

# 口腔义齿申请格式

## 第一篇：口腔义齿申请格式

医疗器械生产许可证

申报资料

申报单位：辽源市龙山区康洁义齿制作中心

时

间：2014年05月28日

资料目录

- 1.《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；
  - 2.工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》；
  - 3.法定代表人、企业负责人的身份证明，任命文件的复印件和工作简历；
  - 4.生产场地证明文件，包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件，平面图；
  - 5.生产、技术、质量部门负责人的任命文件、简历、学历和职称证书的复印件；技术工人登记表比例情况表；
  - 6.拟生产产品范围、品种和相关产品简介以及产品标准；
  - 7.主要生产设备及检验仪器清单；
  - 8.生产质量管理规范文件目录；
  - 9.拟生产产品的工艺流程图，包括关键和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明；
  - 10.申报资料真实性的自我保证声明；
- 资料编号 1 《医疗器械生产企业许可证》（开办）申请表；
- 资料编号 2 工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》；
- 资料编号 3 法定代表人、企业负责人的身份证明，任命文件的复印件和工作简历；
- 资料编号 4 生产场地证明文件，包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件，平面图；

资料编号 5

企业的生产、技术、质量部门负责人的任命文件、简历、学历和职称证书的复印件；相关专业技术人员、技术工人登记表比例情况表；

资料编号 6 拟生产产品范围、品种和相关产品简介以及产品标准；

资料编号 7 主要生产设备及检验仪器清单；

资料编号 8 生产质量管理规范文件目录；

资料编号 9 拟生产产品的工艺流程图，包括关键和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明；

资料编号 10 申报资料真实性的自我保证声明；

## **第二篇：口腔活动义齿修复治疗知情同意书**

口腔活动义齿修复治疗知情同意书

患者性别年龄电话

随着材料的改进，目前义齿修复的种类多，价格、性能各不相同，请您在接受治疗前详细咨询您的主治大夫以选择治疗方案，避免不必要的资金损失。

一、可摘局部义齿（活动假牙）是一种可以自行摘戴的修复体，需要二~四次就诊才能戴上，戴入后还要复诊调改可正常使用。活动假牙咀嚼功能低于真牙，这与患者口腔条件、使用方法和适应能力有关，牙周病、基牙短小、粘膜较薄、缺牙区牙槽嵴低平、口干、对异物过于敏感等都会降低使用效果。

二、可摘局部义齿修复时，需要拔除过于松动的牙齿，去除尖锐的骨尖，调磨倾斜过长的牙齿，还要磨除一些牙体组织以放置假牙的卡环和支托，牙齿调磨后可能会出现敏感现象，一段时间后可能会好转或需进行脱敏治疗。

三、初戴义齿口内可能有异物感、恶心、呕吐等不良反应，有时发音受到影响，还有咀嚼不便、咬颊、咬舌等，一般经耐心练习 1~2 周即可改善，可摘局部义齿初戴时有明显异物感，造成语言不清晰、口水增多、恶心等不适，戴用一段时间后可明显好转。

四、初摘戴义齿不熟练，需耐心练习，不要用力过大，以防义齿折断或变形。义齿发生损坏或折断时，应及时将折断的部分带来复诊

修理。正常使用情况下，一年内免收修理费。初戴义齿，先吃软的小块食物，用后牙咀嚼，而且咬慢一点。

五、初戴义齿后，可能出现黏膜压痛、破溃等不适时，请取下放在冷水中，及时复诊，复诊前 2~3 小时戴上义齿，以便找到痛点，有利于修改。

六、可摘局部义齿与牙齿和粘膜之间有间隙存在，进食后可有食物残屑存留。每次进食后应及时取出清洗并漱口，以维护口腔组织健康，清洗时小心防止滑脱造成摔坏、遗失。夜间睡眠不宜戴用假牙。活动假牙不用期间应清洗干净后放在清洁凉水或含有义齿清洁剂的凉水中浸泡，不可用热水或有机溶剂清洗，不宜干燥存放。注意避免因受较大外力造成的变形或折断。

