义佳·芳颜

系列可摘局部义齿

产品技术支持手册

重庆塞领科技有限公司

产品名称：义佳·芳颜系列可摘局部义齿

产品类别：定制式活动义齿

型号规格：义佳·芳颜 A 款（钴铬高弹）、义佳·芳颜 B 款（微纳熔覆）
义佳·芳颜 C 款（ PLUS ）、义佳·芳颜 S 款（高分子）

主要原材料：详见正文

一、产品概述

1.1 产品定义

义佳·芳颜系列可摘局部义齿是含金属支架（钴铬钼/司太立/TC4）或 PEEK 高分子支架的活动义齿。产品依据口腔取模与患者个体条件，面向每位患者单件定制加工，属定制类医疗器械。

1.2 技术定位

覆盖四档支架材料梯度（A / B / C / S），按患者口腔条件、剩余牙位、咬合力需求与成本预算分级匹配。从 A 档钴铬钼合金、B 档司太立合金、C 档 TC4 医用钛合金、到 S 档 PEEK 高分子，实现"强度—重量—生物相容性—性价比"的分档选择，并配套口腔量化评分体系辅助择档（见第 4 章）。

1.3 适用机构

本说明书面向三类角色，各取所需：

角色	关注章节
口腔执业医师	二、四档支架材料体系；三、术前评估：六步精检法；四、 口腔量化评分与择档规则； 五、禁忌症；七、配套人工牙体系
义齿制作技工	二、四档支架材料体系；七、配套人工牙体系；八、加工与技术要求
患者 / 家属	附录 A 患者使用须知

二、四档支架材料体系

2.1 档位总览

档位	支架材质	适配评分区间	主要特点
A 款	钴铬钼合金（CoCrMo）	85-100	抗拉强度高、硬度足、耐磨耐腐蚀、抗疲劳
B 款	司太立合金	60-100	骨科关节同源材质，结合微纳熔覆工艺，高耐磨、生物相容性优、表面可致密化强化
C 款	TC4 医用钛合金	40-100	密度低（约 4.4 g/cm³），重量轻、抗腐蚀、耐用性强、生物相容性极佳
S 款	PEEK 高分子	20-100	密度极低、重量轻、弹性模量接近软骨组织、韧性好、无金属离子析出

材质口径说明：A 款与 B 款同属钴基合金体系。A 款为通用钴铬钼合金，B 款为微纳熔覆工艺制成的司太立（Stellite）系支架，材料及工艺与骨科人工关节同源，二者具体差异见 2.2 、 2.3。

2.2 各档材料成分与主要特点

义佳·芳颜 A 款

本产品支架部分原材料为： 钴铬钼合金（CoCrMo），以钴为主成分的钴基合金，加入铬、钼强化。钼的作用是细化晶粒、提高强度与耐疲劳性。

项目	内容
体系	钴基合金（Co 余量≥60 %，Cr 26-30 %，Mo 4-6 %）
有害元素	镍≤0.1%，铍、镉、铅含量极低，过敏风险低
特点	抗拉强度高、硬度足、耐磨耐腐蚀、抗疲劳
适用	咬合力强、后牙缺失需长期稳定承力的患者

义佳·芳颜 B 款

本产品支架部分原材料为： 医用司太立合金（Stellite ），属钴基合金 CoCrMo 体系，广泛用于人工关节等强承力医疗场景，与骨科植入物材料同源。结合微纳熔覆工艺，有高耐磨、生物相容性优的优点。

项目	内容
体系	钴基合金（Co-Cr-Mo 系，与骨科植入物材料同源）
有害元素	镍（Ni）≤0.1%，铍（Be）、镉（Cd）、铅（Pb）含量极低，过敏风险低
特点	高耐磨、生物相容性优、表面可致密化强化
适用	对耐用性与抗磨要求极高、夜磨牙、强负荷的患者

义佳·芳颜 C 款

本产品支架部分原材料为：TC4 医用钛合金，是种植体、心脏支架同款钛合金材料。

项目	内容
体系	α+β 型钛合金（Ti-6Al-4V）
有害元素	镍（Ni）≤0.1%，无重金属释放
特点	密度低（约 4.4 g/cm³），重量轻、抗腐蚀、耐用性强、生物相容性极佳
适用	需轻量化、易金属敏感的患者

