



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1936—2024

定制式固定义齿

Customized fixed prosthesis

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

5 命名规则 2

6 要求 2

7 试样的制备 5

8 试验方法 6

9 检验规则 9

10 标志和随附文件 10

11 包装、运输、贮存 11

附录 A（规范性） 定制式固定义齿模型要求 12

附录 B（资料性） 定制式固定义齿金属内部质量检测方法 13

参考文献 14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：四川大学华西口腔医学院、北京大学口腔医学院。

本文件主要起草人：于海洋、岳莉、郑力维、喻娜、胡晓阳、林红、郑刚、阎春喜、白伟、张呐、任薇、周敏。

引 言

本文件的主要技术指标是根据长期的临床经验确定的。

理论上讲,本文件附件的实验室试验还需考虑以下因素:功能性、耐久性和抗撕裂性、新材料的发展、环境的影响以及作为评估过程一部分的使用者的活动。对于这些因素的影响,目前尚无规范,所以需要不断进行补充。

因本文件中规定定制式固定义齿所使用的原材料需已取得医疗器械产品注册证,本文件不再涉及生物相容性的评价。

考虑到目前部分义齿生产企业所生产的定制式固定义齿中,将冠桥基底(包括金属基底及氧化锆基底)作为最终产品出厂,因此,本文件纳入了冠桥基底的要求。

目前金属内部质量检测方法较多,本文件在附录 B 列出了其他可供参考的金属内部质量的检测手段,但用于定制式义齿金属内部质量检测时,这些方法均有其各自的局限性。随着科学技术的不断发展,金属内部质量检测方法可能由新型检测手段取代。

定制式固定义齿

1 范围

本文件规定了定制式固定义齿的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于定制式固定义齿以及作为产品出厂的冠桥基底(包括金属基底及氧化锆基底)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9937—2020 牙科学 名词术语

GB 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

YY 0300—2009 牙科学 修复用人工牙

YY/T 0462—2018 牙科学 石膏产品

YY 0621.1—2016 牙科学 匹配性试验 第1部分:金属-陶瓷体系

YY/T 0621.2—2020 牙科学 匹配性试验 第2部分:陶瓷-陶瓷体系

YY/T 1702—2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料

3 术语和定义

GB/T 9937—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定制式义齿 **customized denture**

义齿生产企业根据患者模型,并按照设计单的要求,使用口腔材料从事修复设计与工艺制作,最终为医疗机构提供的能够恢复患者牙体缺损、牙列缺损、牙列缺失的形态、功能和美观的修复体。

注:包括定制式固定义齿和定制式活动义齿。

3.2

修复体 **restoration**

用于修复或代替缺失牙齿结构、牙齿或口腔组织的牙科医疗器械。

3.3

定制式固定义齿 **customized fixed prosthesis**

依靠粘接力或其他固位力固定在患者口腔中,一旦修复体戴入以后,患者不能自行取戴的定制式义齿。

3.4

固定桥 **fixed bridge**

以缺失牙的近远中天然牙作为基牙,修复牙列缺损中所缺失的一个或几个天然牙,恢复其解剖形态和生理功能的固定义齿。

3.5

烤瓷熔附金属冠、桥 **porcelain fused-to-metal crown and bridge; PFM**

用合金制成金属基底,在其表面覆盖与天然牙颜色相接近的低熔瓷粉,然后在真空烤瓷炉中烧结而成的固定义齿。

3.6

连接体 **connector**

固定桥中固位体和桥体之间的连接部分。

3.7

桥体 **pontic**

固定桥中修复缺失牙的形态和功能的部分。

3.8

切削修复体 **milling prosthesis**

采用计算机辅助设计与计算机辅助切削技术对材料进行减法制作生产的修复体。

注:包括切削金属修复体、氧化锆修复体、树脂修复体等。

3.9

增材制造修复体 **additive manufacturing prosthesis**

采用增材制造技术,如选择性激光熔化、选择性激光烧结、光固化成型等技术,制作生产的修复体。

注:简称 3D 打印修复体。

3.10

设计单 **prosthetic prescription**

对定制式义齿生产过程的书面指导,生产定制式义齿前填写的数据证明文件。

3.11

品质保证卡 **warranty card**

定制式义齿生产企业所出具的表明及保证其产品质量及真实性的具有法律效应的单据。

4 分类

4.1 按结构和功能分为:嵌体、贴面、部分冠、桩核冠、固定桥、粘接桥等。

4.2 按主要原材料分为:金属固定义齿、非金属固定义齿、金属-非金属联合固定义齿。

4.3 按加工工艺分为:铸造金属冠、桥(简称“金属冠、桥”),烤瓷熔附金属冠、桥(简称“金属烤瓷冠、桥”),金沉积烤瓷熔附冠、桥,3D 打印金属冠、桥,铸瓷修复体,切削全瓷修复体等。

