**定制式义齿生产质量管理规范检查要点指南（征求意见稿）**

定制式义齿是由医疗机构设计、义齿生产企业生产的医疗器械产品，通常分为固定义齿和活动义齿。定制式义齿生产企业依据临床机构提供的义齿设计单和患者的口腔印模（或称口腔模型），选择合适的材料和工艺，生产符合医生设计要求的定制式义齿产品，主要用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复和用于牙列缺损、牙列缺失的活动修复。其对采购、生产等过程的控制能力直接影响着产品的质量。本检查要点指南结合定制式义齿的特点，以《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T0287-2003）标准为框架和基础，结合《医疗器械生产质量管理规范》的有关要求，针对定制式义齿产品生产质量管理规范中的重点环节加以强调，可作为北京市食品药品监督管理局组织、实施的医疗器械注册质量管理体系现场核查、《医疗器械生产许可证》现场核查、医疗器械生产监督检查等各项检查的参考资料。旨在帮助北京市医疗器械监管人员对定制式义齿生产质量管理体系的认知和掌握，指导和规范医疗器械监管人员对定制式义齿生产过程的监督检查工作，同时为定制式义齿生产企业开展生产管理活动提供参考。

本指南所指的义齿产品分类名称为“定制式义齿”，类代号为6863-16，是指根据医疗机构提供的患者口腔印模、口腔模型、口内扫描数据及修复设计方案，经过手工工艺或机械化加工制作，最终为患者提供的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的牙修复体，不包含齿科种植体。定制式义齿生产企业应当依法取得《医疗器械生产许可证》和《医疗器械注册证》，不得生产未经注册的定制式义齿产品，同时应当加强原材料管理，不得使用未经注册的义齿原材料生产定制式义齿。

当国家相关法规、标准、检查要求发生变化时，应当重新讨论以确保本指南持续符合要求。本指南鼓励定制式义齿生产工艺、生产检验设备的创新和应用。

**一、资源管理**

　　（一）人员

　　1．企业生产和质量负责人应当具有口腔修复工艺学等相关专业大专以上学历、中级以上职称或职业资格证书，并具有五年以上定制式义齿生产实际操作经验，了解所使用的生产设备的工作原理及义齿原材料的基本性能。

　　与口腔修复工艺学相关的专业一般包括：口腔修复学、口腔解剖学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物力学等。

　　2．企业应当配备与产品生产相适应的专业管理人员及专业背景的技术人员，具有口腔修复学等相关专业知识的人员比例不得少于30%。企业内直接从事定制式义齿生产的人员应当具有与定制式义齿生产相关的职业资格证书，应当了解定制式义齿生产的全过程，掌握所在岗位的技术和要求。

　　3．企业专职检验人员应当具有三年以上定制式义齿生产实际操作经验，应当熟悉定制式义齿产品的技术要求，能够独立完成义齿原材料、过程以及出厂检验项目的检验工作。

　　4．企业生产活动的重要岗位操作人员应当具备相关专业知识和工作经验，应当经过专业培训并考核合格后，持证上岗。

*知识点：*

*（1）重要岗位一般应当包括：*

*1）对于活动义齿：确定颌位、制作卡环、制作连接杆、包埋、铸造、焊接、排牙、装盒、聚合等岗位；*

*2）对于固定义齿：上颌架、制作蜡型、包埋、铸造、瓷成形、焊接、研磨等岗位。*

*（2）专业培训一般应当包括：*

*1）理论培训：与产品相关的法律法规、文件；质量管理体系知识；口腔医学的基本知识；标准、计量基本知识；口腔修复技术工艺学相关知识；口腔修复类材料的使用方法、性能及相关标准；*

*2）操作培训：应当结合其从事的岗位，按照岗位作业指导书进行实际操作培训和安全防护培训。*

　　5．患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触物料和产品的工作，每年应当进行健康检查，并保存健康证明。

（二）厂房与设施

1．企业厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。

2．企业生产环境应当整洁、卫生。易产尘、易污染等区域应当定期清洁。

*知识点：*

*易产尘工序一般包括：铸造、喷砂、打磨、抛光等；*

*易污染工序一般包括：模型室下水处（需要有好的石膏过滤沉淀箱）、铸造室排烟（需要安装烟气过滤装置）、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节（蜡垃圾的过滤收集）等。*

　　3．企业生产场所面积应当与生产规模相适应，应当按照生产工艺流程合理划分作业区域。口腔印模、口腔模型接收、消毒、检验、等仓储区域应当相对独立。

4．企业各生产区域应当分区或单独设置，其中打磨、喷砂、抛光等易产生粉尘的工序应当与上瓷、充胶、清洗、包装等相对洁净的工序所在区域保持独立。铸造车间应当单独设置，并配有防火、防爆装备。

5．企业打磨、喷砂、抛光、石膏磨削、冲腊等工序应当具有良好的吸尘、排烟和下水道沉淀后排放设施，应当能够防止粉尘、热辐射、污染物等相互影响，同时确保对人员的防护。

　　6．企业应当列出易燃、易爆、有毒、有害物料清单，应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。未经消毒的产品应当单独设置存放场所并明确标识。

*知识点：*

*易燃、易爆、有毒、有害物料一般包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。*

　　7．生产、检验、仓储区域应当相对干净、整洁，仓储区域应当能满足原辅料、半成品、包装材料等的储存要求。

　　（三）设备

　　1．企业应当具备与生产相适应的生产及检验设备，设备、工装的精度应当能满足生产的质量要求。

　　2．企业应当配备符合国家强制性标准及经注册或者备案的产品技术要求的检验仪器、设备和器具，并按照规定进行计量。

3．企业应当对设备、器具及其工装进行定期维护和保养，并保存设备使用记录。

4．企业不得使用落后、淘汰的生产及检验设备。

　　主要生产、检验用设备及其用途见附件1、2。

**二、设计和开发**

　　基于定制式义齿的特殊性，企业应当按有资质的医疗机构提供的口腔印模、口腔模型及设计单制造。如不涉及市场上无同类产品的新产品研发，体系中设计开发部分可以适当删减，并在质量手册中明确删减的原因。

