



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102088926 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 13

(21) 申请号 200880130288. 7

(22) 申请日 2008. 07. 09

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2011. 01. 07

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2008/005585 2008. 07. 09

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02010/003433 EN 2010. 01. 14

(73) 专利权人 诺贝尔生物服务公司  
地址 瑞士苏黎世

(72) 发明人 保罗·马洛卡瓦略 拉斯·乔纳斯  
亨利克·彼得森

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021

代理人 吴小明

(51) Int. Cl.  
A61C 8/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 4762492 , 1988. 08. 09,  
US 2005/0084822 A1, 2005. 04. 21,  
US 2005/0277090 A1, 2005. 12. 15,  
US 4762492 , 1988. 08. 09,  
US 5564926 A, 1996. 10. 15,

审查员 王晓东

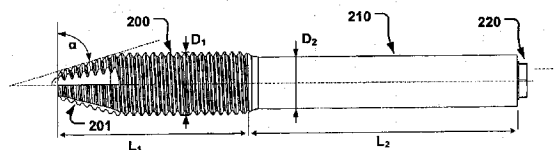
权利要求书1页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

医用植入物和植入方法

(57) 摘要

本发明公开了一种医用植入物和植入医用植入物的方法。所述医用植入物 (20) 是细长的并且用于固定在患者中, 并且其包括用于骨接合的顶端骨锚定部 (200), 和无螺纹的冠部 (210), 其中所述冠部 (210) 的长度 ( $L_2$ ) 大于或等于所述顶端部 (200) 的长度 ( $L_1$ ), 并且其中所述顶端部 (200) 的最大外径 ( $D_1$ ) 等于或大于所述冠部的最大外径 ( $D_2$ )。在植入医用植入物的方法中, 顶端部件被固定于颧骨中, 并且冠部件定位在上颌骨外部粘膜中。



1. 一种细长的用于固定在患者中的颧骨植入物 (20, 30), 所述植入物包括:  
设计用于接合至所述患者的颧骨的顶端骨锚定部 (200, 300), 和  
无螺纹的冠部 (210, 310), 其中  
所述冠部 (210, 310) 的长度 ( $L_2$ ) 大于或等于所述顶端骨锚定部 (200, 300) 的长度 ( $L_1$ ), 其中所述顶端骨锚定部 (200, 300) 的最大外径 ( $D_1$ ) 大于所述冠部的最大外径 ( $D_2$ ), 并且其中所述顶端骨锚定部和所述无螺纹的冠部的总长度为 30mm-55mm。
2. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述顶端骨锚定部 ( $L_1$ ) 的长度与所述冠部 ( $L_2$ ) 的长度的比率为 0.2 至 0.5。
3. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述顶端骨锚定部包括锥形顶部, 其中所述锥形顶部朝所述植入物的顶端末端逐渐变细, 并且顶端末端的直径小于所述顶端骨锚定部的所述最大外径 ( $D_1$ ) 的一半。
4. 根据权利要求 3 所述的植入物, 其中所述锥形顶部以 25 至 75 度范围内的锥角 ( $\alpha$ ) 逐渐变细。
5. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述冠部是旋转不对称的。
6. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述冠部朝所述植入物的冠部末端逐渐变细。
7. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中在所述植入物的冠部末端处的连接界面的凹处基本上朝所述植入物的纵向方向定向。
8. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述植入物由整体式的单块部件制成。
9. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述顶端骨锚定部包括用于所述骨锚定的螺旋线螺纹。
10. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述冠部被设计用于齿龈接合。
11. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述冠部被设计用于沿所述植入物的纵向部、部分径向地与骨组织接合和部分径向地与非骨组织接合。

## 医用植入物和植入方法

### 发明领域

[0001] 本发明一般地属于医用植入物和植入所述植入物的方法的领域。具体地,本发明涉及牙科植入物和它们的植入方法。

### [0002] 发明背景

[0003] 已知多种类型的医用植入物,例如,作为预期植入在患者的颌中的锚定部件的医用植入物。在植入后,这些锚定部件经连接界面支撑例如牙修复体。

[0004] 由于各种原因,诸如疾病,在患者的某些骨区域中骨质量可能很差。在缺齿的或部分缺齿的患者中,颌骨组织可能被高度地再吸收。因此可能难以或不可能令人满意地将常规医用植入物锚定在这样损伤或再吸收的骨组织区域中。例如在上颌骨,即,上颌中,可以使用特制的细长锚定部件,其锚定在上颌骨和颧骨(os zygomaticus)(即颧骨(zygomatic bone))两者中。常规地,锚定部件可通过上颌骨和颧骨中的双锚定技术来固定。该锚定部件在上颌骨和颧骨之间通过颅骨中的腔-上颌窦腔-延伸。

[0005] 在 US5,362,236 和 US5,564,926 中,公开了这样的细长锚定部件和植入所述锚定部件的方法。该锚定部件具有两个直径不同的通常为圆柱状的部分。该锚定部件的带螺纹的顶端末端部具有较小的直径,并且预期定位在颧骨中。所述锚定部件的带螺纹的冠部具有较大的直径,并且预期定位在上颌骨中。该锚定部件通过在骨组织上钻两个对齐的孔来植入。该锚定部件的较小直径的顶端部通过上颌骨中的较大直径孔,并且穿过颧骨中的较小直径孔。在第二个孔中较小直径的顶端部发生自攻(self-threading)的同时,较大直径的部分自攻入上颌骨中的第一个较大直径孔中。因此,该锚定部件当应用时可以可靠地双重锚定。

[0006] 然而,对诸如在 US 5,362,236 和 US 5,564,926 中公开的锚定部件和方法两者,可以进一步改进或提供备选方案。一种备选的锚定部件公开在 W02005/079697 中。该锚定部件包括布置在顶点的第一固定部,布置在所述锚定部件的基部的第二固定部,和在所述第一和第二固定部之间的中间部。

[0007] 例如,由于可视性、空间等有限,在上颌窦内部操作和从上颌窦内部操作可能是困难的。上颌骨中的入口孔有时朝向上颌窦腔开放,以便获得进入上颌窦腔中的视野。然而,这可能是麻烦的并且可能造成患者的愈合并发症。

[0008] 因此,存在对改进的医用植入物和/或用于植入医用植入物的医学方法的需求。因此,改进的医用植入物和/或用于植入医用植入物的医学方法将是有利的。具体地,容许可靠地锚定在骨组织中;增加手术灵活性;例如,通过对医疗程序的改进的可视化反馈而改进手术控制;和/或,例如,通过减少手术时间,患者康复时间,潜在的副作用而产生的成本-效益等的医用植入物和/或用于植入医用植入物的医学方法将是有利的。

### [0009] 发明概述

[0010] 因此,本发明的实施方案优选地通过提供根据后附专利权利要求的医用植入物和植入医用植入物的方法来寻求减轻、缓解或消除本领域中的一种或多种不足、缺点或问题,诸如上面所提到的一种或任意组合。

[0011] 根据本发明的一个方面,提供了一种医用植入物。所述医用植入物是细长的用于固定在患者中的医用植入物。所述植入物包括用于骨接合 (bone apposition) 的顶端骨锚定部,和无螺纹的冠部 (coronal portion),其中所述冠部的长度大于所述顶端部的长度,并且其中所述顶端部的最大外径等于或大于所述冠部的最大外径。

[0012] 根据本发明的另一个方面,提供了一种在医疗程序中将医用植入物植入至患者中的方法。所述方法包括在所述患者的上颌骨的骨组织的面部表面中形成第一凹处;在面部颅骨组织中在外部形成与所述上颌骨的所述面部表面中的所述第一凹处的位置相隔一定距离的锚定孔;以及将具有顶端锚定部的医用植入物植入至所述锚定孔中,并且将所述医用植入物的无螺纹的冠部件紧邻所述第一凹处定位。

