



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109788997 B

(45) 授权公告日 2021.07.13

(21) 申请号 201780058290.7

D·穆莱尔特

(22) 申请日 2017.09.27

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109788997 A

代理人 茅翊恣

(43) 申请公布日 2019.05.21

(51) Int.Cl.

A61C 1/08 (2006.01)

(30) 优先权数据

16190965.0 2016.09.27 EP

(56) 对比文件

CN 104619283 A, 2015.05.13

CN 101578076 A, 2009.11.11

FR 1425512 A, 1966.01.24

JP 3174866 U, 2012.04.12

KR 101631261 B1, 2016.06.16

US 1943668 A, 1934.01.16

US 2004146830 A1, 2004.07.29

US 2011066267 A1, 2011.03.17

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/074565 2017.09.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/060296 EN 2018.04.05

(73) 专利权人 登士柏种植体有限公司

地址 比利时哈瑟尔特

审查员 余黎飞

(72) 发明人 J·马索尔斯 W·波尔斯波尔

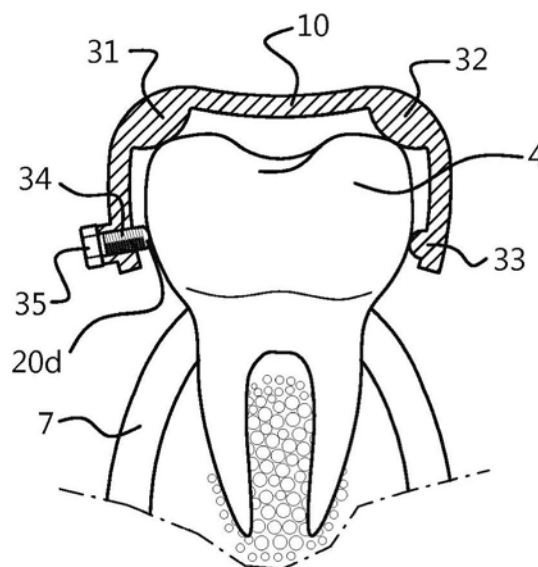
权利要求书3页 说明书23页 附图8页

### (54) 发明名称

用于引导的牙科植入物的手术模板的力闭合或形状闭合定位

### (57) 摘要

手术模板及其制造方法,其旨在辅助手术过程,例如牙科植入物放置,其中通过使用有限数量的接触结构实现手术模板在其支承表面上的定位,将有限数量的接触结构放置成使得通过点接触实现手术模板相对于支承表面的力闭合或形状闭合定位。



1. 一种用于配装到由口腔内的一部分限定的3D支承表面的牙科手术模板,所述手术模板具有本体,所述本体包括用于引导一个或多个牙科器械的一个或多个引导结构以及成组至少七个接触结构,每个所述接触结构构造成利用点接触来接触所述3D支承表面的刚性部分,所述点接触是点到区域接触,其中每个所述点接触构造成以单点接触来接触所述3D支承表面的刚性部分以及将所述成组至少七个接触结构和所述一个或多个引导结构连接成单个部件的所述本体,具有所述成组至少七个接触结构的所述牙科手术模板构造成与所述3D支承表面协作以在所述手术模板安装在所述3D支承表面上时实现形状闭合,由此所述本体构造成不与所述3D支承表面接触,以及通过所述手术模板的临时变形的夹紧机构,使得一个或多个接触结构能卡合到满足所述形状闭合的条件的所述3D支承表面的刚性部分上,其中所述形状闭合是所述手术模板不能通过作用在所述模板上的任何外力、即力大小和力方向和力位置的任何组合在任何方向上从所述3D支承表面移除的情况,而不会使所述3D支承表面变形或不会使所述手术模板变形,后者包括所述接触结构相对于所述手术模板的所述本体的位置移位。

2. 如权利要求1所述的手术模板,其特征在于,至少6个接触结构是被动定位接触结构,并且至少1个接触结构是主动夹紧接触结构。

3. 如权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述点接触是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。

4. 如权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述点接触是零区域接触。

5. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述3D支承表面的所述刚性部分对应于自然牙列、牙科修复体或颞骨的一部分、可移除假牙、固定假牙、填充物、镶面或其体外副本。

6. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述手术模板能由任何增材制造技术、铸造和铣削或其组合制成。

7. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述手术模板由增材制造技术和CNC铣削的组合制成,其中通过CNC铣削步骤获得物理接触结构的最终形状和位置。

8. 根据权利要求7所述的手术模板,其特征在于,包括允许CNC工具确定位置的参考结构。

9. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述手术模板用于辅助牙科植入物的放置、转移标记或减小或平整颞骨。

10. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述手术模板用于根据术前计划辅助准备用于牙科植入物的截骨术并放置牙科植入物。

11. 根据权利要求10所述的手术模板,其特征在于,所述术前计划包含是体积扫描图像的患者解剖结构的图像,所述体积扫描图像选自CT或CBCT或MRI或光学扫描并记录在医学图像中。

12. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,所述引导结构设置在所述手术模板中,用于引导用于截骨术或转移标记的手术工具。

13. 根据权利要求12所述的手术模板,其特征在于,所述截骨术是骨腔或骨骼减少或平整。

14. 根据权利要求1所述的手术模板,其特征在于,一个或多个手术部件可以插入或穿

过所述引导结构,以使将它们带入操作位置。

15. 根据权利要求14所述的手术模板,其特征在于,所述一个或多个手术部件是一个或多个钻头和/或植入物放置器械或植入物保持器,或用于减少或平整颞骨的超声骨刀,或者用于在预定位置制作口内标记以准备用于随后的手术介入的标记装置。

16. 一种制造用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板的方法,所述3D支承表面由人的口腔内的一部分限定,所述手术模板相对于所述3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组接触结构,所述手术模板和所述3D支承表面协作以在所述手术模板配装到所述3D支承表面时实现形状闭合,所述方法包括:获得包含通过体积扫描方法获得的患者解剖结构图像的术前计划,所述体积扫描方法选自CT或CBCT或MRI或者体外模型的光学扫描或光学口内扫描并记录在医学图像中,生成用于配装到所述3D支承表面并由所述3D支承表面支承的手术模板的数字版本,在所述手术模板中相对于所述3D支承表面的至少刚性部分提供有限的成组接触结构,所述接触结构是点到区域接触,并且评估所述手术模板关于其与所述3D支承表面协作的能力,以在所述手术模板配装到所述3D支承表面时实现形状闭合;其中形状闭合是所述手术模板不能通过作用在所述模板上的任何外力、即力大小和力方向和力位置的任何组合在任何方向上从所述3D支承表面移除的情况,而不会使所述3D支承表面变形或不会使所述手术模板变形,后者包括所述接触结构相对于所述手术模板的本体的位置的移位,并且

通过增材制造或铸造或铣削或其组合制造所述手术模板。

17. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,所述点到区域接触是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。

18. 如权利要求16所述的方法,其特征在于,所述点到区域接触是零区域接触。

19. 一种计算机非暂时性存储介质,其存储计算机程序,其中,在所述计算机程序被处理引擎执行时执行权利要求16所述的方法。

20. 一种用于制作配装到3D支承表面并且由所述3D支承表面支承的手术模板的系统,所述3D支承表面由人的口腔内的一部分限定,所述手术模板相对于所述3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组接触结构,所述接触结构是区域到点接触,当所述手术模板配装到所述支承表面时,所述手术模板和所述3D支承表面协作以实现形状闭合,所述系统包括:

选自CT或CBCT或MRI扫描仪或光学扫描仪的体积扫描仪和用于记录扫描的医学图像的装置;

计算机,所述计算机用于显示来自术前计划的患者解剖结构的图像,并且用于生成手术模板的数字版本,所述手术模板用于配装到3D支承表面并由所述3D支承表面支承,并且用于在手术模板中相对于所述3D支承表面的至少刚性部分提供有限的成组接触结构,并且用于评估所述手术模板关于其与所述3D支承表面协作的能力,以在所述手术模板配装到所述支承表面时,通过所述手术模板的临时变形的夹紧,使得一个或多个接触结构能卡合到满足所述形状闭合的条件的所述3D支承表面的刚性部分上以实现形状闭合;以及

用于制造所述手术模板的增材制造或铸造或铣削机器或其组合。

21. 如权利要求20所述的系统,其特征在于,所述点接触是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。

22. 如权利要求20或21所述的系统,其特征在于,所述点接触是零区域接触。

23. 一种准备用于制造的手术模板的方法,所述方法使用计算机系统以数字地设计所述手术模板,所述方法包括:

1) 提供成组接触结构,其在点到区域接触中接触3D支承表面的第一数字表示,所述3D支承表面的所述第一数字表示由人的口腔内的一部分限定,

2) 提供用于牙科器械的一个或多个引导结构的第二数字表示,以及

3) 提供不与所述3D支承表面接触并且将所述成组接触结构和所述一个或多个引导结构连接成单个部件的本体的第三数字表示,通过计算机系统首先在数学上确定在所述3D支承表面的所述第一数字表示上的至少七个空间位置来实现所述成组接触结构的位置,其中在所述手术模板和所述3D支承表面之间发生点接触,所述成组接触结构的位置由计算机系统通过数学算法确定,所述数学算法针对数学形状闭合条件,评估在所述3D支承表面的所述第一数字表示上的成组位置以及所述位置的关于所述3D支承表面的所述第一数字表示的相应法线方向,所述手术模板的所述成组接触结构使得所述结构在恰好在这些位置中的零区域点接触中接触所述3D支承表面的所述第一数字表示。

24. 如权利要求23所述的方法,其特征在于,所述接触结构是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。

25. 如权利要求23所述的方法,其特征在于,所述接触结构是零区域接触。

26. 如权利要求24所述的方法,其特征在于,对于球形或类似球形的点接触,球形或类似球形的接触结构的中心在通过数学算法所确定将在力或形状闭合条件的位置处位于正交于所述3D支承表面的所述第一数字表示的线上,中心沿法线的位置取决于所选择的半径。

27. 如权利要求26所述的方法,其特征在于,所述半径与所述球形或类似球形的接触结构的中心的组合是使得在所述3D支承表面上的先前确定的位置中实现零区域点接触。

28. 如权利要求26所述的方法,其特征在于,通过数字设计表面的增材制造、铸造或CNC铣削或其组合来实现物理模板。

## 用于引导的牙科植入物的手术模板的力闭合或形状闭合定位

### 技术领域

[0001] 本发明涉及手术模板、制造它们的方法和设计它们的方法,由此手术模板具有可重复的形状闭合或力闭合定位。本发明还涉及软件,该软件可以帮助设计诸如用于牙科植入物的手术模板以及所生产的具有可重复的形状闭合或力闭合定位的手术模板的图像。

### 背景技术

[0002] 牙科手术模板是用于例如辅助放置牙科植入物的手术的定制装置。更具体地,手术模板可旨在帮助预期的使用者准备用于牙科植入物的截骨术并且根据术前计划帮助预期的使用者放置牙科植入物。手术模板较佳地以患者特定方式制备,即其具有特定于每个患者的解剖结构的尺寸。

[0003] 传统的牙科手术模板与它们口腔内的支承表面完全接触或完全分度(indexed),因为它们的接触表面基于支承表面的反面(negative)。相对于初始支承表面、在手术模板支承在支承表面上的区域中的偏差将导致手术模板错误地定位在支承表面上。

[0004] 图1A示出了传统的塑料手术模板5,其完全依赖于与牙列1的牙齿4 或牙龈7的支承表面的完全接触。图1B示出了如图1A中所示的传统手术模板5的示意性横截面,该横截面通过引导结构(通常是衬套14)被组装(例如插入模板5的本体中)的位置处。手术模板5的本体部分地是牙列1的支承表面的反面,导致对于其支承的连续、完全接触。在图1B的示例中,支承表面的至少一部分示出为牙龈7,而在图1A中,支承表面示出为与牙齿4完全接触。如图1B中所示,衬套14下方的空间8在每侧被模板5一直向下覆盖在两侧的牙龈7上,使得建议的植入部位6对于牙医是不可见的。由于模板5遮盖了植入部位,当将钻头插入通过衬套14并用于钻孔以接纳植入物时,为钻动操作提供冲洗也存在限制的可能性。在图2中并且图2还示出了通过已知手术模板的横截面,其中手术模板的本体至少部分地是支承表面的反面,导致完全接触。在图2和3中,支承表面是牙齿4以及牙龈7。在图2中,模板5由牙齿4的大部分表面和牙龈 7 支承。在图3中,模板5由牙齿4的部分表面和牙龈7支承。由于牙龈是可压缩的,模板的定位和取向在手术期间可能改变。

[0005] 用于辅助牙科植入物放置的传统手术模板在手术期间通过将模板手指按压到支承表面上,或者通过在预钻好的截骨术中使用螺钉或销钉将其固定到颧骨而保持在适当位置。手动将手术模板保持在适当位置增加手术操作的复杂性,因为它需要附加的辅助,即“额外的手”,这也能导致更有限的操作自由和更有限的口内可见性。在预钻好的截骨术中使用固定螺钉或固定销来固定手术模板为手术增加了附加的侵入方面。

[0006] 名称为“定制可链接成像和多功能托架(Custom linkable imaging and multifunctional tray)”的美国专利9,226,801B2涉及一种托架,其可以是手术模板,其由口腔内解剖结构的刚性部分的数字表示设计并且以不同的成组接触结构接触口腔内解剖结构。然而,该专利中描述的这些接触结构的形状没有特别限定,并且虽然在接触面积上受到限制,但本质上是连续的。在连续区域上的接触易受干涉变形或可能由不完美扫描或制造导致的突起的影响。此外,这些接触结构的位置现在无法在制造之前(即在数字设计期

间)对某些数学条件(诸如形状闭合条件)进行评估,并且仅需要从模板的顶壁延伸的接触结构和从模板的侧壁延伸的至少一个接触结构。该专利确实包括具有“往复接触”的实施例,其防止口腔结构在安装和移除模板期间移动。然而,它没有描述该往复接触是如何实现的,即其形状和位置没有特别限定从而确保固定。

