

# 牙科基台的产品描述如何撰写符合审评要求？

产品名称	牙科基台的产品描述如何撰写符合审评要求？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

### [公司简介：深圳市](#)

思博达医疗技术服务有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDRCE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

## 二、综述资料

### 1. 概述

1.1申报产品管理类别： 类。

1.2分类编码：17（口腔科器械）08（口腔植入及组织重建材料）02（基台）

1.3产品名称：根据《医疗器械通用名称命名规则》命名，并详细说明确定依据。

### 2. 产品描述

2.1全面的器械和操作原理描述

基台通常指连接种植体与修复体的中间结构（Fig.1），相当于常规修复的基牙预备体部分，能够给修复体提供支撑和固位作用，同时基台也具有抗旋转和定位的作用。基台可有一体式、分体式不同表现形式，其中分体式组件可包括基台主体（一段/二段）、中央螺钉等。

1-修复体 2-基台 3-种植体

Fig. 1 单牙种植修复示意图

基台种类繁多（Fig. 2），分类复杂，可以根据与种植体的连接方式、与上部结构的连接方式、基台组成结构、基台的制作方式、基台长轴与种植体长轴的关系、用途和材料等进行分类。

Fig. 2 不同基台-种植体产品举例

### 2.1.1 基台连接（abutment connection）：

基台与种植体的连接方式称之为基台连接。种植体平台中心存在向冠方突起或凹陷到种植体内部的结构设计，分别称为外基台连接（external abutment）和内基台连接（internal abutment connection）；依据其几何设计不同，具体可分为外六角、内三角、内六角、内八角、锥度螺丝、内八角和锥度螺丝、花键、偏轴管状或柱状，以及插槽状接触等。基台种植体与基台的连接设计是骨内种植体的关键环节，理想的基台连接应该具备基台和（或）修复体的固位、抗旋转、定位和应力分散等功能设计，以维持种植体周围骨和软组织结合的长期稳定性。

目前种植体-基台连接界面（implant-abutment interface，IAI）的研究已获得广泛关注，种植体-基台的适合性是种植是影响种植修复体长期使用效果的重要因素之一。

种植体-基台连接界面的几何设计极其关键，是连接强度、连接稳定性、修复体定位和抗旋转的最重要因素。种植体的上部结构在咀嚼力的长期作用下会产生微动，使得种植体与基台之间产生微间隙（microgap，Fig. 3）。现有研究证明，种植体-基台之间的微渗漏会增加软组织炎症的风险，从而增加种植体的边缘骨吸收量及种植体周围炎的发生率。因此，种植体与基台的连接方式可能直接影响到种植体颈部骨组织的稳定性甚至抗感染能力。

Fig. 3 种植体-基台界面图示

### 2.1.2平台转移 ( platform switching ) :

当种植体基台直径小于种植体直径时，基台边缘止于种植体顶部平台的内侧而不是与边缘齐平的设计称为平台转移。当前研究证明，平台转移设计有利于保存种植体颈部骨组织，减少骨吸收，且种植体平台直径与基台直径的差别越大，平台转移减少颈部骨吸收的效果越明显。其可能原因为生物学宽度水平的转移，使种植体-基台界面向种植体长轴方向移动，减少了此处聚集的细菌对边缘骨的影响(Fig. 4)。此外，平台转移亦被认为可改变颈部的应力分布，使应力更集中在种植体中心，减少了种植体周围骨组织的应力。

Fig. 4 不同平台连接的差异

### 2.1.3角度基台 ( angled abutment )

角度基台的定义为基台长轴与种植体长轴不一致，用于改变种植修复体的长轴方向，改善种植修复体的功能和美学效果。

基台角度通常设计为 $10^{\circ}\sim 25^{\circ}$ ，可以补偿 $10^{\circ}\sim 35^{\circ}$ 的种植体角度倾斜。关于角度基台的临床最大极限角度目前还未有统一的认识，但随基台角度的增大，在斜向加载和轴向加载条件下，种植体骨界面的应力、应变均增大，应力、应变峰值分布从集中于种植体颈部转移至种植体底部，种植体上所受到的水平向剪切力相对较大，对种植体-骨结合破坏趋势增加。因此，在一定程度上讲，角度基台较常规直基台其应力分散作用差。

### 2.1.4个性化基台 ( custom abutment ) :

根据制作方法的的不同，基台可分为成品基台和个性化基台。

成品基台亦称预成基台，是厂家直接设计制作，颈缘多为圆柱形的基台，可直接或稍加调磨应用于患者。

个性化基台即定制基台，是根据种植体植入的三维位置、缺牙间隙的三维空间，由医生和（或）技师进行个别调改或制作的基台的总称。个性化基台包括预成可调改基台、可铸造基台及计算机辅助设计/计算机辅助制作（computer-aided design/ computer-aided manufacturing, CAD/CAM）基台。鉴于CAD/CAM基台具有精确度高、穿龈形态好、成本低、耗时短等许多优势，是当前种植修复治疗的趋势。

由于基台是连接种植体与修复体的中间结构，CAD/CAM基台存在下部（与种植体）连接结构、上部（与修复体）修复结构，两处关键可切削部位。

对下部连接结构而言，基台会实现与种植体的连接和固位，包括抗自身旋转功能。种植体-基台连接是固定种植修复中最弱的连接，这是来自咬合的功能作用力转移到种植体平台的关键位置。其对所适配种植体的结构、尺寸、允差等信息需要详细掌握，同时对自身机器切割精度、稳定性也提出了较高要求。

对上部修复结构而言，基台会实现与上部种植修复体的连接和固位，包括抗修复体旋转功能。为兼顾种植修复体的功能和美学要求，骨水平种植系统的基台需考虑肩台设计（包括肩台高度和肩台形状）。CAD/CAM基台的一个重要方面是能够通过计算机辅助设计，快速、精确地按照具体病例的龈缘形态进行肩台设计，达到临床要求。

## 2.2适用范围和/或预期用途及禁忌症

适用范围：适用于牙种植体的上部修复。

禁忌症：

- 有严重失控的系统疾病、骨代谢紊乱、不可控制的出血性疾病的患者；
- 不合作患者；
- 吸毒、酗酒、吸烟，精神疾病、长期治疗性功能失调的患者；
- 有口干、免疫力低下及白细胞障碍的患者；
- 需定期使用类固醇的疾病、钛过敏、不可控制的内分泌疾病的患者；
- 局部禁忌症：骨量不足，或骨质量较差、局部有残余齿根。

— 相关联禁忌症：骨经过辐照治疗、糖尿病、药物抗凝/出血素质、磨牙症、机能异常习性、复杂解剖的骨形态、烟草的滥用、失控的牙周炎、颞下颌关节疾病、病理颌骨疾病、口腔黏膜异常需要治疗的、孕妇、口腔卫生较差。

申请人亦可根据申报产品的具体预期用途及研究资料，参考本指导原则相关内容要求进一步确认申报产品具体的适用范围及禁忌症，明确适用人群、使用部位和适用的医疗阶段。