

项目编号：21-1-4-rkjk-20-nsh

青 岛 市 科 技 惠 民 示 范 引 导 专 项 任 务 书

项目名称 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

技术领域 人口与健康

立项时间 2021-01 结题时间 2023-01

项目负责人 杨建军 电话及手机

项目联系人 杨建军 电话及手机

承担单位 青岛大学附属医院

法人代码 42740178-6

主管单位 青岛大学附属医院

单位地址 青岛市市南区江苏路16号

青 岛 市 科 技 局

二〇二〇年制

一、主要研究内容

(①项目研究目标;②项目研究内容及要解决的主要问题和创新点等。)

1、项目研究目标:

针对上颌后牙缺失区垂直骨量严重不足的患者,应用数字化医学设计个性化潜入式内连接具有带翼小钛板固位装置的骨膜下和牙槽骨内双重固位的钛合金短种植体实施缺牙区种植义齿修复,恢复口腔咀嚼功能;

2、项目研究内容及任务分解:

(1)应用CBCT随机选取上颌后牙缺失区骨厚度为1mm、2mm和3mm的患者建立数据库;运用三维有限元方法分析三种骨厚度能够承载的最大力值并结合后牙区的正常咬合力确定该技术方案的临床适应证;

(2)检测新型短种植体的机械强度、加工精度及小钛板与牙槽骨树脂代型的密合程度;通过动物实验探讨其在比格犬体内的骨结合、牙龈生物学封闭及生物安全性;临床实验验证新型短种植体的应用效果,将其植入受试者体内,记录其初期稳定性,永久修复后半年、1年、2年的种植体存留率、种植体周围骨组织及软组织的健康状况和患者的主观满意度;

3、创新点:

(1)针对上颌后牙缺失区垂直骨量严重不足的患者应用数字化医学设计了精准、微创的种植义齿修复方案;

(2)发明了骨膜下及牙槽骨内双重固位的钛合金带翼小钛板短种植体;

(3)依靠小钛板和种植体的双固位效果及小钛板和种植体与牙槽骨的骨结合,确保该种植体支持式义齿的功能稳定。

二、项目验收内容和考核指标

(包括①主要技术指标:如形成的专利、新技术、新产品、新装置、论文专著等数量、指标及其水平;②应用示范指标:如形成的示范工程、推广应用面积、先进医疗技术或成果临床应用情况等数量;③其他应考核的指标;)

- 1、申请国家发明专利1-2项,实用新型专利2-3项;
- 2、通过对上颌后牙缺失区骨量严重不足缺牙区的三维有限元分析获得该区域每平方厘米能够承载的最大力值确定本项目研发的钛合金带翼小钛板固位装置短种植体的临床适应证;
- 3、制定带翼小钛板固位装置短种植体的制备标准:该短种植体的翼板铺伸面积控制在 2cm^2 内,固位小钛板的厚度为 1mm ,宽度为 3mm ,长度为 10mm ,种植体长度为 5.5mm ,用钛钉将翼状小钛板牢固固定后,其短种植体能够承载的轴向负荷 $>100\text{N}$;
- 4、制定带翼小钛板固位装置短种植体的植入标准:沿牙槽嵴顶近远中做“一”字形切口,再在一字切口的近中分别向颊、腭侧做附加切口,长度均为 12mm ,沿骨膜深面将黏骨膜瓣翻开,充分暴露牙槽嵴顶和颊、腭侧骨组织,在正确的三维位置制备种植窝,将种植体正确就位后用钛钉固定小钛板,种植体安放封闭螺丝或愈合基台,黏骨膜瓣复位,缝合创口;
- 5、建立健全个性化新型短种植体植入的关键技术标准,通过培训班、学术会、发表论文推广应用该技术和产品;
- 6、在SCI收录期刊发表论文3-5篇,在国内核心期刊发表论文4-6篇;
- 7、培养博士研究生2-3名,硕士生5-6名;
- 8、完成临床病例60人,利用VAS评分及OHIP-53问卷调查对受试者的满意度及治疗结果进行综合评价;

项目中期考核指标(重点项目和重大项目填写,项目执行周期一半时的主要技术指标、应用示范指标等)

三、项目年度计划及考核指标

项目年度考核指标是指项目本年度实际完成指标，包括技术和经济指标；指标内容要具体，是项目中期评估和验收的主要依据。

年度	项目年度计划及考核指标
2021 年	①研究工作启动，在前期工作基础上继续从CBCT数据库随机选择上颌后牙缺失区垂直骨厚度为1mm、2mm、3mm的患者，应用三维有限元方法分析三种骨厚度分别能够承载的最大力值，为本项目研究适应证的确定提供科学依据，完成论文撰写并投稿； ②继续与具有种植体生产资质的种植体制造商合作，应用数字化加工中心制作钛合金带翼固位装置的新型短种植体； ③完成带翼小钛板固位装置短种植体的机械强度、加工精度检测，撰写论文并投稿； ④进行动物实验研究并取材制作组织磨片，分析种植体的骨结合和牙龈附着结果，完成论文撰写并投稿； ⑤同期完成60枚带翼小钛板固位装置短种植体的临床植入及部分受试者的牙冠修复工作，积累病例研究资料；
2022 年	①对已植入新型短种植体并完成牙冠修复的患者定期随访，记录种植体存留率、种植体周围骨组织及软组织的健康以及修复体的功能状况和患者的主观满意度，对已完成带翼小钛板固位装置短种植体植入渡过愈合期的受试者按时进行牙冠修复并定期随访； ②数字化加工中心制作的带翼固位装置的个性化新型钛合金短种植体的制作及临床应用的关键技术推广； ③资料整理、数据统计分析、论文撰写、结题报告。
年	