[0007] 美国专利申请US2011/0066267 A1描述了一种创建手术钻动引导器的方法,该手术钻动引导器支承在患者的口腔内解剖结构的刚性部分上。在较佳实施例中,该手术模板支承在至少3(三)颗牙齿上,以提供稳定的三脚架效果。该具体实施例确保手术模板仅对于某些外力条件在支承表面(牙齿)上保持稳定。例如,当施加垂直向下的力时,模板很可能保持在稳定的位置,但是当向模板施加侧向或向上的力时,模板决不会保持在适当的位置。

[0008] 国际专利申请W02014/040695 A1还描述了用于根据术前计划生产手术模板以创建截骨术的方法。患者口腔内结构的数字表示用作手术模板的数字设计的基础。然而,手术模板以连续的方式接触支承表面,因此除了不超过支承表面的边界之外,不符合预定的位置条件。

[0009] 美国专利申请2004/0146830描述了一种模板,用于通过使用不同的销形接触末端的接触测量来测量患者颌骨的表面几何形状。通过锁定这些销,模板的位置能固定在骨骼结构上。实施例可以是附连到该模板的钻动引导结构,使其成为用于截骨术创建的手术模板。尽管该专利申请描述了通过不同的接触点在刚性口腔内结构上支承手术模板,但是这些接触点的位置决不是在制造该模板之前确定的。由于该模板的位置在制造之前未确定,因此在手术之前也未确定用于手术器械的引导结构的位置,这使得这是允许根据术前计划引导手术器械的麻烦过程。该装置的尺寸也非常大,占用了许多净空高度,特别是在臼齿上方。

## 发明内容

[0010] 在本发明的实施例的一方面,提供了一种用于制造牙科手术模板的方法,该方法可以用于辅助诸如放置牙科植入物的手术过程,其中手术模板可以定位在患者口腔解剖结构上或其体外副本上,例如牙科手术模板可以配装到口腔内结构并且可以由口腔内结构支承,手术模板的本体包括相对于口腔内结构的刚性部分,成组至少七个接触结构是与口腔内结构的支承表面接触的点接触。点接触的数量可以是8、7至10、7至12、7至15、7至20或7至30。点接触是点到区域接触,并且可以是例如球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形的点接触。点接触可以是“零区域”点接触,例如球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形的点接触,其中“零区域”表示数字化设计时 $0\text{mm}^2$ 的点接触。这种点接触的物理接触区域能够通过使用来自经典点接触力学的赫兹模型近似计算。这些点接触结构的位置在模板制造之前确定,即它可以是其数字设计的一部分。这些点接触结构的位置可以符合手术模板和3D支承表面、例如刚性3D支承表面在手术模板安装在3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面上时协作以实现形状闭合或力闭合的数学条件。支承模板的口腔内结构的表面在下文中统称为3D支承表面,其较佳地为刚性3D支承表面。本申请中使用的3D支承表面可涉及及附接到患者的患者解剖结构(例如颚骨、牙列、牙龈和类似物)的一部分,诸如牙齿、安装的植入物、固定的或可移除的假牙、牙冠或桥体或其它修复元件、填充物、镶面和/或其体外副本。形状闭合被定义为手术模板不能通过作用在模板上的任何外力、即力大小/力方向/力位置

的任何组合在任何方向上从支承表面移除的状态,而不会使支承表面变形或不会使手术模板变形,后者包括接触结构相对于手术模板的本体的位置移位。

[0011] 在制造之前,模板是被数字地设计并且包括:

[0012] 1) 成组最少七个接触结构,其接触支承表面的数字表示作为点接触,例如点到区域接触(诸如零区域点接触)。点接触可以是例如球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的形状。

[0013] 2) 用于牙科器械的一个或多个引导结构,以及

[0014] 3) 不与3D支承表面、较佳地3D刚性支承表面接触的本体。本体将接触结构和一个或多个引导结构连接成单个部件。当安装时,本体较佳地不与3D支承表面(3D刚性支承表面较佳)接触,以避免与接触结构的动作的任何干涉。因此,本体也不与口腔内的任何其它部分接触,这可能会干扰点接触的动作。

[0015] 数字设计的物理模板可以通过增材制造或诸如CNC铣削的铣削或其组合来制造。点接触、例如点到区域接触(诸如手术模板的接触结构的零区域点接触)的位置可以通过首先使用计算机系统来数学地确定在3D支承表面的数字表示上的成组至少七个空间位置来实现,然后使用计算机系统针对数学的形状闭合或力闭合条件评估该组位置。能够手动地、即通过人工交互指示初始成组位置,然后再次通过应用计算机系统自动执行数学算法,定义后续第二、第三...组空间位置。可以使用计算机系统针对数学形状闭合或力闭合条件再次评估这些。手术模板较佳地具有有限数量的接触点,其中如上所述定义最小和最大数量的接触点(例如,小于30、小于20或小于15但是例如7或更多)。

[0016] 为了评估形状闭合或力闭合条件,计算机系统执行数学算法,该算法利用3D支承表面的数字表示上的空间位置的空间坐标以及这些位置到该数字支承表面的相应法线方向。

[0017] 在本发明的具体实施例中,计算机系统设置有由计算机系统用于数字地产生接触结构的软件,该接触结构即点到区域接触,例如零区接触或球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形的接触结构,其在点接触(例如在通过形状或力闭合标准的组的每个位置处)中接触支承表面的数字表示。

[0018] 对于球形接触,即本发明的具体实施例,较佳的是进行接触的球体的中心沿着正交于3D支承表面、较佳的是在这些位置中的3D支承表面的方向定位。在该线上,球体的中心位于远离支承表面一定距离处,该距离恰好等于该接触球体的所选半径。作为结果,手术模板在单个点处干涉该接触点的支承表面,即,数字设计的接触球体的表面不穿透3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的数字表示,在设计阶段也不远离3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的数字表示。在设计阶段这定义了零区域接触的含义。较佳地,所有点接触都是单个点。

[0019] 任何物理点接触结构,诸如物理锥形、球形、类似球形、圆柱形、金字塔形接触结构的半径,应该在0.01mm和5mm之间,通常接触半径尺寸在0.1mm和1mm之间较佳。

[0020] 3D支承表面与手术模板建立接触的部分较佳地具有刚性,例如牙齿或类似物。本发明的实施例提供了手术模板,其可用于例如放置牙科植入物或用于骨骼平整(bone levelling)或缩小或用于标记手术部位。手术模板可以是单个部件对象,其中接触结构、引导结构和本体是单一实体,或者,接触结构和引导结构被组装到手术模板的本体中。能通过

直接或成角度的螺钉接入来紧固诸如具有螺钉的可调节的接触结构。

[0021] 手术模板的特别有利的实施例是具有至少六个静态的、即“定位器”接触结构和至少一个动态的、即“夹紧”接触结构的手术模板。

[0022] 本发明的实施例还涉及软件和方法以及由该软件使用的算法,其1)辅助确定在通过力-或形状闭合条件的3D支承表面的数字表示上的成组最低7个接触点位置,2)数字地设计手术模板,该手术模板包括有限的成组至少7个接触结构,其接触数字表示的支承表面点到区域接触,诸如在所述位置中恰好零区域点接触-以及包括用于手术器械的一个或多个引导结构和不与支承表面相互作用的本体,该支承表面连接这些接触结构和引导结构。

[0023] 本发明的实施例还涉及用于制造牙科植入物的手术模板的方法,该模板具有有限数量的接触结构(例如,小于30、小于20或小于15和7或更多),例如配装到具有力闭合或形状闭合定位的3D支承表面的模板。

[0024] 本发明的实施例还涉及将手术模板安装到3D支承表面上的方法,该模板具有配装到具有力或形状闭合定位的3D支承表面的、有限数量的所述专用定位接触结构(例如,小于30、小于20或小于15和多于7)。

[0025] 本发明的实施例还涉及使用具有有限数量的接触结构(例如,小于30、小于20或小于15以及多于7)的所述手术模板来安装牙科植入物的方法,接触结构在诸如零区域点接触的点到区域接触中接触支承表面,模板配装到具有力或形状闭合定位的3D支承表面。

[0026] 本发明的实施例包括以将手术模板夹紧到3D支承表面上的方式获得的变型。各种夹紧机构的示例可以是(但不限于):经由使用邻接螺钉夹紧、经由将手术模板卡合到3D支承表面上夹紧、经由手术模板的初始变形在手术模板中产生在接触结构中导致夹紧力的内部应力夹紧、经由使用悬臂夹紧和/或经由使用弹簧夹紧。

[0027] 本发明的实施例包括用于手术模板的本体、引导结构和接触结构的材料的变型。此外,手术模板的本体可包括多种材料的组合或由多种材料的组合组成。手术模板的具体实施例是由金属制成的一件式手术模板。

[0028] 本发明的实施例包括用于制造手术模板的技术的变型。制造方法可包括增材层制造或更简单的“增材制造”方法、铣削方法或手工精加工或雕刻或其组合。具体实施例包括手术模板,该手术模板包括转移结构,该转移结构允许CNC设备在相对于手术模板的本体的正确位置处执行铣削操作(诸如铣削引导结构,例如钻出圆柱形衬套的孔,以及诸如铣削球形的接触结构)。该转移结构确保通过增材制造产生的模板被放置在预定位置的老虎钳(用于铣削的零件夹持器)中。用于各种不同制造方法的合适材料包括:

[0029] SLM: 钛、钴铬(CoCr)、(不锈钢)、银、金、青铜、黄铜、铝;

[0030] SLA: 环氧树脂、丙烯酸树脂、丙烯酸环氧树脂、TPA;

[0031] FDM: ABS、聚碳酸酯、PPSU;

[0032] 铣削: 上面已经提到的金属、ABS、乙缩醛、丙烯酸、POM、玻璃填充尼龙、尼龙、PEEK、酚醛、PC、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、PTFE、PVC、PPS、聚酰胺聚合物、含氟聚合物、PEI、氟碳树脂、玻璃环氧树脂、PPE、尼龙、镍合金、铍铜、铁合金;

[0033] SLS: 聚酰胺、玻璃填充聚酰胺、耐热铝、阻燃聚酰胺,热塑聚氨酯;

[0034] 喷射打印: 丙烯酸酯、树脂、乙烯基聚合物、石膏;

[0035] 真空铸造: 聚氨酯、TPE、ABS、PP、PC、PE;



[0036] 在本发明的一个方面,提供了用于配装到3D支承表面并且由3D支承表面支承的手术模板,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有成组最少7(七)个接触结构,接触结构在诸如零区域点接触的点到区域接触中接触支承表面,当手术模板安装在支承表面上时,手术模板和3D支承表面协作以实现力或形状闭合。点接触可以是球形、类似球形、圆柱形、金字塔形或圆锥形接触点。有限数量的接触结构和力或形状闭合允许独特、准确且可重复地放置模板。接触结构可以是图5A至C中所示的被动定位接触结构或如图5D中所示的主动夹紧接触结构。有限数量的接触结构仅与3D支承表面的刚性部分接界。

[0037] 以下任何一种或以下任意组合可以用于实现在一个或多个接触结构中的夹紧行为:通过手术模板的临时变形的夹紧机构,使得一个或多个接触结构能卡合到满足形状闭合条件的3D支承表面的刚性部分上,即,除非支承表面或模板变形或力闭合,否则模板不能通过任何外力在任何方向上从支承表面移除。

[0038] a.用于满足形状闭合条件的杠杆夹紧机构,即,除非支承表面或模板变形,否则模板不能通过任何外力在任何方向上从支承表面移除,其中模板的变形可包括杠杆夹紧接触结构的移除、变型、错位或力闭合。

[0039] b.用于满足形状闭合条件的弹簧夹紧机构,即,除非支承表面或模板变形,否则模板不能通过任何外力在任何方向上从支承表面移除,其中模板的变形可包括弹簧夹紧接触结构的移除、变型、错位或力闭合。

[0040] c.用于满足形状闭合条件的具有球形顶点的螺钉夹紧机构,即,除非支承表面或模板变形,否则模板不能通过任何外力在任何方向上从支承表面移除,其中模板的变形可包括弹簧夹紧接触结构的移除、变型、错位。

[0041] 模板可以是患者特定的手术模板,用于辅助牙科植入物的放置、转移标记或减小或平整颧骨。这种患者特定的手术模板可用于根据术前计划辅助准备用于牙科植入物的截骨术并放置牙科植入物。术前计划包含患者解剖结构的图像,例如体积扫描图像,体积扫描图像选自CT或CBCT或MRI,或者来自光学扫描(诸如体外模型的光学扫描或口内扫描),并记录在医学图像中。

[0042] 手术模板可包括设置在手术模板中的引导结构,用于引导用于截骨术或转移标记的手术工具。截骨术可以是骨腔或骨骼减少或平整。例如,引导结构可以是圆筒或衬套,一个或多个手术部件或工具能插入其中并通过该圆筒或衬套将它们带入操作位置。

[0043] 一个或多个手术部件或工具可以是:

[0044] 一个或多个钻头和/或植入物放置器械或植入物保持器,或

[0045] 用于减少或平整颧骨的超声骨刀,或者

[0046] 用于在预定位置制作口内标记以准备用于随后的手术介入的标记装置。

[0047] 在本发明的另一个方面,提供了一种制造用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板的方法,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有成组最少7个接触结构,这些接触结构在诸如零区域点接触的点到区域接触中接触支承表面,手术模板和3D支承表面协作以在手术模板配装到3D支承表面时实现形状或力闭合,该方法包括获得包含通过体积扫描方法获得的患者解剖结构的图像的术前计划,体积扫描方法选自CT或CBCT或MRI或者诸如体外模型的扫描或口内扫描的光学扫描并记录在医学图像中,生成用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板的数字版本,3D支承表面较佳地是