义佳·芳颜 S 款

本产品支架部分原材料为：高交联聚醚醚酮（PEEK），高分子材料。

项目	内容
体系	医用级聚醚醚酮高分子热塑性材料
特点	密度极低、重量轻、弹性模量接近软骨组织、韧性好、无金属离子析出
适用	需轻量化、易金属敏感的患者

2.3 各档支架材料物理性能

下列为各档支架材料的物理与力学指标，具体数值随设计与患者口内情况不同略有浮动。四档分属不同材料体系，物理性能差异显著。

物理指标	义佳·芳颜 A 款	义佳·芳颜 B 款	义佳·芳颜 C 款	义佳·芳颜 S 款
密度	8.3-8.4 g/cm³	8.3-8.4 g/cm³	4.4 g/cm³	1.3 ± 0.02g/cm³
熔点	1250-1450 °C	1350-1450 °C	1600-1660 °C	340-343 °C
弹性模量	220-234 GPa	220-234 GPa	110-120 GPa	3-4 GPa
硬度	35-42 HRC	38-45 HRC	31-41 HRC	远低于金属
抗拉强度	⩾1100 MPa	⩾1300 MPa	895-1000 MPa	90-100 MPa 级
断后伸长率	8-12%	11-16%	10-14%	30-50%
抗腐蚀性	优	优	优	优
耐磨性	优	优	良	良

2.4 B 款"微纳熔覆工艺"说明

微纳熔覆工艺是在传统激光熔覆技术基础上发展起来的一种高精度激光表面强化方法，其基本原理是在高能激光作用下，将微米级或纳米级粉末与基体表面同时熔化，并通过快速凝固形成与基体呈冶金结合的致密强化层。相比传统激光熔覆，微纳熔覆采用更细粒径的粉末材料、更小尺寸的激光光斑以及更低的热输入，可显著降低热影响区宽度，提高组织均匀性和界面结合质量，同时有效抑制裂纹、气孔等缺陷的形成。快速凝固产生的高冷却速率能够进一步细化晶粒，提高强化层的硬度、耐磨性和耐腐蚀性能，因此近年来广泛应用于航空航天、生物医疗及高端装备制造等领域。

微纳熔覆工艺是 B 款的核心加工技术，通过激光熔覆工艺在支架表面形成微纳级致密强化层，其意义在于：

1）表面致密化：弥补增材制造可能存在的表面疏松，改善耐磨性与表面均匀性。

2）冶金结合：工艺层与支架基体冶金结合，避免传统铸造可能出现的表面缺陷与界面剥落。

3）高耐磨：医用司太立合金（Stellite），本身具有优异耐磨性，已广泛用于人工关节等强承力场景，经微纳熔覆表面强化后抗磨损、抗划痕能力进一步提升，适合长期、高强度使用。

三、术前评估：六步精检法

六步精检法是面向执业医师的初诊标准化评估流程，用于义齿戴入前与修复方案制定时对患者口腔基础条件做系统筛查。操作者为执业医师，本流程仅为临床操作参考，最终以医师临床判断为准。