四、项目承担单位、参加单位及主要研究开发人员

项目承担单位： 青岛大学附属医院							
项目参加单位：							
项目负责人：							
姓名	性别	年龄	职称/职务	从事专业	在本项目中承担的主要工作	是否有工资性收入	所在单位
杨建军	男	62	主任医师/教授	口腔颌面外科	负责统筹一切工作	是	青岛大学附属医院
主要研究开发人员：							
孙健	男	55	主任医师/教授	口腔颌面外科	新型短种植体的研发	是	青岛大学附属医院
邓婧	女	58	主任医师/教授	口腔内科学	机械性能检测	是	青岛大学附属医院
赵红梅	女	38	主治医师	口腔颌面外科	建模及三维有限元分析	是	青岛大学附属医院
王大山	男	38	主治医师	口腔颌面外科	临床试验	是	青岛大学附属医院
徐泽先	男	28	医师	口腔颌面外科	数据统计及分析	否	青岛大学附属医院
罗丹	女	29	医师	口腔颌面外科	临床随访	否	青岛大学附属医院
于雯惠	女	27	医师	口腔颌面外科	动物实验	否	青岛大学附属医院
李喜韬	男	25	医师	口腔颌面外科	影像学资料收集、分析	否	青岛大学附属医院



五、项目资金预算

(一) 资金来源预算

经费单位: 万元

序号	合计	2021年	年	年	备注
1、市科技专项资金	50	50	0	0	
2、国家、省拨款	0	0	0	0	
3、区市配套	0	0	0	0	
4、单位自有货币资金	0	0	0	0	
5、协作单位投入资金	0	0	0	0	
6、银行贷款	0	0	0	0	
7、其他来源	0	0	0	0	

(二) 资金支出预算

经费单位: 万元

序号	预算科目名称	合计	专项经费	其他经费	
				金额	名称
1	(一) 直接费用	50	50	0	
2	1. 设备费	0	0	0	
3	(1) 购置设备费	0	0	0	
4	(2) 试制设备费	0	0	0	
5	(3) 设备改造与租赁费	0	0	0	
6	2. 材料费	29	29	0	
7	3. 测试化验加工费	6	6	0	
8	4. 燃料动力费	0	0	0	
9	5. 差旅费	2	2	0	
10	6. 会议费	2.5	2.5	0	
11	7. 国际合作与交流费	2	2	0	
12	8. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	3	3	0	
13	9. 劳务费	3	3	0	
14	10. 专家咨询费	1.5	1.5	0	
15	11. 其他支出	1	1	0	
16	(二) 间接费用	0	0	0	
17	其中: 绩效支出	0	0	0	

注: 需附购置设备明细表, 包括: 设备名称、购置时间、产地、规格、数量、单价、总价等。

附:

需附购置设备明细表

序号	设备名称	规格	购置时间	产地	数量	单价	总价	备注
0								

六、诚信声明

作为申报单位法人代表，我郑重声明：

本单位所提供的

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

项目申报材料数据真实、资料可靠。如因虚假陈述、知识产权的权属问题或与其他第三方的约定导致的法律纠纷，本单位愿承担全部法律责任，接受管理机构暂停或终止项目申报、立项或实施等处理决定，项目已拨付财政资金愿按要求渠道退回。

本单位承诺严格按照项目任务书要求推进项目，自愿接受管理机构及其委托机构的监督检查、评估或监理及其他有关工作。

单位法人（签章）：



日期：2021.3.28

法人代表联系电话：董倩

项目联系人及联系电话：杨建军

申报单位通讯地址：山东省青岛市市南区江苏路16号

申报单位邮政编码：266000

七、任务书各方签章

甲方： 青岛市科学技术局



法定代表人或委托代理人（签字）



项目主管处室负责人（签字）

项目主管处室经办人（签字）



乙方：

法定代表人或委托代理人（签字）



项目负责人（签字）

开户银行、账号



丙方：

法定代表人或委托代理人（签字）



八、共同条款

任务各方共同遵守《青岛市科技计划项目管理办法》（青科字（2013）8号）（以下简称《办法》）：

1、乙方必须按要求编报年度计划执行情况和有关统计报表，逾期不报，市科技局有权暂停拨款。

2、任务执行过程中，乙方如需调整任务，应根据《办法》中有关规定，向甲方提出变更内容及其理由的申请报告，经甲方审核后实施。未经接到正式批准书以前，双方须按原任务书履行，否则后果由自行调整的一方负责。

3、乙方因某种原因（如：与可行性研究内容有出入、挪用经费、技术措施或某些条件不落实）致使计划无法执行，而要求中止任务，应视不同情况，部分、全部退还所拨经费；如乙方没有提出中止任务的要求，甲方可根据调查情况有权提出中止任务的处理建议。

4、乙方承担任务所需市科技经费按《青岛市财政局 青岛市科技局关于印发〈青岛市科学技术专项资金管理暂行办法〉的通知》（青财文（2008）65号）管理和使用。

5、甲方根据市科技计划经费开支的规定，监督经费的使用情况。凡不符合规定的开支，甲方负责提出调整意见。必要时，市科技局有权直接提出调整或撤销意见。

6、任务执行过程中，甲方无故中止任务时，所拨经费、物资不得追回，并承担善后处理所发生的费用。甲方提出变更任务书有关内容时，按《青岛市科技局关于印发〈青岛市科技计划项目变更规程〉的通知》（青科计字（2013）12号）有关条款办理。

7、本任务书签订各方均负有相应的责任。若有争议或纠纷时，按《办法》有关条款处理。

科学出版社