

# 定制式义齿注册技术审查指导原则

(2018 年修订)

本指导原则旨在为申请人进行定制式义齿注册申报提供技术指导,同时也为食品药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对定制式义齿的一般要求,申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充分说明和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用,若不适用,需详细阐述理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件,但不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,如果有能满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着法规和标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

## 一、适用范围

本指导原则所称定制式义齿是指人工制作的能够恢复牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能及外观的修复体。定制式义齿产品可以分为固定义齿及活动义齿两类。

本指导原则适用于使用已注册的义齿材料生产的定制式义齿，按照第二类医疗器械进行管理。

本指导原则不适用于种植体（包括种植体基台及其附件）、颌面赝复体、预成型冠、定制式矫治和保持器、3D 打印工艺制作的牙科修复体。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称要求

1. 产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）的要求，定制式义齿可命名为定制式固定义齿或定制式活动义齿。

定制式固定义齿和定制式活动义齿可按照产品的材料、工艺和结构的不同分成具体的型号。

举例如下：

- （1）按主体材料可分为：树脂、金属、贵金属、瓷等。
- （2）按生产工艺可分为铸造、胶连、烧结、沉积、切削等。
- （3）按结构功能可分为：贴面、嵌体、冠、桥、可摘局部义齿、全口义齿等。

2. 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）产品的结构和组成

定制式固定义齿：一般由固位体、桥体和连接体组成，含修复重度牙体缺损的固定性修复体。

定制式活动义齿：全口义齿一般由人工牙和基托组成；局部义齿一般由固位体、连接体、人工牙和基托组成。

### （三）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模型（或称工作模型），选择合适的材料和工艺，生产应符合医生设计要求的定制式义齿产品。

### （四）注册单元划分的原则和实例

产品的注册单元原则上以修复体类型为划分依据，一般分为定制式固定义齿和定制式活动义齿两个注册单元。如金属烤瓷冠/桥、金属冠/桥、全瓷冠/桥、贴面、桩核、嵌体等型号可同时按照定制式固定义齿进行申报。全口义齿、可摘局部义齿等型号可同时按照定制式活动义齿进行申报。

### （五）产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB/T 191—2008	《包装储运图示标志》
GB/T 9937.2—2008	《口腔词汇 第 2 部分：口腔材料》
GB/T 17168—2013	《牙科学 固定和活动修复用金属材料》
GB 30367—2013	《牙科学 陶瓷材料》

标准编号	标准名称
YY/T 0268—2008	《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验》
YY 0270.1—2011	《牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物》
YY 0271.1—2016	《牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀》
YY 0272—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》
YY 0300—2009	《牙科学 修复用人工牙》
YY 0462—2003	《牙科学 石膏产品》
YY/T 0463—2011	《牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料》
YY 0493—2011	《牙科学 弹性体印模材料》
YY 0494—2004	《牙科琼脂基水胶体印模材料》
YY/T 0496—2016	《牙科学 铸造蜡和基托蜡》
YY/T 0517—2009	《牙科预成根管桩》
YY/T 0527—2009	《牙科学 复制材料》
YY 0621.1—2016	《牙科学匹配性试验第1部分：金属-陶瓷体系》
YY 0710—2009	《牙科学 聚合物基冠桥材料》
YY 0714.1—2009	《牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料》
YY 0714.2—2016	《牙科学活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料》
YY 1027—2001	《齿科藻酸盐印模材料》
YY 1042—2011	《牙科学 聚合物基修复材料》

注：本指导原则中标准适用最新版本，下同。

上述标准为定制式义齿涉及的常用标准。申请人根据产品的特点可引用与之相适应的行业外标准和其他特殊标准，并说明理由。

产品适用及引用的标准应适宜且齐全，在产品技术要求中所引用的相关国家、行业标准应完整并准确。应注意标准编号、标准名称、年代号引用完整并规范。产品应符合现行有效的国家、行业标准。一般来说，产品技术要求应不低于相应的及行业标准的要求。

#### （六）产品的适用范围/预期用途/禁忌症

1. 定制式固定义齿用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复。
2. 定制式活动义齿用于牙列缺损、牙列缺失的活动修复。
3. 产品禁忌症应至少包括以下内容：
  - （1）有吞服活动义齿危险的患者；
  - （2）对义齿材料过敏者；
  - （3）基牙形态不适合戴用义齿者。

#### （七）产品的主要风险及研究要求

定制式义齿应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》进行风险分析。在进行风险分析时至少应包括以下的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害（见表 2）。

表 2 义齿产品的主要危害

危害类型	可能的危害
------	-------

生物学危害	义齿材料生物相容性潜在的危害，如：牙龈刺激、出现红肿
	义齿在口腔环境中的降解、腐蚀，如：黑圈。
使用中危害	对副作用警告不充分。
	产品的异常使用、不适合的摘戴。
	活动义齿断裂，造成碎片吞咽，如崩瓷。
	产品的清洁消毒。

## （八）产品的研究要求

### 1. 产品性能研究

应当提供定制式义齿性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括所有指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

### 2. 生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。如齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、瓷粉、瓷块、义齿基托聚合物、树脂牙等。

生物相容性评价研究应按 YY/T 0268—2008 规定的方法进行；研究资料应包括产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价（如有）。