[0013] 所述医用植入物和方法能够使植入物界面处于倚靠齿桥 (bridge) 或单牙 / 多牙修复体的有利位置和定位。这反过来提供使用较小体积的置换。此外,该植入物描绘了从颧骨的替代途径,其不占用口腔中如此多的空间。出于美学原因,这被认为是有利的,并且为舌提供更多的空间。当本发明的植入物根据本发明的方法连接在颧骨上时其相对于牙修复体的有利位置容许更加对准的负荷转移,这还可以减轻周围身体部分的痛苦。本发明更多的实施方案在从属权利要求中定义,其中本发明的第二个方面和随后的各个方面的特征对于第一个方面在细节上做必要的修改。

[0014] 本发明的一些实施方案提供牙修复体的固定,从而提供改进的锚定。

[0015] 本发明的一些实施方案还提供改进的医用植入物,从而提供在颅骨组织中的可靠锚定和上颌骨的牙槽嵴处的连接界面。

[0016] 本发明的一些实施方案提供有助于其植入的医用植入物。

[0017] 本发明的一些实施方案提供植入医用植入物的方法,其中植入的可视性被改善。

[0018] 因此,一些实施方案提供改善的植入准确度和安全性。

[0019] 一些实施方案提供植入医用植入物的医疗程序,对外科医生来说该程序的进行更安全且更为简单。一些实施方案提供增加的手术灵活性。一些实施方案提供改进的手术控制,例如通过对医疗程序的改进的可视化反馈。一些实施方案例如通过减少手术时间、患者康复时间、潜在的副作用等提供成本 - 效益。

[0020] 应该理解,术语“包括 (comprises/comprising)”当在本说明书中使用时被用来特指所指的特征、整数、步骤或组分的存在,但不排除一种或多种其它特征、整数、步骤、组分或其组的存在或加入。

[0021] 附图简述

[0022] 从下面对本发明的实施方案的描述中,并参考附图,本发明的实施方案能够实现的这些和其它方面、特征和优点将是显而易见的和被阐明,在所述附图中:

[0023] 图 1A 和 1B 是现有技术医用植入物的透视图;

[0024] 图 2A, 2B 和 2C 是医用植入物的实施方案及其冠部末端部的横截面的透视图和侧视图;

[0025] 图 3A, 3B 和 3C 类似于图 2A-2C,其图示医用植入物的另一个实施方案;

[0026] 图 4A, 4B 和 4C 是图示经由窦腔的常规医疗植入程序的视图;

[0027] 图 5A 和 5B 是图示植入医用植入物的主视图和侧视图;和

[0028] 图 6 是图示一个实施方案的医疗程序的流程图。

## 具体实施方案

[0029] 现在将参考附图描述本发明的具体实施方案。然而,本发明可以以许多不同的形式实施,并且不应理解为限于本文阐述的各个实施方案;相反,提供这些实施方案是使得本公开内容将是充分的和完整的,并且彻底地将本发明的范围传达给本领域熟练技术人员。在对附图中图示的实施方案的详述中使用的术语不意在限制本发明。在附图中,类似的数字指类似的部件。

[0030] 下列的描述集中于本发明的一个实施方案,所述实施方案可应用于用于锚定在颅骨诸如颧骨中的牙科植入物。这种锚定的牙科植入物还称为固定器。然而,要理解的,本发明不限于此应用。

[0031] 图 1A 和图 1B 中显示的医用植入物 100,101 包括两个纵向连接的圆柱体形状的区域。图 1A 对应于与本申请的申请人相同的专利权人的 US5,362,236 和 US 5,564,926 的图 1,两个专利整体地合并于此用于所有目的。该植入物基本上由彼此毗连并且排成直线的两个圆柱状区段构成,其中第一个冠部区段 1 的直径大于第二个顶端区段 2 的直径。

[0032] 植入物的外部是带螺纹的,除了从植入物的冠部末端延伸并连接至圆柱状冠部区段 1 的安装部以外。外螺纹包括冠部圆柱状区段 1 上的第一螺纹 4 和顶端圆柱状区段 2 上的第二螺纹 5。在圆柱状区段之间的边界区处合并的两个螺纹 4,5 的螺距是相同的。第一螺纹 4 的内径大于第二螺纹 5 的外径。螺纹 4,5 是自攻的 (self-tapping)。

[0033] 中心对称孔 17 从顶端末端 6 延伸,并且具有对应于顶端区段 2 的长度约一半的延伸。两个贯通狭缝 (through slit) 7,8 对称地配置在区段 2 中并且在其纵轴方向上从垂直于中心轴的平面在顶端末端 6 的附近延伸。狭缝 7,8 在顶端区段 2 的外部 and 配置在其中的中心对称孔 17 之间建立连通,用于运送被切除的骨材料。顶部区段 2 的外侧朝顶端末端 6 成斜面 (斜面 16)。

[0034] 安装件 3 包含在圆柱状室内,其直径与冠部圆柱状区段 1 的外径相对应。安装区段 3 包括基部 9,所述基部具有被相对于圆柱体轴 45 度角的平面截分的圆柱体的形式。基部 9 的环形基体连接至与其合并的冠部圆柱状区段 1 的冠部末端。离冠部圆柱状区段 1 基部 9 最近地有环状凸缘 14,环状凹槽 15 在冠部末端的方向上与所述环状凸缘 14 连接。基部 9 的端面 10 被截分的平面限定,并且在其冠部区处,其平稳地环绕地连接基部 9 的圆柱体罩 (mantle),即朝所述基部的顶端部逐渐缩小的珠状物。由于斜面的缘故,端面 10 的轮廓基本上是环形的。在其中心,端面 10 具有孔 12,其相对于植入物 100 的纵轴 A 以 45 度角设置。在孔 12 处,基部 9 延伸形成圆锥截体 11,所述圆锥截体 11 在远离基部 9 的方向上逐渐变小。圆锥截体 11 的罩表面 13 和环形端面 10 被设计用于密封牙修复体或桥 (未显示) 的桥基 (abutment),其可以通过螺旋工具安装在基座上。

[0035] 图 1B 中显示的植入物 101 与图 1A 的植入物 100 的不同之处在于连接界面包括六边形部件 111 代替截头圆锥体部件 11。

[0036] 图 2A 和 2B 图示了细长的医用植入物 20 的实施方案。细长的医用植入物 20 被设计用于固定在患者的骨组织中。

[0037] 植入物 20 包括用于骨接合的带螺旋形螺纹的顶端骨锚定部 200。锥形顶部 201 设置在顶端部 200 处。顶部朝植入物 20 的顶端末端逐渐变细。植入物 20 的锥形顶部 201 以

25 至 75 度范围内的锥角逐渐变细。得益于所述锥形顶部,在植入时很容易发现进入孔的通道。植入物 20 在孔中是自导引的和自行定中心的。当该孔部分被隐匿或遮掩时这是特别有利的。因此,锥形顶部 201 有助于植入物 20 的顶端末端插入至孔中。

[0038] 除锥形顶部 201 以外,顶端部 200 可以是圆柱状的。顶端部 200 还可以朝顶部 201 稍稍逐渐变细,从而改善植入后植入物的初期稳定性。

[0039] 锥形顶部 201 的顶端末端直径小于顶端部 (D1) 的最大外径的一半。

[0040] 备选地,顶端部 200 可以是圆锥形的,或至少部分是圆锥形的,其朝锥形部 201 逐渐变细。在一些实施方案中,锥形部 201 可以包括在顶端末端处的斜面。

[0041] 带螺旋形螺纹的顶端骨锚定部 201 的螺纹在骨组织中植入时用来在旋转和线性运动之间变换。这意味着通过旋转植入物 20,植入物 20 以其纵向方向旋进孔中。螺纹的峰和谷结构对骨组织中的植入物 20 提供初期稳定性。

