

医疗器械产品技术要求编号：

定制式固定义齿

1. 产品型号及其划分说明

1.1 产品型号

（企业根据生产能力选择型号）

1.2 划分说明

定制式固定义齿的命名应能反映制作产品的主要材料、工艺和结构并适当考虑临床的习惯称谓，采用“（工艺）+ 主要原料+结构功能”的命名方式。

2. 性能指标

2.1 模型和设计文件

根据具备资质的医疗机构提供的患者模型和设计文件制作。

2.2 原材料

义齿的制作，应使用具有有效医疗器械产品注册证和医疗器械产品备案文件的原材料。

2.3 表面性能

义齿的外表面瓷体及树脂部分应光洁，无裂纹、无气泡、无夹杂。

暴露于口腔的金属表面高度抛光，表面粗糙度应达到 $Ra \leq 0.025 \mu m$ 。固位体、连接体的表面应光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。

2.4 适合性

义齿基底冠应能顺利就位，颈缘与基牙应完全密合，就位后不应有翘动。

2.5 形态

人工牙的外形及大小应与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应与同名天然牙基本一致。

2.6 咬殆关系

义齿的咬合面与对颌牙应有接触点，前磨牙宜恢复两点及以上接触，磨牙宜恢复三点及以上接触，但不应产生咬合障碍。

2.7 边缘密合性

义齿在模型上就位后应有良好的密合性，用牙科探针（划过时）探查时，应无障碍感。

2.8 颜色

义齿中牙冠的颜色，应符合设计文件的要求。除了患者邻牙或同名牙有相应的特殊色调之外，在影响美观的唇颊面不应有色线、黑点、白斑、白雾状等特殊色调，混色牙唇面的切缘和颈部之间不应有明显的分界线。

2.9 邻接关系

义齿的邻接关系应与医生的要求一致，应当和邻牙保持正常的生理邻接关系。义齿的邻面与相邻牙之间的接触部位与同名正常牙的接触部位相一致。

2.10 交界线

金瓷交界线、金塑交界线应清晰，金属带阶台厚度最小处应不小于 0.4mm,金瓷交界线的位置应避免咬合功能区和邻面接触区。

2.11 厚度

瓷基底厚度为 0.35-0.9mm 范围。

树脂基底厚度大于等于 0.8mm。

2.12 金属内部质量

义齿的金属内部质量应满足以下要求：

金属铸造全冠咬合面的厚度大于等于 0.7mm。

贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度大于等于 0.5mm。

非贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度大于等于 0.3mm。

金属-树脂联合修复体的金属基底应形成有效的固位形，表面形成突起或网格等固位形。

2.13 孔隙度

义齿的瓷质部分表面上，直径大于 30 μm 的孔隙不超过 16 个，其中直径为 40 μm —150 μm 的孔隙不超过 6 个，并且不应有直径大于 150 μm 的孔隙。

2.14 耐急冷热性能

义齿的任何瓷质部分不得出现裂纹。

2.15 金属与陶瓷结合强度

金属与陶瓷结合的分层/断裂起始强度应大于 25MPa。

2.16 产品卫生指标

模型表面：初始污染菌应 \leq 200cfu/g。义齿及模型表面：细菌菌落总数 \leq 20cfu/g；大肠杆菌，致病性化脓菌（包括：绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出；真菌菌落总数 \leq 20cfu/g。

3. 检验方法

3.1 模型和设计文件

检查并对照医疗机构提供的患者模型和设计文件是否一致，结果应符合 2.1 的要求。

3.2 原材料

检查义齿所用原材料的医疗器械产品注册证和医疗器械产品备案文件,结果应符合 2.2 的要求。

3.3 表面性能

目视检查,在不小于 4 倍放大镜下观察,结合手感检查固定义齿的外表面;目视检查,在不小于 4 倍放大镜下观察并采用粗糙度 $Ra \leq 0.025 \mu m$ 比较块对比金属表面光洁度,结果应符合 2.3 的要求。