对于使用已取得医疗器械注册证原材料制作的定制式义齿可豁免生物学试验，并将注册证作为生物相容性评价研究资料的

一部分。

### 3. 产品有效期和包装研究

应明确定制式义齿产品的安装有效期，即在患者口腔内取模至安装的最长期限。还应明确产品的保质期。

应明确产品的包装形式并确保包装在宣称的运输储存条件下，能够对产品起到防护作用并保持产品清洁。

#### （九）产品技术要求的主要性能指标

##### 1. 定制式固定义齿的主要性能指标

（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、铸造包埋材料及其他按医疗器械管理的产品。

（3）义齿中牙冠的颜色，应符合设计文件的要求。

（4）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。

##### （5）金瓷结合性能

按照 YY 0621.1—2016 规定的方法试验，金属烤瓷的金瓷结合强度应不小于 25MPa。

##### （6）耐急冷热性能

按照 YY 0300—2009 中 7.10 条规定的方法试验，义齿的任何瓷质部分不得出现裂纹。

##### （7）金属内部质量

按附录的方法一或方法二规定的方法试验，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。金沉积内冠咬合面厚度大于等于0.2mm。

#### (8) 孔隙度

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  $\mu\text{m}$  的孔隙不超过 16 个，其中直径为 40  $\mu\text{m}$ —150  $\mu\text{m}$  的孔隙不超过 6 个，并且不应有直径大于 150  $\mu\text{m}$  的孔隙。

(9) 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。

#### (10) 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。

(11) 义齿的咬合面与对颌牙应有接触点，但不应产生咬合障碍。

(12) 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. 定制式活动义齿的主要性能指标

(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、铸造包埋材料及其他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) 义齿基托树脂部分应颜色均匀，按附录的方法三规定的方法试验，义齿基托树脂部分应具有良好的色稳定性。

(8) 局部义齿金属部分内部质量

按附录的方法一或方法二规定的方法试验，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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 全口义齿的树脂基托部分最薄处应不小于 2 mm。

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

同一注册单元内，典型产品作为被检测的产品。典型产品是指能够涵盖本注册单元内全部产品工艺的一个或多个产品。

按照“同一注册单元内，所检测的产品应当是能够代表本注册单元内全部产品安全性和有效性的典型产品”的原则，故抽取样品应能涵盖该注册单元内全部产品的生产工艺。

活动义齿可抽取带弯制卡环的铸造支架局部义齿和全口总义齿（铸造基托、树脂基托）进行检测。

固定义齿可抽取数量不低于 3 单位的金属烤瓷桥（铸造、沉积等）、金属桥（铸造、沉积等）和全瓷桥（铸瓷、CAD/CAM 等）进行检测。如企业只生产单冠产品，可抽取 1 颗单冠进行检测。

#### （十一）产品生产制造相关要求

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺（如铸造、烤瓷等），并说明其过程控制点。明确生产过程中各种原辅料使用情况，包括定制式义齿组成材料以及铸造包埋材、模型蜡等辅料的使用情况。明确加工过程中如何控制杂质引入以及产品或原材料有害物质限量。

#### （十二）产品的临床评价要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号，以下简称《目录》），企业在申请医用定制式义齿产品注册时，可按《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）提交临床评价资料。

#### （十三）产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

#### （十四）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签的编写要求，应符合《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令第6号），还应符合以下要求：

##### 1. 说明书中应明确以下注意事项：

（1）定制式义齿需要由具有专业资质的医师进行戴用、调试。

（2）定制式义齿戴用前应经过清洁、消毒。

（3）应根据产品的材料特性，提出产品使用、清洁、消毒的注意事项。

（4）定制式活动义齿不能用酸性和碱性清洗剂和消毒剂、饭后和睡前应摘下清洗，不宜用热水浸泡等。

（5）在贮存、运输过程中的要求。

##### 2. 说明书中应明确以下禁忌症：

（1）有吞服活动义齿危险的患者；

（2）对义齿材料过敏者；

（3）基牙形态不适合戴用义齿者。

##### 3. 说明书中包含有害元素含量的声明及贵金属含量说明。

### 三、审查关注点

#### （一）关于产品原材料

定制式义齿使用的原材料是影响产品的重要因素，因此应在注册过程中关注所用原材料的医疗器械注册证书。注册证书中载

明的原材料名称和预期用途应与生产义齿过程中原材料实际应用情况完全一致。如制作金属烤瓷义齿的原材料应为烤瓷合金，不能使用铸造合金制作金属烤瓷义齿。使用未注册的材料生产的定制式义齿产品应为III类医疗器械。

#### （二）关于产品的规格型号

定制式义齿可按照产品的材料、工艺和结构的不同分成具体的型号，在注册审查的过程中应注意区分不同的型号。

#### （三）关于产品的加工检验记录

注册材料中应提供义齿加工检验流程记录，且应提供每一型号的记录。

#### （四）关于典型产品

在注册过程中应关注注册检验选择的典型型号是否能够覆盖申报的所有工艺。如定制式固定义齿中金属铸造工艺和金属烤瓷工艺应分别检测。全瓷产品中铸瓷工艺、CAD/CAM 工艺应分别检测。数量不低于 3 单位的桥可代替单冠进行检测。定制式活动义齿中铸造支架义齿、树脂支架义齿、弯制卡环义齿应分别检测。且应选取已经排牙的定制式活动义齿进行检测，未排牙的支架不应作为定制式义齿成品进行检测。

### 四、编写单位

北京市医疗器械技术审评中心。

附录：定制式义齿性能指标的相关试验方法

## 附录

### 定制式义齿性能指标的相关试验方法

#### 方法一：金属内部质量—X射线照相（胶片成像）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，像质计的薄板面直接与胶片接触。

### 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。

### 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. 胶片的暗室处理

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。

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。

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。

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。

### 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 <sup>2</sup>
30 cd/m <sup>2</sup>	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10 cd/m <sup>2</sup>	3.0	10000
	3.5	30000

## 7. 结果评判

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。

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。

## 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）、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。

## 方法二：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其做出的判定，以及阅片者的签名。

### 方法三：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 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 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。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE