



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101836884 B

(45) 授权公告日 2012.04.25

(21) 申请号 201010147910.4

CN 2668063 Y, 2005.01.05,

(22) 申请日 2010.04.16

审查员 陈淑珍

(73) 专利权人 中国医学科学院整形外科医院

地址 100144 北京市石景山区八大处路33  
号

(72) 发明人 赵镇民 高峰

(74) 专利代理机构 北京市京大律师事务所

11321

代理人 李光松

(51) Int. Cl.

A61B 17/56 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5885290 A, 1999.03.23,

CN 201094659 Y, 2008.08.06,

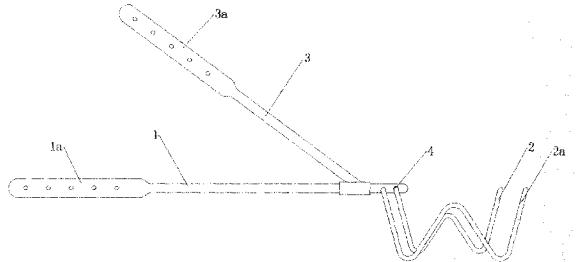
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 4 页

(54) 发明名称

微型内置式自动持续缝牵引成骨装置

(57) 摘要

微型内置式自动持续缝牵引成骨装置包括主支抗杆和牵引器，主支抗杆为细长条钛合金杆，前部设有牵引器孔，尾部设有至少两个固定孔；牵引器为铁镍记忆合金丝制作，预定形状为W形，恢复形状为U形，两端折弯，其中一端安装在牵引器孔中；主支抗杆一侧设有副支抗杆，形成三角支撑。本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置，通过三维CT计算机辅助设计技术个性化设计，制作简单，符合低碳经济，方便手术操作，使牵引过程顺利，牵引效果精确；使牵引过程简单方便，手术微创、简单，住院时间短，复诊次数少，费用少，与人体组织相容性好，固定安全可靠，不会因外力的作用而散架，不影响患儿的正常学习生活出行等，可以长期佩戴，疗效显著。



1. 一种微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,包括主支抗杆和牵引器,其中:所述主支抗杆为细长条钛合金杆,前部设有牵引器孔,尾部设有至少两个固定孔;牵引器为铁镍记忆合金丝制作,预定形状为W形,恢复形状为U形,两端折弯,其中一端安装在牵引器孔中,所述牵引器整体位于所述主支抗杆的前端外部。

2. 根据权利要求1所述的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,其特征在于:所述主支抗杆尾部为扁平状,设置至少一排固定孔。

3. 根据权利要求2所述的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,其特征在于:所述主支抗杆一侧设有副支抗杆,副支抗杆连接到主支抗杆中前部,副支抗杆上设有固定孔。

4. 根据权利要求3所述的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,其特征在于:所述主支抗杆前部设一扁平帽,扁平帽上设置牵引器孔。

5. 根据权利要求4所述的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,其特征在于:所述主支抗杆前部设两个牵引器孔,连接两个大小不一的牵引器。

6. 根据权利要求5所述的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置,其特征在于:所述牵引器另一端设有一支撑板。

## 微型内置式自动持续缝牵引成骨装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗矫形器械，特别涉及一种治疗面中部骨骼发育不全用的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置。

### 背景技术

[0002] 面中部骨骼发育不全是严重颅面畸形之一，占颅面畸形的约 50%，造成患儿的容貌畸形和功能缺失或不全，严重影响患儿及家长的身心健康。

[0003] 过去的主要治疗方法是采用传统的正颌外科手术和截骨牵引成骨术。

[0004] 传统的正颌外科手术治疗存在的问题主要是创伤大，出血多，风险高，上颌骨前移距离受限，需要植骨，供区并发症，手术时间长，难以取得术中或术后预测的结果，术后复发率在非唇腭裂病人占 10%，在唇腭裂病人占 25-50%。

[0005] 截骨牵引成骨术于 1992 年开始引入临床治疗颅面骨骼发育不全畸形，取得了成功 10-15。截骨牵引成骨术具有创伤小，出血较少，风险较低，上颌骨前移距离大，骨块移动范围和方向不受限，不需植骨，手术时间短，手术比较简单，平均复发率是 0-21%。