刚性3D支承表面,在手术模板中提供成组最少7个接触结构,这些接触结构在诸如零区域点接触(例如,球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形)的点区域接触中相对于3D 支承表面的至少刚性部分接触支承表面,以及评估手术模板关于其与3D支承表面协作以在将手术模板配装到3D支承表面时实现力或形状闭合的能力;并且通过增材制造或铸造或铣削制造手术模板。接触结构是被动定位接触结构或主动夹紧接触结构。3D支承表面对应于人或动物口腔解剖结构或其部分,或其体外副本。

[0048] 3D支承表面的刚性部分可以对应于自然牙列、牙科修复体或颧骨的一部分、可移除假牙、固定假牙、填充物、镶面或类似物或其体外副本。

[0049] 体外副本可以是人或动物牙列的模型或人或动物牙列的一部分,包括人或动物自然牙齿或牙科修复体、或人或动物骨骼结构或颌骨。体外副本可以通过增材制造或铸造或铣削来制成。

[0050] 该方法可包括形成以下任何一种或以下任意组合来实现另外一种接触结构的夹紧行为:

[0051] 通过手术模板的临时变形的夹紧机构,使得一个或多个接触结构可以卡合到满足力闭合或形状闭合的条件、3D支承表面的刚性部分的底切区域上,

[0052] 用于满足力闭合或形状闭合条件的杠杆夹紧机构,

[0053] 用于满足力闭合或形状闭合条件的弹簧夹紧机构,

[0054] 用于满足力闭合或形状闭合条件的螺钉夹紧机构,其中当紧固螺钉时能实现形状闭合。

[0055] 手术模板能由任何增材制造技术、铸造和铣削或其组合制成。能将手术模板准备成患者特定的手术模板,用于辅助牙科植入物的放置、转移标记或减小或平整颧骨。该患者特定的手术模板可用于辅助准备用于牙科植入物的截骨术并根据术前计划放置牙科植入物。

[0056] 能利用是体积扫描图像的患者解剖结构的图像来准备术前计划,体积扫描图像选自CT或CBCT或MRI或者光学扫描(诸如体外模型的扫描或口内扫描),并记录在医学图像中。

[0057] 该方法还包括在手术模板中提供引导结构,用于引导用于截骨术或转移标记的手术工具。截骨术可以是骨腔或骨骼减少或平整。

[0058] 引导结构可以设置成圆筒或衬套,一个或多个手术部件被插入其中并通过该圆筒或衬套将它们带入操作位置。

[0059] 在另一个方面,本发明提供对患者进行截骨术的方法,该方法包括:获得用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板,3D支承表面较佳地是刚性3D支承表面,3D表面是颧骨的一部分、自然牙列、牙科修复体、可移除假牙、固定假牙、填充物、镶面或类似物,手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有成组最少7个接触结构,这些接触结构在诸如零区域点接触(例如,点接触可以是球形、类似球形、圆柱形、金字塔形或圆锥形接触点)的点区域接触来接触支承表面,手术模板和3D 支承表面协作以在手术模板配装到3D支承表面时实现力或形状闭合,还包括用于引导截骨术中使用的手术工具的引导。该方法包括:将手术模板定位在3D支承表面上,并通过操纵手术工具进行截骨术。

[0060] 在本发明的另一个方面,提供了用于制作配装到3D支承表面并且由 3D支承表面支承的手术模板的系统,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有成组最少7个

接触结构,接触结构在诸如零区域点接触的点到区域接触中接触支承表面,当手术模板配装到支承表面时,手术模板和3D支承表面协作以实现力或形状闭合。

[0061] 体积扫描仪,该体积扫描仪选自CT或CBCT或MRI扫描仪或光学扫描仪,诸如体外模型或口内扫描,以及用于记录扫描医学图像的装置;

[0062] 计算机,该计算机用于显示来自术前计划的患者的解剖结构的图像,并用于生成手术模板的数字版本,手术模板的数字版本用于配装到3D支承表面的数字版本并由3D支承表面的数字版本支承,并用于在手术模板的数字版本中提供成组最少7个接触结构,这些接触结构相对于3D支承表面的至少刚性部分在诸如零区域点接触的点到区域接触中接触支承表面(的数字表示),并用于评估手术模板关于其与3D支承表面协作的能力,以在手术模板配装到3D支承表面时实现力或形状闭合;以及用于制造手术模板的增材制造或铸造或铣削机器。点接触可以是球形、类似球形、圆柱形、金字塔形或圆锥形接触点。

[0063] 在另一个方面,本发明提供了一种计算机程序产品,其在处理引擎上被执行时执行本发明的任何方法,例如,如以上所述的。非暂时性存储介质可用于存储该计算机程序产品。

## 附图说明

[0064] 图1A示出了用于在部分缺齿情况下植入物放置的已知手术模板。

[0065] 图1B示出了在引导衬套的位置处的已知手术模板的横截面。

[0066] 图2和3示出了在支承在牙齿上的位置处的已知手术模板的横截面。

[0067] 图4A示出了根据本发明的实施例的用于在部分缺齿情况下植入物放置的手术模板。

[0068] 图4B示出了根据本发明的实施例的手术模板的下侧,具有6个定位接触结构和1个夹紧接触结构,其中通过使用抵靠3D支承表面的邻接螺钉实现夹紧。该附图中的接触结构的形状是球形的,并且仅代表本发明的一个具体实施例。这些接触结构将在点到区域接触中接触支承表面,例如在由评估力或形状闭合条件的数学算法预先确定的位置处的零区域点接触。对于该评估,该算法使用3D支承表面上的空间位置(3D坐标)以及这些位置中支承表面的数字表示的法线方向。为了确保手术模板的接触结构会恰好接触这些位置中的3D支承表面,接触结构应设计成使得它们允许点到区域接触,即零面积点接触。例如,对于球形接触结构,该球体的中心(通过模板设计软件)沿着与这些位置中的支承表面的法线方向定位。在该线上,球体的中心位于远离3D支承表面一定距离处,该距离恰好等于该接触球体的所选半径。作为结果,手术模板在单个点处与3D支承表面干涉,即接触球体的表面不穿透3D支承表面的数字表示也不远离该支承表面。

[0069] 图4C示出了根据本发明的实施例的用于在部分缺齿情况下植入物放置在引导衬套的位置处的手术模板。

[0070] 图5A至D示出了根据本发明另一实施例的另一手术模板的横截面,其经由球形的(例如摩擦或无摩擦)接触结构与3D支承表面接触。在这些实施例中,手术模板的2D横截面相对于3D支承表面的2D横截面在形状闭合中,3D支承表面由齿在2维空间(即平面)中形成。为了在2D空间中实现形状闭合,涉及至少4个接触结构,同样最少涉及7个接触结构以实现3D空间中的形状闭合。图5A示出了球形接触结构,图5B示出了刀刃或尖点接触结构,图5C示

出了能由弹性材料制成的组装接触结构,图 5D示出了螺钉夹紧接触结构。

[0071] 图6示出了如图5D中所示的接触结构的调节,其中通过使用抵靠3D 支承表面的邻接螺钉实现夹紧。用于形状闭合的条件可能要求夹紧接触结构的方向和位置定位在患者口腔的难以到达的区域中。因此,邻接螺钉的螺钉头可以设计成接纳六角花形螺丝刀,其允许在螺丝刀定向在与邻接螺钉的方向不同的方向上时紧固邻接螺钉,因此允许将螺丝刀定位在口腔中更舒适的位置,同时保持紧固邻接螺钉的功能。

[0072] 图7示出了根据本发明的实施例的带有引导手术的植入治疗的做功流。

[0073] 图8是根据本发明的实施例的用于设计手术模板的方法。

[0074] 定义

[0075] 手术模板的力闭合定位是手术模板在所述3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面上的抓握,由此手术模板相对于3D支承表面、较佳地刚性3D 支承表面的任何运动被接触力抵抗,这意味着3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面,在没有一些非零外部做功的情况下不能与接触结构断开接触。

[0076] 形状闭合定位是比力闭合抓握更严格的应用,即,3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面,不管任何外部不变形做功的大小和方向,都不能与接触结构断开接触。形状闭合是手术模板不能通过作用在模板上的任何外力(即力大小和力方向和力位置的任何组合)在任何方向上从3D支承表面移除的情况,而不会使3D支承表面变形或不会使手术模板变形,后者包括接触结构相对于手术模板的本体的位置的移位并且力闭合是手术模板在3D 支承表面上的抓握,其中任意力和力矩可以通过手术模板相对于3D支承表面的成组接触结构和任何运动的几何设计被接触力抵抗施加在3D支承表面上,使得3D支承表面在没有一些非零外部做功的情况下不会与成组接触结构断开接触。

[0077] “点到区域接触”。牙科技师和牙科医师识别口腔内和牙弓内的各种接触。这些包括:

[0078] • 点到点接触

[0079] • 点到区域接触。

[0080] • 边到边接触。

[0081] • 边到区域接触。

[0082] • 区域到区域接触。

[0083] 本发明中使用的点接触是点到区域接触。因此,技术人员认识到,本发明中使用的点接触符合牙科技师和牙科医师的认知。这些可以是球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形的点接触或类似。

[0084] “零区域”接触意指在数字设计时(即在设计阶段)  $0\text{mm}^2$  的点接触。这种点接触的物理接触区域能够通过使用来自经典点接触力学的赫兹模型的近似来计算。作为结果,例如,手术模板在接触点、较佳地单个点处与 3D支承表面干涉,即,在设计阶段,数字设计的接触点的表面不穿透3D 支承表面、较佳地刚性3D支承表面的数字表示,也不远离3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的数字表示。

## 具体实施方式

[0085] 关于具体实施例并参照某些附图来描述本发明,但本发明并不限于此,而仅仅是

由权利要求限制。所描述的附图仅为示意性的而并非限制性的。当在说明书和权利要求书中使用术语“包括”时,其并不排除其它元件或步骤。此外,说明书和权利要求书中的术语“第一”、“第二”、“第三”和类似术语用于在相似的元件之间进行区分,且并不一定用于描述一个序列或时间的顺序。应该理解,如此使用的术语在适当的情况下是可互换的,且此处描述的本发明的各实施例能以与这里所述或所示的顺序不同的其它顺序作业。

[0086] 在本发明的实施例的一方面,提供了手术模板,其可以用于辅助手术过程,诸如放置牙科植入物。手术模板可以定位在患者口腔解剖结构的一部分上或其体外副本上。支承该模板的该口腔解剖结构在下文中称为3D 支承表面。本申请中使用的3D支承表面涉及附接到患者的患者解剖结构和/或假体的一部分,即口腔内的一部分,诸如牙齿、安装的植入物、固定的或可移除的假牙、牙冠或桥体或其它修复元件、填充物、镶面、软组织(诸如牙龈部的牙龈)或骨骼或其体外副本。3D支承表面较佳地是刚性表面。刚性表面可以由口腔内的一部分提供,诸如附接到患者的患者解剖结构和/或假体的一部分,诸如牙齿、安装的植入物、固定的或可移除的假牙、牙冠或桥体或其它修复元件、填充物、镶面或骨骼或者任何这些的体外副本或者软组织(诸如牙龈部的牙龈)的体外副本。体外副本例如可用于试验模板。本发明的实施例提供了手术模板,其可用于例如放置牙科植入物或用于骨骼平整或缩小或用于标记手术部位。具有有限数量的接触结构(例如,小于30、小于20或小于15和7或更多)的手术模板设置有专用定位,致使实现手术模板在3D支承表面、较佳地在刚性3D支承表面上的力闭合或形状闭合定位,该手术模板根据术前计划准备。接触结构能组装到手术模板的本体上。能通过直接或成角度的螺钉接近来紧固诸如具有螺钉的可调节的接触结构。

[0087] 手术模板的力闭合定位是手术模板在所述3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面上的抓握,由此手术模板相对于3D支承表面、较佳地刚性3D 支承表面的任何运动被接触力抵抗,这意味着3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面在没有一些非零外部做功的情况下不能与接触结构断开接触。形状闭合定位是比力闭合抓握更严格的应用,即,3D支承表面(刚性3D 支承表面较佳),不管任何外部不变形做功的大小和方向,都不能与接触结构断开接触。用至少2个软指摩擦接触或至少3个硬指摩擦接触或至少 7个无摩擦接触来实现手术模板的力闭合定位。其原因在于,用两个硬指接触而不是两个软指接触的抓握不能产生或抵抗围绕连结两个接触点的线的扭矩。只有用至少七个接触结构才能实现形状闭合。用无摩擦接触结构能实现形状闭合。手术模板能包括七个以上接触结构,但是这些附加的接触结构能提供更好的稳定性,即使已经使用较少的接触结构来实现力闭合或形状闭合。接触结构不应相互干涉,并由此最大数量的接触结构由3D 支承表面、较佳地刚性3D支承表面的尺寸限定,其由手术模板的本体和接触结构的尺寸覆盖。后者可以通过接触半径限定,接触半径应该位于 0.01mm和5mm之间,通常接触半径尺寸将在0.1mm和1mm之间。为简单起见,手术模板将被称为具有有限数量的接触点,其中如上所述定义最小和最大数量的接触点(例如,小于30、小于20或小于15、7或更大)。手术模板的特别有利的实施例是具有六个静态(即“定位器”)接触结构和1个动态(即“夹紧”)接触结构的手术模板,由此定位接触结构被认为几乎无摩擦,并且夹紧接触结构可以是有摩擦或无摩擦。

[0088] 本发明的实施例还涉及软件以及该软件所使用的方法和算法,其有助于设计用于牙科植入物的手术模板,该模板具有有限数量的接触结构,例如适合于3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的模板,具有用例如小于 30、小于20或小于15个接触结构,以及7个或更多