5 命名规则

定制式固定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,一般采用“主要原料+工艺+结构功能”或“工艺+主要原料+结构功能”的命名方式。如:金沉积烤瓷冠、钴铬合金烤瓷桥、3D 打印金属冠、切削全瓷桥等。

6 要求

6.1 通则

6.1.1 按照 8.1.1 进行试验,定制式固定义齿所用主要原材料应具有医疗器械产品注册证书,并说明主要原材料名称和生产企业。

6.1.2 按照 8.1.2 进行试验,定制式固定义齿的设计制作应根据患者模型及设计单的要求制作。

6.1.3 按照 8.1.3 进行试验,定制式固定义齿应保留相应的制作过程记录,内容至少应涵盖所使用的主要原材料(包括生产企业名称、商品名称、金属品牌型号、批号/编号)和生产流程记录(包括工序名称、加工人员签名及工序完成时间),以保证可追溯性。

6.1.4 6.2 与 6.3.7 不适用于嵌体与桩核冠。

6.2 冠桥基底

6.2.1 表面性能

按照 8.2.1 进行试验,冠桥基底应外形完整、表面平顺、无锐边角,金属基底不应有砂眼、瘤子,金属-树脂联合修复体的金属基底应形成有效的固位形,如表面形成突起或网格等固位形。

6.2.2 组织面

按照 8.2.2 进行试验,冠桥基底的组织面应平整,金属基底组织面不应有皱褶、瘤子。

6.2.3 适合性

按照 8.2.3 进行试验,冠桥基底应能顺利就位,边缘与基牙应完全密合,就位后不应有翘动。

6.2.4 桥体

按照 8.2.4 进行试验,桥体形态和盖嵴部设计应符合设计单的设计要求。

注:本要求只针对有相关要求的病例。

6.2.5 交界线

按照 8.2.5 进行试验,金瓷交界线、金塑交界线、瓷瓷交界线应清晰,加强带阶台厚度最小处应不小于 0.4 mm,金瓷交界线、瓷瓷交界线的位置应避开咬合功能区。

注:本要求只针对存在交界线的设计。

6.2.6 厚度

按照 8.2.6 进行试验,非贵金属基底厚度不应小于 0.2 mm,贵金属基底厚度不应小于 0.3 mm,氧化锆基底厚度不应小于 0.5 mm。

6.2.7 连接体

按照 8.2.7 进行试验,非贵金属连接体最小横截面积应不小于 4 mm²,贵金属连接体最小横截面积应不小于 6 mm²。氧化锆连接体最小横截面积应不小于 7 mm²。

6.3 成品

6.3.1 表面性能

按照 8.3.1 进行试验,定制式固定义齿的外表面应光滑、有光泽。冠桥表面应无裂纹、无气泡,无任何粗糙面和纹理,反光均匀一致。

6.3.2 外形轮廓和表面细微结构

按照 8.3.2 进行试验,定制式固定义齿的外形轮廓和表面细微结构应与同名天然牙和(或)邻近天然牙相协调,外形轮廓还应符合天然牙的正常解剖形态。

6.3.3 邻接关系

按照 8.3.3 进行试验,定制式固定义齿的邻面与相邻牙之间的接触部位、形状、范围应与同名天然牙的接触部位、形状、范围相似。

注:若定制方有特殊设计要求,不受上述条件限制,但仍需符合生产厂家规定的技术要求。

6.3.4 咬合关系

按照 8.3.4 进行试验,定制式固定义齿的咬合面应根据设计单的咬合设计要求调改正确,前磨牙宜恢复两点及以上接触,磨牙宜恢复三点及以上接触,不应有早接触和骀干扰。

6.3.5 适合性

按照 8.3.5 进行试验,定制式固定义齿在模型上就位后应有良好的密合性,用牙科探针(划过时)探查时,应无障碍感。

6.3.6 颜色

按照 8.3.6 进行试验,定制式固定义齿的颜色(金属冠桥除外)应与设计单要求的比色板相符,除了患者邻牙或同名牙有相应的特殊色调之外,在影响美观的唇颊面不应有色线、黑点、白斑、白雾状等特殊色调,混色牙唇面的切缘和颈部之间不应有明显的分界线。

