



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。