个接触结构的力闭合或形状闭合定位。

[0089] 本发明的实施例还涉及用于制造牙科植入物的手术模板的方法,该模板具有有限数量的接触结构(例如,小于30、小于20或小于15和7或更多),例如配装到具有力闭合或形状闭合定位的3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的模板。

[0090] 本发明的实施例还涉及将手术模板安装到3D支承表面上、较佳地安装到刚性3D支承表面上的方法,该模板具有配装到3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的有限数量的所述专用定位接触结构(例如,小于30、小于20或小于15和7或更多),具有力闭合或形状闭合定位。

[0091] 本发明的实施例包括以将手术模板夹紧到3D支承表面上、较佳地夹紧到刚性3D支承表面上的方式获得的变型。各种夹紧机构的示例可以是(但不限于):经由使用固定螺钉夹紧、经由将手术模板卡合到3D支承表面上、较佳地卡合到刚性3D支承表面上而夹紧、经由手术模板的初始变形在手术模板中产生导致在接触结构中的夹紧力的内应力夹紧、经由使用悬臂夹紧和/或经由使用弹簧夹紧。

[0092] 本发明的实施例还涉及使用具有有限数量的接触结构(例如,小于30、小于20或小于15以及七个或更多)的手术模板来安装牙科植入物的方法,例如配装到具有力闭合定位或形状闭合的3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的模板。

[0093] 本发明的实施例包括用于手术模板的自体、引导结构和接触结构的材料的变化。此外,手术模板的自体可包括多种材料的组合或由多种材料的组合组成。手术模板的具体实施例是由金属制成的一件式手术模板。

[0094] 本发明的实施例包括用于制造手术模板的技术的变型。制造方法可包括增材层制造或更简单的“增材制造”方法、铣削方法或手工精加工或雕刻或其组合。用于各种不同制造方法的合适材料定义如下。

[0095] SLM:钛、钴铬(CoCr)、(不锈)钢、银、金、青铜、黄铜、铝;

[0096] SLA:环氧树脂、丙烯酸树脂、丙烯酸环氧树脂、TPA;

[0097] FDM:ABS、聚碳酸酯、PPSU;

[0098] 铣削:上面已经提到的金属、ABS、乙缩醛、丙烯酸、POM、玻璃填充尼龙、尼龙、PEEK、酚醛、PC、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、PTFE、PVC、PPS、聚酰胺聚合物、含氟聚合物、PEI、氟碳树脂、玻璃环氧树脂、PPE、尼龙、镍合金、铍铜、铁合金;

[0099] SLS:聚酰胺、玻璃填充聚酰胺、耐热铝、阻燃聚酰胺、热塑聚氨酯;

[0100] 喷射打印:丙烯酸酯、树脂、乙烯基聚合物、石膏;

[0101] 真空铸造:聚氨酯、TPE、ABS、PP、PC、PE;

[0102] 在一方面,本发明提供了用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板,该3D支承表面较佳地是刚性3D支承表面。手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,当手术模板安装在3D支承表面、较佳地在刚性3D支承表面上时,手术模板和3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面协作以实现力闭合或形状闭合。有限数量的接触点和形状或力闭合允许准确且可重复地放置模板。接触结构可以是图5A至C中所示的被动定位接触结构或如图5D中所示的主动夹紧接触结构。

[0103] 3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面对应于人或动物口腔解剖结构或其一部分,或其体外副本,诸如口腔内的一部分。3D支承表面应由刚性部件制成,例如3D支承表面的刚

性部分较佳地对应于自然牙列、牙科修复体或颞骨的一部分、可移除假牙、固定假牙、填充物、镶面或类似物或其体外副本。体外副本可以是人或动物牙列的模型或人或动物牙列的一部分,包括人或动物自然牙齿或牙科修复体、或人或动物骨骼结构或颞骨。体外副本可以通过增材制造或铸造或铣削来制成。体外副本允许不能接近患者的牙科技师改进模板的设计。

[0104] 可以使用以下任何一种或以下任意组合来实现在另外一种接触结构中的夹紧行为:

[0105] a. 通过手术模板的临时变形的夹紧机构,使得一个或多个接触结构可以卡合到满足力闭合或形状闭合条件的3D支承表面的刚性部分的底切区域上,

[0106] b. 用于满足力闭合或形状闭合条件的杠杆夹紧机构,

[0107] c. 用于满足力闭合或形状闭合条件的弹簧夹紧机构,

[0108] d. 用于满足力闭合或形状闭合条件的螺钉夹紧机构,由此在紧固螺钉时能实现形状闭合。

[0109] 手术模板能由任何增材制造技术、铸造和铣削或其组合制成。模板可以是患者特定的手术模板,用于辅助牙科植入物的放置、转移标记或减小或平整颞骨。这种患者特定的手术模板可用于辅助准备用于牙科植入物的截骨术并根据术前计划放置牙科植入物。术前计划包含患者解剖结构的图像,例如体积扫描图像,体积扫描图像选自CT或CBCT或MRI,或者来自光学扫描(诸如体外模型的光学扫描或口内扫描),并记录在医学图像中。

[0110] 手术模板可包括设置在手术模板中的引导结构,用于引导用于截骨术或转移标记的手术工具。截骨术可以是骨腔或骨骼减少或平整。例如,引导结构可以是圆筒或衬套,一个或多个手术部件或工具能插入其中并通过该圆筒或衬套将它们带入操作位置。

[0111] 一个或多个手术部件或工具可以是:

[0112] 一个或多个钻头和/或植入物放置器械或植入物保持器,或

[0113] 用于减少或平整颞骨的超声骨刀,或

[0114] 用于在预定位置制作口内标记以准备用于随后的手术介入的标记装置。

[0115] 在本发明的另一个方面,提供了制作用于配装到3D支承表面并且由3D支承表面支承的手术模板的方法,3D支承表面较佳地是刚性3D支承表面,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,手术模板和3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面协作以在手术模板配装到支承表面、较佳地刚性3D支承表面时实现力闭合或形状闭合。该方法包括获得包含通过体积扫描方法获得患者解剖结构图像的术前计划,体积扫描方法选自CT或CBCT或MRI或者光学扫描(诸如体外模型的扫描或口内扫描)并记录在医学图像中,生成用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板的数字版本,3D支承表面较佳地是刚性3D支承表面,在手术模板中相对于3D支承表面的至少刚性部分提供有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,并且评估手术模板关于其与3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面协作的能力,以在手术模板配装到3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面时实现力闭合或形状闭合;并且通过增材制造或铸造或铣削制造手术模板。接触结构是被动定位接触结构或主动夹紧接触结构。3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面对应于人或动物口腔解剖结构或其一部分,诸如口腔内的一部分,或其体外副本。

[0116] 3D支承表面的刚性部分可以对应于自然牙列、牙科修复体或颞骨的一部分、可移

除假牙、固定假牙、填充物、镶面或类似物或其体外副本,例如牙龈部或牙龈的体外副本品。

[0117] 体外副本可以是人或动物牙列的模型或人或动物牙列的一部分,包括人或动物自然牙齿或牙科修复体、或人或动物骨骼结构或颞骨。体外副本可以通过增材制造或铸造或铣削来制成。

[0118] 该方法可包括形成以下任何一种或以下任意组合来实现另外一种接触结构中的夹紧行为:

[0119] 通过手术模板的临时变形的夹紧机构,使得一个或多个接触结构可以卡合到满足力闭合或形状闭合条件的3D支承表面的刚性部分的底切区域上,

[0120] 用于满足力闭合或形状闭合条件的杠杆夹紧机构,

[0121] 用于满足力闭合或形状闭合条件的弹簧夹紧机构,

[0122] 用于满足力闭合或形状闭合条件的螺钉夹紧机构,由此在紧固螺钉时能实现形状闭合。

[0123] 手术模板能由任何增材制造技术、铸造和铣削或其组合制成。能将手术模板准备成患者特定的手术模板,用于辅助牙科植入物的放置、转移标记或减小或平整颞骨。该患者特定的手术模板可用于辅助准备用于牙科植入物的截骨术并根据术前计划放置牙科植入物。

[0124] 能利用是体积扫描图像的患者解剖结构的图像来准备术前计划,体积扫描图像选自CT或CBCT或MRI或者光学扫描(诸如体外模型的扫描或口内扫描),并记录在医学图像中。

[0125] 该方法还包括在手术模板中提供引导结构,用于引导用于截骨术或转移标记的手术工具。截骨术可以是骨腔或骨骼减少或平整。

[0126] 引导结构可以设置成圆筒或衬套,一个或多个手术部件被插入其中并通过该圆筒或衬套将它们带入操作位置。

[0127] 在另一个方面,本发明提供对患者进行截骨术的方法,该方法包括:获得用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承的手术模板,3D表面(即较佳地是刚性3D支承表面)是自然牙列、牙科修复体或颞骨的一部分、可移除假牙、固定假牙、填充物、镶面或类似物,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,手术模板和3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面协作以在手术模板配装到3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面时实现力闭合或形状闭合,还包括用于引导截骨术中使用的手术工具的引导。该方法包括:将手术模板定位在3D支承表面、较佳地在刚性3D支承表面上,并通过操纵手术工具进行截骨术。

[0128] 在另一个方面,本发明提供了制作用于配装到3D支承表面并且由3D 支承表面支承的手术模板的系统,3D支承表面较佳地是刚性3D支承表面,该手术模板相对于3D支承表面的至少刚性部分具有有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,手术模板和3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面协作以在手术模板配装到支承表面、较佳地刚性3D支承表面时实现力闭合或形状闭合。该系统包括:

[0129] 体积扫描仪,该体积扫描仪选自CT或CBCT或MRI扫描仪或光学扫描仪,诸如体外模型扫描或口内扫描,以及用于记录扫描医学图像的装置;

[0130] 计算机,该计算机用于显示来自术前计划的患者解剖结构的图像,并且用于生成手术模板的数字版本,手术模板用于配装到3D支承表面并由3D支承表面支承,3D支承表面



较佳地是刚性3D支承表面,并且用于在手术模板中相对于3D支承表面的至少刚性部分提供有限的成组摩擦或无摩擦接触结构,并且用于评估手术模板关于其与3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面协作的能力,以在手术模板配装到3D支承表面、较佳地刚性 3D支承表面时实现力闭合或形状闭合;以及用于制造手术模板的增材制造或铸造或铣削机器。

[0131] 在另一个方面,本发明提供了一种计算机程序产品,其在处理引擎上被执行时执行本发明的任何方法,例如,如以上所述的。非暂时性存储介质可用于存储该计算机程序产品。

[0132] 在详细描述本发明的实施例之前,描述了使用如图7中所示的计算机引导手术并且涉及本发明的实施例的牙科植入体放置的步骤。可以将这些步骤包括作为本发明的实施例的一部分。植入物放置的目的是为患者提供牙科修复体,其能经由这些植入物固定到颞骨。本发明的实施例涉及植入牙科,并且具体涉及手术模板的设计、制造和使用,例如以将诸如钻头和植入物驱动器的手术器械引导到例如在术前计划中确定的位置。

[0133] 术前计划的输入是从体积扫描获得的一个或多个图像,体积扫描诸如患者解剖结构(例如颞骨和牙列)的常规或锥形束(CB)扫描、计算机断层摄影术(CT)扫描或MRI扫描,以及可选地,其它类型的扫描,诸如体外模型的光学扫描或口内光学扫描或口外光学、CT或MRI扫描。从一个或多个扫描中,例如通过使用本领域技术人员已知的软件和常规技术,获得患者解剖结构(例如牙列)的数字化。在术前计划中,患者解剖结构(例如骨骼和牙列)的数字化被组合并且牙科医生或医师将在其最佳或最可能的临床和可选的美学位置计划实际植入位置,或者将接收和审查来自第三方的术前计划。然后,牙科医生或医师将指示手术模板将需要支承在其上的3D支承表面的类型以及将与手术模板一起使用的手术器械的类型,其又将定义手术模板的引导结构的位置和尺寸。

[0134] 一旦完成包括实际植入物计划和手术模板处方(prescription)的术前计划,技术人员使用软件来实现手术模板的数字设计。随后,制造该手术模板并将其发送至将执行植入物治疗手术的牙科医生。在手术期间,将手术模板安装到患者口腔中的3D支承表面上。关于本发明的任何实施例,模板也可以应用于口腔中支承表面的体外副本。可以通过例如增材制造或铸造或铣削来制成这种体外副本。

[0135] 根据本发明的实施例的手术模板配装到患者口腔中的3D支承表面,并且3D支承表面可以是a)一颗或多颗患者的牙齿;或b)修复体,诸如固定或可移除的假牙、桥体、填充物、镶面;或c)颞骨;或d)软组织,诸如牙龈或者这些的任何组合。

[0136] 在手术期间,在诸如将植入物放置在颞骨中的手术过程之前创建截骨术。对于本发明的实施例,例如在其中应用或可以应用计算机引导的手术中,目的是创建截骨术并且

[0137] a) 根据术前计划有效或尽可能准确地放置植入体,或者

[0138] b) 标记要进行手术步骤的位置,

[0139] c) 减少或平整颞骨脊或创建腔体。

[0140] 在这种实施例中,创建了将引导一个或多个手术器械的手术模板,诸如

[0141] a) 一个或多个钻头和/或植入物放置器械,即植入物保持器,或者

[0142] b) 用于减少或平整颞骨的超声骨刀,或者

[0143] c) 用于在预定位置制作口内标记以准备用于随后的手术介入的标记装置。

[0144] 本发明的实施例可以具有以下特征中的一个或多个:

[0145] • 作为本发明实施例的手术模板包括形成有限尺寸的接触结构的球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的元件,提供与3D支承表面、较佳地刚性3D支承表面的离散机械界面,而不是连续接触区域。

