

医疗器械产品技术要求编号：

定制式活动义齿

1 产品型号其划分说明

1.1 产品型号

（企业根据生产能力选择型号）

1.2 划分说明

定制式活动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，活动义齿按照基托、人工牙、其他部件、功能进行分类的命名方式。

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及设计文件制作。

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 外形与表面

2.3.1 义齿除组织面外，基托、人工牙、卡环及连接体均应光滑，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。卡环尖光滑圆钝，铸造牙合支托牙合面呈勺形。

2.3.2 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粘膜上的突起）。整铸支架的加强网及网状连接体应被完全包裹在树脂基托内，树脂基托与整铸支架交接于内外终止线，过渡应平整、光滑，无阶梯形成。

2.4 适合性

2.4.1 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；金属基托的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。

2.4.2 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尖的部分应与模型密合且不妨碍就位或影响咬牙合。

2.4.3 支托边缘与牙体密合，不妨碍就位，不影响咬牙合。

2.5 排牙

2.5.1 义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求。

2.5.2 义齿中的人工牙排列，应与设计文件要求一致。

2.5.3 可摘局部义齿人工牙尺寸及排列应与天然牙相协调。若设计文件有特殊设计要求则不受此限制，但仍应符合原材料厂家规定的技术要求。

2.5.4 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。

2.6 基托

2.6.1 颜色与色稳定度

义齿树脂基托部分应颜色均匀且与义齿树脂基托厂家所提供的比色板或比色物颜色一致。

义齿树脂基托部分应具有良好的色稳定性。

2.6.2 基托厚度

2.6.2.1 全口义齿树脂基托厚度最薄处应不小于 2 mm；

2.6.2.2 可摘局部义齿树脂基托最薄处应不小于 2 mm；

2.6.2.3 金属基托

义齿金属基托厚薄在 0.35mm-0.55mm 范围，无砂眼，无缩孔、无毛刺，表面光洁，边缘圆钝。

2.7 连接体

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 1.0 mm，后腭杆的厚度为 1.2 mm—2.0mm，腭板的厚度不小于 0.5mm。

2.8 固位体

卡环应富有弹性与基牙贴合，其体部应在非倒凹区，而臂部则应进入基牙的倒凹区以达到固位作用。固位体应无砂眼，无缩孔，表面光滑，光亮。

2.9 局部义齿金属部分内部质量

活动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。

2.10 产品卫生指标

模型表面：初始污染菌应 ≤ 200 cfu/g。义齿及模型表面：细菌菌落总数 ≤ 20 cfu/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 ≤ 20 cfu/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 外形与表面

目视检查，在不小于4倍的放大镜下观察，结果应符合2.3的要求

3.4 适合性

目视检查测，在不小于4倍的放大镜下观察，结果应符合2.4的要求。

3.5 排牙

3.5.1 目视检查，根据设计文件要求人工牙颜色，对照人工牙比色板，义齿的人工牙颜色，结果应符合 2.5.1 的要求。

3.5.2 目视检查，义齿的人工牙排列，结果应符合 2.5.2 的要求。

3.5.3 目视检查，将咬合色纸置于活动义齿的咬牙合面及对颌牙之间，做正中咬牙合，前伸咬牙合，侧向咬牙合运动，轮番按压上下颌义齿的第一前磨牙、第二磨牙区域，检查义齿和模型的着色点，结果应符合 2.5.3 的要求。

3.6 基托

3.6.1 颜色与色稳定度

目视检查，义齿树脂基托颜色，在同一背景下对比义齿树脂基托与树脂基托比色板；义齿基托树脂部分的色稳定性按附录 A 的方法进行试验。结果应符合 2.6.1 的要求。

3.6.2 基托厚度

目视检查，在不小于4倍的放大镜下观察基托外观质量，义齿的边缘是否与模型贴合，用手指按压义齿，检查义齿是否晃动或翘动；取较为分散的3点采用精度为0.1mm的卡尺进行测量。结果应符合2.6.2的要求。

3.7 连接体

目视检查，采用精度为0.1mm的卡尺测量，结果应符合2.7的要求。

3.8 固位体

目视检查，在不小于 4 倍的放大镜下观察，结果应符合 2.8 的要求

3.9 局部义齿金属部分内部质量

按附录B的方法进行试验，结果应符合2.9的要求。

3.10 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 2.10 的要求。

注：性能指标和检验方法不仅限于以上内容。

附录A

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 YY0270.1-2011 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，结果应符合2.6.1的要求。

附录B

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，提交了定制式活动义齿的产品技术要求。

本公司声明：此次提交的两份定制式活动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