七、可摘局部义齿的摘戴要掌握好方向和力量，否则会造成基牙松动。活动假牙长时间使用后固位力可能降低，有时会对基牙造成影响（如松动、龋坏），需及时复诊调节固位力以免误吞误咽，切勿自行调改。如因拔牙、手术等因素致原义齿需修理或重做，费用自理。需特别注意单个后牙缺失的活动桥修复体，固位不好时易误吞或误吸造成生命危险。

八、人工牙颜色选择有限，与天然牙之间可能有差异。

上述内容医生已向我详细解释，我已完全理解。我愿意承担治疗可能出现的风险并遵从医嘱，配合医生完成全部治疗并同意支付所需全部费用，同意医生将我的病例资料及照片用于非商业意图的临床、教学研究及学术交流。我证实我已阅读或听到这些内容，明白可能出现的问题，同意进行修复治疗。本人在阅读理解中文方面无困难。

基托材料：义齿材料：

费用共计

费用在修复体完成后恕不退赔。请考虑后签字。

患者签名（盖章）：

医生签名：

日期：年月日

### **第三篇：口腔义齿使用单位监督检查工作方案**

## 口腔义齿使用单位监督检查工作方案

为进一步加强定制式口腔义齿使用单位的监管，保障药械使用质量安全，结合工作实际，制定本工作方案。

### 一、检查目标

进一步落实定制式口腔义齿使用单位的主体责任，督促落实新发布的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械使用质量监督管理办法》的相关要求，提升质量管理意识和水平，确保使用安全有效。

### 二、检查对象及时间

#### （一）检查对象

检查对象主要是定制式口腔义齿使用单位（县医院、中医院及各牙科诊所）。

#### （二）检查时间

2021年3月23日至5月22日。

### 三、检查重点

（一）是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构和质量管理人

（二）是否妥善完整保存采购相关合法票据（药品、医疗器械）。

（三）是否按规定对医疗器械采购实行统一管理。

（四）是否从具有资质的医疗器械批发企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。

对购进的医疗器械是否严明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

（五）贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；

对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

（六）定制式口腔义齿是否真实完整准确地记录进货查验情况，是否建立并执行使用前质量检查制度，并保存完整的使用记录，相关

资料是否纳入信息化管理，确保相关信息具有可追溯性等。

（七）直接接触药械的从业人员每人每年是否健康检查。

#### 四、工作要求

（一）各市场监管所要认真落实监管责任，根据本辖区监管实际，统筹规划，扎实有效地开展监督检查工作，各所队确保在时限内完成并取得实效。

（二）涉及违法违规的，应根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定，予以行政处罚；

情节严重的，要及时移送相关部门处理。

（三）请各基层所、执法大队于5月14日前，将开展情况工作总结汇总报送药品监管股，并将监督检查记录录入省药械监管综合系统。

### 第四篇：河北省2017年上半年口腔医师：活动义齿试题

河北省2017年上半年口腔医师：活动义齿试题

一、单项选择题（共27题，每题的备选项中，只有1个最符合题意）

1、我国2000年目标12岁儿童DMFT不超过

A . 0.8

B . 0.9

C . 1.0

D . 1.1

E . 1.2

2、对某地25~30岁妇女进行一项研究发现：在服用口服避孕药者中，宫颈癌年发病率为6/10万，而未服用者为3/10万。据此认为服用口服避孕药是引起宫颈癌的危险因素，此结论