[0042] 在其它实施方案中,植入物可以备选地,或另外地,包括除螺旋形螺纹以外的其它骨锚定结构。顶端部可以设置以其它的骨接合界面。顶端部可以例如被设计成通过孔中的摩擦啮合来提供固定。顶端部与骨组织的固定还可以通过下面的结构来提供,所述结构提供朝向接合的骨组织的压力,类似于塞子或钉子。这样的结构可以是环状肋。可以在植入物的植入时间和初期稳定性,以及长期骨整合之间作出权衡。

[0043] 植入物 20 还包括无螺纹的冠部 210。没有螺纹的无螺纹装置沿冠部 210 存在。在此上下文中无螺纹的可替代术语是不带螺纹的,即,在冠部 210 处设置的螺纹没有峰和谷结构。在宏观水平上冠部 210 基本上是光滑的。冠部 210 的宏观粗糙度(在下面解释)基本上小于锚定部的宏观粗糙度。

[0044] 这提供了植入物 20 的一个部分,该部分被配置成不刺激或损伤接合的软组织,诸如牙龈,包括埋植的肌肉、血管或神经。然而,不带螺纹的冠部的表面可以设置以宏观水平上的表面粗糙度,如下所说明。

[0045] 在其它实施方案中,术语无螺纹的包括冠部 210 的基本上光滑的延伸体不带有骨锚定结构。冠部 210 没有可能影响接合的软组织的突出物。

[0046] 常规的锚定部件,诸如 US5,362,236 和 US5,564,926 中公开的,可以包括螺纹部,其在应用时接合在组织上。然而,锚定部件的螺纹部可能刺激或损伤组织,例如,上颌窦腔中的组织。此外,上颌窦的组织可能被锚定部件的顶端部件绊住,可能导致颧骨中的骨整合和二期稳定性受损,并且最终导致锚定的植入物的松动。

[0047] 本发明的实施方案提供改善的软组织接合。得益于无螺纹部 210,当在牙科植入物的该部处接合于植入物时提供软组织的正常生理功能。病症,诸如软组织刺激或损伤,粘膜的粘膜炎或刺激被有效预防。在此预防作用中包括了预防性治疗。

[0048] 冠部 210 可以包括具有粗糙的宏观粗糙度的表面,其中所述冠部 210 适于提供组织友好的(tissue friendly)部分。

[0049] 植入物 20 的外表面,为简便起见下面也称为“表面”,其可以包括具有宏观粗糙度的地形学,例如,在锚定部 200 处采取一个或数个螺纹的形式以便将医用植入物机械地锚定在周围骨组织中。其中地形学被定义为对一个物体(在此为医用植入物)的一个区域的表面特征的研究或详述。医用植入物具有外表面并且其几何学符合宏观尺度和微观尺度两者上的定义地形学。

[0050] 宏观粗糙度定义医用植入物的外部几何学。在图 2A 和 3A 中,宏观粗糙度以医用植入物 20 或 30 的带螺纹部件的形式图示。另外,带螺纹的外表面 40 的宏观粗糙度可以本身具有表面粗糙度,例如,定义为表面孔隙率,但这在下面称为微观粗糙度。表面的宏观粗糙度例如,对于医用植入物处于 mm 范围内,其中所述宏观粗糙度还可以被细分成更细微的结构,诸如螺纹部上的凹槽,或处于 mm 以下范围内的无螺纹部。

[0051] 此外,医用植入物的外表面可以具有处于  $\mu\text{m}$  范围内的微观粗糙度。在此上下文中,微观粗糙度定义医用植入物的各个实施方案的表面地形学。与此对比,上述的宏观粗糙度由医用植入物的外部轮廓确定。

[0052] 例如,在植入物 20 为陶瓷植入物的情况下,外表面地形学可以被机械加工和致密地烧结,而其外表面不被加工,即,在将陶瓷医用植入物烧结后,其具有极微细的微观粗糙度。冠部 210 可以有利地具有这样的表面。然而,就医用植入物的骨整合而言,光滑的外表面具有不利的性质。因此,锚定部可以设置有更粗糙或不光滑的外表面,所述外表面与未处理的烧结外表面相比具有增加的微观粗糙度,从而改善其骨整合。这样的粗糙或不光滑外表面可以例如以多孔的不光滑表面层的形式提供,所述表面层的外表面粗糙度,例如,具有处于  $\mu\text{m}$  范围内的 Ra 值(下面解释)。例如,在与本申请相同的申请人的 W0 2005/027771(该申请整体通过引用合并入本文中)中,公开了一种致密烧结的陶瓷医用植入物,其上配置有陶瓷层。陶瓷层,并且因此牙科植入物的外表面,设置以具有一定孔隙率的表面,该孔隙率大于下面的致密烧结陶瓷材料的孔隙率或具有比后者更多的孔隙。以此方式,提供这样的陶瓷医用植入物,其满足机械强度的要求,并且实现骨整合的相当大的改善。同时,在冠部 210 处具有微细的微观粗糙度的部分处实现了有利的性质。备选地,可以通过改性烧结的外表面而在其陶瓷基材上提供陶瓷医用植入物的外部微观粗糙度,所述改性例如通过化学或机械磨损法,如例如 US-A1-2005/0106534 中所公开的。

[0053] 医用植入物 20 可以由其它生物相容材料(诸如氧化钛)制造。在此情况下,可以对植入物提供所需的表面粗糙度。例如,可以如与本申请相同的申请人的 W00174412 或 W003003936(它们整体通过引用合并入本文中用于所有目的)中公开的那样提供 **TiUnite®** 表面。**TiUnite®** 表面具有相对高的表面粗糙度和孔隙率。

[0054] 具有这种适当的表面粗糙度的医用植入物在植入后例如通过植入物的螺纹的宏观粗糙度,即,宏观结构,立即达到初期稳定性。然后在约 3-4 个月的愈合时间内,医用植入物与周围骨组织骨整合,从而提供二期稳定性,即,在旋入至骨组织中的医用植入物的带螺纹锚定部件 200 和骨组织之间的持久结合。然而,在植入后的特定时间期间,骨组织中医用植入物的总稳定性降低至低于初始稳定性的特定稳定性,即,医用植入物的稳定性显示在植入后稳定性下降。然后骨生长加速并且实现骨整合。粗糙表面的孔隙提供二期稳定性,骨组织在所述孔隙中牢固地生长。另外,粘膜也可以有利地接合于具有粗糙的微观粗糙度的表面上,而非具有细微的宏观粗糙度的表面上。

[0055] 表面粗糙度的量度是诸如下列的参数,例如 Ra 值(均数粗糙度)、Rt 值(最大粗糙度)、Sa 值等。均数或平均粗糙度(Ra)定义为在目的表面上许多测量值的绝对距离值的平均值。Sa 是以 3D 或面积为基础的等价振幅参数。

[0056] 粗糙度测量可以例如根据如国际标准中确定的步骤来进行。然而,例如,由于牙科植入物的表面小,使得根据这些国际 ISO 标准的测量可能难以在牙科植入物上实施。

[0057] 已经尝试定义和测量现有技术的牙桥基和牙科植入物的表面粗糙度（参见，例如，Wennerberg, Ann 等, Design and Surface Characteristics of 13 Commercially Available Oral Implant Systems (13 种市售口腔植入物系统的设计和表面特性), JOMI, 卷 8, No. 6, 第 622-633 页 (1993), 其整体地通过引用合并入本文)。Wennerberg 的论文定义了两种表面粗糙度参数：(i) Rt, 其是表面的轮廓的最大峰 - 谷高度（参见第 623 页）和 (ii) Ra, 其是峰 - 谷距离的均值。

