制式基台。	定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式混合固位义齿	II
		05 固位桩	柱状固体，一般采用高分子材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	牙用根管桩、玻璃纤维桩、树脂纤维桩、牙用自攻自断骨螺纹固位钉	III
			柱状固体，一般采用金属、陶瓷材料制成。固定于根管或牙冠内以保证修复体的固位，防止冠或充填修复体因无足够的固位而折断或脱落，常与树脂或桩核材料共同使用。	用于辅助修复大面积牙体缺损。	金属桩	II
		06 牙托梗	弯曲条状固体，一般采用不锈钢材料制成。使用时不暴露于口腔环境。	用于义齿牙托衬垫梗条。	牙托梗	I
07	口腔正畸材料及制品	01 托槽	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。	用于正畸治疗中承接并转移矫形丝的矫形力。	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽、正畸陶瓷自锁托槽、旋转式自锁托槽、粘接剂预置金属正畸托槽、粘接剂预置自锁金属正畸托槽、粘接剂预置非金属正畸托槽、粘接剂预置正畸陶瓷托槽、正畸金属自锁托槽、滑盖式自锁托槽、粘接剂预置自锁非金属托槽、粘接剂预置正畸陶瓷自锁托槽	II
		02 正畸丝	丝状固体。一般采用不锈钢、镍钛合金、钛合金、钛钼合金、铜镍钛合金等材质制成。	用于矫正牙齿畸形，与托槽、带环、颊面管等组合使用。	正畸丝、牙正畸结扎丝、镍钛正畸丝、不锈钢正畸丝	II



序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		03 带环及颊面管	一般采用金属材料制成。带环为环状，颊面管为管状，二者可为独立产品，也可通过焊接或粘接组装使用。组装使用时，颊面管可焊接或粘接在带环侧面，矫正弓丝可以从里面通过。	正畸治疗中用于固定正畸丝，也可传递矫治力量。	正畸带环、正畸颊面管、正畸带环及颊面管	II
		04 正畸基托聚合物	粉液剂。通常由聚甲基丙烯酸甲酯以及甲基丙烯酸甲酯单体，或其他可聚合高分子材料组成。	用于正畸基托的制作。	齿科正畸快速自凝树脂、正畸基托聚合物	II
		05 正畸弹簧	通常由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。	用于矫治牙齿畸形，在口腔正畸治疗时与种植体支抗、正畸托槽等正畸材料配合使用。	正畸弹簧、镍钛弹簧	I
		06 正畸弹性体附件	一般采用橡胶或聚氨酯类材料制成，包括结扎橡皮圈、分牙橡皮圈、牵引橡皮圈等。可以是链状，线状，管状和圈状。	在口腔正畸治疗时使用，用于结扎、分牙、牵引、扭转等。	牙科正畸橡皮圈、正畸弹力线、橡皮链、旋转橡皮垫、分牙圈	II
		07 矫治器具及附件	通常包括预成矫治器、定制矫治器、牵引器、扩弓器、矫治保持器等。可以由多组件共同组成。	用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效。	固定矫治器、活动矫治器、矫形矫治器、保持器、游离牵引钩、舌侧扣、扩弓螺丝	II
08	口腔植入及组织重建材料	01 牙种植体	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材质制成，包括钛、钛合金、钽等，也可陶瓷等其他材质。通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内。	植入到牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。	牙种植体、纯钛牙种植体、羟基磷灰石涂层牙种植体、钛合金牙种植体	III
		02 基台及附件	基台是带角度或不带角度的带孔或带螺纹的柱状或其他形状固体。一般采用钛、钛合金、氧化铝、金合金等材料制成。安装在锚固于骨内的种植体平台上。其他附件包括中央螺钉、颌面螺钉等。	牙缺失后颌骨内植入的牙种植体的配套用部件，用于链接、支持和固位修复体或种植体上部结构。附件用于辅助基台与种植体的固位和种植体植入术后上部结构安装之前对种植体的保护。	基台、金合金基台、氧化铝基台、种植体配套用螺钉、愈合基台、愈合帽、基底、杆卡附着体、定制式基台	III
			一般采用聚甲基丙烯酸甲酯和塑料聚甲醛制成。	用于口腔种植牙手术后的临时修复过程，保护种植体的上部结构或基台。	保护帽	II

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
08	口腔植入及组织重建材料	03 种植支抗	螺柱状或其他形状固体。一般采用金属材料制成，包括钛、钛合金、钽等。通常采用外科手术的方式将其植入适当部位，作为支抗，用于辅助治疗。	用于正畸或正颌治疗中需要借助种植体加强支抗，以最大限度移动牙齿或颌骨，辅助进行正畸或正颌治疗。	种植支抗、正畸支抗	III
		04 种植体密封材料	单组份糊剂或其他形式提供。通常由聚硅氧烷和无水硅酸组成，也可由其他成分组成。	用于封闭种植体与中央螺钉之间的空隙。防止致病菌渗入种植体内部引发其周围组织二次感染。	种植体密封胶	II
