

T/ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 70001—2022

数字化生产义齿

Digitally produces dentures

2022 - 12 - 30 发布

2022 - 12 - 30 实施

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 分类.....	4
5 设计与制造.....	4
6 性能要求.....	6
7 试验方法.....	8
8 包装、标志和随附文件.....	10
附 录 A.....	12
参考文献.....	12

团体标准

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分 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这些专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标委会提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标委会归口。

本文件主要起草单位：北京赢冠口腔医疗科技股份有限公司、北京齿空间生物科技有限公司、北京海龙达义齿科技有限责任公司、东莞市企润数控机床科技有限公司。

本文件主要起草人：牛光良、邓斌、王洪雨、刘子巍、毕远征、刘凌、成鹏飞、向雄文、李靖桓、苏健、张亚环、杨晓庆、张政、张树庆、徐小川、郭大鹏、秦建洲、黄晓峰、曾东、魏海荣。

数字化生产义齿

1 范围

本文件规定了数字化生产义齿（以下简称义齿）的分类、设计与制造、性能指标、试验方法、标志的要求。

本文件适用于使用已注册的牙科材料采用数字化工艺（增材和减材）生产的义齿，该产品供修复牙体缺损、牙列缺损或牙列缺失以恢复咀嚼功能和美观使用。

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 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 9937-2020 牙科学 名称术语

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

GB/T 39111-2020 牙颌模型三维扫描仪技术要求

GB/T 39329-2020 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验

YY 0270.1-2011 牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物

YY 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

YY/T 0518-2009 牙科修复体用聚合物基粘接剂

YY 0621.1-2016 牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系

YY 0621.2-2020 牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系

YY/T 0631-2008 牙科材料 色稳定性的测定

YY 0710-2009 牙科学 聚合物基冠桥材料

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

YY/T 1809-2021 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法

3 术语和定义

GB/T 9937-2020 界定的以及下列术语和定义适用本文件。

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、指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（含缺损牙体）的形态、功能及美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

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、骨组织作联合支持，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。

3.3

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、骨组织作联合支持，靠义齿的固位体和基托固位，患者能够自行取戴的一种修复体。

3.4

全口义齿 complete denture

为牙列缺失患者制作的定制式活动义齿。

3.5

激光选区熔化 selective laser melting ; SLM

利用高能激光束，按照预定的扫描路径，扫描预先铺覆好的金属粉末，将其完全熔化，再经冷却凝固后成型的一种技术。

4 分类

4.1 义齿按生产工艺可分为：增材制造和减材制造。

4.2 按类别可分为：固定义齿和活动义齿。

4.2.1 固定义齿

按结构功能可分为：桩核、贴面、嵌体、冠、桥。

4.2.2 活动义齿

按结构功能可分为：可摘局部义齿、全口义齿等。

5 设计与制造

5.1 标准数据获取与模型要求

5.1.1 医疗机构应采集并向设计制作企业提供完整的、满足义齿设计制作要求的影像学模型、咬合关系等数据资料。

5.1.2 口腔模型

采用取得医疗器械注册证的口扫设备进行口腔扫描，获取口腔数据印模，采用增材制造工艺（3D打印）进行口腔模型制作。

5.1.3 口腔模型组织面

口腔模型的缺牙区的仿真牙龈厚度应 $\geq 1.0\text{mm}$ ；颊舌径应 $\geq 6.0\text{mm}$ ，与缺牙区模型保持贴合。种植修复的口腔模型应与种植体的替代体完全贴合，仿真牙龈的厚度应 $\geq 1.5\text{mm}$ ；颊舌径应 $\geq 6.0\text{mm}$ ，围绕在替代体一周且置于整个缺牙区。

5.1.4 口腔模型咬合关系

口腔模型的上下颌在咬合时应具有良好的咬合关系，咬合面应均匀的接触，双手捏紧无晃动、移位等情况。模型的定位支撑，单侧不得少于3根；双侧不得少于2根。用以保证咬合间距与口腔数据的一致性。

5.2 设计

5.2.1 主体与连接体

全冠咬合面的厚度 $\geq 0.7\text{mm}$ ；内冠咬合面的厚度 $\geq 0.3\text{mm}$ ；连接体的厚度 $\geq 1.0\text{mm}$ ；卡环体与卡环臂连接处的厚度 $\geq 2.0\text{mm}$ ；舌杆下缘的厚度 $\geq 2.0\text{mm}$ ，前腭杆的厚度 $\geq 1.0\text{mm}$ ，后腭杆的厚度为 $1.2\text{mm}-2.0\text{mm}$ ，腭板的厚度 $\geq 0.5\text{mm}$ 。