注:本要求不针对设计单要求的特殊颜色仿真制作的病例。

6.3.7 交界线

按照 8.3.7 进行试验,金瓷、金塑、瓷瓷交界线应对接,光滑移行,位置应避开咬合功能区。

6.3.8 金属内部质量

按照 8.3.8 进行试验,金属铸造全冠咬合面的厚度 ≥ 0.7 mm,贵金属烤瓷和烤塑内冠咬合面的厚度 ≥ 0.5 mm,非贵金属烤瓷和烤塑内冠咬合面的厚度 ≥ 0.3 mm,金沉积内冠测量部位为咬合面厚度 ≥ 0.2 mm。

注:若医生有特殊设计要求,不受此数值限制。

6.3.9 表面粗糙度

若定制式固定义齿设计有金属部分暴露于口腔内,则金属部分按 8.3.9 的方法试验,表面粗糙度 $Ra \leq 0.025$ μm 。

6.3.10 孔隙度

按照 8.3.10 进行试验,在金属烤瓷修复体、全瓷修复体的受试表面,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。

6.3.11 耐急冷急热性

金属烤瓷修复体、全瓷修复体在接受 8.3.11 的急冷急热试验时,任何瓷质部分不应出现裂纹。

6.3.12 金瓷结合特性

固定义齿为金属烤瓷修复体时,按照 8.3.12 进行试验,金属陶瓷的剥离/萌生裂纹强度应大于 25 MPa。

6.3.13 瓷瓷结合特性

固定义齿为氧化锆-烤瓷修复体时,按照 8.3.13 进行试验,氧化锆材料至少与一种规定的(指定的)饰面瓷的剥离/萌生裂纹强度应大于 20 MPa。

7 试样的制备

7.1 送检试样

送检方应制备送检试样并包含必要的附件进行型式检验。

7.2 送检试样附件

送检试样的附件包括:送检试样的预设模型(包括对颌模型,模型应符合附录 A 的规定)、对应的设计单(由加工方填写,应注明人工牙选择的颜色等信息)及对应的比色板或比色物,模型由符合 YY/T 0462—2018 要求的超硬石膏灌制或为 3D 打印模型。

7.3 试样的制备

预备完成修复牙位为 11 号、修复牙位为 26 号、缺失牙位为 12 号(基牙牙位为 11 号、13 号)和缺失牙位 26 号(基牙牙位为 25 号、27 号)的标准模型(牙位如图 1 所示),采用符合 GB 30367—2013、GB 17168—2013、YY/T 1702—2020 的材料,按牙科技工室技术制作以下规格型号各 2 例:前牙单冠、后牙单冠、前牙固定桥和后牙固定桥 4 种类别的非贵金属金属基底(包含铸造、切削、3D 打印基底)、贵金属金属基底、氧化锆基底、非贵金属烤瓷修复体(包含铸造、切削、3D 打印金属烤瓷修复体)、贵金属烤瓷修复体、全瓷修复体(包含氧化锆-烤瓷修复体、氧化锆修复体);前牙单冠、后牙单冠 2 种类别的铸瓷修复体。可根据注册需求选择送检的规格型号。