**三、采购**

　　（一）企业应当确定采购物料并分类，建立采购物料清单，编制物料的技术指标和质量要求。

　　采购物料分类一般应当分为主要原材料、一般物料和其他物料（包装材料），具体见附件3。

　　（二）企业应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料。应当对义齿原材料供方的资质、信誉、能力等进行评价，保存义齿原材料供方资质证明文件，并建立档案。对已确定的供应商应当与之签订较为固定的供需合同或技术协议，以确保义齿原材料的质量稳定性。

　　义齿原材料的验证内容包括：

1. 查验供应商相关证明文件（生产、经营许可证、义齿原材料的注册证书等），并

与现场义齿原材料名称、厂家等信息保持一致；

2．对于使用金属原材料生产产品的，应当采取措施确保采购的金属原材料技术指标符合国家强制性标准及经注册或者备案的产品技术要求，如《牙科学 固定和活动修复用金属材料》（GB17168-2013）、《牙科金属 烤瓷修复体系》（YY0621-2008）等标准。

*知识点：*

*（1）合金种类*

*目前上市的金属原材料多为合金，少量使用纯金属。*

*非贵金属烤瓷合金一般包括钴铬烤瓷合金、镍铬烤瓷合金、钛及钛合金等；*

*非贵金属铸造合金一般包括钴铬铸造合金、镍铬铸造合金、钛及钛合金等；*

*贵金属烤瓷合金一般包括高金含量烤瓷合金，中金含量烤瓷合金，钯基烤瓷合金；*

*贵金属铸造合金一般包括高金含量铸造合金，中金含量铸造合金；*

*非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、钛及钛合金等；*

*贵金属指金、铂族元素和银，铂族金属是指：铂、钯、铱、钌和铑；*

*纯钛材料主要包括钛、铁、碳、氮等。*

*（2）合金成分*

*金属原材料生产厂家应当声明所有金属原材料含量，大于0.1%的每种金属元素都应当声明，大于1.0%的每种元素都应当注明其含量，精确至0.1%；*

*对于银基或贵金属合金，合金中每种成分的百分含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于0.5%；*

*对于对金属合金，含量大于20%的每种成分的含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于2.0%，含量大于1.0%但不大于20%的每种成分的含量与包装、标签或内插页标示值的偏差不大于1.0%。*

*（3）除铁基合金外，金属合金中铁元素含量一般控制在＜1.0%，最高为4%。*

3．企业应当查阅、留存金属原材料供应商的出厂检验报告。如检验报告中的检验项目不能涵盖有关金属元素的限定指标，应当对所采购金属原材料的相关指标进行检验，并保存相关记录；

4. 企业应当查阅、留存金属原材料供应商的使用说明书，使用说明书中应当标识金属原材料名称、牌号、全部成分及其含量，以及物理、化学和机械等性能指标。

5．对首次采用的定制式义齿主要原材料，应当在物料中抽取样品进行小样制作，并保留新材料试制的相关验证资料及记录。

**四、生产管理**

（一）企业应当制定产品生产工序流程、工艺文件和作业指导书，明确关键工序和特殊工序。工艺流程图中应当明确标识出关键工序和特殊过程，并与实际相一致。

*知识点：*

*固定义齿特殊过程：*

*1.石膏代型：边缘的准确性（人员考核记录、放大镜观察）；*

*2.蜡型制备过程：蜡冠厚度要求；*

*3.包埋铸造：无铸造缺陷，无变形；*

*4.金属烤瓷修复体内冠烤瓷前处理（内冠处理）：边缘密合度；*

*5.CAD/CAM：机器加工冠或桥（查密合度）；*

*6.烤瓷和铸瓷过程：上瓷、打磨上釉；颜色符合设计单要求；表面缺陷记录（如气泡、裂纹、斑块）；*

*7.金沉积：覆模（无气泡）、内冠沉积（查厚度）；*

*8.渗透瓷：覆模（无气泡）、内冠烧结玻璃渗透（查厚度、渗透均匀）。*

*活动义齿特殊过程：*

*1.石膏模型完整；*

*2.蜡型制备；符合设计图；*

*3.包埋铸造；无铸造缺陷，无变形；*

*4.成品牙（颜色及规格）的选择过程；*

*5.排牙、装盒、冲蜡、义齿基托树脂的调和、装胶及固化过程；*

*6.咬合调整、抛光：咬合关系正确。*

（二）应当制定口腔印模、口腔模型、口内扫描数据及设计单的接收准则，并进行确认。

（三）企业应当建立口腔印模、口腔模型及成品的消毒规范，明确消毒方法，并进行验证。应当对口腔印模、口腔模型进行消毒；应当建立接收区、生产区工作台面以及生产设备的消毒规定。应当配置模型工件盒，模型工件盒应当在使用后消毒。消毒记录应至少保存12个月以上。

*知识点：*

*口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般包括用紫外线和臭氧消毒，口腔印模的硅橡胶印模可用１%的84消毒液消毒后用水清洗洗即可，藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。消毒时间以1~2小时为宜。*

（四）定制式义齿生产企业应当加强定制式义齿生产过程控制，应当使用条形码等先进方式进行产品全过程追溯。应当建立和保持每一个产品的生产记录。产品生产记录应当按照工序流程进行。每一工序完成后，经操作人员及工序负责人复核签字，产品方可进入下一工序。生产记录应当包括所用的主要原材料及其批号（瓷粉应当至少追溯到牌号）、生产设备、操作人员等内容。