3.4 适合性

目视检查,在不小于 4 倍放大镜下观察结合就位后按压义齿不同点,检查有无翘动,结果应符合 2.4 的要求。

3.5. 形态

目视检查,在不小于 4 倍放大镜下观察固定义齿的外形轮廓和表面细微结构,义齿的外形及大小应与同名牙相匹配,冠修复体唇、颊面等细微结构与同名天然牙比较,结果应符合 2.5 的要求。

3.6 咬合关系

义齿在模型上就位之前,根据设计要求选择适合厚度的咬合纸置于模型的咬合面及对颌牙之间,做正中咬合留下咬合印记;义齿在模型上就位以后,将咬合纸置于模型的咬合面及对颌牙之间,做正中咬合,留下咬合印记,检查模型咬合印记的一致性和义齿咬合面的接触点情况,结果应符合 2.6 的要求。

3.7 边缘密合性

目视检查,用不小于 4 倍的放大镜下观察,固定义齿的边缘是否与模型密合情况,在放大镜下观察结合牙科探针检查固定义齿颈缘适合性,结果应符合 2.7 的要求。

3.8 颜色

采用设计文件要求的比色板,在标准光照下(D65,色温为 6500k,照度为 700LX)或自然光线(中午 12 点前后两小时),以同一背景(中性色调),义齿的唇面或颊面应与比色板沿同一平面放置,目视检查,义齿的瓷质表面颜色与比色板是否相符,结果应符合 2.8 的要求。

3.9 邻接关系

根据义齿加工单的设计要求选择适合厚度的咬合纸置于固定义齿的近中(远中)与邻牙之间并抽出,逐侧检查咬合纸是否有阻力而无破损地抽出,同时检查咬合纸在邻面留下的颜色印记的形状、大小、位置,结果应符合 2.9 的要求。

3.10 交界线

目视检查,用不小于 4 倍的放大镜观察义齿的金瓷交界线,并采用卡尺(精度为 0.1mm)测量,金瓷交界线三个不同位点,结果应符合 2.10 的要求。

3.11 厚度

使用精度为 0.1mm 的卡尺测量氧化锆、铸瓷基底唇（颊）面、舌面、骀面（切端）、邻面三点及以上不同位置处的厚度，结果应符合 2.11 的要求。

3.12 金属内部质量

按附录 A 的方法试验，结果应符合 2.12 的要求。

3.13 孔隙度

按照 YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》中 7.6 条规定的方法试验，结果应符合 2.13 的要求。

3.14 耐急冷热性能

按照 YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》中 7.10 条规定的方法试验，结果应符合 2.14 的要求。

3.15 金属与陶瓷结合强度

按照 YY 0621.1-2016《牙科学 匹配性试验 第 1 部分 金属-陶瓷体系》中的 6.4 裂纹萌生试验进行，结果应符合 2.15 的要求。

3.16 产品卫生指标

按照 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》中附录 B(或 GB15982-2012《医院消毒卫生标准》中附录 A)或《中华人民共和国药典》2015 年等)的方法试验，结果应符合 2.16 的要求。

注：性能指标和检验方法不仅限于以上内容。

附录A

金属内部质量—X射线照相（数字成像）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，像质计的薄板面向下放置。

3. 射线照相质量

采用的数字照片在显示器上应能显示出像质计的清晰图像，并能观察到所有不同阶梯黑度的圆孔。

注：数字照片质量与计算机硬件和射线机对应软件有关

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. 结果评判

5.1 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，及是否存在厚度小于要求的缺陷。

5.2 密度计测量 如果将数字照片打印，可以使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。

6. 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。

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号公告）中，关于“产品技术要求”的相关要求、以及国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（2014 年第 9 号通告）中，关于“产品技术要求”的编写内容和格式要求，提交了定制式固定义齿的产品技术要求。

本公司声明：此次提交的两份定制式固定义齿的产品技术要求文本完全一致；产品技术要求 Word 文档内容与产品技术要求纸质文档内容完全一致。

上海 XXXXXX 有限公司（盖章）

20XX 年 XX 月