

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61C 8/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710050012.5

[43] 公开日 2008年3月26日

[11] 公开号 CN 101147698A

[22] 申请日 2007.9.14

[21] 申请号 200710050012.5

[71] 申请人 李 宇

地址 610041 四川省成都市人民南路三段 14
号四川大学华西口腔医学院正畸科

共同申请人 赵志河

[72] 发明人 李 宇 赵志河 汪永跃 王 虎

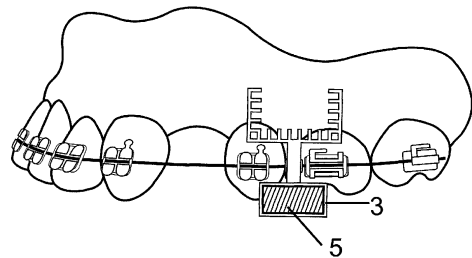
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 7 页

[54] 发明名称

正畸微种植钉植入定位装置及其使用方法

[57] 摘要

本发明公布了一种正畸微种植钉植入定位装置及方法。该定位装置主要由定位标尺、平行投照辅助器和种植枪辅助器三部分组成。定位标尺主体由纵向、横向刻度尺构成，用于测量长度并提供坐标。平行投照辅助器用于控制 X 光片机球管的方向，使 X 线垂直于定位标尺主体平面射入。种植枪辅助器用于确定植入的位点和控制植入的方向，保证种植钉从预先选择的最佳位点植入，并使植入的方向垂直于定位标尺主体平面。使用时将定位标尺通过金属夹固定在患者拟植入部位的弓丝上。将平行投照辅助器与定位标尺接合，拍摄 X 光片。在 X 光片上确定最佳植入位点，读出其坐标值。利用种植枪辅助器确定植入位点并控制植入方向，将种植钉准确的植入。



- 1、一种正畸微种植钉植入定位装置，由定位标尺、平行投照辅助器和种植枪辅助器三部分组成，其特征在于：定位标尺主体由纵向、横向刻度尺构成，可以提供纵、横向坐标同时可以测量长度；平行投照辅助器能保证 X 线垂直于定位标尺主体平面射入；种植枪辅助器可以保证种植钉从预先选择的位点植入，并使植入的方向垂直于定位标尺主体平面。
- 2、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：定位标尺主体通过金属夹直接固定于主弓丝上，不需要其它附加固定装置。
- 3、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：定位标尺主体由纵向、横向刻度尺构成，可以提供纵、横向坐标，同时可以测量纵、横向的长度。
- 4、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：平行投照辅助器和定位标尺的接合除了机械嵌合，还依赖于永磁铁的吸引作用。
- 5、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：平行投照辅助器与定位标尺主体结合后，能保证 X 光机球管垂直于定位标尺主体平面射入。
- 6、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：种植枪辅助器由圈形主体和三条臂构成，并通过种植枪前部滑动套筒外壁的螺纹与之接合。
- 7、根据权利要求 1 所述的正畸微种植钉植入定位装置，其特征在于：种植枪辅助器既可以保证按预先确定的位点植入，又可以保证植入的方向与定位标尺主体平面垂直。

正畸微种植钉植入定位装置及其使用方法

技术领域

本发明涉及一种口腔正畸治疗中，用作支抗的微种植钉从颊侧植入牙根间的定位装置及其使用方法。

背景技术

支抗，一直是正畸治疗中的核心。近年来，种植支抗开始应用于正畸临床，尤其是微种植钉（mini-screw），以其特有的优势赢得了越来越多正畸医师的青睐。临床上绝大多数情况下，微种植钉是从颊侧植入于相邻牙根间的牙槽骨内，这时便存在种植钉损伤牙根以及种植钉进入上颌窦的风险。为此，学者们一直试图开发一种实用可靠的种植钉植入定位装置。

早期采用的一类简易定位装置是利用固定于弓丝或牙邻间隙的金属丝，伸出至植入区（有的在顶端弯成圈形），通过其在根尖片上的成像估计最佳植入位点。该方法无法控制放射投照方向，定位的标志很不精确，存在较大缺陷。