　　（五）企业应当在生产过程中做好产品防护工作，规定产品防护的要求。

　　（六）企业从事产品生产的人员的着装应当干净、整洁，打磨、喷砂、抛光等工序操作人员应当戴口罩。

（七）企业不得添加无医疗器械注册证书的金属原材料，不得使用金属废料。定制式义齿生产后的废料应当按照规定进行处理，并应当符合环境保护的相关要求。非贵金属铸造合金废料不得使用，应当直接报废，并保留废料处理记录，满足可追溯要求。同牌号贵金属铸造回收料原则上可重复使用，每次重复使用量与新料比例一般应当小于等于1/2。

*知识点：*

*由于合金在熔铸过程中会增加杂质含量，在多次重复熔铸后合金中的易熔损成分含量会显著减少，致使合金性能下降。因此贵金属回收料不可以多次重复使用。不同牌号的贵金属原材料禁止混用。回收料的产品名称和牌号应当标识清楚，分别存放。定制式义齿生产企业应当对金属废料进行处理，确保废料不再流入市场。*

（八）应当对定制式义齿成品进行消毒、封装后方可出厂。

*知识点：*

*定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为酒精擦拭或蒸汽消毒。*

**五、质量控制**

（一）应当对定制式义齿进行逐件出厂检验，合格后方可出厂。出厂检验项目应当按照《定制式义齿产品技术审查指导原则》要求执行，并满足可追溯要求。

生产企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型及设计单制造，其中：

固定义齿出厂检验项目至少应当包括：

（1）义齿中牙冠的颜色，应符合设计文件的要求；

（2）义齿暴露于口腔的金属部分应高度抛光，其表面粗糙度应达到Ra≤0.025μm。固位体、连接体的表面应光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应无裂纹、无气泡、无夹杂；

（3）义齿与相邻牙之间应有接触，接触部位应与同名天然牙的接触部位相同；

（4）义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应无障碍感；

（5）义齿的咬合面与对颌牙应有接触点，但不应产生咬合障碍；

（6）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；

金瓷结合性能、耐急冷热性能、金属内部质量、孔隙度项目可不作为固定义齿出厂检查项目。

活动义齿出厂检验项目至少应当包括：

（1）应按医疗机构提供的工作模型及设计文件制造；

（2）义齿的制作，应使用具有医疗器械注册证书的齿科铸造合金、陶瓷牙、合成树脂牙、义齿基托树脂、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其它按医疗器械管理的产品；

（3）义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑；

（4）义齿的组织面不得存在残余石膏；

（5）义齿的基托不应有肉眼可见的气孔、裂纹；

（6）义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求；

（7）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2.0 mm，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0.5 mm；

（8）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。

义齿基托树脂部分的色稳定性、金属部分内部质量、树脂基托厚度可不作为活动义齿出厂检查项目。

除上述要求外，检验记录中还应体现检验人员、检验日期、检验结论等信息。

（二）定制式义齿生产企业必须将金属原材料有关金属元素限定指标列入出厂检验项目。在产品过程中可能增加或产生有害元素的，企业应当按照行业标准的要求对有关金属元素限定指标进行检验。

*知识点：*

*有害元素一般包括镍、镉和铍，金属中镉和铍的含量应当不大于0.02%。如果金属原材料中的镍含量大于0.1%，则应当在包装、标签或内插页上标示此含量，并精确至0.1%。*

（三）应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。根据评审结果，评价是否可以对产品进行返工，并按照制定的返工控制文件执行或报废。

**六、标识和包装**

　　定制式义齿产品标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局6号令）的要求，采购的进口的义齿原材料包装应当有中文标识。

　　1．标志至少应当包括以下内容：

　　（1）制造厂名称、地址和电话；

　　（2）产品名称；

　　（3）产品编号;

（4）出厂日期；

（5）检验员代号（检验合格证上标识）；

（5）产品注册证号。

（6）注意事项，如

a．定制式义齿需要由具有专业资质的医师进行戴用、调试的说明；

b．定制式义齿戴用前应当经过清洁、消毒，并根据产品的材料特性，规定产品使用、清洁、消毒等注意事项的说明；

c．定制式活动义齿不能用酸性和碱性清洗剂和消毒剂、饭后和睡前应当摘下清洗，不宜用热水浸泡等说明。

　　2．企业交付医疗机构的定制式义齿设计单至少应当有以下内容：

　　（1）产品名称、型号（类型）、批号；

　　（2）产品设计信息（牙位选择、单冠还是联冠、全冠还是烤瓷、支架设计的大小、比色等）；

（3）制作内容（烤瓷还是支架等）；

（4）其他要求，如间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等；

（5）主要原材料（固定义齿至少包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块，活动义齿至少包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号、批号、种类；

（6）接收口腔印模、口腔模型时间、制作时间；

　　（7）医疗机构名称、医生、患者基本信息；

　　（8）生产企业名称；

（9）口腔印模、口腔模型及成品返回时间。

　　3．包装要求

　　（1）包装材料具有密封、清洁、防挤压的功能，在正常搬运和贮存期间应防护产品不受损坏；

（2）附有设计单、检验合格证等。

**七、销售与售后服务**

（一）企业不得生产无医疗器械注册证书的定制式义齿产品。选择医疗机构，应当符合医疗器械相关法规要求，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立销售对象的档案，不得将产品销售给无《工商营业执照》或《医疗机构执业许可证》，不具备口腔诊疗项目的医疗机构。