[0006] 虽然截骨牵引成骨术比传统正颌外科手术具有巨大的优势，但是只能使截开的骨块前移，但面中部发育不全则需要将整个面中部骨骼前移方可使面中部凹陷得以完全矫正，这样则必须行 Lefort II 或 III 型等复杂的难度大的截骨。虽然近来有少数报道对年龄小的患儿也进行截骨牵引术，但是多数患儿需等到成年时才能实施此手术，这样患儿不得不将畸形的容貌和缺失的功能陪伴到成年。

[0007] 面中部骨骼缝牵引成骨术的研究已有 40 年，并通过动物实验证明在没有截骨的情况下缝牵引成骨可以取得成功。

[0008] 缝牵引成骨术于 2001 年首次由国内柳春明教授成功的应用于临床矫正上颌后缩畸形 33-34。缝牵引成骨因为不截骨具有微创、手术简单易行，安全可靠，风险和并发症极低，可以使整个面中部骨骼群或上颌骨复合体前移，年幼患儿即可得到治疗。我们通过实验和临床研究证明，缝牵引成骨确实是一项辅助生长的再生医学技术。

[0009] 目前存在的主要问题是①需要坚硬外固定牵引装置安装在头颅上或需要佩戴头颈面弓作为支抗（见图 9），再加上牵引期长、固定期长，需要佩戴笨重的牵引装置达半年之久，给患者的学习、生活、外出活动走访带来很多不便。②同时安装在头颅外的坚硬外固定装置容易受到外力的作用而松动散落终止牵引，还需重新安置。③头颈面弓作为支抗对患者的开口运动等造成不同程度的影响，如果施加的牵引力增大，会造成患者局部受压、不适甚至疼痛。④我们在临幊上观察到初期牵引的个别患者由于过枉矫正不足，维持期较短、再加上牵引结束后即刻行唇裂继发畸形矫正术、口腔正畸向后的力等，停止牵引后出现了不同程度的上颌后缩的问题，同时牵引装置用料很少，制作简单，低碳经济。

### 发明内容

[0010] 为弥补上述不足，本发明提供一种微型内置式自动持续缝牵引成骨装置。

[0011] 本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置包括主支抗杆和牵引器，其中：所述主支抗杆为细长条钛合金杆，前部设有牵引器孔，尾部设有至少两个固定孔；牵引器为铁镍记忆合金丝制作，预定形状为W形，恢复形状为U形，两端折弯，其中一端安装在牵引器孔中。

[0012] 为便于安装，所述主支抗杆尾部为扁平状，设置至少一排固定孔。

[0013] 为避免主支抗杆前端移位，所述主支抗杆一侧设有副支抗杆，副支抗杆连接到主支抗杆中前部，副支抗杆上设有固定孔。

[0014] 为便于安装牵引器，所述主支抗杆前部设一扁平帽，扁平帽上设置牵引器孔。

[0015] 对需要两处牵引的，所述主支抗杆前部设两个牵引器孔，连接两个大小不一的牵引器。

[0016] 对头骨质强度不足的病人，所述牵引器另一端设有一支撑板。

[0017] 本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置，通过三维CT计算机辅助设计技术和计算机模拟外科技技术进行牵引装置的个性化设计，方便手术操作，使牵引过程顺利，牵引效果精确；使牵引过程简单方便，手术微创、简单，住院时间短，复诊次数少，费用少，卫生资源得到节约，社会、家庭负担大大减小；与人体组织相容性好，固定安全可靠，不会因外力的作用而散架，不影响患儿的正常学习生活出行等。可以长期佩戴，如果年幼的儿童患者在停止缝牵引后出现面部生长发育停滞或迟缓的问题，只需简单的置换成适当大小的牵引器即可继续缝牵引，保证了远期或终末效果；可以长期佩戴，可以抵抗唇部手术后或牙齿正畸而产生的向后的力，避免或预防复发。所以牵引后可以择期进行唇裂继发畸形矫正或牙齿正畸而不担心上颌后缩复发。

## 附图说明

[0018] 图1是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的最简示意图；

[0019] 图2是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的的俯视图；

[0020] 图3是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的恢复示意图；

[0021] 图4是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的第二方案示意图；

[0022] 图5是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的第三方案示意图；

[0023] 图6是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的第四方案示意图；

[0024] 图7是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的的实际应用图一；

[0025] 图8是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的的实际应用图二；

[0026] 图9是原自动持续缝牵引成骨装置的示意图。

## 具体实施方式

[0027] 下面结合实施例对本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置作更详尽的说明。

[0028] 图1是本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的最简示意图。

[0029] 本发明微型内置式自动持续缝牵引成骨装置包括主支抗杆1和牵引器2，主支抗杆1为细长条钛合金杆，前部设有牵引器孔4，尾部设有至少两个固定孔7；牵引器2为铁镍记忆合金丝制作，预定形状为W形（见图1），恢复形状为U形（见图3），两端折弯为挂钩5，其中一端安装在牵引器孔4中。

