

产品技术支持手册

重庆塞领科技有限公司

产品名称：义佳·微纳熔覆义齿

产品类别：定制式固定义齿

型号规格：义佳·微纳熔覆义齿、义佳·微纳熔覆义齿（国际版）

主要原材料：钴铬钼钨（医用司太立 Stellite 系）牙科专用激光选区熔化合金、通用型长石质瓷粉

一、金属技术说明

1.1 材料组成

本产品底冠采用钴铬钼钨（医用司太立 Stellite 系）牙科专用激光选区熔化合金。元素组成如下：

元素	含量（%）
钴 Co	61.5±2
铬 Cr	26.5±2
钼 Mo	4.8±1
钨 W	5.5±1
硅 Si	1.1±1
铌 Nb	≤1.0
镍 Ni	≤0.1

注：合金粉末中镍的含量不超过 0.1%，铍（Be）、镉（Cd）、铅（Pb）的含量各不超过 0.02%。

1.2 理化性能

本产品金属本体的主要理化性能指标如下：

项目	指标
维氏硬度	350–500 HV10
0.2% 规定非比例延伸强度 Rp0.2	≥ 500 MPa
弯曲性能（0.2% 规定非比例弯曲应力）	≥ 800 MPa
断后伸长率	≥ 10.0%
杨氏模量	210 ± 20 GPa
密度	8.6 ± 0.4 g/cm³
线膨胀系数（室温–500℃）	14.0 ± 0.5 ×10⁻⁶ /K
裂纹萌生强度	> 25 MPa

耐腐蚀性（37±1℃、7d 释放总金属离子）	≤ 200 μg/cm²
固相线温度/液相线温度	1350 ± 50 ℃ / 1410 ± 50 ℃

注：检验方法参照 YY/T 1702-2020、ISO 22674-2016、GB 17168-2013 对牙科金属材料的要求。

1.3 工艺特点

采用激光选区熔化（SLM）增材制造，匹配微纳熔覆工艺。

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。

二、瓷粉技术说明

本产品使用通用型长石质金属烤瓷瓷粉（feldspathic PFM porcelain），与钴铬底冠体系匹配，采用五层瓷复合烧结结构，各层功能如下：

层次顺序	瓷层类型	功能作用
第 1 层	遮色瓷（opaque）	覆盖金属底色，奠定修复体基色
第 2 层	遮色瓷（opaque）	二次遮色，进一步提高遮光率与配色稳定性
第 3 层	牙本质瓷（dentin）	修复体主体，呈现牙齿体部色彩与层次
第 4 层	透明瓷/牙釉质瓷（enamel/translucent）	模拟釉质通透感与切端半透明效果
第 5 层	光亮釉（glaze）	表面致密化，控制光泽度与表面平滑

注：本品瓷粉为通用型长石质体系，具体瓷粉供货型号可依临床需求与加工厂习惯匹配，不绑定唯一商业品牌。

长石质金属烤瓷瓷粉的关键理化指标如下。核心是热膨胀系数需与钴铬底冠匹配——瓷的热膨胀系数应略小于金属，使金属烤瓷冠冷却时不因瓷层受张应力而崩裂。

项目	参考范围
热膨胀系数（25–500℃）	约 9–14 ×10⁻⁶ /℃，并与底冠金属（14.0 ± 0.5 ×10⁻⁶ /K）匹配
烧结温度范围	约 750–950℃
颗粒度	D50 约 20–40 μm
弯曲强度	≥ 80 MPa（金属烤瓷饰瓷）

烧结密度	≥ 2.4 g/cm³，孔隙率 ≤ 5%
颜色稳定性	ΔE ≤ 1.0
吸水率	≤ 0.3%

注：金属-瓷系统兼容性评估参考 ISO 9693；瓷粉性能参考 ISO 6872 及 GB/T 对牙科陶瓷材料的要求。表中为长石质金属烤瓷系统的通用参考区间，以实际供货瓷粉检验报告为准。

三、上瓷工艺技术说明

3.1 工艺流程

金属烤瓷冠（PFM）的上瓷工艺可分为 ①金属底冠表面处理 → ②瓷层堆塑 → ③烧结与上釉 三个阶段，逐步细化如下：

① 金属底冠表面处理（前处理）

金属底冠表面的洁净度、粗糙度与预氧化状态，直接决定金瓷结合强度，是防止崩瓷的基础。

工序	操作内容	目的
清洗	用流水洗净、吹干金属底冠	去除表面加工残留
打磨粗化	用细粒氧化铝砂石按同一方向打磨表面，再用喷砂机以 80~200 目氧化铝，2~2.5 bar (2~4×10⁵ Pa) 压力喷砂 10~20 s，喷头与表面呈 45°	清除表面附着物与氧化膜，形成微观粗化面，增大金瓷机械嵌合力
超声清洁	喷砂后置于蒸馏水（去离子水）中超声清洗 5～10 min，再以洁净压缩空气吹干	去除残留在粗化面内的粉尘与油污，保持表面清洁
排气	将底冠放入真空烤瓷炉，按材料要求升温至接近瓷粉烧结温度并保持数分钟	排尽金属基体在制造过程中吸附的气体，防止烧结时产生气泡
预氧化	在空气中加热预氧化（依据所用金属与瓷粉体系确定温度与时间），取出冷却	使表面形成一层均匀、稳定的氧化膜，提升金瓷结合强度