一些学者相继开发了更复杂的所谓三维定位装置。如利用石膏模型预先确定植入位点和方向，再通过自凝塑胶合板转移到患者口内。通过X光片检查，如果该位置和方向合适，则将引导钻钻入，否则，便重新定位。最近有人发明了一种三维方向可调的引导管，仍然通过引导管在X片上显影定位。如果引导管的位置和方向不合适，即使只有微小的偏差，也得重新调整后再拍片。在此基础上，又有人增加了放射定位装置，确保了X线投照方向和种植钉植入的方向保持一致，但植入位点和方向的最初选择依然只能靠医师根据根尖片和主观经验确定，如果不合适，依然只能重新定位、拍片。

综上所述，目前尚没有一种理想的微种植钉植入定位方法。现有方法，不管其设计粗糙或精细，都存在一个共同缺陷，即最初植入点的确定没有精确可靠的定位标准，一旦医师判断的位置不合适，必须重新定位，重新拍片，有时可能需拍多张X光片才能得到最佳位置，这对于患者显然是难以接受的。

国内有人报道了一种微种植钉植入定位尺，和本发明的定位标尺有一定相似，即使用了垂直向和水平向的刻度。但该装置过于简单，且缺乏对放射投照方向及种植枪方向的控制和引导，不能用于临床。

发明内容

本发明的目的是制造一种微种植钉植入的定位装置，可提供给术者植入区精确的解剖信息，帮助术者选择最佳植入位点，并准确控制植入方向。

该微种植钉植入定位装置主要由三部分组成：一. 定位标尺 二. 平行投照辅助器 三. 植入枪辅助器。

一. 定位标尺

如图 1 所示。

图 1A: 正面观

图 1B: 背面观

图 1C: 正侧面观

图 1D、图 1E: 45° 侧面观

定位标尺由五部分组成（图 1A、图 1B、图 1C）：

1. 标尺主体 该主体由纵向和横向的刻度线组成。刻度线是宽 0.5mm 的金属丝，相邻刻度线之间相隔 1mm，构成长度为 14mm，

宽度为 8mm 的矩形主体（图 1A）。

2. 连接体 连接 1 和 3
3. 矩形框 用于接合平行投照辅助器(二)。
4. 金属夹 用于固定在弓丝上。
5. 永磁铁 嵌于矩形框（3）内，用于接合平行投照辅助器（二）。

其中 1、2、3 三个部分为金属整铸体，具有较高刚度以保证不会发生弯曲变形。金属夹（4）由头部长约 1mm 的短柄焊接于连接体（2）的中下部（图 1C）。

二. 平行投照辅助器

如图 2 所示。

图 2A 示平行投照辅助器的结构，由四部分组成：

6. 矩形盒（图 3） 背面有一矩形凹槽（图 3B），该凹槽内径正好与 3 外径吻合，使用时直接与 3 接合。
7. 永磁铁 位于矩形盒（6）背面凹槽底部（图 3B），当 6 与 3 机械嵌合后，7 与 5 吸引，增加固位（图 2B）。
8. 长颈（图 4） 连接 6 和 9，绕过患者口角。
9. 正方形框（图 2，图 5） 用于定位 X 光片机球管。

6、8、9 均为硬塑料，8 和 9 为中空。既保证了整体的刚度，不会发生形变，又减轻了质量，利于 6 与 3 的嵌合及 7 与 5 的吸引提供足够的固位强度。

图 2B 示平行投照辅助器（二）与定位标尺（一）通过上述方式接合后的情况。注意，接合后 9 与 1 所在的平面互相平行，且 9 与 1 的中心重合，保证了当球管正对 9 中心并垂直于 9 的平面投照时，也是垂直于 1 的平面并正对 1 的

中心。

三. 种植枪辅助器

如图 6 所示。

10. 种植枪定位器（图 7） 由圈形主体和三条臂（两条水平臂，一条垂直臂）组成。圈形主体的内侧为螺纹，用于与 11 吻合。
11. 螺纹（图 8） 在普通种植枪的前部滑动套筒外壁加了一段螺纹，与 10 的螺纹吻合，可通过螺纹旋转调整 10 距种植枪尖端的距离。