（二）企业应当规定售后服务的要求，建立并保持销售记录，并确保与医疗机构间的产品可追溯。销售的产品应当附有检验合格证，至少包括医疗机构名称、患者信息、产品名称、注册证书编号、生产企业名称、生产许可证编号、生产地址、主要原材料及检验结论等信息。主要原材料应当至少标注金属或合金牌号、陶瓷牌号等信息。

（三）医疗机构所属的口腔技工室生产定制式义齿仅供本单位使用，应当按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T0287-2003），建立与其相适应的质量管理体系，保持有效运行；如接受其它医疗机构委托生产定制式义齿应当取得《医疗器械生产许可证》和《医疗器械注册证》。  
**附件1：定制式义齿生产及检验设备目录**

一、常用定制式义齿加工设备

（一）通用设备：

1．离心铸造机；2．茂福炉（电阻炉）；3．超声/蒸汽清洗机；4．喷砂机；5．打磨机；6．抛光机；7．真空搅拌机；8．振荡机；9．金属切割磨光机； 10.冲蜡机；11.观测仪；12．空气压缩机；13．模型消毒柜；14．吸尘设备；15．密封包装设备。

（二）固定修复需要的设备：

1．牙科种钉机或石膏代型盒（塑料盒）；2．烤瓷炉；3．沉积仪（仅适用于沉积修复）；4．铸瓷炉（仅适用于压铸陶瓷修复）；5．渗透陶瓷炉（仅适用于渗透瓷修复）；6．CAD/CAM设备（包括切削和3D打印，可切削二氧化锆、玻璃陶瓷、纯钛、钴铬、树脂；3D打印可制作钴铬、纯钛、树脂等）。

如果有新的修复方法，必须具备相应的生产设备。

（三）活动修复需要的设备：

1．琼脂溶化器或微波炉（用硅胶覆模不需要该设备）；2．冲蜡及树脂成型器（蒸锅）；3．压榨器；4．隐形义齿铸造机（仅适用于隐形定制式义齿）；5．研磨仪（仅适用于附着体和套筒冠）。

二、常用器械

1．模型工件盒；2．橡皮碗和调拌刀；3．蜡刀与雕刀；4．烤瓷工具；5．技工钳．剪；6．喷灯；7．颌架；8.托盘；9.手术刀；10.转移台；11.万向关节面弓类产品。

三、常用检验仪器

1．金属专用精密卡尺；2．蜡型专用精密卡尺；3．标准比色板；4．专用放大镜；5.粗糙度标准检测模块。

四、消毒设备设施

可以采取物理、化学方法进行消毒，应当具备达到消毒效果的设备设施及手段。（采用化学方法时，化学物质残留量应当符合相关规定）。

五、现代化设备：计算机辅助设计和制作系统、CAD/CAM设备（3D打印和切削）。

**不同生产工艺定制式义齿产品生产设备目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **一、全金属铸造冠类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.熔蜡器、冲蜡机 |
| 7.真空包埋机 |
| 8.包埋震荡机 |
| 9.茂福炉 |
| 10.铸造机（真空压力铸造机） |
| 11.喷砂机 |
| 12.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
|  |  |
| **二、金属熔附烤瓷类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.熔蜡器、冲蜡机 |
| 7.真空包埋机 |
| 8.包埋震荡机 |
| 9.茂福炉 |
| 10.铸造机（真空压力铸造机） |
| 11.喷砂机 |
| 12.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 13.真空烤瓷炉 |
|  |  |
| **三、树脂类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6烤塑机 |
| 7.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
|  |  |
| **四、压模类** | 1.石膏修整机 |
| 2.真空压膜机 |
| 3.技工打磨机 |
| 4.吸尘设备 |
| 5.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| **五、活动义齿胶托类** | 1.石膏修整机 |
| 2.熔蜡器、冲蜡机 |
| 3.技工钳 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.抛光机 |
|  |  |
| **六、金沉积类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6金沉积仪 |
| 7.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 8.真空烤瓷炉 |
|  |  |
| **七、手动氧化锆全瓷类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.手动氧化锆切削仪 |
| 7.氧化锆烧结炉 |
| 8.喷砂机 |
| 9.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 10.真空烤瓷炉 |
| 11.溶蜡器、冲蜡机 |
|  |  |
| **八、铸瓷全瓷类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.熔蜡器、冲蜡机 |
| 7.真空包埋机 |
| 8.包埋震荡机 |
| 9.茂福炉 |
| 10.真空压力铸瓷炉 |
| 11.喷砂机 |
| 12.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 13.真空烤瓷炉 |
|  |  |
| **九、CAD/CAM全瓷类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.CAD/CAM系统 |
| 7.喷砂机 |
| 8.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 9.真空烤瓷炉 |
| 10.烧结炉 |
|  |  |
| **十、弹性、隐形义齿** | 1.石膏修整机 |
| 2.熔蜡器、冲蜡机 |
| 3.技工打磨机 |
| 4.吸尘设备 |
| 5.压胶机 |
| 6.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
| 7.抛光机 |
|  |  |
| **十一、套筒冠附着体类** | 1.石膏修整机 |
| 2.牙科种钉机 |
| 3.模型修整机 |
| 4.技工打磨机 |
| 5.吸尘设备 |
| 6.熔蜡器、冲蜡机 |
| 7.真空包埋机 |
| 8.包埋震荡机 |
| 9.茂福炉 |
| 10.铸造机（真空压力铸造机） |
| 11.喷砂机 |
| 12.研磨仪 |
| 13.真空烤瓷炉（或烤塑炉） |
| 14.观测仪 |
| 15.琼脂搅拌机（或使用复模硅橡胶，则不需要琼脂搅拌机） |
| 16.高速打磨机 |
| 17.抛光机 |
| 18.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |
|  |  |
| **十二、活动义齿钢托类** | 1.石膏修整机 |
| 2.观测仪 |
| 3.琼脂搅拌机（或使用复模硅橡胶，则不需要琼脂搅拌机） |
| 4.熔蜡器、冲蜡机 |
| 5.真空包埋机 |
| 6.包埋震荡机 |
| 7.抛光机 |
| 8.茂福炉 |
| 9.铸造机/钛铸造机 |
| 10.技工打磨机 |
| 11.高速打磨机 |
| 12.吸尘设备 |
| 13.喷砂机 |
| 14.抛光机 |
| 15.蒸汽清洗机（超声波清洁机） |

|  |  |
| --- | --- |
| **十三、现代化、数字化类** | 1.扫描设备 |
| 2.3D打印设备 |
| 3.电脑 |
| 4.椅旁切削设备 |
| 5.CAD/CAM切削 |
| 6.全瓷冠烧结炉 |

