

团 体 标 准

T/GDMDMA 0002—2020



2020-04-02 发布

2020-04-02 实施

广东省医疗器械管理学会

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的，对于其他可能存在的因素如：耐久性、新材料的发展、环境的影响等，目前尚无规范，需要不断的进行补充。

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这些专利的责任。

本标准的附录A和附录B是资料性附录。

本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：深圳市康泰健牙科器材有限公司、深圳美牙美口腔数字化产业有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、厦门市仿真美义齿科技有限公司、广州锦冠桥实业有限公司、佛山市智能臻德齿科有限公司、广州帕菲克义齿科技有限公司、洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司、广州黑格智造信息科技有限公司、深圳市翔通光电技术有限公司。

本标准主要起草人：吴紫君、刘舜莉、叶永彬、张镇城、李志豪、廖小倩、戴洧、蔡坤灿、梁储、沈观生、黄春燕、陈志远、刘琳、尹长军、肖燕萍、张庆松。

本标准指导专家：张龚敏、陈能、高海、王文荣、潘广嗣、吴坚、陈小君、叶树勋、熊坤。



定制式活动义齿

1 范围

本标准规定了定制式活动义齿（以下简称活动义齿）的分类、命名规则、要求和试验方法。

本标准适用于使用已注册的义齿原材料生产的活动义齿，该产品供修复牙体缺损、牙列缺损或牙列缺失、恢复咀嚼功能和美观用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 9937.1 口腔词汇 第1部分：基本和临床术语

GB/T 9937.2 口腔词汇 第2部分：口腔材料

GB/T 9937.5 口腔词汇 第5部分：与测试有关的术语

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

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 修复人工牙

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

除下述内容外，GB/T 9937.1、GB/T 9937.2、GB/T 9937.5标准的术语和定义适用于本文件。

3.1 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粘膜、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。包括可摘局部义齿和全口义齿。

3.2 可摘局部义齿 *removable partial denture*

用以修复患者部分牙缺失（牙列缺损）的义齿，利用天然牙和基托覆盖的粘膜、骨组织作支持，靠义齿的固位体和基托固位，患者能够自行取戴。

3.3 全口义齿 *complete denture*

为牙列缺失患者制作的定制式活动义齿。

3.4 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。包括弯制卡环和铸造卡环。

3.5 卡环尖 clasp tip

卡环进入基牙倒凹区起固位作用部分，但对抗臂的卡环尖不进入倒凹区。

3.6 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，与颌支托、连接体相连，为卡环坚硬部分，不具有弹性。

3.7 固位臂 retentive arm

卡环尖进入基牙倒凹区、卡环体沿观测线行走，起固位作用的卡环的部分。

3.8 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义齿部件。

3.9 固位体 retainer

活动义齿的组成部件之一，为义齿提供固位作用。分为直接固位体（如卡环）和间接固位体（如支托）。

3.10 整铸支架 framework

采用失蜡铸造技术制作的活动义齿金属部件，包括大连接体、小连接体、固位体等结构。

3.11 连接体 connector

活动义齿的组成部件之一，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。

3.12 大连接体 major connector

活动义齿中将分散的各组成部分连为一个整体的部件。

3.13 小连接体 minor connector

活动义齿中将固位体连接在大连接体上的部件。

3.14 网状连接体 mesh connector

整铸支架上将人工牙、固位体与大连接体相连接的部分。

3.15 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，通常采用金属制作。

4 分类

4.1 活动义齿按生产工艺可分为：铸造、胶连、弯制、切削、3D 打印等。

4.2 活动义齿按结构功能可分为：可摘局部义齿、全口义齿等。

5 命名规则

活动义齿按照“主要材料+工艺+结构功能”进行型号规格命名，如：钴铬合金铸造支架可摘局部义齿、钢丝弯制支架可摘局部义齿、纯钛切削支架全口义齿、树脂基托胶连可摘局部义齿。

6 要求

6.1 设计

活动义齿的制作应按医疗机构提供的工作模型及设计文件制造。

6.2 材料

制作活动义齿的原材料应具有医疗器械产品注册证书或备案凭证。

6.3 牙色

活动义齿使用的人工牙颜色应与设计文件要求一致。

6.4 表面质量

活动义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑。无异物附着，无气孔、无凹陷、无裂纹、无砂眼、无缩孔等缺陷，组织面无嵌入的石膏等杂质。