		05 种植辅助材料	一般包括替代体、转移帽和种植导板等。非无菌提供。	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。	替代体、转移体、牙科种植导板、位置定位器、印模转移杆、牙科塑料基底、印模帽、试戴体、定位螺丝、基底帽	I
		06 骨填充及修复材料	通常为异体、动物源性或合成的骨修复材料，可以是块状、网状、颗粒或膜，如羟基磷灰石等无机材料以及金属和聚合物材料，也可以是经处理后的取自动物或人体的软组织。	用于颌面骨、牙槽骨等的缺损、牙周损伤及牙科种植修复相关的骨隙或骨缺损的填充、修复或引导骨、组织的再生或成型。	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨、口腔用生物玻璃人工骨、天然煅烧骨修复材料、生物膜、可吸收生物膜、可吸收β磷酸三钙、引导组织再生膜、牙科骨粉用支撑钛膜、口腔修复膜	III
		07 颌面固定植入物	一般采用金属材料、可吸收材料或其他材料制成。	用于牙槽骨、颌面骨缺损或骨折的固定。	颌骨固定装置、钛网、口腔钛膜、颌面接骨板、牙用丝、颌面接骨螺钉、膜固定螺钉、膜固定螺丝、颞下颌关节置换植入物	III
		08 颌面部赈复及修复重建材料及制品	通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸酯等组成。	用于颌面软硬组织缺损和畸形的修复和重建。	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料	III
		09 基台定制材料	一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成，一般通过CAD/CAM等工艺进行加工。	用于基台的定制。	定制式基台用氧化锆陶瓷、定制式基台用合金	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
	口腔治疗辅助材料	01 根管预备辅助材料	单组份或双组份液剂。通常由 EDTA 或其他成分组成。可溶解有机物碎片；可对根管治疗器械起润滑作用；可对牙本质有湿润作用；部分产品具发泡作用，从而有助于从根管内去除碎屑；可对根管进行清洁处理；或溶解根管充填材料，以便再次根管治疗。	用于根管治疗手术中清洗去除牙根管壁、牙髓组织等残渣，或为根管壁脱钙等辅助根管预备，或进行根管充填前根管处理，或溶解已充填于根管内的根管充填材料。	根管润滑剂、根管扩大液、根管清洗剂、根管调节剂、丁香酚类根管充填材料溶解剂、酚醛树脂类根管充填材料溶解剂	II
		02 吸潮纸尖	通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。无菌提供，一次性使用。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	一次性使用无菌牙科吸潮纸尖	II
			通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。	牙科吸潮纸尖	I
		03 酸蚀剂	单组份或双组份液体或凝胶。一般为磷酸、乳酸、柠檬酸、草酸、聚丙烯酸、稀硫酸等。利用酸的腐蚀性发挥作用。	用于口内修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙体、金属、陶瓷等修复体表面进行处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。	牙科酸蚀剂、牙科磷酸酸蚀剂	II
		04 预处理剂	单组份液体。通常为亲水基团的丙烯酸酯功能单体、硅烷偶联剂或其他成分。	用于牙齿、树脂、陶瓷、金属修复体等的表面处理。利用其化学改性作用改变牙齿、修复体表面性状。	硅烷偶联剂、预处理剂、陶瓷表面处理剂	II
		05 排龈材料	含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。如硫酸铝等成分的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈并辅助止血。	止血排龈线、止血排龈膏	III
			不含血管收缩或止血功能的棉线，或膏状材料。	用于在牙体预备、取印模或粘固牙冠时排开牙龈。	排龈线、排龈膏	II
		06 研磨抛光材料	高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可可为其他形式。	在口腔内用于研磨抛光牙体组织或修复体，使其表面平滑均匀。	牙科喷砂粉、洁牙粉、牙科抛光膏、齿龈研磨膏、牙釉质研磨膏	II
			高分子、金属、金属氧化物或无机非金属材料。一般为粉剂、糊剂，也可可为其他形式。	在口外用于研磨抛光修复体，使其表面平滑均匀。	口外研磨材料、牙科用口外研磨材料	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
9	口腔治疗辅助材料	07 印模材料	糊剂、粉液型或粉剂。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。单纯的粉剂通常由乙醇、氟化烃、薄荷香料组成，喷涂在病人牙齿上，起辅助成像作用。	用于制作记录口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	牙科硅橡胶印模材、牙科聚醚橡胶印模材、牙科藻酸盐印模材料、牙科琼脂印模材料、红白打样膏、印模膏、氧化锌印模糊剂、牙科光学喷粉	II