A . 不正确，因为没有做显著性检验

B . 不正确，因为没有进行年龄标化

C . 正确

D . 不正确，因为此研究无法确定暴露与发病的时间关系

E . 不正确，因为没有区分新病例与现患病例

3、烤瓷熔附金属全冠的基底冠厚度至少为

- A . 0.1mm B . 0.3mm C . 0.5mm  
D . 1mm  
E . 2mm
- 4、牙萌出时间是指  
A . 牙冠出龈的时间  
B . 牙冠在隐窝中开始移动的时间  
C . 牙冠完全萌出的时间  
D . 牙达到咬合接触的时间  
E . 牙冠萌出 2/3 的时间
- 5、来自正态总体且方差齐性的多个样本均数比较时，通常选择的统计方法是 A . u 检验 B . t 检验 C . 卡方检验  
D . 相关回归分析 E . 方差分析
- 6、牙齿Ⅱ度松动是指牙松动幅度为  
A . 0.5 ~ 1.5mm  
B . 1.0 ~ 2.0mm  
C . 1.5 ~ 2.5mm  
D . 2.0 ~ 3.0mm  
E . 2.5 ~ 3.5mm
- 7、引起严重急性呼吸窘迫综合征(SARS)的病原体是 A . 肺炎农原体 B . 军团菌  
C . 肺炎支原体 D . 副黏病毒 E . 新型冠状病毒
- 8、男，40 岁，感冒后，下唇及唇周皮肤出现成簇的针头大小的小水疱，破溃后结痂，局部烧灼样疼痛。该患者可能患的疾病为  
A . 口角炎  
B . 固定性药疹  
C . 复发性口疮  
D . 天疱疮  
E . 唇疱疹
- 9、1 名 12 岁儿童由饮水含氟量 0.3ppm 地区迁居饮水含氟量 1.2ppm 地区，氟牙症发生的可能性为  
A . 0

- B . 75%
- C . 25%
- D . 50%
- E . 100%

10、上颌义齿远中游离端基托后缘的两侧应伸展到

- A . 磨牙后垫
- B . 上颌结节
- C . 翼上颌切迹
- D . 腭小凹
- E . 软、硬腭交界稍后的软腭上

11、制锁角是指 A . 义齿的就位道与基牙长轴间形成的夹角  
B . 义齿的脱位道与基牙长轴间形成的夹角 C . 义齿的脱位道与胎平面间的夹角  
D . 义齿的就位道与胎平面间的夹角

E . 义齿的就位道与脱位道之间形成的角度

12、龈沟液最常用的采集方法是 A . 龈沟冲洗法 B . 微吸管法  
C . 滤纸条法

D . 龈沟液测定仪 E . 称重法

13、抗原呈递细胞不包括

- A . B 细胞
- B . Mφ
- C . 树突状细胞
- D . 内皮细胞
- E . 粒细胞

14、上颌神经阻滞麻醉二次进针的方向正确的是

- A . 向后 10°，向下 15°
- B . 向上 10°，向前 15°
- C . 向下 10°，向后 15°
- D . 向下 10°，向前 15°
- E . 向上 10°，向后 15°

15、“前有悬崖，后有追兵”产生的动机冲突属于

- A . 双趋冲突
- B . 双避冲突
- C . 趋避冲突
- D . 双重趋避冲突
- E . 多重趋避冲突

16、骨髓取材“不佳”是指 A . 骨髓涂片中无幼稚细胞 B . 骨髓涂片中有巨核细胞

- C . 骨髓涂片中有浆细胞，组织嗜碱细胞等非造血细胞
- D . 骨髓涂片中粒细胞的杆状核与分叶核的比例大于外周血片中比例
- E . 骨髓涂片上有脂肪滴

17、属于舌下区内容的是

- A . 舌下肉阜
- B . 舌下肌群
- C . 舌下神经
- D . 舌下襞
- E . 二腹肌

18、牙根的恰当定义是

- A . 被牙体质所覆盖的牙体部分
- B . 牙体固定在牙槽窝内的一部分
- C . 被牙骨质所覆盖的牙体部分
- D . 对牙体起支持作用的部分
- E . 被牙周膜包裹的牙体部分

