

Dear Editor,

All subjects have signed the informed consent form. Below is one of the informed consent document signed by the patient.

CAD/CAM 钛合金带翼小钛板固位装置短种植体的 研制及应用研究

知情同意书

尊敬的受试者：

您好！您将作为“青岛市科技惠民示范引导专项”项目的“CAD/CAM 钛合金带翼小钛板固位装置短种植体的研制及应用研究”临床试验的一名受试者。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、项目简介

1、研究背景

针对磨牙区骨量严重不足的患者，如果为游离端牙缺失，患者对可摘义齿不能耐受，唯一的解决方案就是种植义齿修复。目前，国内外学者在上颌磨牙区骨量不足条件下种植修复常用的方法有：上颌窦底提升骨增量同期种植体植入术或延期种植体植入术，使用短种植体、斜种植体、穿颧骨种植体植入术以及骨膜下种植体植入术等。随着数字化设计及精准医疗的不断发展，本课题组发起的个性化制作骨膜下及牙槽骨内双固位的带翼小钛板固位装置短种植体用于上颌后牙区骨量严重不足患者的种植修复将是目前最佳的解决方案之一。

2、研究目的及意义

本研究主要研发具有数字智能化、精准个性化等特点的钛合金带翼小钛板钛钉固位装置短种植体，解决目前牙槽骨骨量严重不足无法实现常规种植体植入的技术难题。建立健全个性化新型短种植体的关键技术标准，为以后的种植体材料的研发及临床应用打下坚实的理论基础。

二、研究内容及过程

选择青岛大学口腔科就诊的上颌后牙缺失区垂直骨量为 1-3mm 的患者，术前进行常规临床及影像学检查，切开翻瓣，按术前设计的位点植入数字化加工中心

制作的钛合金、个性化、带翼小钛板固位装置、具有双重固位功能的短种植体，采用非埋入式愈合，永久修复后半年、1年、2年拍摄 CBCT 并进行临床检查。

观察指标：

(1) 种植体存留率。根据 Buser 提出的骨结合成功标准：种植体无移位；没有持续的疼痛、不适或感觉异常；无种植体周围感染；种植体无动度。

(2) 骨组织评价指标。种植体边缘骨吸收量 (MBL) 测量方法：术后即刻及永久修复后 1 年分别拍摄 CBCT，以种植体肩台为基线，测量唇颊、舌腭侧种植体骨结合最高点距基线的距离，分别测量三次取平均值。记录种植体周围骨高度变化。

(3) 种植体松动度。用共振频率分析仪测量，记录稳定性系数 ISQ 值。

(4) 牙周评价指标。对患者永久修复后半年、1年、2年进行随访，检测种植体改良龈沟出血指数 (mSBI)、牙周探诊深度 (PD)、改良菌斑指数 (mPLI)。每次最终测量结果都以最严重的测量结果为研究值。

(5) 临床观察指标。永久修复后半年、1年、2年口腔卫生情况，唇颊侧牙槽嵴轮廓丰满程度，近远中龈乳头充盈情况。

(6) 患者满意度调查。永久修复后半年、1年、2年应用视觉测量尺 (visual analog scale, VAS) 进行患者主观满意度调查，VAS 分值为 0~10 分，0 分表示很不满意，10 分表示很满意。

三、受试者筛选标准

1、入选标准：

- (1) 年龄 ≥ 18 岁，男女不限；
- (2) 全身状况良好，口腔卫生较好、无严重牙龈炎、无严重牙颌关系异常、无牙周病；血常规、血凝常规、乙肝五项、HIV、TP 等各项检查无异常。
- (3) 病人同意参加本研究，并签署知情同意书；
- (4) 三个月内未参加其它临床试验。
- (5) 通过检查符合短种植体植入临床条件的患者。
- (6) 严重萎缩、气化过度的上颌骨缺失修复、增龄性变化带来的后牙区牙槽骨废用性吸收的缺损以及重度牙周病导致的后牙区骨量不足的修复。
- (7) 常规上颌窦提升失败骨量不足的牙列缺损、缺失修复。
- (8) 肿瘤摘除或下颌骨切除，导致骨高度不足的牙列缺损、缺失修复。

(9) 无法接受骨量不足时实施块状骨移植、的牙列缺损、缺失修复、无法接受骨量不足时采用创伤大、费用高的穿颧、穿翼手术的缺损修复。

2、排除标准：

- (1) 入选后符合排除标准者；
- (2) 违反方案者；
- (3) 入组后在使用本研究产品的同时又使用其他同类产品者；
- (4) 研究者判断受试者依从性差，无法按要求完成试验者。

四、受试者的受益

本研究已通过“青岛市科技惠民示范引导专项”项目审批，若您达到入选本项目标准，将由临床经验丰富的医生为您检查，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。我们设计和自主研发了世界首款新型个性化钛合金带翼小钛板钛钉固位装置新型短种植体，根据您的自身情况，进行个性化定制，可有效解决牙列缺损缺失的口腔咀嚼功能恢复问题。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并将严格按照方案实施临床试验。

五、参与本研究可能发生的风险

- (1) 术中出血：种植术中大出血十分罕见，颌骨骨松质血供丰富，备洞过程中可能出血，但一般植入种植体后出血即可停止。
- (2) 神经损伤：种植手术中可能会损伤相应神经，导致术后即刻出现感觉发生变化，包括相应神经支配区域感觉缺失、感觉迟钝及感觉异常。
- (3) 上颌窦黏膜穿孔：上颌后牙区种植时，钻头或种植体穿破上颌窦黏膜进入上颌窦腔。
- (4) 邻牙损伤：缺牙间隙过小时，牙根向间隙倾斜；或间隙正常但术中备洞钻头伤及邻牙牙根根面或根尖，导致术后继发牙髓炎或牙周炎。
- (5) 植入种植体初期稳定性差：预备种植体洞形时钻针方向未能保持统一方向提拉，导致预备的洞形直径大于植入种植体直径，使种植体无法稳定地就位。
- (6) 器械误吞、误吸：种植手术中需要有多种小地种植体部件在口腔内操作，有时会发生器械或部件滑落，落入口中，而导致误吞或误吸。
- (7) 术后出血：术中可能止血不完善导致术后出血。
- (8) 术后水肿：手术操作对组织的创伤会导致术后组织反应性水肿。

(9) 软组织裂开：软组织张力大，缝合前减张不够。

(10) 术后血肿：术区未行短暂压迫止血或压迫止血不彻底。

(11) 术后感染：术区处于根尖周炎或囊肿区域，术后未给予有效预防感染。

(12) 急性上颌窦炎：患者本身患有慢性上颌窦炎或上颌窦病变或先天性上颌窦结构异常，术前未能进行准确评估。

六、研究的保密性

本次临床试验所取得的结果与资料归本项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、项目实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下以科学目的而发表。

七、自愿参与说明

试验前请您对本项目做详细的了解，我们有义务向您提供与改临床试验有关的信息资料。为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否选择参与本研究项目，您有权在试验的任何阶段退出。

本知情同意书一式两份，研究者和受试者各一份。

主要研究者签名：

联系电话：

日期：2017.03.18.

研究者已充分向本人介绍了本临床试验的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权力和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参与本临床试验项目，并积极配合研究者完成本试验工作。

受试者（或其法定代理人）签名：

联系电话：

日期：2017.03.18.