5.2.2 固位结构

固位结构的设计应根据设计文件的要求，结合口腔数据情况，选择合适的固位体数量及位置。

5.2.3 人工牙

人工牙的设计应根据设计文件的要求，结合义齿的应用目的，选择相应的材质进行美观性、功能性及舒适性的匹配。

5.2.4 结构设计

按照医疗机构提供的口腔模型数据及设计文件制造。

5.3 材料

义齿的制作，应使用具有医疗器械注册证书的牙科切削用陶瓷、牙科切削用金属、激光选区熔化金属、牙科切削用树脂、瓷粉、合成树脂牙、义齿基托树脂、增材制造用树脂及其它按医疗器械管理的产品。

5.4 制造

5.4.1 采用增材制造技术（激光选区熔化）生产义齿，所用设备应与材料进行充分的验证，不同金属粉末与设备之间不得混用，金属材料循环使用应按使用说明进行合理控制。

5.4.2 采用增材制造技术（激光选区熔化）设备应按照 GB/T 39329-2020 《增材制造 测试方法 标准测试件精度检验》进行充分设备验证。

5.4.3 采用减材制造技术（切削）生产义齿，所有设备使用前应切削测试样块，制样的尺寸使用游标卡尺测量确认，与样块数据对比误差 $\leq 0.01\text{mm}$ ，应进行充分设备验证。

5.4.4 应针对每件义齿建立唯一编码并完善设计制造、出入库管理等流程的数据备份与记录，便于对义齿的查询和监管，做到义齿设计生产的可追溯性。

5.4.5 应对义齿生产工艺进行充分的验证，确认设备、材料的性能参数，确定适用于增材和减材的关键工序和特殊工序的具体方法，验证资料应充分并可追溯，满足产品性能的全部要求。

6 性能要求

6.1 固定义齿

6.1.1 颜色

固定义齿中牙冠的颜色，应符合医疗机构提供的设计文件中颜色要求。

6.1.2 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 $Ra \leq 0.025\mu\text{m}$ 。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。

6.1.3 结合性能

固定义齿的金属-陶瓷结合强度应不少于25MPa；烤塑粘接强度应不小于10MPa；二氧化锆-烤瓷结合强度应不少于20MPa。

6.1.4 耐急冷热性能

固定义齿的任何瓷质部分不得出现裂纹。

6.1.5 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 $30\mu\text{m}$ 的孔隙不超过16个，其中直径为 $40\mu\text{m} \sim 150\mu\text{m}$ 的孔隙不超过6个，并且不应有直径大于 $150\mu\text{m}$ 的孔隙。

6.1.6 固定义齿边缘与工作模型的密合性

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，且用牙科光学机测试，无明显间隙。

6.1.7 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。

6.1.8 邻接关系

固定义齿与相邻牙之间应有接触，接触部位应尽量与对侧同名天然牙的接触部位相同。

6.1.9 形态

固定义齿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。唇、颊面微细解剖结构，应与同名天然牙基本一致。

6.2 活动义齿

6.2.1 颜色

活动义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求。

6.2.2 表面质量

活动义齿中义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应光滑，不得存在残余石膏及杂质，基托不应有肉眼可见的气孔、裂纹及颜色不均。

6.2.3 咬合关系

活动义齿中局部义齿应与对颌牙轻接触，且无咬合障碍，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。

6.2.4 基托厚度

活动义齿局部树脂基托最薄应不小于 1.5mm；全口树脂基托部分最薄处应不小于 2 mm。

6.2.5 就位和适合性

6.2.5.1 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、翘动及有边缘空隙现象。

6.2.5.2 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。

6.2.5.3 支托边缘与基牙密合，不妨碍就位，不影响咬合。

6.2.6 粘结强度

活动义齿采用聚合物基粘接剂进行支架与人工牙冠结合的，结合力应不小于 10mpa；采用基托聚合物与树脂牙结合的，应无脱落现象。

6.3 通用要求

6.3.1 义齿金属部分内部质量

义齿全冠及内冠应无隐裂，义齿支架的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，符合 5.2.1 厚度要求；。

6.3.2 色稳定性

义齿树脂部分颜色应均匀，有良好的色稳定性。

6.3.3 金属材料性能

使用减材工艺制造义齿的所用的金属材料性能应满足 GB 17168-2013 中 5.4 的要求；使用增材工艺制造义齿的所用的金属材料性能应满足 YY/T 1702-2020 中 5.2 的要求。

7 试验方法

7.1 固定义齿

7.1.1 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，检查结果是否符合 6.1.1 的要求。

7.1.2 表面质量

使用表面粗糙度标准 ($Ra \leq 0.025 \mu m$) 样块进行比较，在 2-10 倍放大镜下，目力检查义齿的表面，检查结果是否符合 6.1.2 的要求。