6.5 基托包裹性

支架的加强网及网状连接体和弯制卡环被包埋的部分应被完全包裹在树脂基托内，树脂基托与支架交接于内外终止线，过渡应平整、光滑，无阶梯形成。

6.6 就位和适合性

6.6.1 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、旋转或翘动现象。

6.6.2 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合。

6.6.3 支托边缘与基牙密合，不妨碍就位，不影响咬合。

6.7 咬合关系

可摘局部义齿应与对颌牙接触，且无咬合障碍。全口义齿上下颌同名后牙均应有接触，且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。

6.8 局部义齿连接体和卡环

局部义齿的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；舌杆下缘厚度不小于2.0mm，前腭杆的厚度不小于1.0mm，后腭杆的厚度为1.2mm~2.0mm，腭板的厚度不小于0.5mm。

6.9 基托厚度

全口义齿的树脂基托部分最薄处应不小于2mm。

6.10 色稳定性

活动义齿的基托树脂部分应颜色均匀，且应具有良好的色稳定性。

6.11 局部义齿金属部分内部质量

按附录A方法试验，义齿卡环体部与卡环臂部的连接处应无气泡或砂眼，卡环臂至卡环尖的图像变化应均匀。前腭杆、后腭杆、舌杆应无气泡、砂眼等缺陷。

6.12 耐腐蚀性能

活动义齿的金属部分耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149-2006中b级。

7 试验方法

7.1 设计

检查义齿与医疗机构提供的患者模型、设计文件及其附件资料是否一致，结果应符合6.1的要求。

7.2 材料

检查活动义齿所用原材料的医疗器械产品注册证或备案凭证复印件，结果应符合6.2的要求。

7.3 牙色

将活动义齿与设计文件所要求色号的标准比色板在同一背景下进行比照，用正常或矫正视力目测检查，结果应符合6.3的要求。

7.4 表面质量

用正常或矫正视力观察人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑，用手触摸无异物感；在2-10倍的放大镜下，正常或矫正视力观察义齿是否有异物附着，是否有气孔、凹陷、裂纹、砂眼、缩孔等缺陷，组织面是否有嵌入的石膏等杂质，结果应符合6.4的要求。

7.5 基托包裹性

用正常或矫正视力观察，结果应符合6.5的要求。

7.6 就位和适合性

将义齿在模型上就位后，用正常或矫正视力观察支托与牙体密合性、基托边缘与模型密合性，大小连接体也应与模型贴合，用手左右按动义齿，无摆动、旋转、和翘动现象的，能与对颌牙正常咬合，且能顺利摘戴的，则符合6.6的要求。

7.7 咬合关系

将咬合色纸置于义齿的咬合面间，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，判定是否正常咬合，结果应符合6.7的要求。

7.8 局部义齿连接体和卡环

正常或矫正视力观察局部义齿的连接体和卡环的表面质量；使用精度为0.1mm的卡尺测量各结构部位，结果应符合6.8的要求。

7.9 基托厚度

使用精度为0.1mm的卡尺测量基托最薄处（透光性较强的部位）的厚度，结果应符合6.9的要求。

7.10 色稳定性

7.10.1 光源和试验箱

见YY 0270.1-2011 中8.4.2.7的规定。

7.10.2 步骤

适当选取（或截取）活动义齿中基托树脂较宽区域，其中部分锡箔或铝箔覆盖，置入试验箱中照射光源下，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。

7.10.3 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实验结果。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轻微（很难观察）的变化，结果应符合6.10的要求。

7.11 局部义齿金属部分内部质量

按附录A方法进行试验，结果应符合6.11的要求。

7.12 耐腐蚀性能

按YY/T 0149-2006中沸水试验法进行试验，结果应符合6.12的要求。

8 包装、标志和随附文件

8.1 包装

活动义齿在包装盒内，应保证在正常搬运和贮存期间不损坏。

8.2 标志

8.2.1 包装标志

活动义齿的包装标志应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，至少应包含以下内容：

- a) 生产企业名称、地址；
- b) 产品名称和型号规格；
- c) 产品注册证号、生产许可证号；
- d) 生产日期；
- e) “易碎”、“小心轻放”、“保持干燥”等字样或标志，标志应符合GB/T 191和YY/T 0466.1的规定，并应保证不因历时较久而模糊不清。

8.2.2 追溯标识

每个活动义齿应附有追溯标识，追溯标识至少应包含以下内容：

- a) 医疗机构（委托方）名称；
- b) 生产企业名称；
- c) 产品名称、产品编号/批号；
- d) 产品注册证号；
- e) 材料注册证号；
- f) 材料批号。