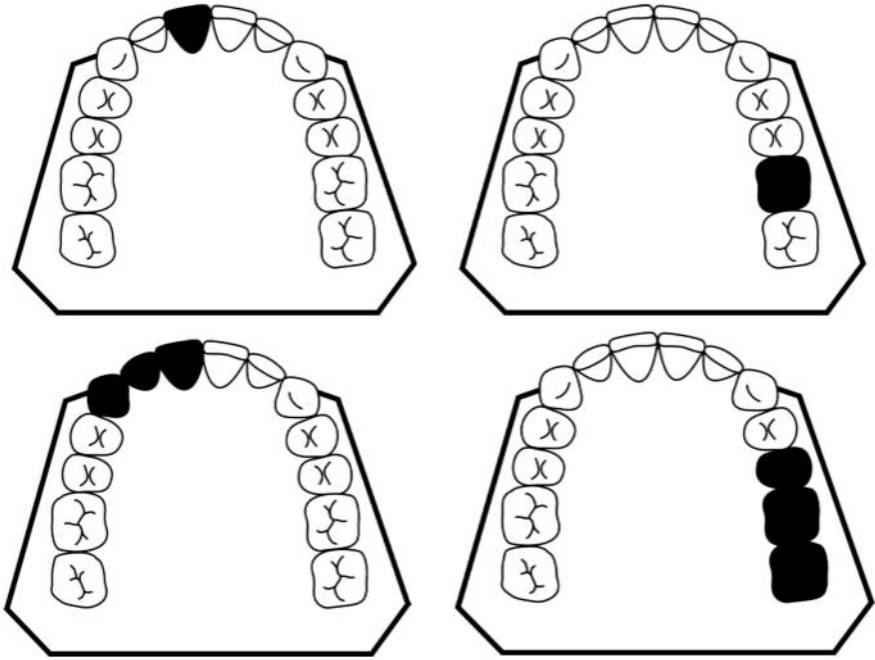


图 1 送检试样牙位示意图

8 试验方法

8.1 总则

8.1.1 检查义齿所用主要原材料的医疗器械产品注册证复印件,并根据注册证信息追溯生产厂商备案资料。

8.1.2 检查义齿设计与设计单及模型是否一致。

8.1.3 检查义齿的制作过程记录。

8.2 冠桥基底

8.2.1 表面性能

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察并结合手感检查表面。

8.2.2 组织面

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察组织面。

8.2.3 适合性

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察结合牙科探针检查冠桥基底的边缘,就位后按压固位体不同点检查有无翘动。

8.2.4 桥体

核对冠桥基底的桥体设计与设计单中的桥体设计要求。

8.2.5 交界线

用正常或矫正视力目测金瓷交界线、金塑交界线、瓷瓷交界线;采用卡尺(精度为 0.1 mm)测量金瓷交界线和金塑交界线 3 个不同位点的厚度。

8.2.6 厚度

采用卡尺(精度为 0.1 mm)测量冠桥基底唇(颊)面、舌面、骀面(切端)、邻面 3 点及以上不同位置处的厚度。

8.2.7 连接体

8.2.7.1 器具和材料

8.2.7.1.1 高速切割机或其他用于切割金属的装置。

8.2.7.1.2 标准坐标纸,最小刻度为 1 mm。

8.2.7.2 试样制备

按 7.3 制备冠桥基底试样 20 例(规格型号包括贵金属、非贵金属、氧化锆前牙固定桥和后牙固定桥,每种规格型号各 2 例),用高速切割机或其他金属切割装置在冷却的条件下将制作的冠桥基底沿着平行于牙长轴的方向从连接体的部位切开,然后用笔将切割面的形态描记在坐标纸上。计数网格全部包含在描记线内的网格的个数为 n ,计数网格内包含描记线的网格的个数为 m 。

注:根据注册需求选择送检的规格型号。

8.2.7.3 结果评定

应用公式(1)计算冠桥基底连接体的横截面积 s 。

$$s = n + 0.5 \times m \dots\dots\dots (1)$$

式中：

s ——连接体的横截面积,单位为平方毫米(mm^2)；

n ——网格全部包含在描记线内的网格的个数；

m ——网格内包含描记线的网格的个数。

验证试验结果是否符合 6.2.7 的要求。

8.3 成品

8.3.1 表面性能

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察并结合手感检查定制式固定义齿的外表面。

8.3.2 外形轮廓与表面细微结构

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察定制式固定义齿的外形轮廓和表面细微结构。

8.3.3 邻接关系

根据设计单的设计要求选择适合厚度的咬合色带置于定制式固定义齿的近中(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。

8.3.4 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。

8.3.5 适合性

用正常或矫正视力在 2 倍及以上放大镜下观察,并结合牙科探针检查固定义齿的边缘适合性。

8.3.6 颜色

采用设计单要求的比色板,在标准光照下(D65,色温 6 500 K,照度 700 lx)或自然光线(中午 12:00 前后 2 h),以同一背景(中性色调)用正常或矫正视力目测检查,修复体的唇面或颊面应与比色板沿同一平面放置。