图 6 是 10 与 11 接合后的情况。

临床使用

一. 种植的部位和时机

微种植钉植入最常选择的部位是第二双尖牙与第一磨牙牙根之间，上颌多于下颌。我们以 B 区第二双尖牙与第一磨牙之间作为植入部位来进行说明。

最佳植入时机一般是在牙列排齐后，关闭拔牙间隙前。如果一开始就植入，在排齐阶段随着第二双尖牙与第一磨牙的牙根竖直，可能会与种植钉相撞。而且作为暂时支抗的微种植钉有一定寿命，如果植入过早，到开始关闭间隙等待的时间太久，种植钉因炎症等因素松动脱落的几率增大。因此，我们建议在更换最后的工作丝前植入微种植钉，此时一般是不锈钢方丝或 Ni-Ti 方丝，都可以方便的夹上定位尺而无需专门弯制钢丝。如确有需要在初期即安装种植钉，则需要用不锈钢方丝弯制局部随形弓用以金属夹固定，当然，这也并不困难。

二. 使用步骤

1. 安装定位标尺

在 B 区第二双尖牙与第一磨牙托槽中点处的弓丝上作标记。取下弓丝，将定位标尺（一）通过金属夹（4）固定于该点，临床上常用的牵引钩钳即可完成这个工作。注意尽量夹紧，以免在以后的操作中定位尺移位。重新装上钢丝（图 9）。可以根据需要略微调整定位标尺的方向和角度，通常使定位标尺主体平面与牙槽粘膜表面平行，但有时如患者开口度太小，预计植入方向难以垂直于牙槽粘膜表面而只能由近中向远中倾斜，则扭动定位标尺使其平面作相应调整。前述设计中 1、2、3 作为整铸体保证了在调整不会发生形变，而 4 与 2 间的短柄允许了 1 相对于 4 在三维方向上的轻微调整。

2. 安装平行投照辅助器

将平行投照辅助器（二）通过 6 与 3 的嵌合及 7 与 5 的吸引接合于定位标尺（图 10）。此时平行投照辅助器（二）的正方形框（9）与定位标尺主体（1）是相互平行且中心正对的，其间间隔了患者的左侧脸颊。

尽管不同患者的牙弓长度，口角位置有差异，但口裂有一定宽度，长颈（8）既可以从口裂的左侧伸出，也可以从口裂的中部或右侧伸出，而且绝大多数种植部位都在此处（第二双尖牙与第一磨牙之间），故一种平均尺寸的长颈（8）设计即可适合绝大多数患者。此外，A 区与 D 区可以通用，B 区与 C 区可以通用，故只需要配备一对平行投照辅助器即可满足四个区的需要。

3. 拍 X 光片

将球管垂直于 9 的平面且正对 9 的中心拍 X 光片，则射线亦垂直于 1 的平面且正对 1 的中心。拍照前，先把球管位置摆好，让患者头部轻轻挪动，使 9 轻轻平靠在球管最前部，即保证了稳定。拍摄完毕后，取下平行投照辅助器。

拍照时胶片按常规紧贴牙槽骨舌侧放置即可，没有必要使用持片器使之也与射线垂直。原因如下：①本装置设计中最重要的一环是使 X 线方向垂直于定位标尺（1）的平面，植入时植入枪亦同样垂直于定位标尺（1）的平面，即保证种植钉的方向与射线方向一致。②胶片与射线方向不垂直，虽然会使图像发生一定变形，但这种变形很轻微，特别是在近远中方向上；我们关注的区域，牙根间近远中距本来就只要 3—4mm，这一区域的变形更是微乎其微。③由于有标尺的存在，我们读数时都是通过标尺，标尺在胶片上发生了相同的变形，所以根据标尺同样能获得准确的读数。如果确实希望看到未变形的图像，我们也可以轻而易举的通过图形软件以标尺为依据略加校正，即可消除胶片产生的变形。综上所述，考虑到持片器增大的额外重量和对患者造成的不适感，我们没有设计这一部分。此外，由于未用持片器，物相距离未增大，延伸管(extension tube)亦没有必要。

4. 确定植入点

这是区别于其它定位方法的一个重要环节。其它定外装置在确定植入点时都没有参考标志或仅有简单的参考标志，主要凭医师的主观经验选择植入点。如果位置不佳，又要重新拍 X 光片。而本装置为医师提供了一副清晰、准确的带刻度的“地图”，使医师能按自己的需要选择最佳的植入位点。