[0030] 为便于安装,主支抗杆 1 尾部为扁平状 1a, 设置至少一排固定孔 7。

[0031] 为避免主支抗杆前端移位,主支抗杆 1 一侧设有副支抗杆 3, 副支抗杆 3 连接到主支抗杆 1 中前部,副支抗杆 3 上设有固定孔 7。

[0032] 为便于安装牵引器,主支抗杆 1 前部设一扁平帽 6, 扁平帽 6 上设置牵引器孔 4。

[0033] 对需要两处牵引的,主支抗杆 1 前部设两个牵引器孔 4,连接两个大小不一的牵引器,分别为颧突牵引器 2 和尖牙牵引器 2a。

[0034] 对头骨质强度不足的病人,牵引器 2 另一端挂钩 5 设有一支撑板 2b, 支撑板固定于上颌颧突后方及上颌结节处,牵引器 2 通过支撑板对骨头施力,可以避免因牵引引起的骨裂。

### [0035] 实际应用

[0036] 安置微型内置式自动持续缝牵引成骨装置。以顶骨为主支抗,额骨或顶骨为副支抗(见图 7),主支抗杆 1 和副支抗杆 3 在上颌结节后方坚硬固定形成一个反 y 形支抗结构,以保持支抗的固位稳定可靠。分别以上颌骨颧突支柱和尖牙支柱为牵承点并在该点钻孔,牵引器 2 一端固定于主支抗杆 1,另一端植入牵承点处的骨孔内。尖牙支柱牵引见图 8。需要时可加装两个牵引器两处同时牵引。

[0037] ①从力学要求上可以实现微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的微型化。从文献报道得知,施加 1000kg 左右的力即可实现上颌骨复合体的前移。我们在临幊上为加快牵引速度曾施加到 4kg 左右的力。直径为 1.5mm 的钛镍记忆合金牵引器即可产生 1500g 以上的力,钛制的主支抗杆的直径在 3mm 左右时足以能够承受远大于 5kg 的力。

[0038] ②从局部解剖结构和手术路径上可以实现微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的内置。以头颅骨为支抗的主支抗杆一端固定于颅骨,另一端可以通过皮下、颧弓内侧到达口腔内。

[0039] ③支抗固位稳定可靠。主支抗的一端固定于颞顶骨后部,另一端通过皮下、颧弓内侧进入口内;副支抗的一端固定于额骨的后部或顶骨,另一端通过皮下颧弓内侧进入口内,与主支抗的口内段的适宜部位坚硬固定,副支抗的作用主要是加固向上牵拉主支抗防止其向后下或向前上运动,支抗结构呈反 y 形,有利于支抗的稳固可靠。

[0040] ④牵承力点位于上颌颧突支柱或上颌尖牙支柱的上颌抗力中心位置,牵引力经过上颌抗力中心。这样可以保证上颌骨水平向前移动,也可以增加上颌垂直发育不足的高度。

[0041] ⑤微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的个性化设计制作。通过三维 CT 计算机辅助设计技术和计算机模拟外科技术进行牵引装置的个性化设计,方便手术操作,使牵引过程顺利,牵引效果精确。

[0042] ⑥微型内置式自动持续缝牵引成骨装置为自动持续牵引,使牵引过程简单方便,手术微创、简单,住院时间短,复诊次数少,费用少,卫生资源得到节约,社会、家庭负担大大减小。

[0043] ⑦微型内置式自动持续缝牵引成骨装置与人体组织相容性好,固定安全可靠,不会因外力的作用而散架,不影响患儿的正常学习生活出行等。可以长期佩戴,如果年幼的儿童患者在停止缝牵引后出现面中部生长发育停滞或迟缓的问题,只需简单的置换成适当大小的牵引器即可继续缝牵引,保证了远期或终末效果。