[0058] 使用 Wennerberg 定义, 植入物的光滑的机械加工和 / 或抛光表面的 Rt 为大约 10 微米或更小, 其 Ra 为大约 0.6 微米或更小。

[0059] 冠部 210 的长度  $L_2$  大于顶端部 200 的长度  $L_1$ 。顶端部 200 的最大外径  $D_1$  大于冠部 210 的最大外径  $D_2$ 。在一个具体实施方案中,  $D_1$  等于  $D_2$ 。

[0060] 顶端骨锚定部 200 设计用于与患者的颧骨接合, 如下面所说明的。

[0061] 冠部 210 至少部分地设计用于接合于上颌骨外部的颊的软组织, 包括牙龈和肌组织。在一个实施方案中, 冠部 210 沿其整个长度是圆柱状的。

[0062] 冠部 210 可以设计用于部分地与骨组织接合, 并且部分地接合于非骨组织。例如, 朝向上颌骨定向的冠部的径向部在植入后可以与上颌骨接合。当植入物 20 定位在上颌骨外部时, 远离上颌骨定向、朝向软组织的冠部 210 的外径向部件可以被设计用于径向接合于此软组织。

[0063] 在实施方案中, 冠部 210 的直径  $D_2$  小于顶端部 200 在其最大外径  $D_1$  处的螺纹的内径。

[0064] 当  $D_2$  小于  $D_1$  时, 多个植入物可以以其冠部末端彼此靠近的方式定位。因此, 可以改善牙修复体的稳定性, 因为为此多个植入物就近地安装在狭窄的空间中。

[0065] 在实施方案中, 冠部可以是非旋转对称的（未显示）。当定位植入物时, 此提供改进的解剖学柔性。

[0066] 在实际的实施方案中, 如图 2A-2C 和 3A-3C 中所示的牙科植入物的长度和直径可以具有下面的近似范围和 / 或值：

[0067] 总长度 ( $L_1 + L_2$ ) : 30mm-55mm

[0068]  $L_1$  一般为 15mm

[0069]  $L_2$ : 15-40mm

[0070] 比率 ( $L_1 / (L_1 + L_2)$ ) : 约 0.25-0.50

[0071] 比率 ( $L_1 / L_2$ ) : 约 0.35-1.0

[0072]  $D_2$ : 一般小于顶端部 200 处螺纹或其它凹槽的谷点的直径

[0073] 比率 ( $D_1 / D_2$ ) : 0.5-0.95

[0074] 在实施方案中, 顶端部 ( $L_1$ ) 的长度与冠部 ( $L_2$ ) 的长度的比率为 0.2 至 0.5 的范围。

[0075] 植入物的总长度是顶端部的长度加上其冠部的长度。除此之外的任何另外部分, 例如, 冠部的突出物不包括在总长度中。另外的突出部可以例如是从植入物的冠部末端延伸的安装部。

[0076] 常规地, 锚定部件, 诸如 US5,362,236 和 US5,564,926 中所公开的, 具有孔, 所述孔具有围绕轴形成的内螺纹, 所述轴相对于圆柱状区段的公共轴线是倾斜的。修复体上的外

螺纹与内螺纹经螺纹啮合,以将所述修复体固定至锚定部件上。然而,由于倾斜的角度,安装过程可能是很繁琐的。

[0077] 传统地,常规的颧骨植入物的冠部末端定位在腭部方向上(即,朝向口腔的内部)离牙槽嵴一段距离处,诸如图 4a,4B 或 4C 中所示。因此,可能难以在解剖学正确的位置处提供牙齿修复,因为颧骨植入物的冠部末端离上颌骨的原始牙槽嵴的位置的距离需要搭桥。

[0078] 然而,根据本发明的实施方案,解决了这些问题。医用植入物的连接界面可以设置靠近上颌骨的牙槽嵴或设置在该处。

[0079] 更详细地,植入物 20 还包括连接界面 220 用于连接桥基和 / 或牙修复体,诸如牙修复体或桥。

[0080] 连接界面 220 可以包括植入物 20 的冠部末端处的内部螺旋线螺纹,其被配置为基本上处于医用植入物的纵向方向上。

[0081] 常规植入物,诸如图 1A 和 1B 中所示,其具有孔 12,所述孔 12 相对于植入物 100 的纵轴 A 以例如 45 度角设置。孔 12 限定用于接纳携带牙修复体的桥基的连接界面的方向。由于成角度地定向,使得孔 12 的定向取决于植入时植入物的旋转位置。因此,将植入物朝向理想咬合面 (ideal occlusion plane) 旋入至确定位置中要小心。

[0082] 如图 2C 中所示,该实施方案的连接界面 220 的带螺纹内孔 221 基本上与植入物 20 的纵轴成一直线地定向。因此桥基连接界面被配置为基本上垂直于医用植入物 20 的纵轴方向。因此有利地有助于桥基的安装,无论植入时植入物的旋转方向如何。桥基可以具有第二个连接界面,其相对于植入物 20 的纵轴成一定角度,例如,用于连接桥、假牙或类似的牙修复体。

[0083] 植入物 20 可以以单块整体式部件制成。植入物 20 可以备选地分开为至少两个可相互连接的部件。例如,连接界面可以设置在顶端和冠部之间。

[0084] 现在参照手术方法说明植入物 20,30 的应用。

[0085] 图 4A,4B 和 4C 是图示经由窦腔的双锚定、植入医用植入物的常规医疗程序。锚定部件,诸如上面参照图 1A 和图 1B 所述,具有不同直径的两个部分。锚定部件 1' 的带螺纹顶端末端部 2' 具有较小的直径,并且预期定位在颧骨 Z 的内部。锚定部件 1' 的带螺纹冠部 4' 具有较大的直径,并且预期定位在上颌骨 M 的颊区中。锚定部件 1' 通过在骨组织中钻两个对齐的孔来植入。通过上颌骨 M 钻第一个孔,该孔具有适合于锚定冠部的直径。通过颅骨中上颌窦腔 17 继续钻孔。随后,从上颌窦 17 内部在颧骨 Z 中钻第二个孔 5',该孔具有将锚定部件的顶端部锚定的合适直径。锚定部件的较小直径的顶端部穿过上颌骨 M 中的孔,并且攻入颧骨 Z 中的孔中。在第二个孔中发生较小直径的顶端部的自攻的同时,较大直径的部分自攻入上颌骨中的第一个孔中。因此,锚定部件被双锚定。在图 4B 中,牙桥 410 显示固定于多个植入物 101 和 400,401,402,403。

[0086] 然而,此常规方法有一些缺点,如上所述。相比于此常规方法,提供了改进的方法。在该方法的实施方案中,在上颌骨的外部骨表面中制成第一凹处,其朝向上颌骨的面部侧,即,口腔的外部定向。从上颌骨通过手术去除骨组织建立第一凹处。制成第一凹处以提供在上颌骨的外部上的锚定部件冠部朝向其牙槽嵴的通道。第一凹处通常不延伸进入上颌窦腔中,并且保留第一凹处下方的剩余量的骨组织。第一凹处通常具有朝向位于与第一凹处同侧颅骨上的颧骨处骨组织的外部定向的纵向延伸体。沿其纵向延伸,当在颧骨处形成锚

定孔时,第一凹处可以设置成用于工具的导向通道。例如,当在颧骨中钻孔时,钻机可以被第一凹处导引朝向锚定孔的进入部位。因此,在上颌骨的外表面中的第一凹处的纵向延伸体与颧骨中锚定孔的纵向延伸体对齐。形成锚定孔,诸如通过根据本发明的钻孔操作,可以在手术操作区的良好可视性的条件下进行。随后将医用植入物植入在锚定孔中。医用植入物当由此应用时,从锚定孔中的其顶端末端朝向上颌骨的牙槽嵴延伸至第一凹处之处的其冠部。