[0146] • 作为本发明实施例的手术模板包括接触仅与3D支承表面的刚性部分接触的接触结构,其提供独特、稳定且准确可重新定位的模板。

[0147] • 作为本发明实施例的手术模板可包括夹紧接触结构,其又可包括通过成角度的接近(例如通过使用六角花形螺钉和螺丝刀)的邻接螺钉固定。

[0148] • 作为本发明的实施例的手术模板包括球形、类似球形、圆锥形、圆柱形或金字塔形接触结构(即,线或点接触但不是连续接触区域),该接触结构是力闭合的或更佳地形状闭合定位,其中每个都能提供稳定且准确的可重新定位的模板。

[0149] 手术模板包括能组装到手术模板本体的接触结构,从而允许使用不同的材料并因此提供接触结构的不同摩擦特性。

[0150] 根据本发明的实施例的手术模板较佳地包括一个或多个引导结构,通常是圆筒或衬套或引导表面,以将一个或多个手术器械引导到如在术前计划中计划的位置和取向。在图4A中,根据本发明的实施例的手术模板10 示出了局部缺齿情况,其中手术模板10支承在3D支承表面上,该3D支承表面包括例如邻近或靠近一个或多个手术部位(诸如6)的牙齿4。这些是可以进行诸如创建截骨术并放置植入物的手术过程的一个或多个位置。牙齿4形成刚性3D支承表面的一部分,根据本发明实施例的手术模板将以力闭合或形状闭合的方式搁置在该刚性3D支承表面上。牙齿2中的一些不需要支承手术模板10。诸如固定或可移除的假牙、桥体或牙冠、填充物或镶面或骨骼的修复元件,当通过牙龈可到达或暴露时,也可以形成刚性3D支承表面的部分。可选地,除了刚性部分之外,诸如牙龈的软组织7可用于支承模板10的部分。模板10包括一个或多个支承部段11 并且具有一个或多个引导结构,例如具有孔12的圆筒或衬套14,孔12用于引导一个或多个诸如钻头的手术工具。模板10通常将包括至少两个支承部段11和跨越一个或多个手术部位的引导结构。在图4A中,具有孔 12的圆筒14的引导结构与手术模板10的本体是一体的(形成为一件)并且可以由相同的材料制成,例如尤其对于金属模板。替代地,但较不佳的是将诸如圆筒14的引导结构插入或嵌入或组装到手术模板10的本体中。该引导结构示出为圆筒14,其需要从顶部(或从上颌的底部)插入钻头。然而,可以在一侧切除圆筒或衬套14以允许从侧部引入诸如钻头的手术工具,这可以在口腔中没有足够的净空高度从顶部(或从上颌的底部)插入钻头时使用。本发明的实施例允许在手术模板10的本体中一体(与模板一件)、嵌入或组装的引导结构。

[0151] 图4C示出了通过根据本发明实施例的手术模板10的、在其中引导结构(通常为圆筒或衬套14)是一体的或嵌入模板10的本体中的位置处的示意性横截面。本发明的实施例允许在手术模板10的本体中的一体或嵌入或组装的引导结构,但是一体的(与模板一件并由相同材料制成)引导结构尤其对于金属模板是较佳的。当组装到手术模板10的本体中时,诸如圆筒14的引导结构可以是衬套的形式,并且可以是与手术模板10的材料不同的材料。例如,模板10可以由诸如丙烯酸塑料材料制成并且圆筒 14可以是金属衬套的形式。引导圆筒14定位在这样的横向和竖直位置并且成角度以使其引导一个或多个手术器械(例如,如术前计划中的牙科医生或医师所指示的)进入术前计划的截骨术和植入位置6。图4C示出了在要放置植入物的位置6处的牙龈7与圆筒或衬套14的底部之间的空间8。该空间8是可选

的,并且可以通过将引导结构(例如,圆筒或衬套14)向下延伸到牙龈7来避免,但是当该空间8存在时具有以下优点:

[0152] a) 它提供了比传统模板更好的植入部位6的可见性。

[0153] b) 它为在操作中的手术工具(例如钻头)的良好冲洗提供了余地,例如当在将要放置植入物的颧骨中钻孔时。

[0154] c) 它提供足够的空间,使得可以进行无翻瓣或小翻瓣过程。

[0155] 根据本发明的任何实施例的手术模板10的3D支承表面可以是一颗或多颗牙齿;修复体或修复元件,诸如固定或可移除假牙;桥体或牙冠;填充物或镶面;骨骼,例如通过打开软组织的皮瓣暴露的颧骨;或软组织,诸如牙龈或其组合。作为本发明的实施例的用于口腔牙科植入物放置的手术模板10不要求手术模板10的自体是3D支承表面的反面。本发明的一个、一些或所有实施例提供手术模板10,其中手术模板10在其3D支承表面上的定位是独特且可重复的,即在相同的位置中以相同的取向安装在口腔中、被移除和重新安装。

[0156] 本发明的实施例通过例如在与3D支承表面和手术模板之间的间隙组合的支承部段11上提供有限数量的不同接触结构20(例如,小于30、小于20或小于15并且大于7)实现在3D支承表面上的定位。间隙防止模板的自体接触3D支承表面,从而仅留下预定义的有限数量的接触结构20(例如,小于30、小于20或小于15并且大于7)以接触3D支承表面,并且以力或形状闭合支承模板。图4B示出了多个凸起的接触结构21、22、23、24、25、26,而不是如图2和3中所示的一个或多个大接触区域。图4B还示出了可变形的接触结构20,诸如螺钉固定或夹紧件27。本发明的实施例中使用的可变形的接触结构包括可借助诸如调节螺钉的工具调节接触表面的位置的接触结构。这些结构也可以是弹性接触结构,诸如由塑料、橡胶或弹性体制成,或者可以是刚性的。弹性体可以是例如异戊二烯、聚异戊二烯或其它合成橡胶。

[0157] 与手术模板和3D支承表面之间完全接触相比,具有有限数量的接触结构20的优点在于,通过完全或连续区域接触来支承手术模板,手术模板不正确或不稳定定位的可能性更高,因为完全接触区域的每个单个接触点可能是不正确定位的来源(如果没有正确制造),而对于本发明的实施例则更低。根据本发明实施例的接触结构20是凸起的结构,诸如类似球形、球形、圆锥形、金字塔形、圆柱形、刀刃或尖点、桶形或者截短的类似球形、球形、圆柱形、桶形或刀刃或尖点接触结构。接触结构20可以是贯穿牙龈的,即,使得接触结构20可以穿透牙龈并且可以由下面的骨骼支承,但是不侵入该骨骼更佳。接触结构更佳地是点到区域接触。接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔或圆柱形的点接触。接触结构可以是零区域接触。

[0158] 接触结构20可以被机加工、模制、嵌入或组装到手术模板10的自体中,并且在组装时可以由与手术模板10的自体相同或不同的材料制成。不同形状的接触结构的示例示出在图5A、5B、5C中。图5A示出了一体的(与模板制成在一件中)例如嵌入的类似球形的接触结构20a。接触结构20a可以由与模板10相同的材料形成,因此可以由刚性材料制成。在增材制造方法中,可以使用多于一种材料,使得当通过增材制造来制造模板时,接触结构20a的材料可以与模板10的材料不同,因此结构20a例如可以比模板的材料更有弹性。接触结构20b能制成可调节的,即它能够通过螺纹安装在模板10的螺纹部分中。图5B示出了一体的(与模板制成在一件中)或嵌入的刀刃或尖点接触结构20b。接触结构20b可以由与模板10相同的材料形成,因此可以由刚性材料制成。在增材制造方法中,可以使用多于一种材料,使得

接触结构20b的材料可以与模板10的材料不同,因此结构20例如可以比模板的材料更有弹性。接触结构20b能制成可调节的,即它能够通过螺纹安装在模板10的螺纹部分中。接触结构20b可以具有能穿透牙龈的尖点,形成支承在下面的骨骼上但不穿透骨骼的贯穿牙龈的接触结构。贯穿牙龈的接触结构20b能制成可调节的,即它能够通过螺纹安装在模板10的螺纹部分中。图5C示出了组装的接触结构20c,其可以由与手术模板10的本体相同或不同的材料制成,并且能因此比模板10更有弹性,例如可以由塑料、橡胶或弹性体制成。塑料可以是丙烯酸树脂,弹性体/橡胶可以是异戊二烯、聚异戊二烯或其它合成橡胶。接触结构20c 可以例如强制配装在模板中的槽或孔中、卡合配装在模板的槽或孔中、用粘合剂固定就位或通过钎焊或熔焊。

[0159] 图5D示出了可调节的接触结构20d,其可以由与手术模板10的本体相同或不同的材料制成,并且能因此比模板10更有弹性,例如可以由塑料、橡胶或弹性体制成。接触结构20b能通过螺纹34安装在模板10的螺纹部分中。接触结构20d的支承端可以是任何已经描述的例如凸起的结构,诸如类似球形、球形、圆柱形、刀刃或尖点、桶形或者截短的类似球形、球形、圆柱形、桶形或刀刃或尖点接触结构。该结构的另一端可以构造成例如螺钉头35,以接收用于例如通过旋转螺钉来调节该结构的位置的工具(参见图6)。接触结构20d通过使用邻接螺钉34抵靠3D支承表面来实现夹紧。夹紧接触结构20d可以设置有图5A至C的任何其它接触结构(示出为31、32、33),例如凸起的结构,诸如类似球形、球形、圆柱形、刀刃或尖点、桶形或者截短的类似球形、球形、圆柱形、桶形或刀刃或尖点接触结构。用于力闭合或形状闭合的条件可能要求夹紧接触结构的方向和位置定位在患者口腔的难以到达的区域中。如图6中所示,邻接螺钉的螺钉头35可以设计成接纳诸如六角花形螺丝刀36的专用接近工具,其允许在螺丝刀定向在与邻接螺钉的方向不同的方向上时紧固邻接螺钉,这允许将螺丝刀定位在口腔中更舒适的位置,同时保持紧固紧接螺钉的功能。

[0160] 接触结构20不应相互干涉,因此有限数量的接触结构是较佳的。合适的接触结构20的最大数量由3D支承表面的尺寸限定,其由手术模板的本体和接触结构的尺寸覆盖。后者可以通过接触半径限定,接触半径位于0.01mm和5mm之间较佳,通常接触半径尺寸可以例如在0.1mm和1mm之间。接触结构较佳地是点到区域接触。接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔或圆柱形的点接触。接触结构可以是零区域接触。

[0161] 为简单起见,手术模板将被称为具有有限数量的接触点,其中如上所述定义最小和最大数量的接触点(例如,小于30、小于20或小于15和7 或更多)接触结构可以是几乎无摩擦的或具有摩擦力,该摩擦力可以通过模板在其安装时的变形或通过调节接触结构20的位置(例如通过螺钉调节) 来限定。根据本发明的手术模板可包括用于接触结构的各种材料,诸如金属或塑料。接触结构与3D支承表面之间的接触的摩擦特性在很大程度上将取决于接触结构和3D支承表面的材料特性。根据本发明实施例的手术模板可包括静态的“定位器”或者动态的、即“夹紧”(例如调节以形成夹紧压力)接触结构。

[0162] 本发明的实施例通过力闭合或形状闭合实现了在3D支承表面上的定位。手术模板的力闭合定位是手术模板在3D支承表面上的抓握,其中人们可以通过这些接触结构的几何设计在该3D支承表面上施加任意的力和力矩,并且等效地,手术模板关于3D支承表面的的任何运动受到接触力的抵抗,这意味着3D支承表面不会在没有一些非零外部做功的情况下与接触结构断开接触。形状闭合定位是比力闭合抓握更严格的应用,即,3D支承表面不管任

何外部但不变形做功的大小和方向,都不能与接触结构断开接触。在3D空间中,用至少2个软指摩擦接触结构或至少3个硬指摩擦接触结构来实现手术模板的力闭合定位。其原因在于,用两个硬指接触结构而不是两个软指接触结构的抓握不能产生或抵抗围绕连结两个接触点的线的扭矩。在3D空间中只有用至少7个接触结构才能实现形状闭合。请注意,在2D空间中只需要4个接触结构即可实现形状闭合。二维空间中的形状闭合原理如图5D中所示。从该附图可以清楚的是,无论任何外部做功的大小或方向如何,在手术模板相对于3D支承表面的2D空间(2个平移和1个旋转)中存在的3个自由度被阻挡,例如尝试从3D支承表面拉出或倾斜模板,即不使手术模板或3D支承表面变形。

[0163] 作为结果,根据本发明的实施例的手术模板将至少包括2个接触结构 20,并且更通常具有7个或更多个接触结构20(例如,小于30、小于20、小于15)。接触结构较佳地是点到区域接触。接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔或圆柱形的点接触。接触结构可以是零区域接触。

[0164] 根据本发明的实施例的手术模板10包括具有不同接触结构的手术模板 10,其接触由口腔解剖结构形成的3D支承表面的刚性区域,口腔解剖结构诸如牙齿、修复元件、植入物、填充物、固定或可移除的假牙、镶面和/或颧骨。不同的接触结构20较佳地不与诸如粘膜或牙龈的口腔解剖结构的柔软区域接触,因为它可能损害手术模板10的定位的独特性,尽管这种接触结构与本发明的接触结构一起是可以被允许的。如果需要,可以抬起软组织皮瓣,并将下面的骨骼用作3D支承表面。根据本发明的实施例的手术模板可以包括通过牙龈接触骨骼表面的接触结构,而不需要在接触部位处抬起皮瓣并且同时不侵入该骨骼。根据本发明的手术模板10的实施例可以包括支承在3D支承表面的柔软区域上(诸如在牙龈上)的更大的接触区域。然而,这不应影响手术模板10在3D支承表面上的定位,其通过位于由患者口腔解剖结构形成的3D支承表面的刚性区域上的不同接触结构 20实现。根据本发明的实施例的手术模板可以包括多于7个接触结构,并且尽管不需要实现力闭合或形状闭合,这些能提供更好的稳定性。根据本发明的实施例的特别有利的手术模板是具有6个静态(即“定位器”)接触结构和1至3个动态(即“夹紧”)接触结构的手术模板,其中定位接触结构造成无摩擦或几乎无摩擦,并且夹紧接触结构可以使用或不使用摩擦力夹紧。这里,该6个静态定位接触结构根据术前计划限定了独特且可重复的定位,而通过添加至少一个更多接触结构(即夹紧接触结构)来实现力闭合或形状闭合条件。

