

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

| | |
|--|-------------------|
| 一、基本情况 | |
| 申请单位 | 广西医科大学附属口腔医院 |
| 拟采购产品名称 | 口腔种植修复数字化解决方案系统设备 |
| 拟采购产品金额 | 180 万元/台 |
| 采购项目所属项目名称 | 医疗设备采购 |
| 采购项目所属项目金额 | |
| 二、申请理由 | |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取; | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取; | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>可被面部扫描仪拍摄的不需要头戴的面弓，用于捕捉患者个性化的信息，例如 NHP 自然头位信息；耳屏鼻翼线标尺用于测量准确的咬合平面，以轻松获得患者的髁导斜度及牙合平面。</p> <p>二、采购产品的性能要求</p> <p>1、面形信息采集仪</p> <p>通过扫描患者的三维面部轮廓，包括正面息止颌位、微笑面形、双侧面、大张口面形、发音口型面容，同时将患者正中颌面关系扫描入电脑，可与口内扫描或模型扫描获得的模型数据进行拟合，还可与患者口腔面部 CT 数据进行拟合。结合平面定位系统，获得患者的髁导斜度及牙合平面。这些数据都在软件中可直观可视，可自由切换，可测量。医生可通过软件进行：</p> <p>1) 三维口腔义齿 DSD 设计（可从正面观、侧面观、面部肌肉强迫位观测修复体与患者面部的匹配度）。此义齿设计数据可输出至切削机或 3D 打印机制成成品（可 CAD/CAM 切削放射线阻射材料成放射导板），供患者试戴；</p> <p>2) 配合手术导板软件模块，根据修复体设计并结合放射导板拍摄 CT 数据，再次拟合三维面部轮廓（佩戴放射导板后），进行手术导板的设计，并输出至 CAD/CAM 设备或 3D 打印机；</p> <p>3) 面扫系统可以结合面弓颌架系统，并将面弓、颌架数据数字化。面扫转移颌叉可以直接获得患者牙列与面部空间位置的信息。在电脑中根据患者个性化的自然头位信息及颌位信息，建立虚拟颌架而非扫描实体颌架导入；</p> <p>2、立式颌架系统</p> <p>用于捕捉患者个性化的信息，例如自然头位信息；耳屏鼻翼线标尺用于测量准确的咬合平面，以及与患者口腔美学相关的信息，如：不对称面型。</p> <p>1) 避免传统面弓或转移平台的误差。</p> <p>2) 完全数字化工作流程。通过软件可将患者面部信息 1: 1 传输至电脑软件中的虚拟颌架。</p> <p>3) 所有涉及的平面信息都可以与颌架准确匹配。</p> <p>4) 牙科专业人员可以进行功能分析的数据整合。</p> <p>5) 可以结合患者的照片与面部扫描数据重叠（可以配合面扫描仪）。</p> <p>6) 可以获得一个准确的上颌咬合平面。</p> <p>7) 侧方髁导斜度 $0^{\circ} \sim +30^{\circ}$，髁突间距 110mm。</p> <p>8) 立式颌架：测量患者自然头位及咬合平面。</p> <p>9) 颌架：通过机械结构设计模拟患者颌面部平面、参考线以及下颌运动方式。</p> <p>3、设计软件</p> <p>15) 设计软件</p> <p>1) 导板软件</p> | |

- 2) 嵌体/高嵌体/贴面软件模块
- 3) 全解剖软件模块
- 4) 蜡型/Situ/镜像软件模块
- 5) 真实牙色软件模块
- 6) 颌面螺丝固位桥软件模块
- 7) 杆卡软件模块
- 8) 基台软件模块
- 9) 虚拟颌架软件模块
- 10) 模型制作软件模块
- 11) 临时冠外壳软件模块
- 12) 咬合垫软件模块
- 13) 桌面图形工作站

三、进口产品与国内产品的性能比较

1. 进口设备采用自然头位的治疗方法，获取患者可重复、无代偿的口颌位置。收集患者个性化数字治疗信息，为临床医学研究通体数据支持，国内设备不具备收集个性化信息的功能。

2. 进口设备设计软件提供完善的数据匹配，实现数字化虚拟患者建模，帮助临床进行诊断、术前模拟规划及修复设计，形成完整的数字化闭环，国产设备没有配套软件需要用第三软件，存在软硬件兼容性问题，无法形成完整的数字化闭环。

3. 进口设备可以单独使用拍摄病人的脸部形态，也可利用立式颌架系统和颌叉来准确找到病人中线和颌平面的信息，将颌位关系数字化，国产设备无法做到将颌位关系数字化。

4. 进口设备的扫描速度每次扫描时间小于 0.3 秒，国产设备至少需要 10-15 秒，进口设备可以在时间上大大提升效率。

5. 进口设备在功能多样性、精细程度、性能的先进、操作规范上明显优于国产设备。

6. 进口产品使用年限高达 10 年，国产产品一般最高只有 5 年。

四、进口产品与国内产品的价格比较

拟采购的进口口腔种植修复数字化解决方案系统设备市场价格约为 180 万元人民币，国内同类产品价格约为 150 万元人民币。

五、进口产品的售后服务

作为进口口腔种植修复数字化解决方案系统设备，其国内总代理承诺三年以上的保修服务，且超过保修期提供终身技术支持以及零配件的供应，配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，能做到 1 个工作日内到现场的售后服务。

六、结论

综上所述，为了提高本院的治疗服务水平，特申请进口口腔种植修复数字化解决方案系统设备。

三、专家论证意见

口腔种植修复数字化解决方案系统设备，可被面部扫描仪拍摄的不需要头戴的面弓，用于捕捉患者个性化的信息，例如 NHP 自然头位信息；耳屏鼻翼线标尺用于测量准确的咬合平面，以轻松获得患者的髁导斜度及牙合平面。

进口和国产设备的差异是：

1. 进口设备采用自然头位的治疗方法，获取患者可重复、无代偿的口颌位置。收集患者个性化数字治疗信息，为临床医学研究通体数据支持，国内设备不具备收集个性化信息的功能。

2. 进口设备设计软件提供完善的数据匹配，实现数字化虚拟患者建模，帮助临床进行诊断、术前模拟规划及修复设计，形成完整的数字化闭环，国产设备没有配套软件需要用第三软件，存在软硬件兼容性问题，无法形成完整的数字化闭环。

3. 进口设备可以单独使用拍摄病人的脸部形态，也可利用立式颌架系统和颌叉来准确找到病人中线和颌平面的信息，将颌位关系数字化，国产设备无法做到将颌位关系数字化。

4. 进口设备的扫描速度每次扫描时间小于 0.3 秒，国产设备至少需要 10-15 秒，进口设备可以在时间上大大提升效率。

5. 进口设备在功能多样性、精细程度、性能的先进、操作规范上明显优于国产设备。

6. 进口产品使用年限高达 10 年，国产产品一般最高只有 5 年。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口口腔种植修复数字化解决方案系统设备。

专家签字：

张勇 夏萍 刘建红 廖平 黄伟明

2024年3月14日