

团 体 标 准

T/GMDMA 0001—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。

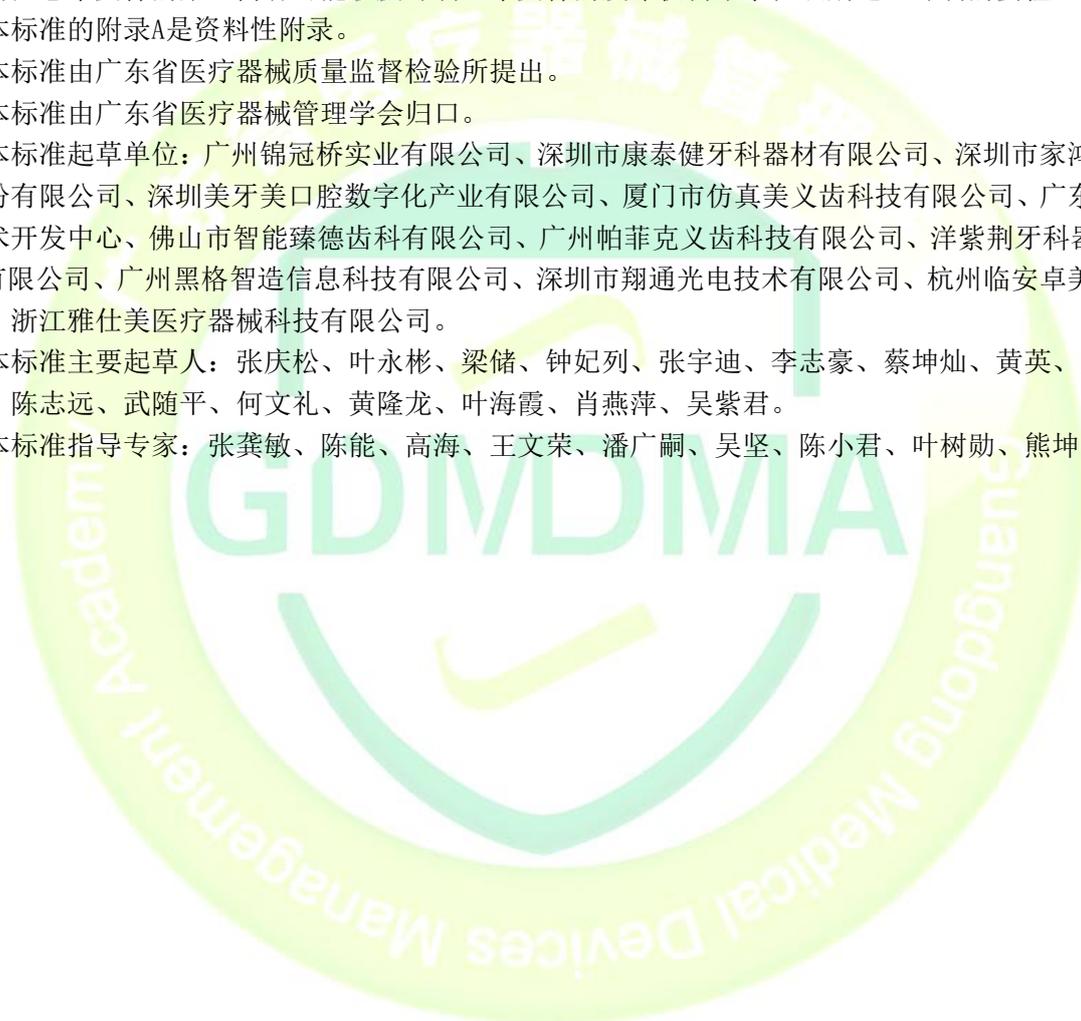
本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：广州锦冠桥实业有限公司、深圳市康泰健牙科器材有限公司、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司、深圳美牙美口腔数字化产业有限公司、厦门市仿真美义齿科技有限公司、广东粤诚牙科技术开发中心、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、杭州临安卓美义齿制造厂、浙江雅仕美医疗器械科技有限公司。

本标准主要起草人：张庆松、叶永彬、梁储、钟妃列、张宇迪、李志豪、蔡坤灿、黄英、罗文平、刘程、陈志远、武随平、何文礼、黄隆龙、叶海霞、肖燕萍、吴紫君。

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。



定制式固定义齿

1 范围

本标准规定了定制式固定义齿（以下简称固定义齿）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固定义齿，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 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 9937.1-2008 口腔词汇 第1部分：基本和临床术语

GB/T 9937.2-2008 口腔词汇 第2部分：口腔材料

GB/T 9937.5-2008 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 0300-2009 牙科学 修复用人工牙

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

YY 0621.1-2016 牙科学 匹配性试验 第1部分：金属—陶瓷体系

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 定制式固定义齿 customized fixed denture