8.3.7 交界线

用正常或矫正视力观察定制式固定义齿的金瓷、金塑、瓷瓷交界线。

8.3.8 金属内部质量

8.3.8.1 器具和材料

8.3.8.1.1 牙科 X 线机。

8.3.8.1.2 牙科专用孔型像质计。

8.3.8.1.3 密度计。

8.3.8.2 试样制备

按 7.3 制备成品试样 32 例(规格型号包含贵金属烤瓷修复体、非贵金属烤瓷修复体的前牙单冠、后牙单冠、前牙固定桥、后牙固定桥,每种规格型号各 2 例)。

注:根据注册需求选择送检的规格型号。

8.3.8.3 金属内部质量检验

将试样的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置,根据定制式义齿所采用的金属材质选择同类材质的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。通过密度计测量或计算机辅助测量等方式判定义齿与缺陷处厚度。

8.3.9 表面粗糙度

8.3.9.1 目测检查

采用正常或矫正视力检查固定义齿的表面是否存在明显影响表面功能的表面缺陷,有无明显粗糙的表面。

8.3.9.2 比较检查

采用粗糙度标准比较块($Ra \leq 0.025$)的视觉法和触觉法,采用视觉法时应借助 5 倍~10 倍放大镜进行比较检验。

8.3.10 孔隙度

8.3.10.1 器具和材料

8.3.10.1.1 湿研磨装置。

8.3.10.1.2 长度测量工具,精度为 0.01 mm。

8.3.10.1.3 固位材料,例如自凝聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)。

8.3.10.1.4 能制备抛光面的设备。

8.3.10.1.5 研磨用碳化硅砂纸,P240~P600。

8.3.10.1.6 金刚石的膏或粉,粒度为 3.0 μm 。

8.3.10.1.7 光学显微镜,放大倍数为 100 倍,配有成像装置。

8.3.10.2 试样制备

按 7.3 制备成品试样 22 例(规格型号包含贵金属烤瓷修复体、非贵金属烤瓷修复体和氧化锆-烤瓷修复体的前牙单冠、后牙单冠、前牙固定桥、后牙固定桥和铸瓷修复体的前牙单冠、后牙单冠,每种规格型号各 1 例)。将试样包埋在固定材料中,采用湿研磨装置沿垂直牙长轴方向磨除切端或殆面(固定桥选择最靠远中的 1 单位义齿研磨),用长度测量工具控制磨除量为 1 mm,用湿的碳化硅砂纸抛光磨除面,然后依次用 P240~P600 湿的碳化硅砂纸磨平滑,最后用粒度为 3.0 μm 的金刚砂石膏或粉抛光,直到用光学显微镜可以看到孔隙的清晰轮廓。

注:根据注册需求选择送检的规格型号。

8.3.10.3 金属烤瓷修复体、全瓷修复体孔隙度试验

贵金属烤瓷修复体、非贵金属烤瓷修复体和全瓷修复体孔隙度试验方法按照 YY 0300—2009 中 7.6 的方法进行。

8.3.11 耐急冷急热性

参考 YY 0300—2009 中 7.10 陶瓷牙耐急冷急热试验方法,按 7.3 制备成品试样 26 例(规格型号包含非贵金属烤瓷修复体、贵金属烤瓷修复体、全瓷修复体的前牙单冠、后牙单冠、前牙固定桥和后牙固定桥和铸瓷修复体的前牙单冠、后牙单冠,每种规格型号各 1 例)。

注:根据注册需求选择送检的规格型号。

8.3.12 金瓷结合特性

固定义齿为金属烤瓷修复体时,按照 YY 0621.1—2016 中 6.4 的方法进行试验。

8.3.13 瓷瓷结合特性

固定义齿为氧化锆-烤瓷修复体时,按照 YY/T 0621.2—2020 中 6.3 的方法进行试验。

9 检验规则

9.1 通则

9.1.1 定制式固定义齿应经义齿生产企业质量检验部门检验,合格后方可放行。

9.1.2 定制式固定义齿的检验分为出厂检验和型式检验。

9.2 出厂检验

9.2.1 所有产品应逐个进行检查。

9.2.2 推荐检验的项目包括除 6.2.7、6.3.8、6.3.10、6.3.11、6.3.12、6.3.13 外的所有项目以及第 10 章和 11.1 的项目。

9.2.3 检验过程中有一项不符合本文件要求时,产品应退回并修改,然后进行复检产品,所有出厂检验项目均合格后方能验收。

9.3 型式检验

9.3.1 总则

正常生产时,下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投入使用前;
- b) 设计、工艺或材料有较大变化,可能影响产品质量时;
- c) 间隔一年以上再投入生产;
- d) 国家质量监督部门提出要求时。