[0044] ⑧由于微型内置式自动持续缝牵引成骨装置可以长期佩戴,可以抵抗唇部手术后

或牙齿正畸而产生的向后的力,避免或预防复发。所以牵引后可以择期进行唇裂继发畸形矫正或牙齿正畸而不担心上颌后缩复发。

[0045] ⑨我们已进行了微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的前期动物实验,牵引力和牵引效率得到初步实验证实。

[0046] ⑩我们已成功的在临幊上应用坚硬外固定的缝牵引技术矫正面中部骨骼发育不全 20 例病人,具备了较多的研究基础和临幊经验。其中最后一例患者于 15 天之内就基本牵引到了预期的位置,这初步说明缩短牵引期是有可能的。

[0047] 治疗对象:诊断为面中部骨骼发育不全的 18 岁以下的年幼儿童和青少年患者。

[0048] 通过头颅三维 CT 计算机辅助设计技术设计个性化的微型内置式自动持续缝牵引成骨装置。主支抗杆由钛金属制。牵引器由钛镍记忆合金制成,弓丝直径 1.5mm,牵引力可达 1500g。

[0049] 微型内置式自动持续缝牵引成骨装置的安置:主支抗杆的一端固定于颞顶骨的后部,另一端通过皮下、颧弓内侧进入口内;副支抗杆的一端固定于额骨或顶骨,另一端通过皮下、颧弓内侧进入口内,副支抗的口内端固定于主支抗口内段的适宜部位,形成一个三角形的支抗结构,利于固位稳定可靠。按照上颌抗力中心设定上颌颧突支柱和尖牙支柱的牵承点位置,并在该点钻孔;牵引器的一端固定于主支抗杆,另一端植入牵承点处的骨孔内,在两个牵承点安置两个牵引器进行牵引,可以加大牵引力加快牵引速度。我们在临幊上缝牵引的力达到 4kg 左右时牵引期可以明显缩短(一例 10 岁患儿牵引 15 天后就使上颌骨前移 1 厘米以上)。