注：某些瓷粉体系（如部分免预氧化型瓷粉）可省略预氧化工序，正式生产以瓷粉供货方操作说明为准。

② 瓷层堆塑

瓷层按 遮色瓷 → 颈部瓷 → 牙本质（体部）瓷 → 切端瓷/透明瓷 顺序分层堆塑，逐层烧结。

顺序	瓷层	作用	参考厚度
1	遮色瓷第 1 层	覆盖金属底色，奠定修复体基本色	每层薄刷，两层合计约 0.1~0.2 mm
2	遮色瓷第 2 层	二次遮色，均匀覆盖色线	同上
3	牙本质（颈部）瓷	构建牙体主体与颈部色调	1.0~1.5 mm

4	牙本质（体部）瓷	呈现体部色彩与层次	同上
5	切端瓷/透明瓷	模拟切端与釉质半透明感	约 0.5 mm

说明：依瓷粉类型划分，本品为「2 遮色 + 1 牙本质 + 1 透明 + 1 釉」五层结构；表中「颈部瓷、体部瓷、切端瓷」属于牙本质瓷/釉质瓷大类下按牙位分区进行的堆塑细分，二者不冲突。

堆塑操作要点：

遮色瓷：取适量瓷粉于玻璃板上，用专用液调成瓷浆，以尼龙刷在表面薄刷一层，吸去多余水分；两层涂布后形成能完全遮挡金属底色的均匀遮色层。

牙本质瓷：按修复牙形态堆塑主体，注意吸除多余水分并预留切端瓷与透明瓷的空间；必要处留出瓷层收缩补偿量——瓷坯外形宜大于全冠实际外形 10%～20%，以补偿烧结收缩。

透明/釉质瓷：在切端与边缘添加半透明瓷，塑造透光层次。

逐层烧结：每层堆塑完成后，入炉前先在烤瓷炉门口预干燥 3～5 分钟，再推进炉内烧结，完成后缓慢自然冷却再堆下一层。

③ 烧结与上釉

烧结固化：按表 3-2 烧结温度曲线，在真空条件下逐层烧结，固化瓷层；每次烧结后缓慢自然冷却，严禁急冷，以防瓷层开裂。

形态修整：烧结完成后的修复体做咬合与外形调整，磨改时用低速磨石，尽量减少振动。

上釉：可在口内试戴、调改咬合后进行。釉层以釉粉调稀糊状薄刷后置于炉中烧结（或自然上釉再烧结一次），使表面熔融光亮；上釉后不再对瓷层做调磨。

冷却与检验：缓慢冷却完毕后，清洗并检查瓷层有无气泡、裂纹与剥离，合格后交付临床试戴。

3.2 烧结温度参数（参考曲线）

本工艺烧结温度曲线见下表。具体以所用瓷粉技术资料为准，操作时严格控温。

瓷层阶段	预干燥	升温速率	烧结温度	保温时间	备注
第一层牙本质瓷（含遮色）	400℃ / 6min	50℃/min	975℃	1 min	真空下烧结
第二层牙本质瓷	400℃ / 6min	50℃/min	960℃	1 min	真空下烧结
透明瓷 + 上釉	400℃ / 4min	80℃/min	945℃	1 min	表面致密化

注：烧结曲线因不同批次瓷粉存在微小差异，正式生产以瓷粉供货方提供的烧结表为准，本表仅为参考。

3.3 操作要点

烧结前充分预干燥，防止水汽导致的瓷层气孔与开裂。

严格控制烧结温度与保温时间，避免过烧导致的色泽偏差。

上釉阶段温度与速率单独设定，确保表面光亮且不破坏下层结构。

四、生物相容性

本产品选用的主要原材料钴铬钼钨（医用司太立 Stellite 系）牙科专用激光选区熔化合金、通用型长石质瓷粉，均已取得国家医疗器械注册证，是经临床长期验证的牙科常规材料体系，已完成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