[0087] 现在将描述在患者中植入医用植入物的此方法的更多实施方案。下面将参照图 5A, 5B 和图 6 进一步说明具体的实施方案。图 5A 是图示颌外植入的医用植入物 20 的主视图。图 5B 是图示相同情况的侧视图。另外,指示了常规的植入物 101,纯粹为了说明的目的,以便说明本发明的颌外方法和常规的上颌窦腔穿越法之间的差异。为了说明的目的,后附公开了常规植入物,与桥互连或类似地处于口中与本发明的植入物基本上相同的位置处。此图示公开了在此假设情况下顶端部终止于非常不同的位置处。由于,锚定骨的骨质量决定了植入物可以如何固定和固定在何处,因此有可能更为正确地说明所形成的各个植入物的冠部末端部的不同位置。然而,此情况不能图示并且需要想象。事后证明,认为不难理解,对于常规类型植入物存在着危险,并且因此通过常规方法施用的常规植入物与通过转换为本发明所要求保护的技术所需的相比占用了更多的腔空间。

[0088] 在本发明的医疗程序中,医用植入物植入在患者中。该医疗程序包括在所述患者的上颌骨的骨组织的面部表面中形成第一凹处;在面部颅骨组织中在外部形成与上颌骨的面部表面中的所述第一凹处的位置相隔一定距离的锚定孔;以及将具有顶端锚定部的医用植入物植入至所述锚定孔中,并且将所述医用植入物的无螺纹的冠部件紧邻所述第一凹处定位。

[0089] 颅骨通常由多块头盖骨组成。例如,成人颅骨包括 22 块骨头。除了下颌骨(即,下颌)以外,所有头盖骨通过骨缝连接在一起,骨缝是由骨头骨化形成的半刚性关节,在此 Sharpey' s 纤维的存在容许头盖骨之间有少许的灵活性。

[0090] 在该方法的实施方案中,面部颅骨组织包括在颧骨处的颧突中。颧突是来自颅骨其余部分的隆起物。其大部分属于颧骨,但还有其它骨参与其形成,即,额骨、上颌骨和颞骨。

[0091] 当形成锚定孔时,注意不要损伤任何解剖敏感结构,如神经或血管,例如,穿过上颌骨或颧骨中的孔的神经或血管。

[0092] 该方法可以包括:一旦锚定在锚定孔中,就将医用植入物的冠部件埋植至齿龈组织下。该方法可以包括在所述齿龈组织和所述第一凹处之间埋植所述医用植入物的所述冠部件。为此目的,齿龈组织瓣可以放回至其初始位置并且缝合以便愈合。

[0093] 该方法可以包括形成具有纵向延伸体的第一凹处,并且其中形成锚定孔包括:与所述第一凹处的所述纵向延伸体基本上成一直线地形成所述锚定孔。在一个实施方案中,通过钻一个具有孔直径、孔长度和孔纵向定向的圆柱状孔来形成锚定孔。

[0094] 优选地,孔直径被制成为顶端末端部的直径及其自身顶端部(螺纹部)的直径之间的尺寸。锥形顶端部的螺纹开始可以容易地导入至骨的锚定孔中。然后根据优选的方法确保锚定稳定性,其原因是当进一步导入植入物时顶端部相对于孔的较大直径。从其锥形部开始的螺旋线螺纹将在植入物导入至孔中期间确保植入物可以沿孔向下进一步变细。附

图中用符号  $\alpha$  定义锥角并且该锥角为 25-70 度。

[0095] 在一个实施方案中,形成第一凹处可以是在上颌骨的面部表面中形成压痕,所述压痕具有纵向延伸体,最大深度和最大宽度。最大宽度等于或小于孔直径。在一个实施方案中,颅骨是压痕处患者的颅骨的面侧处的上颌骨,并且其中钻圆柱状孔是在颧突处上颌骨中钻圆柱状孔,其中基本上与所述压痕的纵向延伸体对齐地钻孔。

[0096] 锚定可以使用医用植入物的顶端部件来进行,所述顶端部件的直径大于其冠部。因此在大的锚定孔中提供可靠的锚定。同时,较狭窄的冠部提供几种优点。第一凹处不需要如此大,即,限制了去除的骨组织的量。这对于患者是有利的,并且保留了充足的上颌骨的剩余骨组织,使得其机械强度不受威胁。另外,当冠部占据较小的体积时,周围组织的潜在刺激被最小化。此外,这有助于将多个这样的医用植入物植入在可用的狭窄空间中。牙科植入物的机械稳定性和与其连接的牙修复体的精度得以保持。

[0097] 在一个实施方案中,颅骨是压痕处患者颅骨的面侧的颧骨,并且其中钻圆柱状孔是在颧骨中钻圆柱状孔,其中基本上与所述压痕的纵向延伸体对齐地进行钻孔。第一凹处可以用作当在颧骨中钻孔时钻孔用导向通道,从而使上颌骨的外表面中的第一凹处与颧骨中的孔对齐。

[0098] 所述方法还可以包括使用第一凹处作为用于形成所述锚定孔的工具的导向通道,从而提供所述锚定孔与所述第一凹处的对齐。锚定孔可以沿来自所述第一凹处的视线形成所述锚定孔。可以在完全可视的条件下形成所述锚定孔,由此防止对医疗程序的手术操作区内敏感的解剖结构诸如神经或血管的损伤。

[0099] 上颌骨的面部骨组织可以位于上颌骨的邻近其牙槽嵴的外侧上。

[0100] 具有顶端锚定部的医用植入物的植入可以包括使所述顶端锚定部在锚定孔中实现骨接合。医用植入物的冠部末端部可以与第一凹处之处的骨组织接合。因此,第一凹处当植入时可以支撑医用植入物。

[0101] 如在图 5A 和 5B 中显示的比较可以看出,与常规植入物相比,杠杆臂可以被最小化,并且医用植入物上的弯矩可以被最小化。弯矩的最小化对于植入物支撑的牙修复体的长期稳定性是有利的。根据本发明对齐的植入物甚至允许使用对齐的桥基。

[0102] 该方法可以包括在形成所述锚定孔之前在颅骨中标记骨进入部位的位置。

[0103] 它们可以包括将医用植入物的无螺纹部定位在粘膜下,预防性治疗或预防粘膜的诸如粘膜炎症或刺激的病症。

[0104] 患者的上颌骨的剩余牙齿可以在形成第一凹处之前被拔出。

[0105] 该方法可以包括在上颌骨的牙槽嵴处切开上颌骨的牙龈。

[0106] 该方法可以包括形成上颌骨的牙槽嵴内侧和外侧的牙龈瓣;将外侧牙龈瓣从上颌骨的牙槽嵴扩张至患者的毗邻上颌骨的颧骨。

[0107] 内侧牙龈瓣可以临时地缝合在一起以便形成充分可视的手术工作区。

[0108] 可以通过去除软骨组织而在上颌骨的牙槽嵴处形成基本上平坦的骨表面用于形成骨基。由此提供用于固定牙修复体的良好基底。

[0109] 在植入后缝合牙龈结束医疗程序。

[0110] 在所述医疗程序中应用的医用植入物可以是根据上述实施方案的医用植入物。

[0111] 在具体的实施方案中,在患者中植入医用植入物的方法包括下列步骤,其中在其

它实施方案中,一些步骤可以采取另一顺序或省略:

[0112] 610:拔掉患者上颌骨的剩余牙齿;

[0113] 620:切开上颌骨的齿龈;

[0114] 630:形成上颌骨的牙槽嵴内侧和外侧的齿龈瓣;

[0115] 640:将外侧齿龈瓣从上颌骨扩张至患者的毗邻上颌骨的颧骨;

[0116] 650:临时地将内侧齿龈瓣缝合在一起从而形成视线;