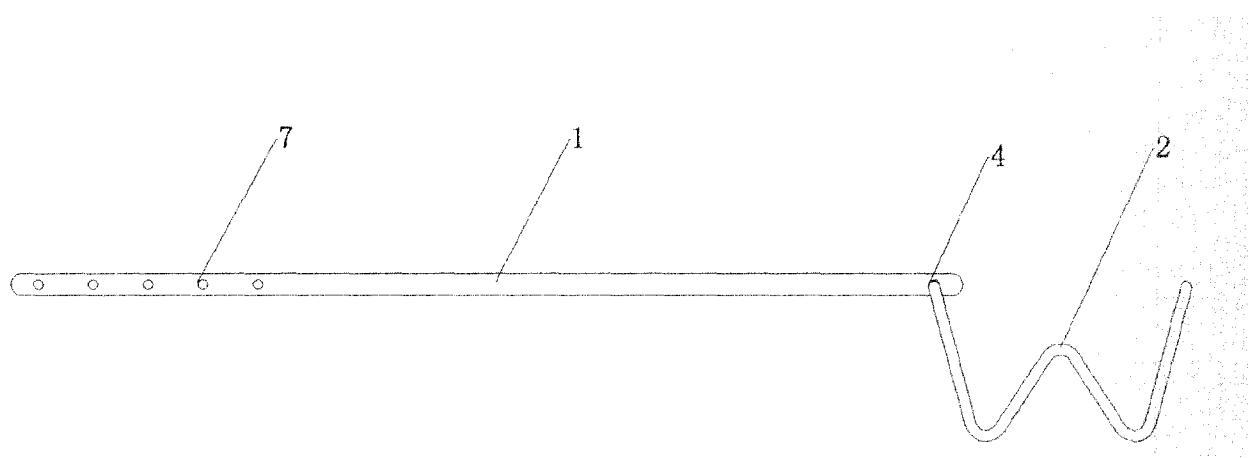


图 1

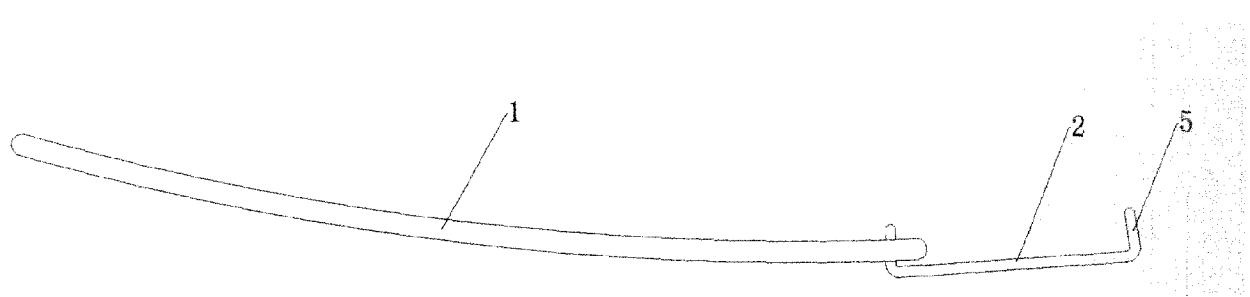


图 2

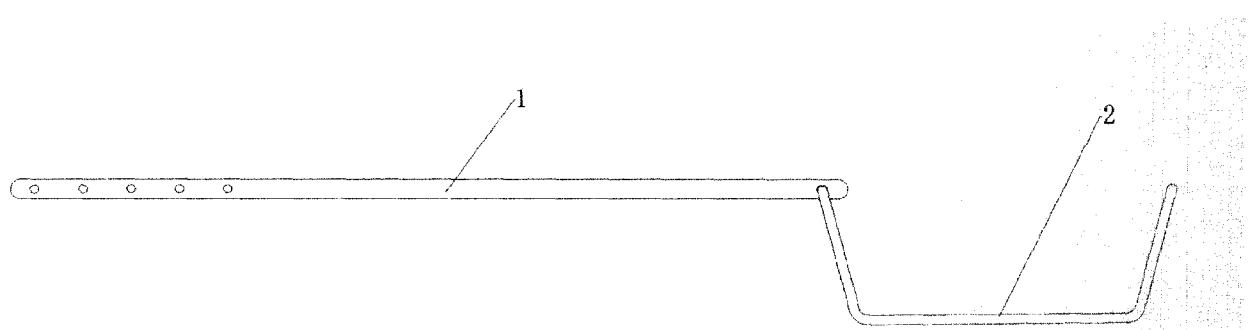


图 3