五、核磁共振（MRI）检查影响

5.1 争议背景与严谨表述

金属烤瓷冠含有金属底冠，钴铬合金为非铁磁性（或弱磁性）材料，较镍铬等合金磁场干扰更小，但仍建议在检查前告知影像科医师。

5.2 伪影检测报告

本产品经专业机构检测（检测报告编号：GC202601142016、GC202601142018），其磁性参数及核磁共振环境下的安全性指标，均符合临床核磁共振检查的安全要求，可安全用于需接受核磁共振检查的患者。

经检测，在临床常用 1.5T / 3.0T 磁共振磁场中，本产品磁化强度、残留磁性均远低于安全值，磁致力远小于口腔组织的固位力，无移位风险；成像伪影范围可控，不干扰周围牙槽骨、神经等组织的成像质量；不会对口腔黏膜造成灼伤。

注：行头部/口颌部 MRI 检查前，仍应主动告知影像科医师存在金属修复体，由医师评估检查方案。

六、适应症

本品为固定修复用金属烤瓷冠，适用于以下临床情境：

1）由于牙髓、根尖周病变或者隐裂等原因而进行根管治疗后需要修复的患牙

2）变色牙，如死髓牙、四环素牙和氟斑牙等不宜用其他方法修复的患牙

3）畸形小牙、釉质发育不全等需要改善牙冠形态的患牙

4）前牙错位、扭转等不宜或不能采用正畸治疗但又需要改善前牙美观的患者

5）单个牙体缺损的修复以及固定义齿的固位体

6）种植体上部修复，种植烤瓷冠

7）牙周病矫治治疗的固定夹板

七、禁忌症

以下情况不宜或慎用固定金属烤瓷冠：

1）恒牙尚未发育完全的青少年（髓腔宽大者），损伤牙髓风险高

2）牙体过小，无法取得足够固位形/抗力形，固位力不足，修复体易脱落

3）牙体预备空间不足

4）严重牙周病、牙根病变未完全控制、牙齿松动、死髓牙未经完善根管治疗的患者

八、临床备牙与戴牙操作流程参考

以下为金属烤瓷冠临床常规操作流程与各环节操作要求，仅供临床医师与技工参照，最终操作仍以执业医师为准。

8.1 牙体预备

步骤	操作要求（参考值）
切端/𬌗面预备	用柱形粗砂金刚砂车针磨出深约 1.5–2.0 mm 的定深沟 2–3 条，再按沟深均匀磨除，完成切端/𬌗面切割
唇（颊）面预备	唇切 1/2 与唇龈 1/2 分别磨出深 1.0–1.5 mm 纵形定深沟后均匀磨除；金瓷覆盖区唇面磨除约 1.2–1.5 mm
邻面预备	车针与牙长轴平行，邻面汇聚角控制 2°–5°（近于平行，不宜过大，防止固位力下降）
舌（腭）面预备	金瓷覆盖需磨除约 1.0–1.5 mm 间隙，保证正中𬌗与前伸𬌗均有足够空间
颈缘肩台预备	先排龈线排龈；肩台置于龈下 0.5–0.8 mm，唇侧宽 1.0–1.5 mm，邻面/舌面 0.8–1.2 mm，呈 135° 圆角肩台，连续光滑
抛光精修	细颗粒金刚砂车针抛光各面，消除尖锐点线角与肩台飞边