第 1 步 颞下颌关节异响听诊

临床操作：患者端坐，嘱其缓慢张口、闭口数次，配合侧向与前伸运动；医生用手指轻贴于耳屏前与关节区，同时耳听关节区的弹响音。

判断内容：

记录有无弹响、摩擦音、绞锁或张口受限。

区分生理性弹响（偶发、无痛、无张口受限）与病理性关节音（持续、伴疼痛或咬合关系改变）。

出现明显 TMD 症状者，义齿垂直距离与咬合设计需与关节功能协调，必要时转关节专科。

第 2 步 咬肌力量分级评估

临床操作：嘱患者用力咬合至最大牙尖交错位，医生触压双侧咬肌、颞肌肌腹，感受肌力；可分次对比双侧对称性。必要时用咬合力计或让患者咬合蜡片观察压痕深浅。

判断内容：

判断肌力强弱（强 / 中 / 弱）与左右对称性。

肌力强、预期咬合力大者，对支架强度、抗疲劳要求高，优先高强度材料档位（A / B）。

肌力弱、以软食为主者，可兼顾轻量化（C / S 档）。

第 3 步 开口度测量

临床操作：患者尽力张口，医生用自己的手指测量，正常开口度约三横指，开口型正直向下。

判断内容：

正常成人开口度约 3.5-4.5 cm（三指）。

开口度过小（<3 cm）提示张口受限，影响取模、义齿就位与操作空间，需评估原因（关节 / 肌肉 / 瘢痕）。

开口度受限显著者，支架就位道设计与基托整体形态需相应调整。

第 4 步 逐颗旋转按压基牙

临床操作：手指逐颗旋转按压每个牙位，查松动度和压痛。这是模拟咀嚼受力方向旋转按压，与常规用镊子、探针的检测方式有所不同。注意，操作时手指应逐渐加力，避免一下过猛，刺激病灶。

判断内容：

评估各基牙松动度（0-Ⅲ 度）与牙周支持能力。

松动度大、牙周支持差的牙位避免作为主要受力基牙，改用余留条件更佳的基牙或改变设计。

基牙条件决定支架的卡环分布与受力分配，直接联动 4 口腔量化评分与择档规则 部分内容。

第 5 步 牙槽嵴按压及黏膜评估

临床操作：以中指和食指指腹，沿牙槽嵴顶、颊舌侧逐步按压，观察黏膜下有无压痛、硬结、骨突或锐利骨嵴；同时目测黏膜颜色、厚度与可动性。

判断内容：

发现骨尖、骨突、锐利牙槽嵴需记录，义齿制作时该区域需缓冲或修整。

黏膜薄而脆、或有压痛区者，承托区受力需分散，支架面积与形态相应调整。

黏膜组织健康度不佳者，宜先治疗义齿性口炎等疾病后再制作。

第 6 步 咽反射区评估

临床操作：嘱患者自然张口，以手指轻触软腭后部、咽前后弓区域，观察患者咽反射强弱；可配合让患者试戴试件观察就位耐受。

判断内容：

咽反射强者，义齿基托后缘延伸需控制在可耐受范围内，避免过深刺激咽反射。

以此为据规划基托边缘延伸范围，兼顾固位与舒适。

修复要点提示：六步检查结果应与 4 口腔量化评分与择档规则 内容联动——咬肌力量强、基牙支持好、牙槽嵴条件佳者，可优先高强度档位（A / B）；牙周条件欠佳、追求舒适者，可考虑轻量化的 C / S 档。

四、口腔量化评分与择档规则

面向医生、患者的分档决策工具。通过对患者口腔条件逐项评分，形成 0-100 分综合评分，据此匹配 A/B/C/S 四档支架。

本表为辅助参考工具，最终产品选择应由医师结合临床情况与患者商讨后决定。

4.1 评分区间与档位映射

综合评分区间	推荐档位
85-100	义佳·芳颜 A 款
60-100	义佳·芳颜 B 款
40-100	义佳·芳颜 C 款
20-100	义佳·芳颜 S 款

4.2 评分维度

评分维度	权重倾向	说明
咬肌力量	高	肌力越强，对支架强度要求越高
基牙牙周支持	高	松动度过大可限制受力分配
牙槽嵴形态与黏膜状况	中	承托区条件影响支架面积与密合
余留牙位与缺牙区分布	中	决定支架类型（局部 / 全口）
患者咬合类型与夜磨牙	低-中	强负荷/夜磨牙倾向高强度档
患者重量耐受与舒适敏感性	低	高敏感者可倾向轻量化 C / S 档

简单快速评估，可根据配套《临床手册》打分。

五、禁忌症

类型	适用情形
严重口腔感染或炎症	具体表现：口腔内有活动性感染、炎症（如牙周炎、口腔溃疡等）。 原因：活动假牙的佩戴可能会加重感染或炎症，导致疼痛、肿胀和延误愈合。 处理建议：在佩戴假牙前，应先治疗口腔感染或炎症，确保口腔环境健康。
严重的牙周病	具体表现：牙周组织严重破坏，牙齿松动或脱落。