**附件2：定制式义齿生产设备用途**

　　（一）通用设备：

　　1.高频（中频）、离心铸造机：将金属融化进行精密铸造；

　　2.茂福炉：精密铸造前，铸模的烘烤、除蜡；

　　3.超声或（蒸汽）清洗机：将工件表面油污指纹清洗干净；

　　4.喷砂机：去除铸件表面的氧化膜；

　　5.技工打磨机：用于工件表面精细磨削、雕刻；

　　6.抛光机：实现工件表面的光洁度；

　　7.空压机：为喷砂机、CAD/CAM等设备提供动力；

　　8.真空搅拌机：排出包埋材和石膏调拌过程中的气泡；

　　9.技工振荡器：调拌石膏过程中排出内部气泡；

　　10.金属切割磨光机：用于工件表面磨削粗加工；

　　11.箱型电阻炉：石膏模型的烘干，耐火模型浸蜡，熔模的焙烧；

　　12.模型消毒柜：对来自医疗机构的模型进行消毒；

　　13.吸尘设备：打磨、喷砂清理工件过程的粉尘吸收。

　　（二）固定修复需要的设备:

　　1.石膏代型盒（塑料盒）或牙科种钉机：石膏代型种钉孔；

　　2.烤瓷炉：烧结制作烤瓷冠；

　　3.金沉积仪：在带型上进行内冠金沉积；

　　4.铸瓷炉：压铸法制作瓷内冠；

　　5.渗透陶瓷炉：氧化锆渗透瓷的内冠；

　　6.CAD/CAM设备：切削法制作陶瓷修复体。

　　（三）活动修复需要的设备:

　　1.琼脂融化器或微波炉（电磁炉）：熔化琼脂；

　　2.冲蜡及树脂成型器（蒸锅）：热水冲蜡及填胶后的热处理；

　　3.压榨器：填胶后进行压胶；

　　4.电解抛光机：铸造支架电解抛光；

　　5.隐形（弹性）义齿压胶、铸造机：弹性义齿的压胶、铸造；

　　6.研磨仪：精密件的研磨制作。

**生产检验设备与定制式义齿产品工序对照表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **生产设备** | **固定义齿** | **活动义齿** | **适用工序** |
| **义齿加工通用设备** | | | | |
| 1 | 离心铸造机 | ● | ● | 金属铸造 |
| 2 | 茂福炉、电阻炉 | ● | ● | 熔模焙烧、除蜡 |
| 3 | 超声/蒸汽清洗机 | ● | ● | 清洗工件表面油污 |
| 4 | 喷砂机 | ● | ● | 去除铸件表面氧化层 |
| 5 | 笔式喷砂机 | ● | ● | 去除金属内冠氧化膜 |
| 6 | 手持式/台式磨削机、技工打磨机 | ● | ● | 代型、工件精细磨削、雕刻 |
| 7 | 电解抛光机 | ● | ● | 金属工件化学抛光 |
| 8 | 塑胶抛光机 | ● | ● | 塑胶基托抛光 |
| 9 | 真空搅拌机、包埋机 | ● | ● | 调和包埋料 |
| 10 | 振荡机 | ● | ● | 灌注模型时排除气泡 |
| 11 | 金属切割磨光机 | ● | ● | 工件表面磨削粗加工 |
| 12 | 切割机 | ● | ● | 切割铸道 |
| 13 | 冲蜡机 | ● | ● | 除蜡 |
| 14 | 观测仪 | ● | ● | 确定倒凹度 |
| 15 | 空气压缩机 | ● | ● | 为喷砂机、CAD/CAM等设备提供动力 |
| 16 | 消毒柜 | ● | ● | 模型、成品消毒 |
| 17 | 吸尘设备 | ● | ● | 修磨时排除粉尘 |
| 18 | 密封包装设备 | ● | ● | 成品包装 |
| **固定修复设备** | | | | |
| 20 | 牙科种钉机 | ★ |  | 制作活动代型 |
| 19 | 烤瓷炉 | ● |  | 金属烤瓷烧结 |
| 34 | 金沉积仪 | ▲ |  | 金沉积内冠成型 |
| 38 | 瓷沉积仪 | ▲ |  | 全瓷冠成型 |
| 40 | 铸瓷炉 | ▲ |  | 全瓷冠成型、烧结 |
| 43 | 渗透陶瓷炉 | ▲ |  | 氧化锆渗透瓷的内冠 |
| 37 | 计算机辅助设计和制作系统、CAD/CAM设备、  3D打印和切削 | ▲ |  | 全瓷冠成型、制作陶瓷修复体 |
| **活动修复设备** | | | | |
| 23 | 琼脂溶化器 |  | ● | 熔解琼脂 |
| 29 | 塑胶热成型设备、烤塑机、树脂成型器 |  | ★ | 热凝树脂成型 |
| 26 | 压榨器 |  | ● | 充填基托树脂 |
| 41 | 隐形义齿成型机、压胶机、铸造机 |  | ▲ | 熔化、充填弹性树脂、压胶、铸造 |
| 32 | 研磨仪 |  | ▲ | 套筒冠、精密附着体研磨 |
| **其他设备** | | | | |
| 1 | 石膏修整机 | ● | ● | 石膏模型外缘、底面修整 |
| 2 | 石膏模型内圆修整机 | ● | ● | 石膏模型内缘修整 |
| 3 | 脱排烟机 | ● | ● | 排烟气 |
| 4 | 生理颌架 | ● | ● | 恢复、检验咬合关系 |
| 5 | 干燥箱 | ● | ● | 烘烤模型 |
| 6 | 模型分割锯 | ● | ★ | 分割代型 |
| 7 | 压花机 | ★ |  | 雕刻咬合面细部形态 |
| 8 | 填倒凹仪 |  | ★ | 填倒凹 |
| 9 | 镀金仪 | ▲ | ▲ | 金属工件镀金 |
| 10 | 脉冲/激光焊接机 | ▲ | ▲ | 金属焊接 |
| 11 | 光聚合器 | ▲ |  | 光敏材料固化 |
| 12 | 全瓷冠雕磨机 | ▲ |  | 全瓷冠成型 |
| 13 | 全瓷冠烧结炉 | ▲ |  | 全瓷冠烧结 |
| **检验仪器** | | | | |
| 1 | 放大镜 | ● | ● | 观察产品细节 |
| 2 | 粗糙度对比模块 | ● | ● | 对比粗糙度 |
| 3 | 金属厚薄卡尺 | ● | ● | 测量金属尺寸 |
| 4 | 蜡型厚薄卡尺 | ● |  | 测量蜡型尺寸 |
| 5 | 瓷冠比色板 | ● |  | 比较瓷冠色差 |
| 6 | 塑胶牙比色板 |  | ● | 比较塑胶牙色差 |
| 7 | 基托比色板 |  | ★ | 比较基托色差 |
| 8 | 电火花蚀刻 |  | ★ |  |