8.2 取模 / 比色 / 临时冠

1）取模前应在龈沟内放置排龈线，选择合适托盘，以硅橡胶/聚醚材料制取基牙、对颌牙及邻牙的完整印模；检查印模无气泡、无变形后灌注硬石膏模型。

2）医师与患者共同比色选色，使修复体颜色接近邻牙。

3）制作树脂临时冠并以临时粘接剂就位，保护预备后牙体、维持邻接与咬合、防止食物嵌塞。

8.3 试戴

1）去除临时冠，将烤瓷冠口内试戴，依次检查：

就位情况：就位困难时检查内冠内面突起点、邻间点及肩台锐边；

边缘密合：冠边缘与牙体（基台）应密贴、探针无缝隙；

邻接关系：以牙线测试邻接点松紧，过紧少许磨除、过松需加瓷；

形态与颜色：结合邻牙外形与患者意见作适当修整；

咬合关系：分别检查正中、前伸、侧方咬合，用咬合纸标记早接触点并调磨，消除咬合高点。

2）试戴确认合格后、正式粘接前，对金属内冠内面做喷砂粗化处理，以利粘接剂结合。

8.4 粘接（粘固）

1）活髓牙应选用对牙髓刺激小的粘接剂（如玻璃离子、聚羧酸锌水门汀），粘接前作牙髓护髓处理、涂牙本质保护漆；死髓牙可选用含氟树脂型水门汀，利于预防继发龋与再矿化。

2）粘接前超声清洗修复体并吹干，消毒基牙表面并干燥；按产品说明调拌粘接剂并均匀涂布于冠内面与基牙面，加压就位至粘接剂完全固化，清除溢出的多余粘接剂并抛光边缘。

3）粘接后 24 小时内避免用患侧咀嚼，待粘接剂达到最终强度。

8.5 种植烤瓷冠的戴入（补充）

种植体上部烤瓷冠可通过粘接固位或螺丝固位（经中央螺丝固定于种植体）两种方式就位；螺丝固位者戴入后以合适扭矩旋紧中央螺丝，并（视设计）用玻璃离子等封闭固位孔。

戴入后需检查冠与基台密合、边缘、邻接与咬合，避免产生过大咬合力创伤种植体。

8.6 复诊与维护

随访中定期复查修复体边缘密合度、邻接、咬合与牙周健康；必要时拍摄 X 线片观察基牙/种植体周围情况。

出现边缘不密合、继发龋、崩瓷、松动或脱落时，应及时复诊处理。

九、使用注意事项

1. 临床检查：修复前应充分评估牙体、牙周与咬合状况，排除禁忌症。
2. 过敏确认：金属过敏体质者应先做斑贴试验。
3. 核磁提示：需行 MRI 检查时，应主动告知影像科医师存在本金属修复体。
4. 佩戴后观察：初戴可能有轻微异物感或冷热敏感，一般短期适应；持续不适应复诊。

5. 咬合管理：避免咀嚼过硬食物，夜磨牙患者建议使用咬合垫以降低崩瓷风险。

6. 口腔卫生：保持良好刷牙与牙线清洁，预防牙龈炎与继发龋。

7. 定期复查：每 6–12 个月定期复查修复体密合度、邻接与牙周健康。

十、常见问题（FAQ）

本节用于解答临床与患者常见疑问，具体诊疗决策均以执业医师的临床判断为准。

10.1 义佳·微纳熔覆义齿能用多久？

本产品理论上可长期使用，但基于患者口腔环境的个体化差异性、咬合习惯及日常维护水平，实际使用周期请以主治医师的临床判断为准。患者存在牙周疾病、根管治疗、不良咬合习惯等情况时，使用期限可能明显缩短，建议定期复查，由医师评估修复体状况。

10.2 容易过敏吗？

本产品金属底冠部分采用钴铬钼钨（医用司太立 Stellite 系）牙科专用激光选区熔化合金材料，结合微纳熔覆工艺，使其离子逸散＜0.1 μg/mm²，远低于黄金（黄金为 0.4 μg/mm²，普通金属为 4.8 μg/mm²），抗敏性优于黄金；个别超敏体质患者建议先做过敏试验，以自身情况及医师意见为准。

10.3 能做核磁共振（MRI）检查吗？

本产品已经过专业机构检测（报告编号 GC202601142016 / GC202601142018），其磁性参数及核磁共振环境下的安全性指标，均符合临床核磁共振检查的安全要求，可安全用于需接受核磁共振检查的患者。

10.4 会不会崩瓷？

烤瓷牙的瓷层具有较强的抗压强度，但韧性较低、脆性较高，崩瓷风险主要与咬合力、瓷层厚度及咬合设计相关。本产品通过长石质 5 层瓷结构（双层遮色瓷 + 牙本质瓷 + 透明瓷 + 光亮釉）及金属表面预氧化处理，提升了金瓷结合强度与抗崩瓷能力。日常应避免咀嚼过硬食物（如蟹壳、骨头、甘蔗、苹果等），夜磨牙患者建议佩戴咬合垫，以降低崩瓷风险。

10.5 平时怎么保养？能洗牙吗？

使用软毛牙刷与含氟牙膏轻柔清洁，重点清洁牙冠边缘，避免长期暴力横向刷牙。使用牙线或冲牙器清理邻接面与牙龈沟。

可以定期口腔洁治（洗牙），但应告知医生口内有修复体，由医师注意避免超声波工作头长时间直接冲击牙冠边缘。

深色饮品（咖啡、浓茶、红酒）后及时漱口，减少粘接剂边缘染色。

建议每 6–12 个月进行一次口腔检查与维护。

10.6 松动、脱落或牙龈红肿出血怎么办？

牙冠如出现松动、脱落或牙龈红肿出血，应尽快就诊处理。牙冠松动请勿自行处理，已脱落的牙冠请妥善保管，切勿自行佩戴，以免误吞或损伤，应及时就诊，由医师重新粘接。

重庆塞领科技有限公司

产品名称：义佳·微纳熔覆义齿

产品类别：定制式固定义齿

型号规格：义佳·微纳熔覆义齿、义佳·微纳熔覆义齿（国际版）

主要原材料：钴铬钼钨（医用司太立系）合金 + 通用型长石质瓷粉

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