型式检验的项目应包含第 6 章中的所有项目。

9.3.2 送检试样

定制式义齿加工单位应按照第 7 章制备定制式固定义齿试样并送检。

9.3.3 判定

型式检验的项目应全部合格。

10 标志和随附文件

10.1 包装标志

包装上印刷有企业名称、地址、生产许可证号、产品注册号、联系方式等真实信息。

10.2 随附文件

10.2.1 使用说明书

使用说明书包含下列主要内容：

- a) 产品名称；
- b) 企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 医疗器械生产企业许可证编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品技术要求编号；
- e) 产品的功能、主要结构、适应症；
- f) 禁忌证、注意事项；
- g) 使用说明；
- h) 产品维护和保养方法；
- i) 产品的使用期限；
- j) 产品使用前进行消毒；
- k) 有害元素含量的声明；
- l) 消毒方法和有效期。

10.2.2 检验合格证

检验合格证是根据出厂检验规则，由义齿加工方质检部开具的标明产品合格的单据，包含下列内容：

- a) 企业名称；
- b) 产品名称；
- c) 注册产品技术要求编号；
- d) 检验日期和检验员代号。

10.2.3 品质保证卡

品质保证卡包含下列内容：

- a) 主要原材料厂商名称；
- b) 主要原材料名称；
- c) 材料的注册产品标准号；
- d) 授权信息及法律责任声明；
- e) 批号；
- f) 患者姓名。

11 包装、运输、贮存

11.1 包装

定制式固定义齿的包装保持清洁,防碰撞。

11.2 运输

11.2.1 运输工具安全可靠,温度为常温,避免阳光直射。

11.2.2 运输避免与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他易影响产品质量的物品混装。

11.2.3 运输过程轻拿轻放,不应挤压、摔扔、撞击。

11.3 贮存

存放环境为室温。避免与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他易影响产品质量的物品一同贮存。

附 录 A

(规范性)

定制式固定义齿模型要求

- A.1 工作模型具有一定的硬度,操作时不易被损伤或折断。
- A.2 准确复制基牙及与修复有关的软硬组织的形态和结构,基牙边缘线应完整清晰,可辨别软硬组织分界。
- A.3 上下颌模型间应有准确稳定的咬合关系。
- A.4 除基牙、基牙邻牙及基牙对颌牙外可以有少量瑕疵,但不能影响咬合和修复体的制作。

附录 B

(资料性)

定制式固定义齿金属内部质量检测方法

B.1 方法一：X 射线照相检测方法——线型像质计法

实验室推荐的方法有：将牙科铸造金属修复体和线型像质计放在照相胶片上，用 X 射线机在其正上方 1 m 处以 60 kV 的管电压， $0.9 \text{ mA} \cdot \text{s} \sim 1.2 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 曝光量进行照射。照射完毕后，对胶片进行冲洗，观察胶片上牙科铸造金属修复体和像质计的成像结果，并借助像质计评价 X 光片的成像灵敏度。

B.2 方法二：微焦点 CT 法

微焦点 CT 法具有小靶点 X 射线源，适用于检测小型金属材料的内部缺陷。通过对金属结构的全方位三维扫描，电脑数据采集和图像重建获得金属材料的内部质量情况。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] 张富强.可摘局部义齿修复学.北京:世界图书出版公司,2009.
 - [3] (美)卡尔.McCracken 可摘局部义齿修复学.张富强译.北京:人民军医出版社,2007.
 - [4] 徐君伍.现代口腔修复学.北京:高等教育出版社,2000.
 - [5] 徐君伍.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2001.
 - [6] 马轩祥.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [7] 巢永烈.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [8] 赵铤民.口腔修复学.北京:人民卫生出版社,2020.
 - [9] 陈治清.口腔材料学.北京:人民卫生出版社,2000.
 - [10] 皮昕.口腔解剖生理学.北京:人民卫生出版社,2006.
 - [11] 于海洋.口腔修复工艺学.北京:科学技术文献出版社,2005.
 - [12] 于海洋.口腔固定修复学.北京:人民卫生出版社,2016.
 - [13] 岳莉.口腔修复工艺学实验教程.成都:四川大学出版社,2017.
 - [14] 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿(国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 195 号)
 - [15] 定制式义齿产品注册技术审查指导原则(国家药品监督管理局通告 2018 年第 80 号)
 - [16] 医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第 53 号)
 - [17] 医疗器械标准管理办法(国家食品药品监督管理总局令第 33 号)
-