

· 医疗器械质量控制 ·

定制式义齿的产品质量分析

王文荣¹ 肖燕萍¹ 陈小君¹ 白 伟² 韩建民²

(1. 国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心; 2. 北京大学口腔医学院口腔材料研究室)

【摘 要】 国家在 2014 年首次在全国范围内开展定制式义齿的监督抽验工作, 抽验结果显示, 最经常使用的非贵金属烤瓷类固定义齿和金属支架可摘局部活动义齿产品的合格率分别仅为 54.2% 和 47.1%。主要的不合格项目包括设计文件、耐急冷热性能、孔隙度、表面质量、铸造连接体和卡环厚度等。本文建议应加强医生与生产企业的沟通, 规范行业管理, 提高生产工艺, 确保义齿的产品质量。

【关键词】 义齿 技术要求 质量分析

DOI: 10.11752/j.kqcl.2017.03.11

Quality analysis of custom denture

Wang Wenrong¹ Xiao Yanping¹ Chen Xiaojun¹ Bai Wei² Han Jianmin²

(1. Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration;
2. Dental Medical Devices Testing Center of Peking University School of Stomatology)

【Abstract】 SFDA for the first time in nationwide carried out the supervision and sampling of custom denture in 2014, and the inspection results displayed, the product qualification rate for the most frequently used non-precious metal porcelain fixed partial dentures and removable partial denture with metal stent is only 54.2% and 47.1%, respectively. The major substandard items included design document, resistance to thermal shock, porosity, surface quality, thickness of connector and clasp. It is recommended to strengthen the communication between clinicians and production enterprises, to standardize the management of industry, to improve the production process and thus to ensure the quality of the custom denture.

【Key words】 Custom denture Technical requirement Quality analysis

定制式义齿由于其风险较低、治疗简便、价格便宜等优势, 是目前牙齿缺失最主要的修复方式。随着经济的发展以及人民对口腔健康和美观的日益关注, 定制式义齿行业有着巨大的市场潜力。然而, 义齿主要还是靠手工制作, 行业性质决定了其准入门槛低, 导致了市面上的义齿质量参差不齐。近年来, 不断有新闻报道义齿使用过程中发生黏膜溃疡、牙周炎、牙龈黑圈、过敏引发其他病症、口腔感染、断裂崩瓷造成吞咽、基

牙损伤等不良事件, 严重危害了患者的使用安全和身心健康。

为了掌握定制式义齿的行业状况, 进一步规范义齿的产品质量, 保障口腔患者的用械安全, 国家食品药品监督管理总局于 2014 年开展了定制式义齿的国家监督抽验工作, 全面评估义齿产品的行业现状和质量状况。

1 行业现状

定制式义齿在我国属于医疗器械产品, 根据国家药监局发布的医疗器械注册信息, 截止 2014