			糊剂、粉液型。通常由人工合成橡胶、藻酸盐、琼脂等材料组成。通过聚合反应或其他化学反应，或温度变化反应等方式，由流动态变为固态。	只用于技工室复制印模（制取模型的印模）。	琼脂复制材料、硅橡胶复制材料、藻酸盐复制材料	I
		08 模型材料	一般为石膏、树脂或金属材料。	用于制作牙科模型。	牙科石膏、模型树脂	I
		09 铸造包埋材料	粉液剂。通常由耐火材料和粘接剂组成。	用于包埋蜡型或模型，制备铸造空腔。	牙科硅酸乙酯铸造包埋材、牙科磷酸盐铸造包埋材、牙科石膏铸造包埋材、牙科纯钛铸造包埋材	I
		10 蜡	固态。通常由天然蜡、合成蜡、天热树脂、树胶、脂肪酸等组成。通过加热变形或改变存在状态实现其预期目的。	用于制作修复体模型、粘接修复体、围盒等。只限在口外使用。	牙科铸造蜡、牙科雕刻蜡、牙科模型蜡、牙科基托蜡	I
		11 牙科分离剂	一般采用钾皂、水玻璃、藻酸盐、聚乙烯醇、甘油、乙二醇等制成。在两种相同或不同的材料之间或材料与模具之间形成隔离膜，使材料与材料或材料与模具不发生粘连。	用于分离不同的牙科材料。	牙科分离剂、牙科藻酸分离剂、牙科基托分离剂、牙科蜡分离剂、牙科光固化型树脂分离剂	I
		12 咬合关系记录/检查材料	双组份糊剂或粉液剂或片。通常由硅橡胶或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。咬合检查材料经咬合后通过固化、变色、变形或对施力部分进行染色起到指示作用。	用于口腔修复治疗中，记录上下牙列咬合关系，并根据记录结果，制作口腔各组织形态及关系的阴模，或者辅助获取清晰的牙齿 3D 图像。	硅橡胶咬合记录材料、咬合蜡、贴合点指示剂	II
			通常由双组份糊剂或粉液剂或片，一般由硅橡胶、蜡或软质塑料等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。	仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查。	硅橡胶咬合检查材料	I

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
			一般由附有蜡和食用红色或蓝色颜料的纸制成。	用于临床中，牙、咬合面接触点以及义齿修复体咬合关系的检查，或用于在技工室义齿修复中，调节上下义齿的接触点，牙间隙。	咬合纸	I
		13 隔离及赋形材料	通常包括成形片、一次性使用间隙楔等。	口腔治疗时的起隔离作用或者辅助修复体成形作用。	缝隙封闭糊剂、光固化牙龈屏障树脂、邻间楔入木梢、成形片、楔子	I
		14 义齿试用材料	通常由醇类、氧化铝、二氧化硅、颜料，或氧化锌等组成。	用于检查最终修复体颜色和牙齿颜色的配合度，或者检查义齿与组织间的压痛点。	试色糊剂	I
10	其他口腔材料	01 牙周塞治剂	粉液剂或其他形式。主要成分是氧化锌，含或不含丁香油。	用于牙周手术后保护牙龈，止血、止痛，固定。	牙周塞治剂	II
		02 口腔溃疡、组织创面愈合治疗辅助材料	通常由麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆等组成。仅通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，物理遮蔽创口。	用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。	口腔溃疡含漱液、口腔溃疡凝胶	II
		03 脱敏剂	单组份或双组份液剂、糊剂、凝胶或其他状态提供。短期使用。	用于消除暴露的牙颈部的过敏症状；减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状。	牙科脱敏剂、脱敏凝胶	II
		04 防龋材料	一般采用树脂基材料或含氟材料制成。	用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸性。	氟保护剂、氟保护漆、氟化泡沫、氟防龋材料、防龋凝胶、光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	II
		05 牙科膜片	通常由不同的树脂组成，如对苯二甲酸乙二醇酯、乙二醇、醋酸乙烯、乙烯、乙烯-醋酸乙烯共聚物、聚乙烯、聚醋酸乙烯酯，或其他成分组成。	用于制作正畸矫治器、正畸矫治保持器、口腔保护器、胎垫等。	牙胶片、牙科膜片	II
10	其他口腔材料	06 牙齿漂白材料	糊，粉、液剂或胶体。通常为过氧化物，如过氧化氢、过氧化脲等。通过氧化-还原反应起到漂白作用。	用于牙齿的漂白。	死髓牙漂白胶、牙齿漂白剂、牙齿漂白胶、牙齿漂白贴	III

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
		07 菌斑/龋齿指示剂	糊剂，粉液剂或其他形式。通常由水、丙二醇、乙醇、硅氧烷-聚环氧烷共聚物、着色剂等组成。	用于显示菌斑、龋齿或定位根管口，以辅助口腔检查和治疗。	菌斑指示剂、龋齿指示剂、菌斑显示液	I
		08 牙髓活力测试剂	粉剂或喷雾剂。主要成分为四氟乙烷、薄荷油、乙醇。	用于牙齿表面测试牙髓活力。	牙髓活力测试剂	II