[0165] 根据本发明的实施例的手术模板10可包括具有或不具有摩擦的一个或多个接触结构。接触结构较佳地是点到区域接触。接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔或圆柱形的点接触。接触结构可以是零区域接触。在无摩擦接触的情形下,每个接触是单点接触,其中接触力在进行接触的位置处垂直于3D支承表面导向。在利用摩擦接触的情形下,作用在摩擦接触结构上的接触力的方向位于具有顶点在3D支承表面上的圆锥中,即,可以将摩擦力在接触的点上分解成与3D支承表面垂直和相切的分量。

[0166] 考虑具有6个定位接触结构和1个夹紧接触结构的手术模板的示例,所有这些都没有摩擦,从而实现形状闭合。因此,将该具体手术模板认为是根据本发明的实施例。下面,在图8中描述和总结了根据本发明实施例的用于获得该手术模板的接触结构的位置的一种具体方法。起点是包括患者的图像的术前计划,从该患者的图像可以提取和定义3D支承表面,并且可选地,手术模板的数字表示。3D支承表面较佳地在牙列的刚性元件上,诸如牙齿、修

复元件(诸如植入物、桥体和牙冠)、填充物、镶面、固定或可移除的假牙、骨骼以及可选地软组织。

[0167] 在图8中所示的设计手术模板的方法中,能互换步骤1、2和3的顺序。设计模板的方法如下:

[0168] a) 在步骤1中,利用患者的数字图像,确定手术模板的患者特定的数字版本,或者从第三方获得手术模板的数字版本。

[0169] b) 在步骤2中,设计引导结构或从第三方接收设计。在步骤3中,对于形状闭合,在3D支承表面上限定初始的成组6个定位接触和1个夹紧接触的位置,并且将这些位置转移到手术模板10的数字表示。替代地,对于力闭合,可选择2个软指摩擦接触或至少3个硬指摩擦接触的位置。接触结构较佳地是点到区域接触。接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。接触结构可以是零区域接触。

[0170] c) 可以使用各种方式来定义初始成组位置,例如基于先前的经验或仅随机选择7个或更多个(例如,少于30个、少于20个、少于15个)位置,例如,应用蒙特卡罗方法选择大量的接触位置部位。

[0171] d) 在步骤3中,除了位置之外,对于形状闭合,在模板的安装条件中还定义了这些接触结构中的3D支承表面的法线方向。在用于形状闭合的实施例,接触结构被认为是无摩擦的,因此当安装模板时,导致在这些接触点处将在3D支承表面的法线方向上的接触力。注意,作用在用于具有摩擦的力闭合的接触结构上的力可以通过摩擦锥形来建模,即,作用在具有摩擦的接触结构上的力在该接触点处可以分解成与3D支承表面正交和相切的分量。

[0172] e) 在步骤4中,应用欧拉-牛顿公式,由此任何平移或旋转运动被阻挡,即,为零。这导致当模板在安装位置时每个接触结构中的力和扭矩的大小不能为反的条件。如果满足该条件,则称手术模板具有力闭合,并且在该具体示例中也具有形状闭合。

[0173] f) 在步骤5中,如果不满足该条件,则可以更新成组接触点位置。同样,可以使用各种方式来定义新的成组位置,其中之一是用随机选择的新的一个替换接触点之一。然后再次针对力闭合或形状闭合条件评估该新的成组接触点。可以通过每次用不同的接触结构替换接触结构来重复该过程,例如可以应用蒙特卡罗方法来选择和评估大量的接触位置部位。

[0174] g) 可以针对其它标准评估该组接触结构,诸如作用在接触结构上的力和扭矩的分布的均匀性。可以启动更新成组接触结构的迭代,以当模板在安装位置时优化力和扭矩的分布。力和扭矩分布均匀性的优化包括建立定义成组接触结构的迭代,其中对于每组,计算不同接触结构上的力和扭矩大小的差异。具有最小差异的该组接触结构将是用于力和扭矩分布均匀性标准的最佳组。类似地,可以搜索该组接触结构用于在接触结构之一上具有最大力最小的那个。这里,记录每组接触结构的最大的力和扭矩的大小。具有最小的最大量级的接触结构的组将导致用于该标准的最佳组。

[0175] h) 可选地,可以由患者的牙列制作牙列的体外模型,诸如石材或石膏铸件,并且可以在石膏铸件上实验具有接触结构的模板10。替代地,可以在患者的口中实验模板。如果需要,可以手动修改接触结构,例如使用牙医的钻头。

[0176] i) 最后,在步骤6中,通过下面公开的方法制造具有其接触结构的模板。

[0177] 下面,基于参考文献“在点-组范围中优化夹持件布局(Optimizing Fixture

Layout in a point-set domain), Wang Y.M.和Pelinescu D.M., IEEE 机器人和自动化汇刊,第17卷,2001年6月17日第3期”,其全部内容以参见的方式纳入本文,描述了一种具体的算法,其用于评估具有6个无摩擦静态“定位器”接触点和1个动态“夹紧”接触点的手术模板的具体示例的力闭合条件。

[0178] 不受下面公开的理论的限制,在本发明的范围内包括其它相关方法以获得用于手术模板的接触结构的位置和定义,以及那些可以被应用以获得在根据本发明的实施例的范围内的其它手术模板的方法。在下面,接触点是点到区域点接触,诸如零区域点接触。点接触可以是例如球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形。

[0179] 假设第*i*个接触点与3D支承表面的位置向量 $r_i$ 相对于手术模板10具有小的位置扰动 $\delta r_i$ 。该扰动将导致整个3D支承表面相对于通过 $6 \times 1$ 向量 $\delta q = [\delta b^T \ \delta \theta^T]^T$ 描述的手术模板的小位移,包括3个平移(向量**b**)和3个旋转(向量 $\theta$ )分量。不同接触结构中的位移与整个模板之间的关系可以描述如下:

$$\delta y_i = g_i^T \delta q \quad (1)$$

[0181] 具有 $6 \times 1$ 列向量

$$g_i = - \begin{bmatrix} n_i \\ (r_i \times n_i) \end{bmatrix} \quad (2)$$

[0183] 其中 $\delta y_i = n_i^T \delta r_i$ ,并且 $n_i$ 是表示与手术模板接触点处的(从3D支承表面)向外单位法线向量的 $3 \times 1$ 向量。 $\delta y_i$ 是标量,当在接触点处的法线与小移动的平移分量方向相同时为正,当在接触点处的法线与小移动的平移分量方向相反时为负,并且当在接触点处的法线垂直于小移动时为0。对此的实际理解是, $\delta y_i > 0$ 是(禁止)接触点进入手术模板的移动, $\delta y_i < 0$ 是接触点远离(失去接触)手术模板的移动,并且 $\delta y_i = 0$ 是平行于手术模板的移动(保持接触)。对于具有3D支承表面的*m*个接触结构的手术模板,可以将各个扰动方程收集到描述整个手术模板系统的单个公式中为:

$$\delta y = G^T \delta q$$

[0185] (3)

[0186] 其中, $\delta y = [\delta y_1 \ \delta y_2 \ \cdots \ \delta y_m]^T$ 和 $G = [g_1 \ g_2 \ \cdots \ g_m]$  $6 \times n$ 矩阵完全表征经由*n*个不同的接触结构将手术模板固定到3D支承表面上的运动学。确定性定位是一个基本要求,表明工件在不失去与至少一个定位器的接触的情况下不能进行任何无穷小的运动。当且仅当定位矩阵*G*具有六的满秩,即秩 $G=6$ 时,这是正确的。

[0187] 考虑具有静态定位接触结构和由位置向量 $r_c$ 和单位表面法线 $n_c$ 限定的夹紧的本发明的具体实施例。对于接触点,施加在3D支承表面上的夹紧力如下:

$$F_c = g_c \lambda_c = - \begin{bmatrix} n_c^T & (r_c \times n_c)^T \end{bmatrix}^T \lambda_c \quad (4)$$

[0189] 其中 $\lambda_c > 0$ 表示夹紧力大小。设*Q*表示相对于被认为固定在空间中的手术模板施加

在3D支承表面上的所有外力。更直观地,  $Q$ 表示相对于3D 支承表面施加到手术模板的所有力, 诸如重力、手工拉动、手工推动等。然后, 给出平衡方程为

$$[0190] \quad Gt + g_c \lambda_c + Q = 0 \quad (5)$$

[0191] 这里, 第一项表示静态定位接触中的内力, 第二项表示动态夹紧接触中的力, 第三项表示施加到手术模板的外力。其中非负  $n \times 1$  列向量。

[0192]  $t = [t_1 \ t_2 \ \cdots \ t_n]^T$  是每个广义接触力  $f_i$  的大小的集合, 其中  $f_i = t_i g_i$ 。

[0193] 用于求解定位接触力  $t$  的强度 (大小) 的该方程的一般形式可表达为

$$[0194] \quad t = -G^+ Q - G^+ g_c \lambda_c + (I - P) \gamma \quad (6)$$

[0195] 其中  $G^+ = G^T (GG^T)^{-1}$  并且  $P = G^+ G$ 。

[0196] 这里  $G^+$  是  $G$  的伪逆,  $P$  是预测矩阵 (prediction matrix),  $\gamma$  是任意  $n \times 1$  向量。前两项是方程的特解, 并且分别表示响应于外力  $Q$  和夹紧动作的定位接触力的大小。最后一项表示齐次解, 并且它对应于定位器之间的内力。因为定位器是被动元件, 所以这些内力不应该是物理上发生。因此, 必须忽略最后一项, 并且力闭合要求变为 (紧接  $G=6$  的秩的要求):

$$[0197] \quad t_i = -g_i^T M^{-1} (Q + g_c \lambda_c) > 0$$

(7)

[0198] 对于  $i = 1 \dots n$ , 其中  $n$  为接触结构的数量, 其中  $M = GG^T$  并且被称为夹具的费歇耳 (Fisher) 信息矩阵, 夹具在该情形中是手术模板。分析表明, 力闭合条件同时取决于每个定位器的位置 ( $g_i$ ) 以及夹紧件的位置 ( $g_c$ )。此外, 如果每个夹紧件分别满足力闭合条件, 则夹紧件的任何组合也应满足该条件。因此, 可以将多夹紧件夹具的力闭合分析简化为连续的单夹紧件夹具分析。

[0199] 用于力闭合的条件在上述推导适用于本发明的具体实施例, 即在具有6 个定位接触结构和一个夹紧接触点的无摩擦接触结构的情形中。也根据本发明的实施例的手术模板的其它构造可包括接触结构摩擦。在具有摩擦的接触点中作用的力可以由摩擦锥形表示, 其中需要考虑摩擦力的切向分量。当涉及具有摩擦的接触结构时, 可以应用与上述算法类似的算法来找到力闭合条件 (参见例如参考文献: 夹具和机器人操纵中的闭合问题和力优化 (Closure problem and Force optimization in fixtures and robotic manipulation), J.Ma, M.Y.Wang 和 X.Zhu, 第6次IEEE自动化科学与工程年度会议, 加拿大, 2010, 其全部内容以参见的方式纳入本文)。

[0200] 如在前面段落中提到的, 技术人员知道存在若干方法流以找到满足力闭合要求或性能优化要求的定位器位置。本发明不限于上述具体方法流, 而是在其范围内包括任何这样的方法流。本发明的实施例包括满足力闭合条件或形状闭合的手术模板的任何设计, 而不管用于获得满足这些条件中的任一个的成组接触结构的方法流。

[0201] 根据本发明实施例的手术模板10具有包括两个方面或由两个方面组成的布局设计:

[0202] 用于力闭合或形状闭合的定位器位置确定和夹紧构造设计。对于给定的3D支承表面, 根据本发明的实施例, 可存在用于手术模板的大量的接触结构的组, 以满足力闭合或形状闭合的条件。本发明的实施例包括具有诸如以下夹具性能标准的手术模板: a) 精确定位 (即, 手术模板相对于定位器的位置误差的位置精确度的稳健性); b) 最小化定位接触力, 和 c) 优化的定位力的平衡。本发明的实施例可以可选地但不是必须包括这些优化的性能条



件。

[0203] 本发明的实施例包括具有将手术模板夹紧到3D支承表面上的各种方式的手术模板10。可以包括在根据本发明的实施例的手术模板中的各种夹紧机构的示例(但不限于):经由使用邻接螺钉夹紧;经由将手术模板卡合到3D支承表面上夹紧,由此手术模板的初始变形在手术模板中产生导致在接触结构上的夹紧力的内部应力;经由使用杠杆夹紧;经由使用弹簧夹紧和/或借助于悬臂夹紧等。例如,图4B是具有6个定位接触结构21、22、23、24、25、26和1个夹紧点27的手术模板的本发明的具体实施例的可视化,其中通过使用抵靠3D支承表面的邻接螺钉28实现夹紧。

[0204] 本发明的实施例包括用于手术模板的本体、引导结构和接触结构的材料的变化。这可以具有若干优点,诸如改变接触结构的摩擦特性的能力。此外,手术模板的本体可包括多种材料的组合或由多种材料的组合组成。例如,手术模板10的具体实施例可以是由诸如钛、钛合金(诸如钛铝或钛钒)、钴或钴合金(诸如钴铬或钴钼)的贵金属制成的一件式手术模板。将本体设想为金属框架的手术模板与诸如聚合物基材料(例如硬化环氧树脂)的其它材料相比具有特殊优势,原因在于:

[0205] a) 良好的形状稳定性和有利于手术模板的消毒的耐热、耐湿或耐辐射性。

[0206] b) 额外的金属强度允许宽敞(极简)的设计,提供很好地接近植入部位,用于钻动期间的良好的冲洗,更好的能见度和使用小翻瓣手术。

[0207] c) 易于在正确位置重复配装,这也允许更准确的植入物对准。

[0208] d) 集成的钻孔而不是衬套,这简化了模板的制造并提高钻动引导的准确性。

[0209] e) 所有这些都将有助于为患者提供更好的治疗,无论是关于成本还是技术和美学质量。

[0210] 然而,金属模板的使用受到限制,并且本发明提供了有利的改进,诸如减小接触结构的接触面积,使得更容易准确放置。

[0211] 可以通过各种方法制造根据本发明实施例的手术模板。在本发明的具体实施例中包括从体积扫描或其它扫描(诸如CT扫描、CBCT扫描和MRI 扫描或光学扫描)产生手术模板的制造方法。包括在本发明范围内的制造方法可包括增材层制造或更简单地“增材制造”方法、铣削方法或其组合。应从广义上理解本领域术语增材制造。ISO/ASTM52900-15定义了七类 AM(增材制造)工艺:粘结剂喷射、直接能量沉积、材料挤出、材料喷射、粉末床融合、片材层压和容器内光聚合。这些方法移动通过3D做功包络,通过材料逐层增加将大量原材料转换成期望的形状。用于增材制造的其它术语包括桌面制造、快速制造、快速成原型、按需制造或按需印刷或3D打印。增材工艺包括在本发明的范围内,独立于沉积层以产生部件和所用材料的方式。合适的方法可包括熔化或软化材料以产生层,例如,选择性激光熔化(SLM)或直接金属激光烧结(DMLS)、选择性激光烧结(SLS)、熔合沉积建模(FDM)或熔合丝制造(FFF),还包括使用诸如立体光刻(SLA)或层压物体制造(LOM)的不同技术固化液体材料。根据本发明实施例的任何、一些或所有增材制造方法包括如果需要使用牺牲和支承材料。

[0212] 合适的材料是任何以下的:

[0213] SLM: 钛、钴铬(CoCr)、(不锈)钢、银、金、青铜、黄铜、铝;

[0214] SLA: 环氧树脂、丙烯酸树脂、丙烯酸环氧树脂、TPA;

[0215] FDM: ABS、聚碳酸酯、PPSU;

[0216] 铣削：上面已经提到的金属、ABS、乙缩醛、丙烯酸、POM、玻璃填充尼龙、尼龙、PEEK、酚醛、PC、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、PTFE、PVC、PPS、聚酰胺聚合物、含氟聚合物、PEI、氟碳树脂、玻璃环氧树脂、PPE、尼龙、镍合金、铍铜、铁合金；

[0217] SLS：聚酰胺、玻璃填充聚酰胺、耐热铝、阻燃聚酰胺，热塑聚氨酯；

[0218] 喷射打印：丙烯酸酯、树脂、乙烯基聚合物、石膏；

[0219] 真空铸造：聚氨酯、TPE、ABS、PP、PC、PE。

[0220] 本发明的实施例可包括组合的方法。本发明的具体实施例使用选择性激光熔化 (SLM) 和计算机数字控制 (CNC) 铣削的组合。在该具体实施例中，铣削步骤可以遵循增材制造步骤 (SLM) 以准确地确定接触结构的最终位置和形状以及引导结构的其它尺寸，诸如引导圆筒的内径。当诸如在前述具体实施例中描述的制造技术的组合时，较佳地使用打印构建板和铣削设置之间的参考，使得铣削事件发生在装置上的正确点位处。选项至少是：

[0221] o 毂：在打印期间，引导件 (1 个或多个) 连接到毂。打印后，将毂和附连的引导件放置在专用的毂占位器上，以便在铣削期间有参考。

[0222] o 打印构建板上的参考物体。这将允许直接在打印构建板上铣削，即批量铣削，并且将避免毂的设计和构建。

[0223] 本发明的实施例还包括其它制造方法，这些制造方法是减材加工，包括例如由上述方法流提供的设计通过手工雕刻或铣削。

[0224] 在制造根据本发明的实施例的手术模板之后并且在调节所需的任何配装之后，可以执行计算机引导的治疗，如图7中所示。在步骤10至13中，如上所述设计和制造手术模板。在步骤14中，将模板放置在患者口中、位于3D支承表面上，例如牙齿表面、修复元件 (诸如植入物、桥体、牙冠、填充物、镶面、固定或可移除的假牙) 或骨骼，一个或多个引导结构用于引导手术工具。例如，该工具可以是一个或多个钻头，用于在将要放置植入物的骨骼中钻孔；或者植入物放置器械，即植入物保持器；或用于减小或平整颧骨的超声骨刀；或者用于在预定位置制作口内标记以准备随后的手术介入的标记装置。模板的形式可以允许对手术部位的良好可见性并且还允许对手术部位的良好冲洗。

[0225] 本发明还涉及包括具有数字处理能力的各种装置的系统，诸如用于操纵图像的计算机、CNC铣削机器、增材制造装置、扫描仪 (诸如CT、CBCT、MRI或光学扫描仪)。这些装置可以包括一个或多个微处理器、微控制器，诸如中央处理单元 (CPU) 和/或图形处理单元 (GPU)，其通过利用软件、即一个或多个计算机程序进行编程来执行它们相应的功能。

[0226] 这些装置中的任何、一些或全部可具有存储器 (诸如非暂时性计算机可读介质、RAM和/或ROM)、操作系统，诸如固定式样显示器的显示器、诸如键盘的数据录入装置、诸如“鼠标”的指针装置、附连至其它装置的串行或并行端口、连接至任何网络的网卡和连接件。

[0227] 该软件适配成，当该软件加载到相应的一个或多个装置上并且在诸如微处理器、ASIC、FPGA等的一个或多个处理引擎上执行时，执行下述功能：

[0228] 获取患者牙列的数字图像；

[0229] 允许处理和操纵患者牙列的数字图像，

[0230] 提取并显示手术模板的3D支承表面，允许模板的数字版本位于患者牙列的图像中，并用于确定、显示和改变手术模板的患者特定数字版本。

[0231] 该软件能适配成，当该软件加载到相应的一个或多个装置上并且在诸如微处理

器、ASIC、FPGA等的一个或多个处理引擎上执行时,执行下述功能:

[0232] 对于形状闭合,在3D支承表面上显示诸如6个定位接触和1个夹紧接触的初始成组接触结构的位置,并且将这些位置转移到手术模板的数字表示上。替代地,对于力闭合,显示2个软指摩擦接触或至少3个硬指摩擦接触的位置。

[0233] 可选地,对于形状闭合;当模板在3D支承表面上的安装位置中时,允许为这些接触结构定义3D支承表面的法线方向。对于形状闭合,接触结构可被认为是无摩擦的,因此当安装模板时,导致在这些接触点处将在3D 支承表面的法线方向上的接触力。作用在用于具有摩擦的力闭合的接触结构上的力可以通过摩擦锥形来建模,即,作用在具有摩擦的接触结构上的力在该接触点处可以分解成与3D支承表面正交和相切的分量。

[0234] 该软件能适配成,当该软件加载到相应的一个或多个装置上并且在诸如微处理器、ASIC、FPGA等的一个或多个处理引擎上执行时,执行下述功能:

[0235] 应用欧拉-牛顿公式,其中任何平移或旋转运动被阻挡,即为零,导致当模板在安装位置时每个接触结构中的力和扭矩的大小不能为反的条件。如果满足该条件,则称手术模板具有力闭合,并且可能形状闭合。

[0236] 如果不满足该条件,则软件适配成允许更新成组接触点位置,例如允许各种方式定义新的成组位置,其中之一是用随机选择的新的位置替换接触点之一。

[0237] 该软件能适配成允许针对力闭合或形状闭合条件评估每组接触点。

[0238] 该软件能适配成允许针对其它标准评估每组接触结构,诸如作用在接触结构上的力和扭矩的分布的均匀性。

[0239] 该软件能适配成允许迭代更新成组接触结构,以当模板在安装位置时优化力和扭矩的分布。

[0240] 该软件能适配成允许优化力和扭矩分布的均匀性,并且能包括建立定义成组接触结构的迭代,其中对于每组,计算不同接触结构上的力和扭矩大小的差异。

[0241] 该软件能适配成允许具有最小差异的该组接触结构将被选择作为用于力和扭矩分布均匀性标准的最佳组。

[0242] 该软件能适配成允许搜索每组接触结构以寻找在接触结构之一上具有最大力最小的那个。

[0243] 该软件能适配成允许记录每组接触结构的最大力和扭矩。

[0244] 该软件能适配成选择具有最小的最大量级的成组接触结构。

[0245] 接触结构可以是球形、类似球形、圆锥形、金字塔形或圆柱形的点接触。

[0246] 接触结构可以是零区域接触。

[0247] 该软件能适配成允许产生模板及其适合制造的接触结构的数字文件,例如用于增材制造、CNC铣削的文件等。

[0248] 上述软件中的任何软件可作为计算机软件产品实施,上述计算机软件产品已被编译以用于包括诸如服务器的网络装置的任何以上装置中的处理引擎。上述计算机软件产品可存储在非暂时性信号存储介质上,该非暂时性信号存储介质诸如是光盘(CD-ROM或DVD-ROM)、数字磁带、磁盘、诸如USB闪存的固态存储器、ROM等。