注：企业应当根据生产的定制式义齿品种和生产工艺，配置相适应的生产和检验设备。

●表示必须配置的基本设备，★表示可选配的设备，▲表示生产特殊品种所需的专用设备。

**附件3：常用的义齿原材料**

一、主体材料

1、金属材料

铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬（Co-Cr）合金（分烤瓷和支架用两种）、镍铬（Ni-Cr）合金、纯钛（分烤瓷和支架用两种）等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等

2、陶瓷材料

金属烤瓷用瓷粉（遮色瓷、体瓷、透明瓷、修饰瓷、釉粉、釉液等）、全瓷用瓷粉、瓷块（铸瓷块）、瓷牙、二氧化锆、玻璃陶瓷

3、高分子树脂材料

合成树脂牙、义齿基托树脂（牙托粉、牙托水）、牙冠树脂（牙托粉、牙托水）、光敏固化树脂、弹性树脂、膜片、软衬材料

二、一般物料，主要为定制式义齿加工中使用的基本材料

1、铸造包埋料（磷酸盐类、硅酸乙酯类、铝基类、锆基类等）

2、模型材料（树脂、石膏、蜡、琼脂、技工用硅橡胶）

3、其它（电解液、酸、精密附件、蜡型清洗剂、分离剂、模型硬化剂、粘合剂、单钉、套钉、合金助焊剂、焊接丝、复模材料、抛光砂石、涂布间隙液等）

三、进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。

通常，固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其它按医疗器械管理的产品。活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其它按医疗器械管理的产品。

四、说明

1、以上材料仅为举例。

2、凡已列入医疗器械管理的辅助材料应当应取得医疗器械注册证书或备案凭证。

**附件4：定制式义齿基本知识及常见的生产工艺流程**

一、产品简介

（一）产品名称

1.定制式义齿是指根据医疗机构提供的患者口腔印模、口腔模型或口内扫描数据及修复设计方案，经过手工工艺或机械化加工制作，最终为患者提供的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的牙修复体，不包含牙种植体。（牙种植体不包括种植上部义齿）

2.通常情况下，定制式义齿可命名为固定义齿和活动义齿。

3.固定义齿和活动义齿可按照产品的材料、结构和工艺的不同分成具体的型号。

（1）按主体材料可分为：树脂、金属、瓷等。

（2）按结构功能可分为：固定义齿（贴面、嵌体、桩核、冠、桥等）；活动义齿（可摘局部义齿：如铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿等，全口义齿：如树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）

（3）按生产工艺可分为:传统制作（铸造、胶连、沉积）和数字化制作（3D打印、CAD/CAM切削）。

4.除固定义齿和活动义齿之外，还包括如下特殊产品：种植上部义齿（固定式种植义齿和覆盖式种植义齿）、活动矫治器（活动矫治器和活动保持器）和固定活动联合修复义齿（精密附着体义齿、双套冠义齿）。种植上部义齿因可分为固定式种植义齿和覆盖式种植义齿，故结合患者病历可作为固定义齿修复，亦可作为活动义齿修复。活动矫治器是否属于医疗器械，如何管理尚无定论。

5.具体型号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。一般采用“主要材料+工艺+结构功能”的命名方法。如：金沉积烤瓷冠、金合金烤瓷桥、弯制支架可摘局部义齿、树脂基托全口义齿。

（二）产品工作原理

定制式义齿是由临床机构设计、义齿加工生产企业生产的医疗器械产品，用于修复患者牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观。义齿加工生产企业依据临床机构提供的义齿加工单和患者的口腔印模（或口腔模型），选择合适的材料和工艺，生产符合医生设计要求的定制式义齿产品。