	原因：牙周病会导致牙槽骨吸收，牙齿支撑结构严重受损，假牙无法获得足够的支持，容易松动或不稳定。 处理建议：控制或治疗牙周病，稳定牙槽骨后再考虑假牙修复。
严重的全身性疾病	具体表现：如严重的糖尿病、心脏病、高血压等。 原因：这些疾病可能会影响口腔的愈合能力，增加感染风险，或导致假牙佩戴不适。 处理建议：在佩戴假牙前，应与相关专科医生协商，评估患者的全身健康状况，确保治疗安全。
严重的颞下颌关节紊乱	具体表现：颞下颌关节疼痛、弹响、开合受限等。 原因：活动假牙可能会加重颞下颌关节的症状，导致疼痛和功能障碍。 处理建议：在佩戴假牙前，应先治疗颞下颌关节紊乱，确保关节功能正常。
口腔黏膜病变	具体表现：如口腔黏膜白斑、红斑、扁平苔藓等。 原因：活动假牙的长期佩戴可能会刺激或加重口腔黏膜病变，导致疼痛和不适。 处理建议：在佩戴假牙前，应先治疗口腔黏膜病变，确保黏膜健康。
严重的全身免疫功能低下	具体表现：如艾滋病、长期使用免疫抑制剂等。 原因：免疫功能低下患者容易发生口腔感染，且愈合能力较差，假牙佩戴风险较高。 处理建议：在佩戴假牙前，应评估患者的免疫功能，确保治疗安全。
心理障碍或认知障碍	具体表现：如严重的抑郁症、认知障碍、痴呆等。 原因：心理障碍或认知障碍患者可能无法正确使用和维护假牙，导致假牙损坏或口腔健康问题。 处理建议：在佩戴假牙前，应评估患者的心理和认知状态，确保他们能够正确使用和维护假牙。
严重的口腔解剖结构异常	具体表现：如无牙颌骨质严重吸收、口腔软组织异常等。 原因：这些结构异常可能使假牙的制作和佩戴变得非常困难，甚至无法实现有效的功能。 处理建议：在佩戴假牙前，应进行详细的口腔检查，评估患者的口腔解剖结构，选择合适的修复方式。

具体病例以医师评估为准。

六、材料与生物相容性

本系列产品的主要组成部分——大连接体，即支架部分的原材料均选用已取得国家医疗器械注册证，且经临床长期验证的牙科常规材料。材料已经过生物相容性检验，且检验均合格，检验项目包含：

检验项目	依据标准
急性全身毒性	GB/T 16886.11
皮内反应	GB/T 16886.10
皮肤致敏 / 迟发型超敏	GB/T 16886.10
遗传毒性 Ames 试验	GB/T 16886.3
体外哺乳动物细胞 TK 基因突变试验	GB/T 16886.3
染色体畸变试验	GB/T 16886.3
细胞毒性试验	GB/T 16886.5
亚慢性全身毒性	GB/T 16886.11

七、配套人工牙体系

活动义齿的咬合功能与美观由支架基托上的人工牙（假牙牙粒）承载。依据患者预期咬合情况、美观要求与部位，可在树脂牙、双层树脂牙、三层塑钢牙、三层美学塑钢牙四档之间选择，以下为牙粒介绍与临床选择要点。

牙粒类型	单层树脂牙	双层树脂牙	三层塑钢牙	三层美学塑钢牙
结构材质	单一树脂基质和填料颗粒组成	双层结构：牙本质模拟层＋牙釉质模拟层	三层结构：树脂基底层＋牙本质模拟层＋牙釉质模拟层	三层结构：树脂基底层＋荧光中层＋荧光外层
强度	★★	★★★	★★★★★	★★★★★
美学性	★	★★★	★★★	★★★★★
优劣势	价格亲民，质地较软，易调改；但耐磨性较差，使用寿命较短。	美观效果提升，耐磨性优于单层树脂牙。	硬度、耐磨性好，能承受较大咀嚼力，使用寿命较长；颜色较为自然。	兼具耐磨强度和丰富的美学层次，颜色过渡自然，几乎与天然牙视觉无异。
适用场景	适合预算有限、前牙修复、过渡性修复、对咀嚼	适合对美观有一定要求、又希望耐磨性优于普通	适合咀嚼功能较强、后牙缺失且对耐用性要求	既追求高品质美观、又要求耐用的患者；适合前