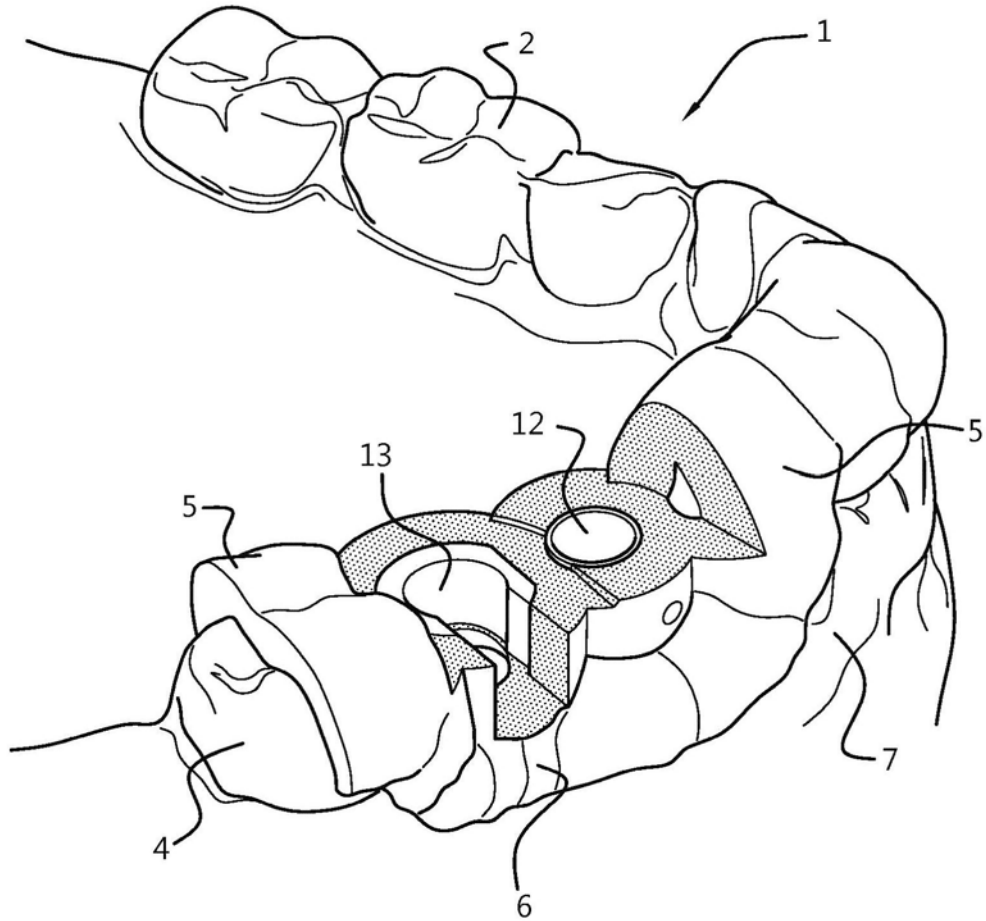


图1A

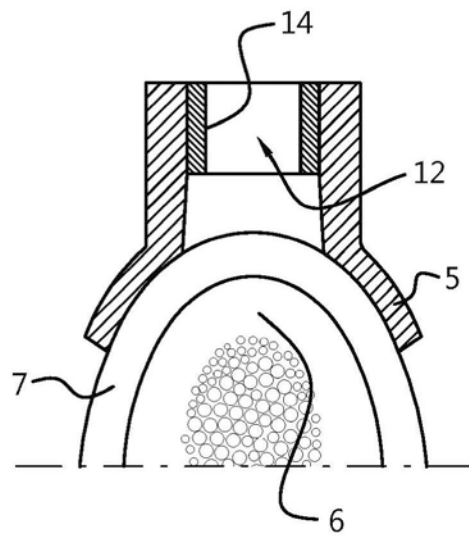


图1B

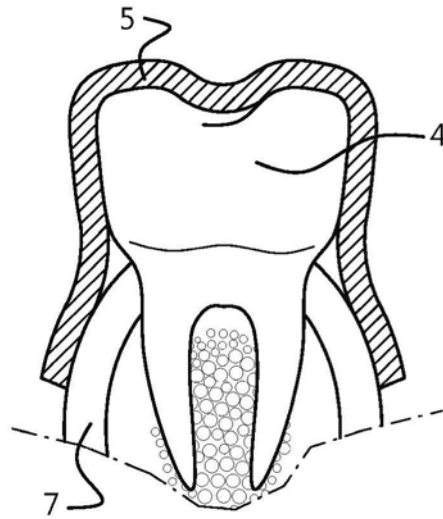


图2

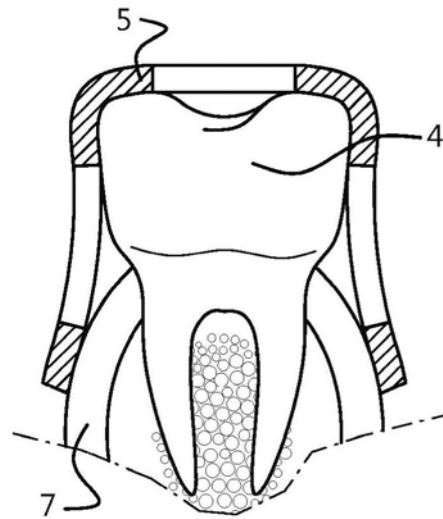


图3

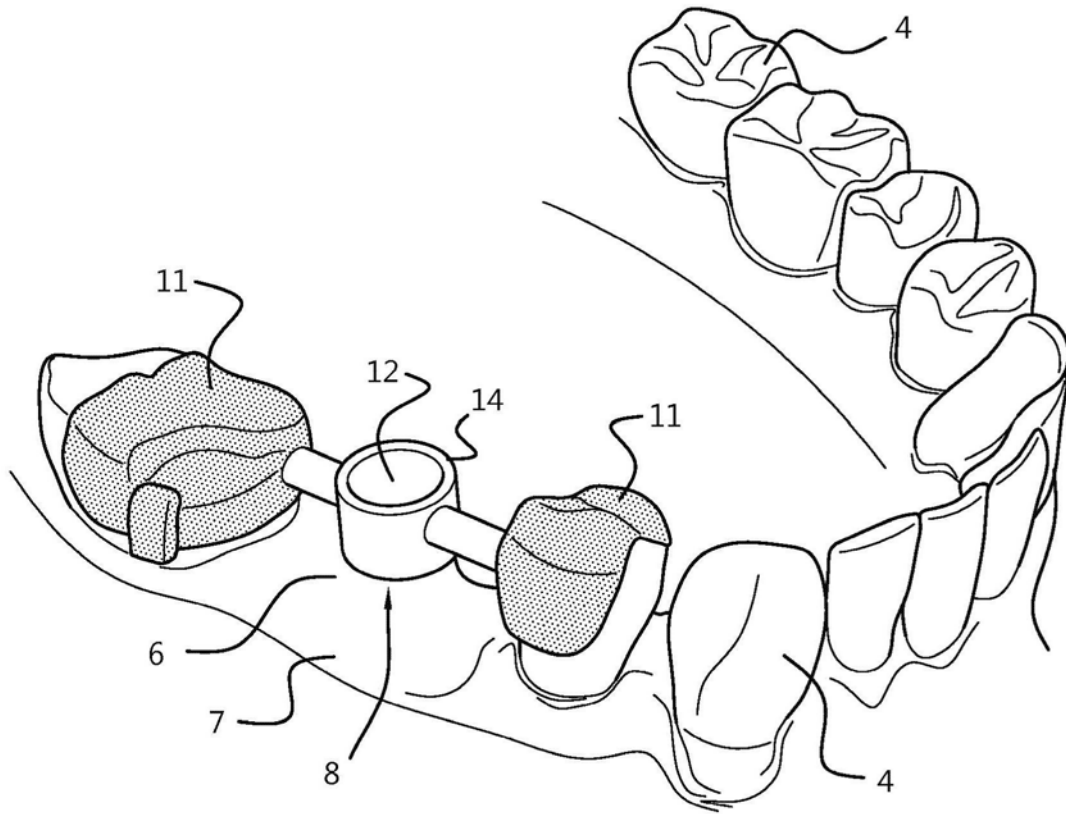


图4A

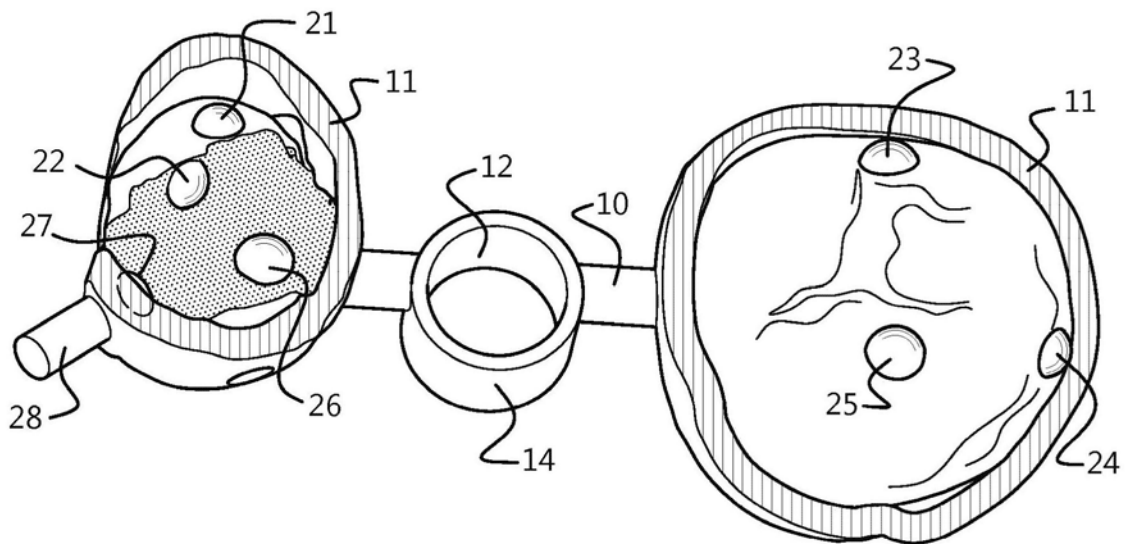


图4B

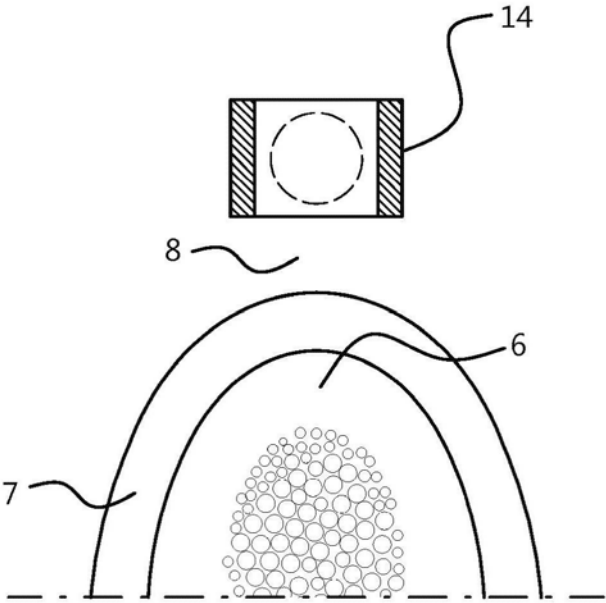


图4C

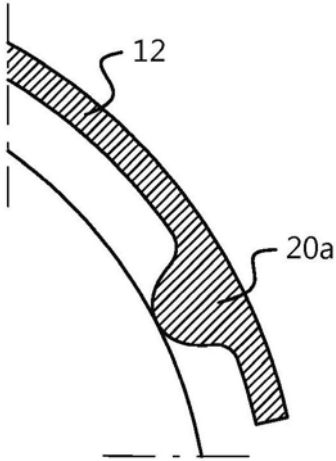


图5A

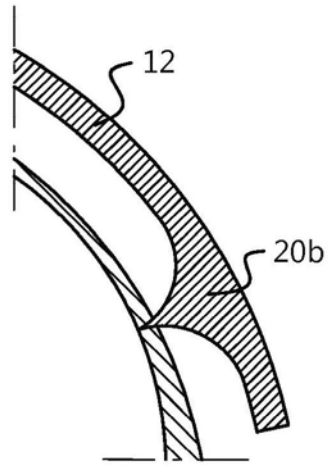


图5B

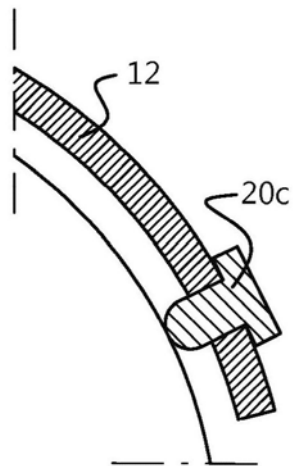


图5C





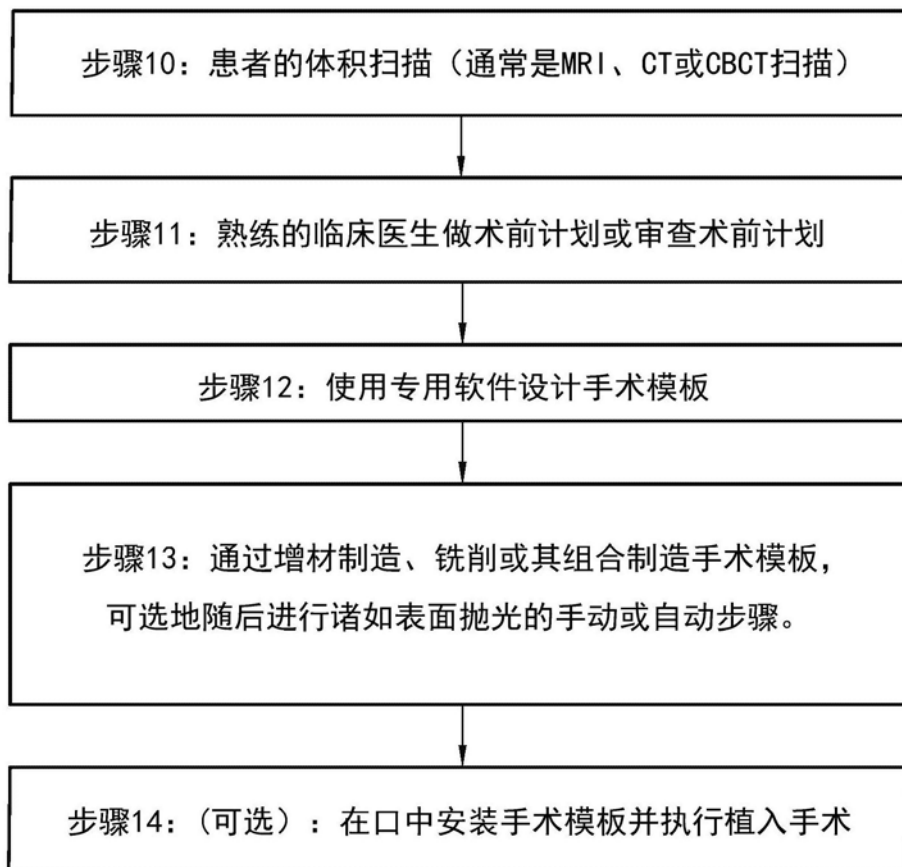


图7

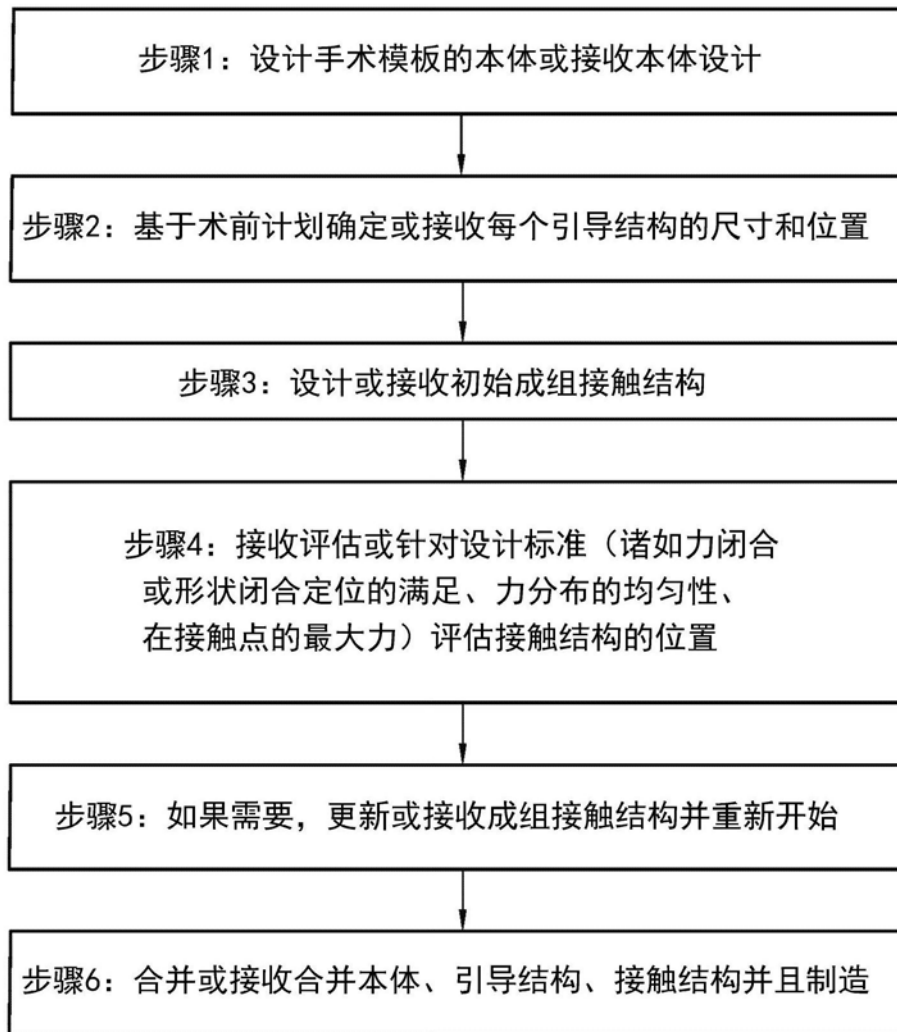


图8