（三）产品结构、规格

1.固定义齿

固定义齿根据类型包括嵌体、贴面、桩核、冠和桥修复。其中嵌体、贴面、桩核、冠为单颗固定义齿，桥为多颗牙齿连在一起。

（1）嵌体是以人工材料在体外制作的嵌入牙冠内的修复体，用以恢复牙体缺损的形态和功能的修复体。使用的材料多为一种材料，可以为各种金属、树脂、铸瓷、二氧化锆等材料。

（2）贴面是以人工材料在体外制作的粘结在牙体唇（颊）面的修复体。牙齿贴面是牙齿美容修复的一种技术，牙齿贴面修复就是在染色牙表面粘贴一层近似正常牙色的材料，用以遮盖牙齿上的颜色。可分为铸瓷贴面，烤瓷贴面、树脂贴面。

（3）桩核是利用固位桩插入根管类以获得固位的一种修复体。

桩核可以由金属、氧化锆、纤维等材料制作。

（4）[冠](http://baike.baidu.com/subview/3532072/3532072.htm)俗称[牙套](http://baike.baidu.com/subview/178997/178997.htm)，是戴在牙齿上的“帽”。因其覆盖整个[牙冠](http://baike.baidu.com/subview/718725/718725.htm)表面，与其他修复体相比，它与牙体的接触面积大，固位力强，对牙体保护作用较好。全冠可用于各种[牙体缺损](http://baike.baidu.com/subview/602525/602525.htm)的修复，也是[固定桥](http://baike.baidu.com/subview/1030669/1030669.htm)的主要固位体。冠可以由单纯的金属、氧化锆、铸瓷材料制作（即全冠），也可以在这些材料上烤瓷完成（即烤瓷冠）。

（5）固定桥由固位体、桥体、连接体三部分组成。

2.活动义齿

（1）活动义齿又称是可摘义齿，包括可摘局部义齿和全口义齿。是利用剩余天然牙、基托下的黏膜和骨组织作为支持，依靠义齿的固位体和基托来固位，用人工牙恢复缺失牙的形态和功能，用基托材料恢复缺损的牙槽嵴、颌骨及其周围的软组织形态，患者可以自行摘戴的一种修复体。

（2）全口义齿由人工牙和基托两部分组成，靠义齿基托与无牙颌黏膜组织紧密贴合及边缘封闭产生的吸附力和大气压力，使义齿吸附在上下颌牙槽嵴上，恢复患者的缺损组织和面部外观，恢复咀嚼和发音功能，义齿基托覆盖下的黏骨膜和骨组织承担义齿的咬合压力。

3.种植义齿

种植义齿是在口腔缺牙区的牙槽骨内植入种植体（人工牙根），待种植体成活后，再在其上端制作修复体完成种植义齿的修复。它能显著地提高患者的咀嚼功能，且感觉舒适类似真牙，许多常规义齿难以解决的疑难修复临床病例通过种植义齿能得到满意疗效。