	负荷要求不高的患者。	树脂牙的患者。	高、全口/半口缺牙、牙槽嵴条件较差的患者。	牙美学与后牙耐用兼顾的修复需求，是追求高品质活动义齿的方案

牙粒与支架档位（A/B/C/S）通常组合使用，又相对独立：金属/PEEK 支架决定承托与固位，牙粒决定咬合接触与美观。

八、加工与技术要求

8.1 支架制作工艺路线

材料	主要工艺	说明
A/B/C 金属支架	数字化设计 → 激光选区熔化（SLM） 增材制造 → 后处理（去支撑/喷砂/抛光）	SLM 打印金属支架，精度高、组织一致性好
B 款 附加	微纳熔覆表面强化工艺	见 2.4
S 款 PEEK	CAD/CAM 数控切削	由 PEEK 盘铣削成型，料体一致、边缘精度好

8.2 交付与标识要求

每件义齿应标注患者信息，注明材料、档位、生产批号、生产日期、产品技术要求编号及生产企业信息。

金属支架与 PEEK 基托同件者，其各部件材料类型应在加工单上分别标注。

重庆蓥领科技有限公司

附录 A 患者使用须知

本页面向患者，正文技术内容以医生与技工为主，此处保留日常使用、维护与初戴适应要点，供随盒附发。

A.1 初戴与适应

戴上新义齿后出现偶尔不舒服是正常适应过程，通常 1-2 周逐渐缓解；但若某类不适持续加重或超过该周期，请及时复诊调改。每个人口腔条件不同，适应反应和周期也不同。

1）可能出现的不适情况：

术前检查异常情况	初戴后可能出现	预计适应周期	应对方法
张口时关节偶有弹响	关节区轻微酸胀、张口略不适	较正常延长 1-2 周	勿长时大张口；不适明显请医生检查咬合高度
咬肌力量较强、有紧咬牙史	戴牙初期面颊部酸胀、肌肉疲劳	较正常延长 2-3 周	先从软食开始，避免早期用力咬合
咬肌力量偏弱	以咀嚼无力、异物感为主，疼痛较轻	接近正常人群，随戴用逐步恢复	循序渐进恢复咀嚼，配合咀嚼肌训练
张口偏小（开口受限）	摘戴时易摩擦黏膜、初戴压痛	延长 1-2 周	摘戴动作轻、对准就位道慢就位
基牙轻度松动	戴牙初期轻微咬合酸胀	延长约 1 周	初期少用戴牙一侧嚼硬物
牙槽嵴有骨尖/骨突/较锐利	对应部位黏膜压痛、易起小溃疡	延长 2-4 周	出现持续压痛即返诊，由医生对该部位缓冲
咽部较敏感（易恶心）	初戴异物感、偶有恶心干呕	部分人需 1-3 个月逐步耐受	由医生控制基托边缘范围；吞咽几次放松咽部，多适应

说明：上表内容仅作参考，戴牙后如出现不适，请及时就诊，由执业医师根据临床情况给予医疗方案。

2）初戴期恢复训练

训练一：嘴巴鼓气

鼓气将空气含在两侧颊部，鼓起后保持数秒再放松，每天至少 3 次，每次 5-10 分钟。

该训练可锻炼颊面肌肉，帮助假牙固位、减少说话、进食移位。

训练二：上下叩齿（空咬）

上下牙轻合、做"空咬"动作，每天至少 3 次，每次 1 组，每组 50-100 次，可依个人体力情况进行调整，初始时应轻柔进行，逐渐增加力度和次数，避免过度用力引起牙齿酸痛或假牙移位。