义齿加工企业根据医疗机构设计的图样、规定的材料和提供的牙模或口腔扫描数据进行加工制作的，能够恢复缺失牙齿（含缺失牙体）的形态、功能及外观的患者不可自行摘戴修复体。其由固位体、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、桥、嵌体、桩核、贴面及种植义齿的上部结构。

3.2 固位体 retainer

为了义齿固位而制作在基牙或种植体上的固位部分。如：全冠、嵌体等。

3.3 桥体 pontic

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。

3.4 连接体 connector

在固定义齿中连接固位体和桥体的部分。

4 分类

4.1 固定义齿按制作主要原材料可分为：树脂类、贵金属类、普通金属类、瓷块类、烤瓷粉类；

4.2 固定义齿按生产工艺可分为：铸造、烧结、切削、烤瓷、金沉积、压铸、3D 打印、光固化等；

4.3 固定义齿按结构功能可分为：桩核、贴面、嵌体、冠、桥、马里兰桥、种植体上部冠、种植体上部桥等。

5 命名规则

固定义齿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：钴铬合金烤瓷桥、金合金铸造全冠等。

6 要求

6.1 设计

固定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

6.2.1 制作固定义齿的原材料应具有医疗器械产品注册证书或备案凭证。

6.2.2 固定义齿所用金属的维氏硬度应在生产企业标示值规定的范围内。

6.3 颜色

固定义齿的颜色和色泽调和性应与设计单要求的比色板相符,无明显的色泽差异。

6.4 表面质量

固定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 $Ra \leq 0.025 \mu m$ 。固位体、连接体表面应光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应无裂纹、无气泡、无夹杂。

6.5 金瓷结合性能

固定义齿的金瓷结合强度应不小于25MPa。

6.6 耐急冷热性能

固定义齿的瓷质部分在接受急冷急热试验时,应不得出现裂痕。

6.7 金属内部质量

固定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不小于0.7mm;

贵金属内冠咬合面的厚度不小于0.5mm;

非贵金属内冠咬合面的厚度不小于0.3mm；
金沉积内冠咬合面的厚度不小于0.2mm。

6.8 孔隙度

固定义齿的瓷质部分，按照YY 0300-2009中7.6条规定的方法试验，在试样受试表面上，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。

注：过多烧结次数可能会产生影响。

6.9 邻接关系

固定义齿与相邻牙之间应有良好接触关系，接触部位应与对侧同名天然牙的接触部位相似。

6.10 边缘密合性

固定义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应无明显的缝隙，底冠无翘动。

6.11 咬合关系

固定义齿的咬合面与对颌牙应有接触点，但不应产生咬合障碍。

6.12 形态匹配性

固定义齿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。其唇、颊面微细结构，应与同名天然牙基本相似。

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

7.2.1 检查固定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6.2.1的要求。

7.2.2 按GB/T 4340.1-2009的规定进行试验，结果应符合6.2.2的要求。

7.3 颜色

将固定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

金属表面粗糙度用表面粗糙度标准样块进行比较，在2-10倍放大镜下目力检查义齿表面，结果应符合6.4的要求。

7.5 金瓷结合性能

按照YY 0621.1-2016的规定进行试验，结果应符合6.5的要求。

7.6 耐急冷急热性能

按YY 0300-2009中7.10的规定进行试验,结果应符合6.6的要求。

7.7 金属内部质量

按照本标准附录A(规范性附录)中规定的方法进行试验,结果应符合6.7的要求。

7.8 孔隙度

按YY 0300-2009中7.6的规定进行试验,结果应符合6.8的要求。

7.9 邻接关系

根据设计要求选择适合厚度的咬合色带置于固定义齿的近中(远中)与邻牙之间并抽出,逐侧检查咬合色带是否有阻力而无破损地抽出,同时检查咬合色带在邻面留下的颜色印记的形状、大小、位置,检查结果应符合6.9的要求。

7.10 边缘密合性

用正常或矫正视力在2-10倍放大镜下观察,并结合牙科探针检查固定义齿的边缘密合性,检查结果应符合6.10的要求。

7.11 咬合关系

固定义齿在模型上就位之前,根据设计要求选择适合厚度的彩色咬合色带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;固定义齿在模型上就位以后,将相同厚度的不同颜色咬合色带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,检查模型两种颜色的咬合印记的一致性和义齿咬合面的接触点情况,检查结果应符合6.11的要求。

7.12 形态匹配性

目测检查,结果应符合6.12的要求。

8 包装、标志和随附文件

8.1 包装

固定义齿在包装盒内,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

固定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

每个固定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（至少包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块）；
- f) 材料批号。

8.3 使用说明书、检验合格证

8.3.1 使用说明书的编写应符合 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

将固定义齿（如金属冠、金属桥、烤瓷冠、烤瓷桥等）的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置。

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烤瓷牙旁，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

A. 1.7.1 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。

A. 1.7.2 密度计测量 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。

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。

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

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。

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

A. 2.5.1 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。

A. 2.5.2 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。

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。