7.1.3 结合性能

按照 YY 0621.1-2016 中 6.4 的规定进行金属-陶瓷结合试验；按照 YY 0621.2-2020 中 6.3 的规定进行试验氧化锆-烤瓷试验；按照 YY0710-2009 中 7.7 的规定进行烤塑粘接强度试验；检查结果是否符合 6.1.3 的要求。

7.1.4 耐急冷急热性能

按照 YY 0300-2009 中 7.10 的规定进行试验，检查结果是否符合 6.1.4 的要求。

7.1.5 孔隙度

按照 YY 0300-2009 中 7.6 的规定进行试验，检查结果是否符合 6.1.5 的要求。

7.1.6 边缘密合性

使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，检查结果是否符合 6.1.6 的要求。

7.1.7 咬合关系

将固定义齿在模型上就位，根据设计要求选择适合厚度的彩色咬合纸，置于模型修复体的咬合面及对颌牙之间，做正中咬合及侧方咬合，检查咬合面的接触点情况，检查结果是否符合 6.1.7 的要求。

7.1.8 邻接关系

根据设计要求选择适合厚度的咬合色纸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，同时检查咬合色纸在邻面留下的颜色印记的形状、大小、位置，检查结果是否符合 6.1.8 的要求。

7.1.9 形态

目测检查牙齿外形，观察义齿的对称性，检查结果是否符合 6.1.9 的要求。

7.2 活动义齿

7.2.1 颜色

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，检查结果是否符合 6.2.1 的要求。

7.2.2 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，组织面是否有杂质等，检查结果是否符合 6.2.2 的要求。

7.2.3 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，检查结果是否符合 6.2.3 的要求。

7.2.4 基托厚度

使用精度为 0.1mm 的齿科卡尺测量基托最薄处（透光性较强的部位）的厚度，检查结果是否符合 6.2.4 的要求。

7.2.5 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，检查结果是否符合 6.2.5 的要求。

7.2.6 粘结强度

活动义齿采用聚合物基粘接剂进行支架与人工牙冠结合的，按照 YY/T 0518-2009 中 6.3 的规定进行粘接强度的试验；采用基托聚合物与树脂牙结合的，按照 YY 0270.1-2011 中 8.7 进行试验，检查结果是否符合 6.2.6 的要求。

7.3 通用要求

7.3.1 金属内部质量

按照本文件（规范义齿附录）附录 A 中规定的方法进行试验，结果是否符合 6.3.1 的要求。

7.3.2 色稳定性

按照 YY/T 0631-2008 中 3 进行试验，检查结果是否符合 6.3.2 的要求。

7.3.3 金属材料性能

按照 YY/T 1702-2020 中 8.2 打印件的规定进行试验, 检查结果是否符合 6.3.3 的要求。按照 GB 17168-2013 中 8.3 规定进行试验, 检查结果是否符合 6.3.3 的要求。

注: 因减材制造工艺加工过程中金属材料性能不发生变化, 如原材料厂家可提供性能检测报告, 可不再进行产品检测。

8 包装、标志和随附文件

8.1 包装

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

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;
- d) 生产许可证号;
- e) 生产日期;
- f) 唯一性标识。

标志应符合 GB/T191 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

每个义齿应附有追溯标识, 追溯标识至少应包含以下内容:

- a) 生产企业名称、地址;
- b) 医疗机构(委托方)名称;
- c) 生产企业名称;
- d) 产品名称、产品编号/批号;
- e) 产品注册证号;
- f) 材料注册证号(至少包括: 瓷粉、金属、树脂、瓷块);
- g) 材料批号;
- h) 唯一性标识。

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《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。

全国团体标准信息平台

附录 A

(资料性)

金属内部质量—X 射线照相试验方法

A. 1 活动义齿（如金属支架局部义齿）及固定义齿（如金属冠/桥、烤瓷冠/桥等）

A. 1. 1 带有卡环的活动义齿，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. 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。

A. 1. 3 将固定义齿的咬合面放置在牙科用胶片表面的中心位置。

A. 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. 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. 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. 5 胶片的暗室处理

A. 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. 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. 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. 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. 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，观片灯亮度和照明范围应可调节，胶片的观察条件应符合表A.1规定。

表A.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
30 cd/m ²	1.0	300
	1.5	1000
	2.0	3000
	2.5	10000
10 cd/m ²	3.0	10000
	3.5	30000

A.7 结果评判

A.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.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.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

参 考 文 献

- [1] 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则
-