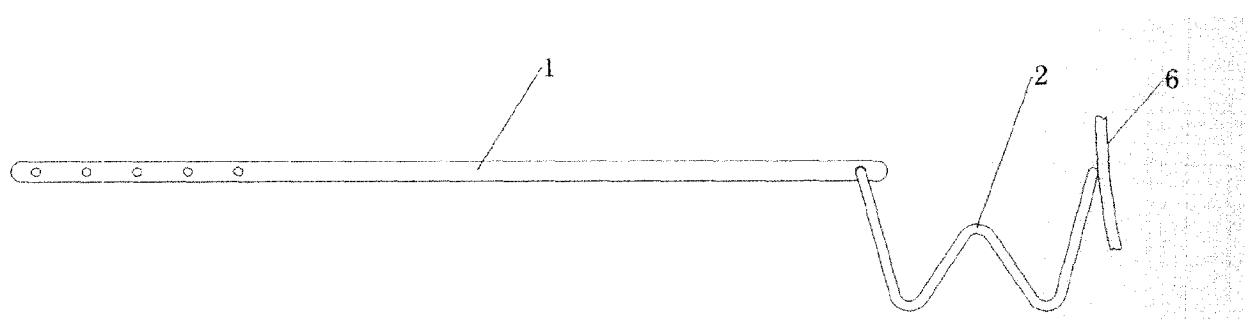


图 4

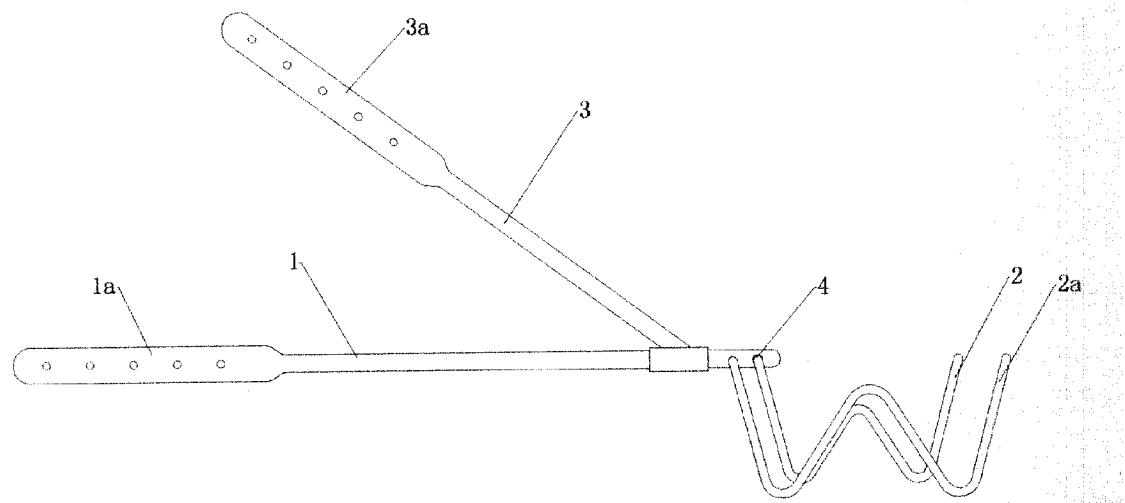


图 5

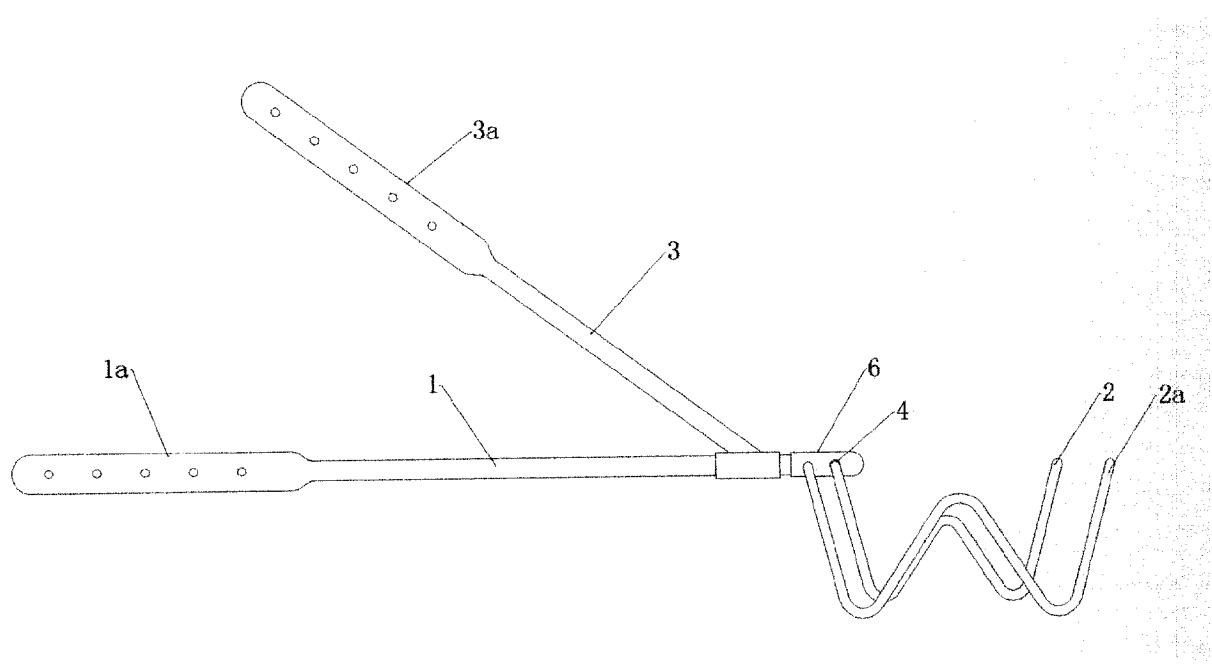


图 6