[0117] 660:从上颌骨上去除仍然存在的牙碎片;

[0118] 670:通过去除软骨组织而在牙槽嵴处形成基本上平坦的骨表面用于形成骨基;

[0119] 680:在颧骨中标记钻孔进入位置;

[0120] 690:在上颌骨外部形成凹处,其与颧骨中的钻孔进入位置相对齐;在上颌骨的外侧骨表面中形成所述凹处,其朝向上颌骨的面侧定向;所述凹处被制成具有朝向颧骨定向的纵向延伸体;

[0121] 700:与所述凹处对齐,从颧骨中的钻孔进入位置在颧骨中钻孔;当在颧骨中钻孔时所述凹处可以用作钻孔用导向通道,从而使上颌骨的外表面中的凹处与颧骨中的孔对齐;在完全可视的条件下进行钻孔操作,由此避免损伤在医疗程序的手术操作区内敏感的解剖结构诸如神经或血管;

[0122] 710:将具有顶端部件的医用植入物植入至钻孔中的骨接合中,并将医用植入物的冠部件定位在所述凹处之处;所述医用植入物的无螺纹部被定位在粘膜下,由此避免粘膜的粘膜炎或刺激;所述粘膜可以至少部分地埋植在所述医用植入物的无螺纹部的粗糙表面;以及

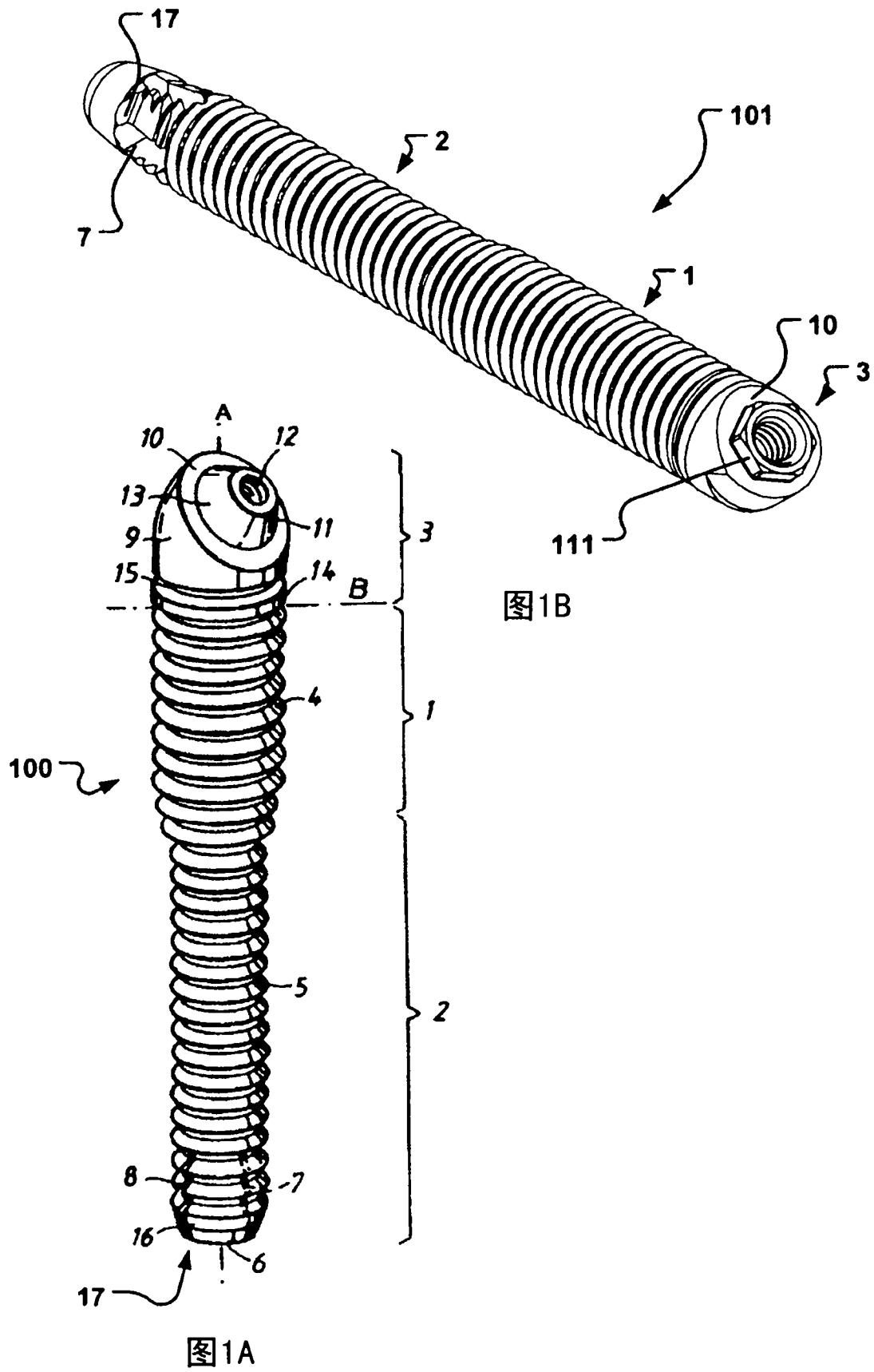
[0123] 720:通过将齿龈缝合在一起而结束所述医疗程序,使所述医用植入物的冠部末端通过齿龈延伸,用于固定桥基或牙修复体。

[0124] 所述医用植入物可以例如是参照图 2 和 3 的上述类型。

[0125] 在形成牙修复体的方法中,应用如上所述的在患者中植入医用植入物的方法。考虑植入物冠部末端处其连接界面的空间中的位置,制备牙修复体,诸如牙桥 (bridge)。可以在患者中提供多个医用植入物。随后在定位在上颌骨的牙槽嵴处的医用植入物的冠侧处,牙修复体固定于至少一个医用植入物的连接界面。

[0126] 上述方法的另外优点是所述患者不需要具有临床上无症状的窦。有助于术前检查。可以治疗较大范围的患者。

[0127] 上面已经参照具体实施方案描述了本发明。然而,在本发明的范围内同样可能存在于上述之外的其它实施方案。在本发明的范围内可以提供不同于上述那些的方法步骤,方法步骤的不同次序等。另外,本发明的不同特征和步骤可以以上述那些之外的其它组合进行组合。本发明的范围仅由后附专利权利要求限制。