8.3 使用说明、检验合格证

8.3.1 使用说明的编写应符合 GB/T 9969 和《医疗器械说明书和标签管理规定》的规定，至少应包含以下内容：

- a) 产品主要材料；
- b) 适用范围；
- c) 使用方法和注意事项；
- d) 售后质量承诺。

8.3.2 检验合格证上应有下列内容：

- a) 生产企业名称；
- b) 产品名称；
- c) 检验日期和检验员代号。

附录 A
(资料性附录)
金属内部质量—X 射线照相试验方法

A.1 方法一：X 射线照相（胶片成像）试验方法

A.1.1 试样放置

A.1.1.1 带有金属卡环的活动义齿，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。

A.1.1.2 连接杆（如舌杆和腭杆）和腭板，将需照射的连接杆/腭板与义齿分离，并将分离开的连接杆/腭板尽量展平。将展平的连接杆/腭板直接放置在X光胶片表面的中心。

A.1.2 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，像质计的薄板面直接与胶片接触。

A.1.3 射线照相质量等级及胶片黑度

射线照相的质量等级分为A级（普通级）和B级（高灵敏度级）。采用的质量等级必须能使胶片上显示出像质计的清晰图像，该图像中，应能观察到所有不同阶梯黑度的圆孔。

A.1.4 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。

A.1.5 胶片的暗室处理

A.1.5.1 胶片的暗室处理应按胶片的使用说明书或公认的有效方法处理。

A.1.5.2 胶片的自动冲洗应注意精确控制胶片显影、定影、水洗和干燥等工序的温度、传送速度和药液的补充。

A.1.5.3 胶片手工冲洗宜采用槽浸方式，在规定的温度(20℃左右)和时间内进行显影、定影等操作不允许在显影时用红灯观察来调整显影时间，以弥补曝光量不当来调整胶片黑度。定影后的胶片应充分水洗和除污处理，以防止产生水迹。

A.1.5.4 可采用定期添加补充液的方法来保持显影性能的恒定。

A.1.6 射线胶片的观察

射线胶片应在背景照明较低的场所观察，观片灯的亮度和照明范围应可调节，胶片的观察条件应符合表1规定。

表 1 胶片观察条件

胶片背景照明的最高允许亮度	胶片黑度 (D)	观片灯亮度 (cd/m ²)
30cd/m ²	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10cd/m ²	3.0	10000
	3.5	30000

A. 1.7 结果评判

将影片放在观片灯下肉眼观察连接体、卡环、连接杆、腭板等部位是否图像变化均匀，是否存在黑影。若图像变化不均匀、存在气泡或砂眼等黑影则判不合格；若图像变化均匀，未见有气泡或砂眼等黑影则判为合格。

A. 1.8 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）、名称、测量部位和照相部位、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。

A. 2 方法二：X射线照相（数字成像）试验方法

A. 2.1 试样放置

A. 2.1.1 带有金属卡环的活动义齿，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图像探测器的中心，使卡环连接部位的内侧（与牙体接触一侧）表面向上放置。

A. 2.1.2 连接杆（如舌杆和腭杆）和腭板，将需照射的连接杆/腭板与义齿分离，并将分离开的连接杆/腭板尽量展平。将展平的连接杆/腭板直接放置在图像探测器的中心。

A. 2.2 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。

A. 2.3 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。

A. 2.4 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。

A. 2.5 结果评判

肉眼观察，影像中连接体、卡环、连接杆、腭板等部位是否图像变化均匀，是否存在黑影。若图像变化不均匀、存在气泡或砂眼等黑影则判不合格；若图像变化均匀，未见有气泡或砂眼等黑影则判为合格。

A.2.6 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。



附录 B
(资料性附录)
定制式活动义齿模型要求

B.1 可摘局部义齿工作模型要求

- B.1.1 工作模型应准确复制出与修复有关的软硬组织外形。
- B.1.2 模型边缘应整齐光滑，能正确反映唇、颊沟的形态。
- B.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。
- B.1.4 工作模型基底部应有足够的厚度，模型最薄处 $\geq 5\text{mm}$ 。

B.2 全口义齿工作模型要求

- B.2.1 工作模型能正确反映无牙颌的组织形态和颊、舌褶皱处的外形。
 - B.2.2 上颌工作模型额后部位应超过腭小凹，并包括整个颤动线区，两侧应包括整个上颌结节，并列翼上颌切迹。
 - B.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 $1.5\text{mm}-2.5\text{mm}$ 。
 - B.2.4 模型四周边缘应圆滑，宽度 $2\text{mm}-3\text{mm}$ 。
 - B.2.5 下颌模型的舌侧应修整平整。
 - B.2.6 工作模型基底部应有足够的厚度，模型最薄处 $\geq 5\text{mm}$ 。
-