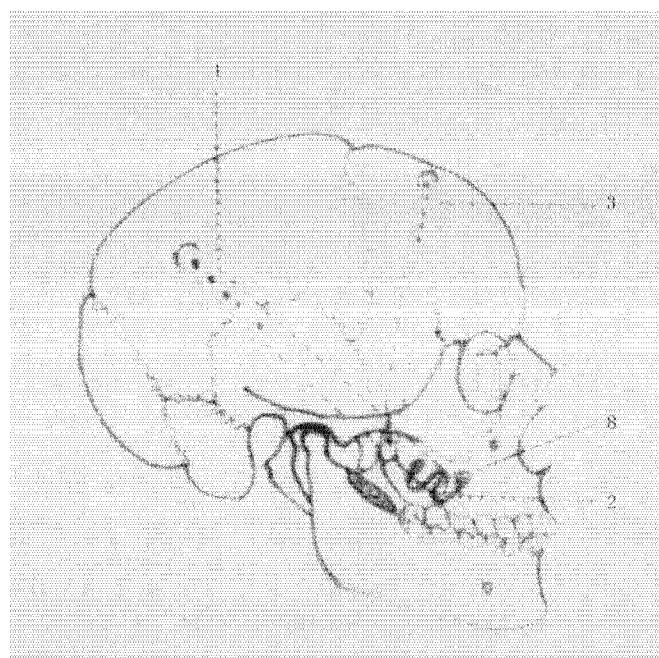


图 7

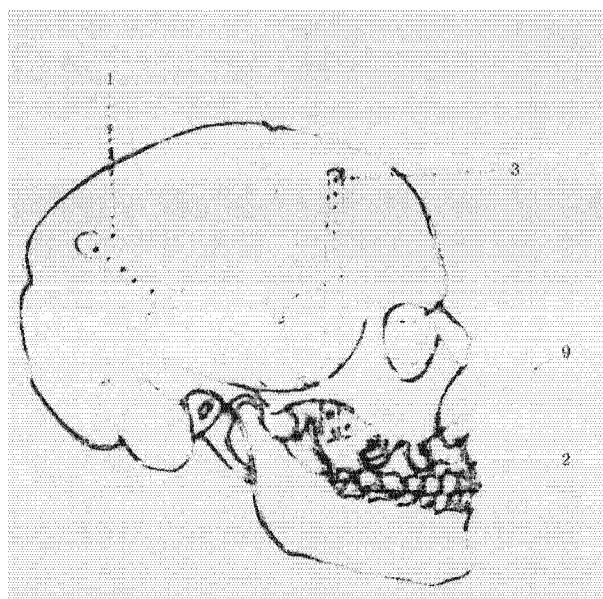


图 8

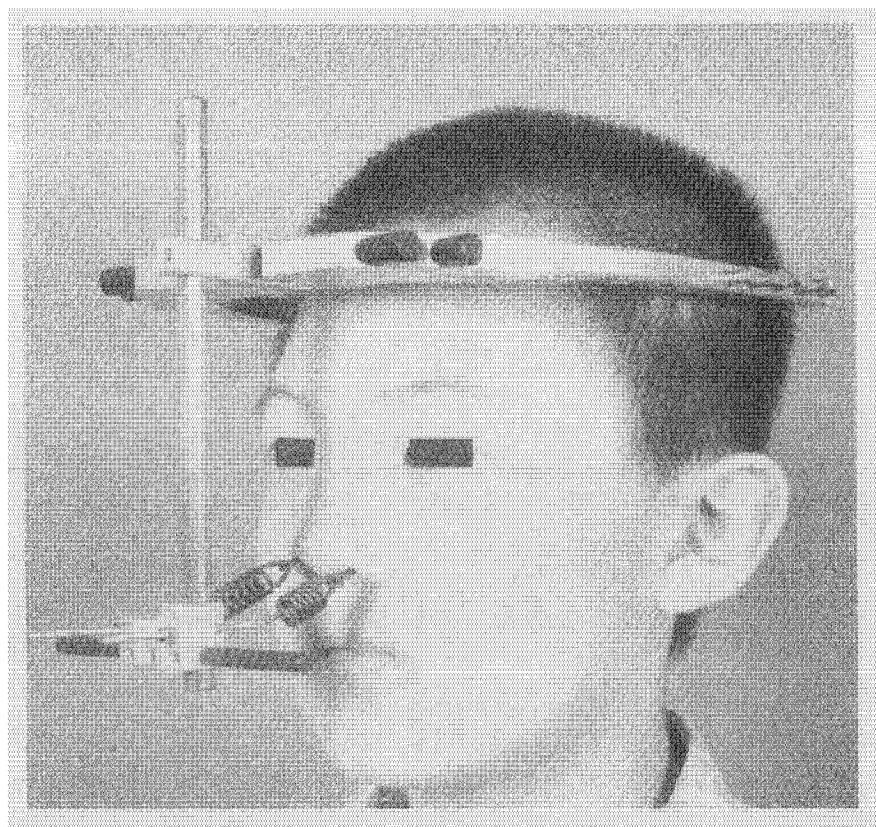


图 9