协调咬合关系、增强咀嚼肌力量，帮助熟悉咬合位置，促进假牙嵌合。坚持训练可增强咀嚼肌与颊肌力量、提高假牙固位、加快适应、减少初戴异物感。

A.2 摘戴方法

戴入：对准就位道，用拇指轻压上部，使其平稳就位；勿用牙咬合强行就位。

取下：从基托边缘缓慢撬松后摘下，勿用暴力拽拉，防损坏卡环。

A.3 清洁与保养

每餐后取下，用软毛牙刷蘸清水清洗支架与基托，避免用开水烫洗（防变形）。

可使用义齿专用清洁片/清洁液，不用含研磨剂的牙膏。

夜间建议取下浸泡于清水或义齿护理液中，给口腔黏膜休息。

A.4 复查与就医

每 6 个月定期复查，由医生检查支架密合与牙槽嵴变化。

出现翘动、松动、食物嵌塞、黏膜红肿或疼痛时，请及时就医复诊。

A.5 禁忌提醒

如明确对产品所用材料过敏，请停用并告知医生。

进行影像/MRI 检查前请取下义齿并告知医生。

附录 B 患者常见问题（FAQ）

汇集活动义齿初戴、使用与维护中最常见的问题，供随盒附发或门诊宣教。以下为行业通用临床口径，具体以主治医师指导为准。

B.1 初戴与适应

1）初戴有异物感、口水多、说话像含东西、甚至恶心，正常吗？

正常。口腔对义齿这一异物有自然排斥反应，一般坚持佩戴 1-2 周 内逐渐适应；个别适应慢者可能需更久，切莫因一时不适就长期停戴，否则更难适应。

2）初戴微痛、黏膜压痛怎么办？

轻度压痛属常见，可暂时取下义齿浸于冷水中休息；若压痛明显甚至出现溃疡，复诊前几小时坚持戴上用餐，便于医生通过黏膜压痕准确定位痛点、精准调改。切勿自行打磨或粘贴。

3）有没有适应训练方法？

有。第 1 天可先戴 1-2 小时，之后逐日延长佩戴时间，帮助口腔肌肉适应；饮食从粥、面条等软食循序渐进，避免年糕等黏性食物和坚果等硬物，适应后再恢复正常饮食。

B.2 摘戴与使用

1）怎么摘戴才不会弄坏？

顺就位道方向戴入，用手轻压基托就位；取下时用手指指腹推拉基托边缘缓慢撬松后摘下，勿用牙咬合就位、勿暴力拽拉，以免卡环变形或义齿折断。

2）戴了能吃硬物吗？

活动义齿咀嚼效率达不到天然牙水平，应避免经常咀嚼太黏、太硬、韧性大的食物；用到前牙区者尽量避免切咬，用双侧后牙均衡咀嚼。

3）感觉容易松动、甚至要掉，怎么办？

及时复诊由医生调整，尤其体积较小的活动义齿有误吞风险。不要自行调改，以免造成义齿不可逆变形。

B.3 清洁与保养

1）每天怎么清洗？

每餐后取下，用软毛牙刷蘸清水刷洗内外表面；不推荐使用含研磨剂的牙膏（易划伤义齿），内表面贴合牙床处轻柔刷洗避免过度磨损。清洗时可在下方垫塑料盆，防义齿掉地或冲走。

2）夜里要不要戴？

一般不戴。睡前取下刷净，浸泡在常温清水或专用义齿清洁片溶液中，给牙槽骨和黏膜休息，防止长期戴用加速牙槽骨吸收、诱发压痛。切忌用开水、酒精、醋、碘酒等浸泡，会导致义齿变形或开裂。

3）要不要定期做深度清洁？

建议每周用义齿清洁片溶水浸泡约 30 分钟，杀灭顽固细菌；日常保持天然牙口腔卫生，早晚刷牙、使用牙线清洁邻面。

B.4 复查与就医

1）多久复查一次?

建议每 6 个月定期复查，由医生检查义齿密合度、基牙与黏膜健康；出现翘动、松动、食物嵌塞、黏膜红肿或疼痛时及时复诊。

2）义齿摔断、卡环变形了怎么办?

把全部断块带上及时回医院修理，由医生专业修复；不要用胶水自行粘合（可能含毒性成分），也不要勉强继续使用，以免损伤基牙和口腔组织。

3）义齿都有使用寿命吗?

有。活动义齿随牙槽骨吸收和材料老化会逐渐不贴合，一般数年需重衬或更换，不宜长期勉强使用，具体使用期限应以临床医生的判断为准。



产品名称：义佳·芳颜系列可摘局部义齿

产品类别：定制式活动义齿

型号规格：义佳·芳颜 A 款（钴铬高弹）、义佳·芳颜 B 款（微纳熔覆）
义佳·芳颜 C 款（PLUS）、义佳·芳颜 S 款（高分子）

主要原材料：详见正文

技术支持单位：重庆塞领科技有限公司（提供技术支持及半成品供应）

公司网址：www.sailing3d.cn

联系电话：023-63177016

联系地址：重庆市大渡口区松青路 1563 号 4-3 号