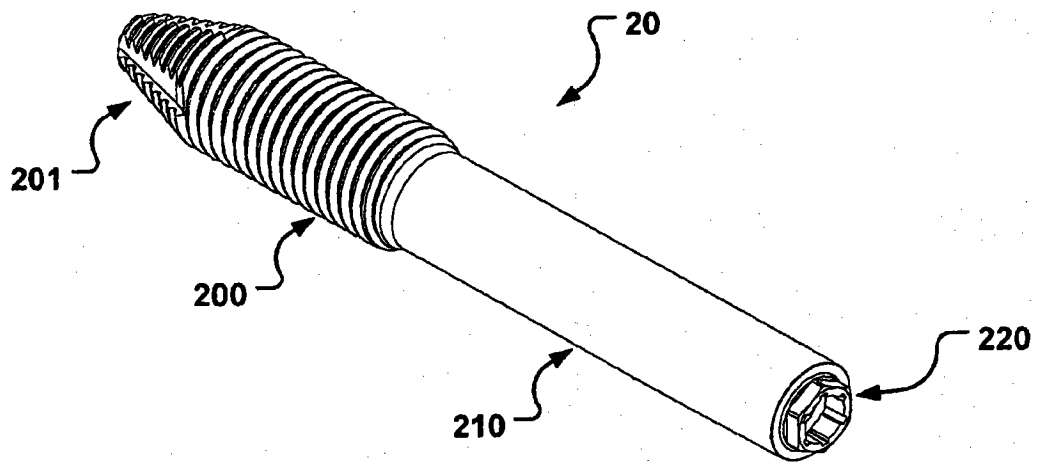


图 2A

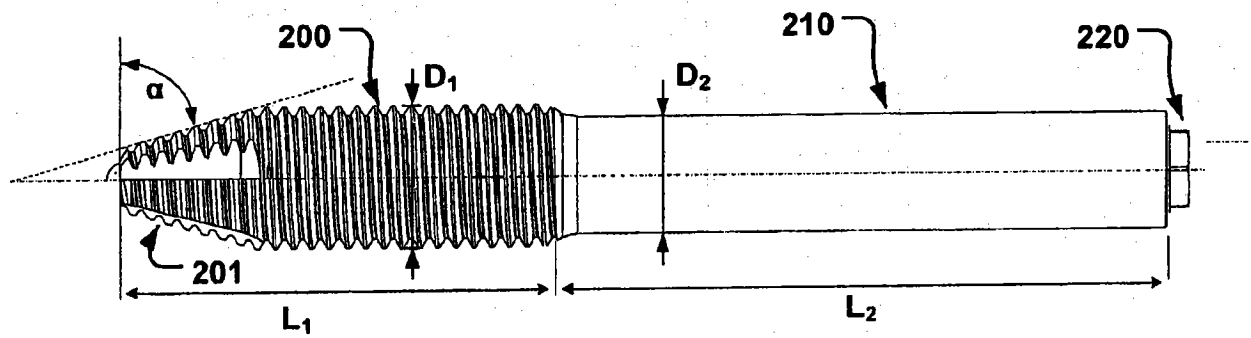


图 2B

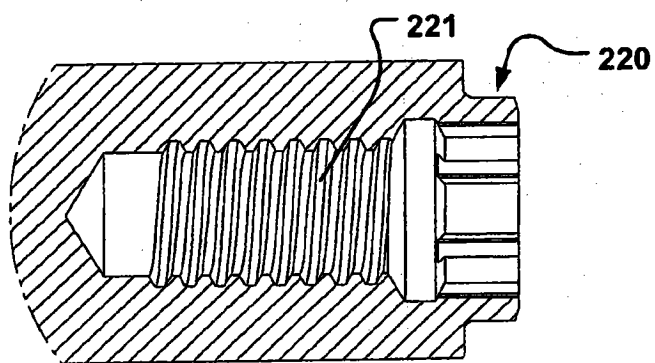


图 2C

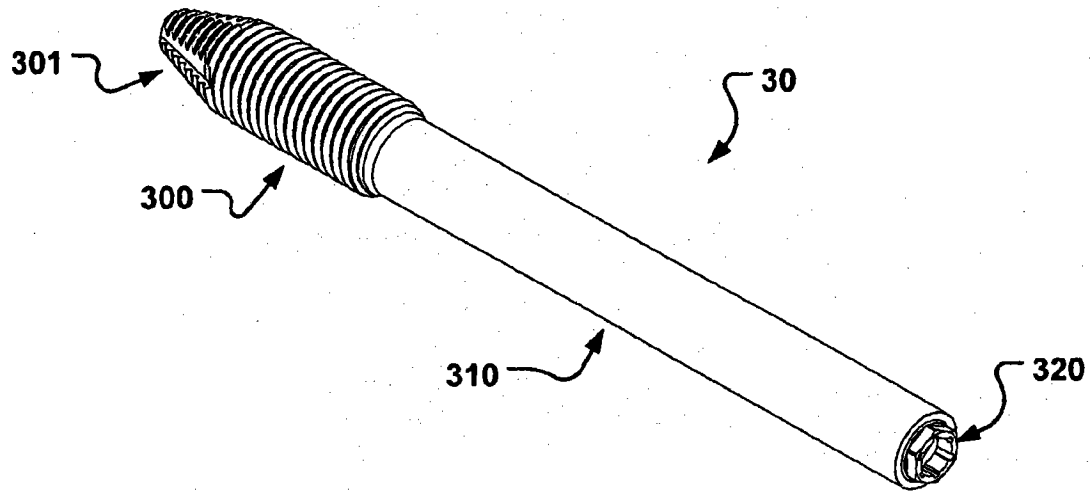


图 3A

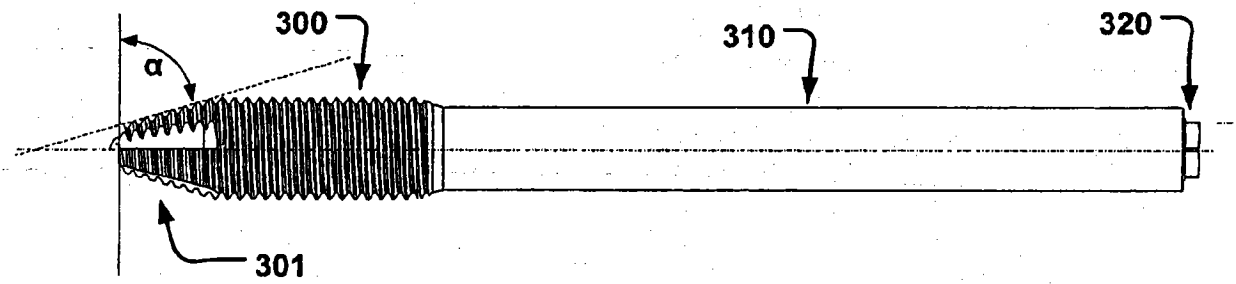


图 3B

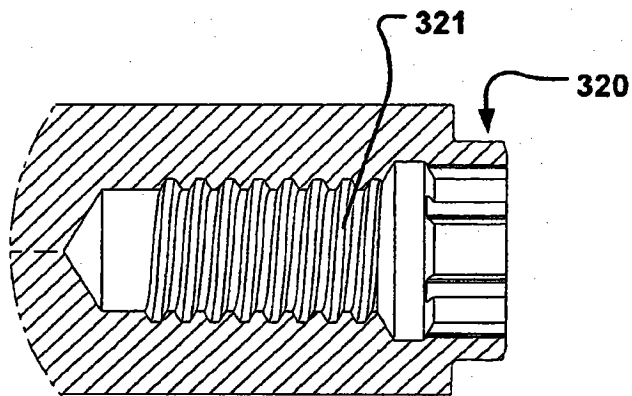


图 3C