（1）牙植入体：是植入骨内的部分(本文不涉及)。

（2）基台：是种植体穿过软组织的部分，通常用螺丝将它固定在种植体上。它可以采用预制部件，或者使用个性化制作的部件(本文不涉及)。

（3）上部义齿：指修复体通常所具有的冠、桥等义齿部分，即种植体上部基台上的义齿。

二、制作流程

（一）固定义齿生产工艺流程（传统工艺）

说明:桩核、嵌体和铸造冠无瓷饰面工序。

（二）活动义齿生产工艺流程（传统工艺）

说明：

1.弯制支架可摘局部义齿无制作蜡型工序；

2.隐形义齿和全口义齿无包埋铸造和喷砂打磨工序；

3.固定活动联合修复义齿，参照固定义齿和活动义齿各生产工艺流程。

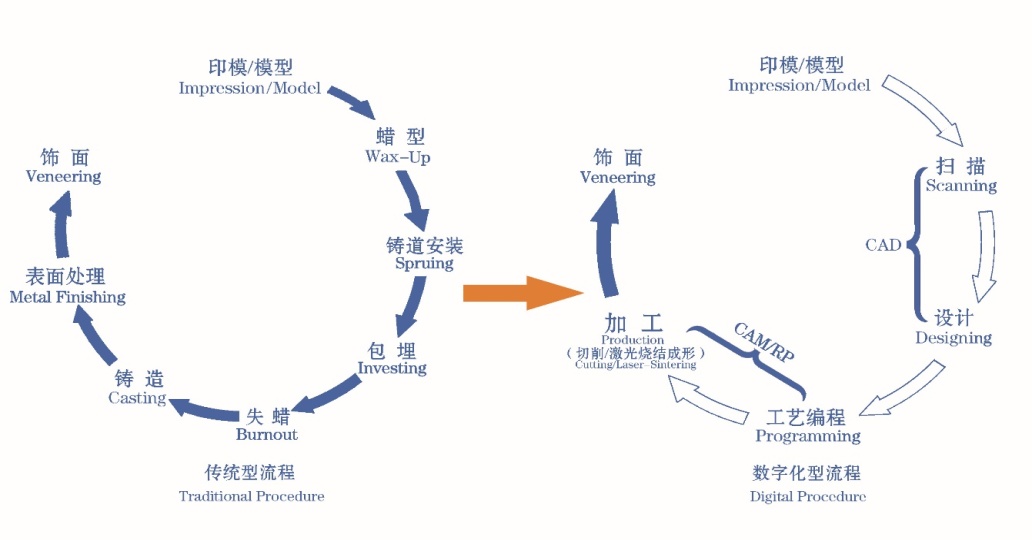
（三）定制式义齿数字化生产工艺流程（以固定义齿为例）

说明：

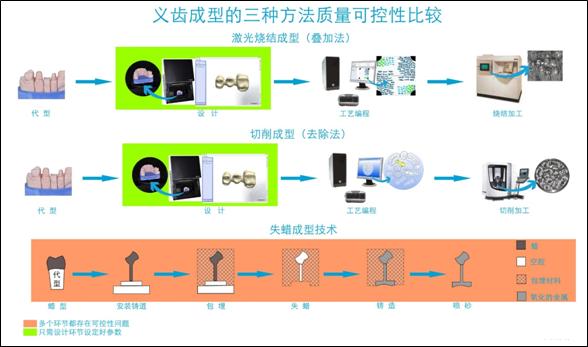
1.全冠、桩核、嵌体无瓷饰面工序；

2.目前最新口内扫描和３D打印模型，可取代以上流程中印模模型和扫描工序。

3.目前可切削材料有：二氧化锆、纯钛、钴铬合金、树脂等；可3D打印的材料有：钴铬合金粉末、纯钛粉末、树脂粉末等。



传统工艺和数字化工艺生产义齿的区别



定制式义齿成型的三种方法比较

**附件5：术语**

口腔印模：是指口腔有关组织的阴模，反映了与修复有关的口腔软、硬组织的情况。

口腔模型：是指由口腔印模灌注成的模型。

设计单：是对定制式义齿修复体生产过程的书面指导，是生产定制式义齿前填写的数据证明文件，主要记录对患者定制式义齿的设计内容，并交予定制式义齿生产企业，作为制作定制式义齿的依据。

金属材料：具有合金、贵金属或非贵金属属性的材料

非贵金属：除了贵金属和银以外的所有金属元素。

非贵金属合金：以非贵金属为主要成分的合金。

铸造合金：用于在牙科铸模中进行铸造的金属材料。

金属废料：是指非贵金属熔模铸造工艺完成铸件后，切割剩余的铸道及底座部分以及生产过程中对金属铸件打磨切削祛除部分。

有害元素：已知可能产生生物学副作用的元素。

固定义齿：患者不可自行摘戴的义齿，由固位体、桥体和连接体组成，含修复重度牙体缺损的固定性修复体，如冠、嵌体、桩核、贴面及种植义齿的上部结构。

活动义齿：指患者可自行摘戴的义齿，包括全口义齿、可摘局部义齿、隐形义齿等。

固位体：为了义齿固位而制作在基牙或种植体上的固位部分。如：卡环、全冠等。

桥体：固定义齿位于缺牙区的人工牙，用以恢复缺失牙的形态和功能。

连接体：在固定义齿中连接固位体和桥体的部分，在活动义齿中指大、小连接体。

可摘局部义齿：患者可自行摘戴的修复牙列缺损的义齿。可摘局部义齿由固位体、连接体、人工牙和基托组成。

全口义齿：也可称为“总义齿”，指患者可自行摘戴的修复牙列缺失的义齿。全口义齿由人工牙和基托组成。

隐形义齿：活动义齿的一种，采用弹性树脂卡环位于天然牙龈缘，仿真性好。

活动矫治器：是指一种可由患者自行摘戴的矫治装置，一般由基托、固位体和各种附件组成。

固定活动联合修复义齿：义齿由两部分组成，一部分义齿固定在患者口腔中，起固位支持作用。另一部分为活动部分，患者可以自行摘戴。

全冠：覆盖全部牙冠表面的修复体，亦称冠。（全冠和铸造冠是否可以统称为全冠）

铸造冠：以金属材料和铸造工艺过程制作的全冠为铸造金属全冠，亦称铸造冠。

全瓷冠：完全采用陶瓷材料，通过铸造、切削、烧结、渗透、沉积等不同工艺制作的全冠。

金属烤瓷冠：以金属和瓷为材料，于真空高温条件下在金属基底上烤瓷制作的金瓷复合结构为烤瓷熔附金属全冠，亦称烤瓷冠。

修复体：用于修复口腔及颌面部缺损的，由人工制作的装置（如义齿，义颌，义耳等）。

术语定义参考了人民卫生出版社出版的《口腔修复学》等专业教材及《牙科学 固定和活动修复用金属材料》（GB17168-20138）等标准。

**附件6：涉及定制式义齿产品的主要国家标准及行业标准**

适用于以下标准的最新版本

1.GB/T9937.2-2008口腔词汇第2部分：口腔材料

2.GB17168-2013牙科学 固定和活动修复用金属材料

3.GB 30367-2013 牙科陶瓷

4.YY0270.1-2011/ISO20795-1:2008 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

5.YY/T0270.2-2011牙科学 基托聚合物第2部分：正畸基托聚合物

6.YY0271.1-2009 牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀

7.YY0272-2009 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀

8.YY0300-2009 牙科学 修复用人工牙

9.YY0462-2003 牙科石膏产品

10.YY/T0463-2011牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料

11.YY0493-2011 ISO4823:2000[牙科学 弹性体印模材料](http://webstore.spc.net.cn/produce/showonebook.asp?strid=60967)

12.YY0494-2004 牙科琼脂基水胶体印模材料

13.YY0496-2004 牙科铸造蜡

14.YY/T0517-2009 牙科预成根管桩

15.YY/T0527-2009 牙科学 复制材料

16.YY0621-2008 牙科金属 烤瓷修复体系

17.YY0710-2009 牙科学 聚合物基冠桥材料

18.YY0712-2009牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料

19.YY0713-2009 牙科石膏结合剂铸造包埋材料

20.YY0714.1-2009 牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分:短期使用材料

21.YY 0714.2-2009 牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分:长期使用材料

22.YY0716-2009 牙科陶瓷

23.YY0768-2009 牙科学 义齿基托聚合物 冲击强度试验

24.YY1027-2001 齿科藻酸盐印模材料

25.YY1042-2011 牙科学 聚合物基修复材料

26.YY1070-2008 牙科基托/模型蜡