19、ICP 又称为 A . 下颌姿势位 B . 正中牙合位 C . 牙尖交错位 D . 下颌后退接触位 E . 息止牙合位

20、下列哪种肿瘤一般不应做活组织检查

- A . 转移性肿瘤
- B . 恶性黑色素瘤
- C . 恶性淋巴瘤
- D . 恶性肉芽肿
- E . 涎腺混合瘤

21、不属于面神经的分支是 A . 鼓索支 B . 颧神经 C . 颈支  
D . 下颌缘支 E . 岩大神经

22、口腔主要的生态系不包括

- A . 颊上皮生态系
- B . 舌背部生态系
- C . 龈上牙菌斑生态系
- D . 龈下牙菌斑生态系
- E . 腭上皮生态系

23、女，27 岁。左上第一磨牙深龋，去腐质后未穿髓。需垫底做银汞合金充填，最适合的垫底材料是

- A . 聚羧酸锌粘固粉
- B . 磷酸锌粘固粉
- C . 氧化锌丁香油粘固粉
- D . EDTA
- E . 氢氧化钙

24、感染灶近侧出现“红线”是

- A . 网状淋巴管炎
- B . 浅部静脉炎
- C . 浅部淋巴管炎
- D . 深部淋巴管炎
- E . 以上都不是

25、红细胞增多常见于

- A . 糖尿病
- B . 严重慢性心肺疾病
- C . 严重的组织损伤
- D . 支气管哮喘
- E . 急性中毒

26、世界第四次公共卫生革命是

- A . 免疫注射
- B . 饮水氟化

- C . 饮水净化
- D . 牛奶巴氏消毒
- E . 青霉素的发明

27、患者李某曾对心理医生透露，想要杀死他原来的女朋友，关于该心理医生应否为病人保密，哪种做法在道德上最好

- A . 保守患者的秘密，这是心理医生首要的、绝对的道德规范
- B . 告诉患者不能为他保密
- C . 把此消息泄露给有关的人，以保护患者原来的女朋友，但不让患者知道

- D . 劝阻患者，并尽快治好他的病态心理疾病
- E . 告诉患者的家属、所在的单位或学校，使他们能配合患者治疗

28、以下乳牙萌出先后顺序哪个是正确的 A . I II V IV III  
B . I II III VI IV C . I II IV III V D . V I II III IV E . I II V III IV

二、多项选择题（共 27 题，每题的备选项中，有 2 个或 2 个以上符合题意，至少有 1 个错项。）

- 1、2、力大或有夜磨牙症者
- E . 有保留价值的残根

3、龋病的二级预防包括（ ）。 A . 应用氟化物 B . 窝沟封闭  
C . 早期充填 D . 合理饮食 E . 口腔健康教育

4、药物与特异性受体结合后，可能激动受体，也可能阻断受体，这取决于 A . 药物的作用强度 B . 药物是否具有亲和力 C . 药物的剂量大小 D . 药物的脂溶性

- E . 药物是否具有内在活性

5、《药品管理法》对医疗机构配制的制剂有一系列规定，下列哪项不符合该规定 A . 必须按照规定进行质量检验 B . 可以部分在市场销售

C . 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种 D . 凭医师处方在本医疗机构使用 E . 不得在市场销售

6、患者右侧第三磨牙牙冠周脓肿继发右侧咬肌间隙脓肿，切开引流时发现引流物为翠绿色稍黏稠的脓液，有酸臭味。可能为哪种细菌

感染所致

- A . 金黄色葡萄球菌
- B . 链球菌
- C . 铜绿假单胞菌
- D . 结核杆菌
- E . 混合细菌感染

7、全口义齿戴入后，当口腔处于休息状态时义齿固位尚好，但张口说话、打哈欠时义齿易脱位的原因是 A . 咬合不平衡

- B . 基托与组织面不密合 C . 基托边缘过长
- D . 人工牙排列位置不当 E . 基托边缘伸展不足

8、意外穿髓临床上常用的盖髓剂是

- A . 氢氧化钙
- B . 抗生素+激素
- C . 玻璃离子粘固粉
- D . 聚羧酸锌粘固剂
- E . 氧化锌丁香油糊剂

9、对于意外穿髓的患牙，一般选用何种盖髓剂 A . 氢氧化钙  
B . 磷酸锌水门汀

- C . 氧化锌丁香油糊剂 D . 磷酸酸酐 E . 碘仿氧化锌

10、患者，男性，46岁，左下牙槽神经传导阻滞麻醉后3天出现发热，左咽侧深部疼痛，张口受限，左下颌升支后缘压痛。此患者可能发生了

- A . 翼下颌间隙感染
- B . 咬肌间隙感染
- C . 颞下间隙感染
- D . 颞间隙感染
- E . 翼内肌痉挛

11、关于普萘洛尔的叙述，哪项是正确的

- A . 口服难吸收，生物利用度低
- B . 选择性阻断 $\beta$ 受体

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/658054124060006035>