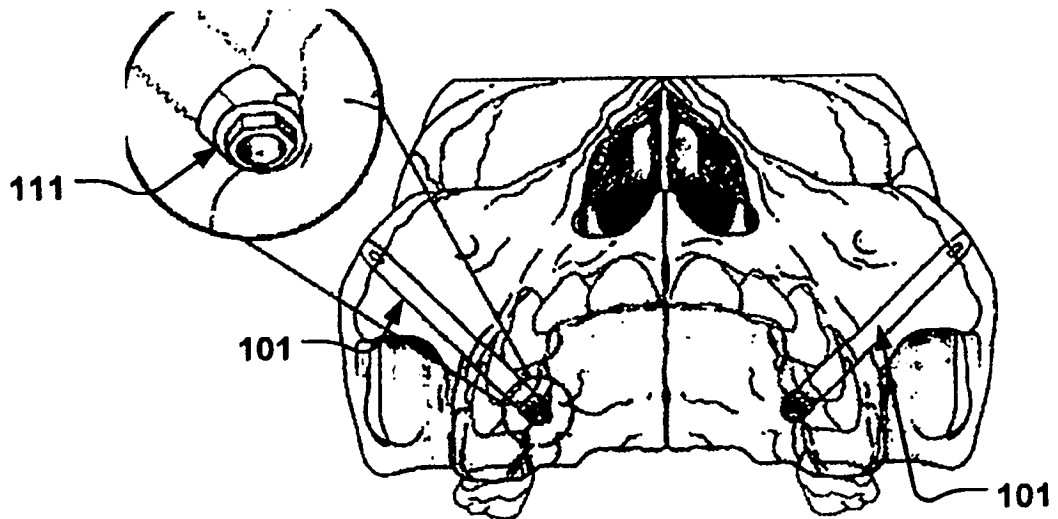


图 4A

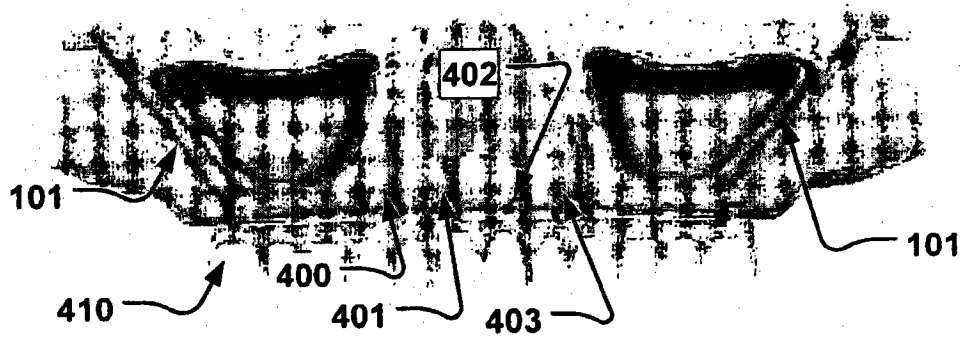


图 4B

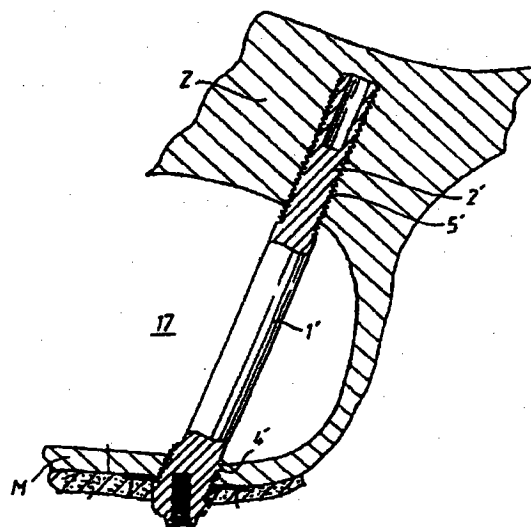


图 4C

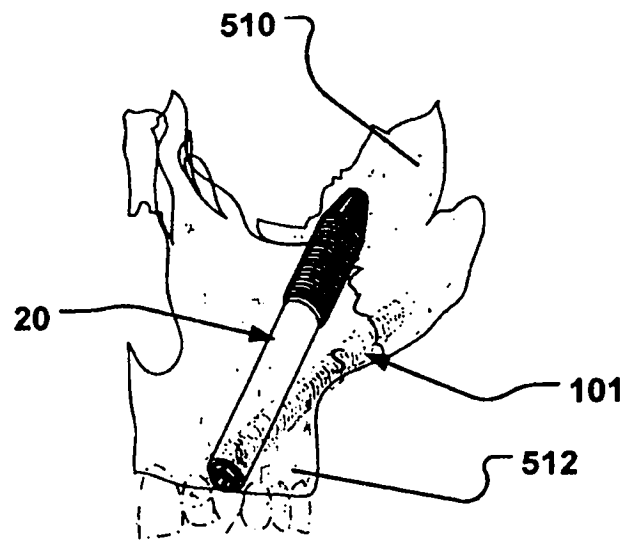


图 5A

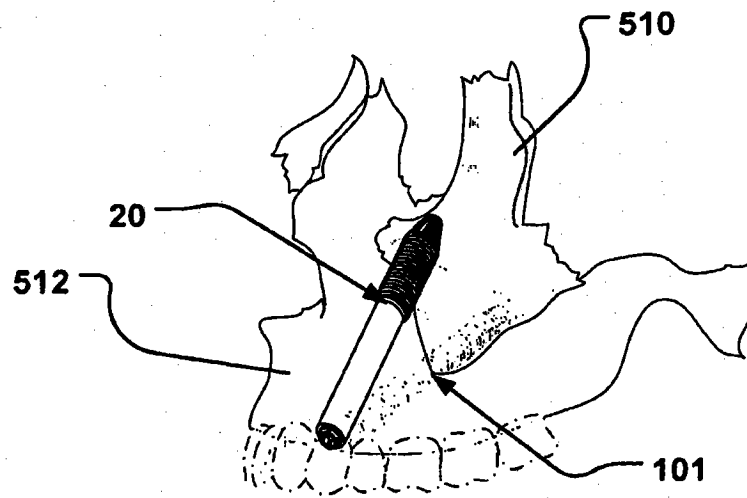


图 5B

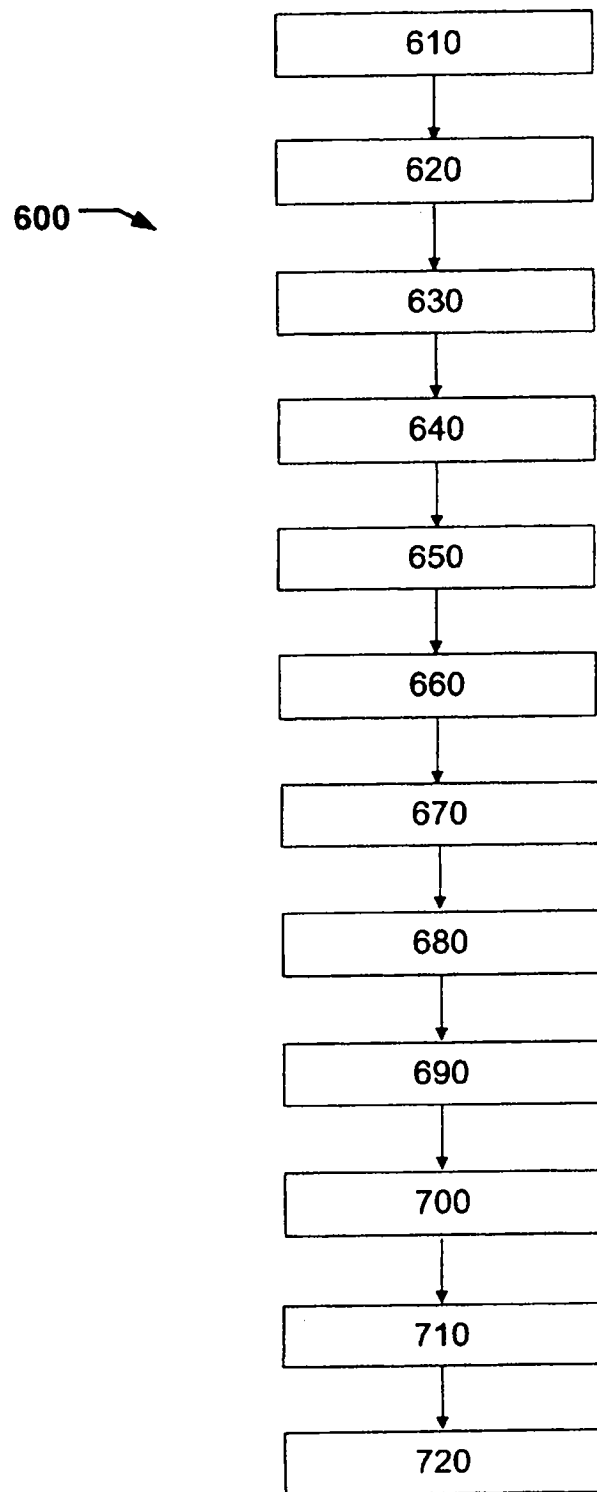


图 6