图 11 为装上定位标尺后拍 X 光片得到的效果图。确定最佳植入位点分为两步：第一步，确定垂直向的植入水平。牙根区域，通常越往根方，近远中宽度越大，伤及邻牙牙根的可能性也越小；但考虑到上颌窦的存在，又不能过于靠根方。而且，种植钉越靠根方，关闭间隙时垂直向分力越大，这通常是我们不需要的。种植钉有一定直径，通常为 1.2mm-2.0mm，为保证种植钉不伤及牙周膜，研究者们一般要求在其近远中各余留 0.5mm-1.0mm 的间隙。以种植钉直径为

2.0mm, 近远中各余留 1.0mm 为例, 则近远中的宽度至少应为 4mm。定位尺上每个刻度线的宽度是 0.5mm, 其间相隔 1.0mm, 通过观察或利用辅助线很容易确定图 11A 中虚线所示水平的牙根间近远中宽度略大于 4mm, 故确定此水平为垂直向的植入水平。第二步, 确定近远中向上的位置。在已经确定的水平线上, 找到相邻牙根间的中点。图 11B 中的白色圆点即为选定的最佳植入位点。过白色圆点作水平虚线的垂线即图 11B 中的垂直虚线。通过纵、横两条虚线, 分别读出横轴和纵轴上的刻度, 即获得了该植入点的“坐标值”。如本例中最佳植入位点的坐标值为横 4 (从左至右)、纵 4 (从下往上)。当然可能有时候并非刚好在刻度线上, 可能偏左或偏右, 医师灵活记录即可。

在刚开始使用本装置时, 最好严格按照以上步骤。如果已经熟悉并有一定经验, 多数情况下无须添加辅助线, 直接用肉眼即可迅速作出判断。但对于种植条件苛刻的患者, 如近远中距离很窄或上颌窦底很低, 还是建议添加辅助线确定。

5. 植入种植钉

如图 6 所示, 将植入枪定位器 (10) 通过 11 与种植枪接合。根据定位标尺 (1) 距粘膜表面的距离, 旋转螺旋调节定位器 (10) 到枪尖的距离, 使 10 靠在 1 上时, 枪尖正好接触粘膜表面或离开 1mm 内。按照刚才读出的坐标值 (横 4 纵 4), 将定位器 (10) 的垂直臂与水平臂分别放在定位标尺 (1) 横轴与纵轴上的相应刻度处 (图 4-3)。三条臂确定的平面, 保证了种植钉的方向垂直于定位标尺 (1) 的平面, 与 X 线的方向完全一致。位于三条臂交汇处的种植钉正好处于我们确定的最佳植入点。由于定位器 (10) 乃是固定在植入枪前部的滑动套筒上, 在种植钉植入过程中 10 始终只是轻轻靠在 1 上, 并没有对其施加压力, 故不会造成 1 的变形或移位。

这种确定植入方向的装置，与其它孔类装置相比，更为松弛，灵活。术者可以根据情况做轻微的调整。如果术者经验丰富，视觉判断准确，对植入的方向把握较好，一般情况下甚至不需要种植枪定位器（10），仅靠前面获得的 X 光片“地图”，即可顺利植入。

种植钉植入后，可重新戴上平行投照辅助装置（二）拍 X 光片，以确定微种植钉是否处于预定位置。当然在临床上这一步是没有必要的。

用钻针破坏金属夹，从钢丝上取下定位标尺。由于该过程有可能损伤钢丝，故最好在即将替换的弓丝上进行定位，完成后即更换新的弓丝。定外标尺一般为一次性使用，如一定要重复使用，则需用 2%戊二醛浸泡 30min 以上，重新点焊金属夹。平行投照装置尽管成本不高，但由塑料制成，为减少污染，建议重复使用，使用前用 2%戊二醛浸泡 30min 以上即可。种植枪定位器需消毒灭菌后重复使用。

该装置能为医师植入微种植钉提供准确可靠的指引，且整个定位种植过程只需一张 X 光片即可完成。使用简便，成本低廉，适于临床推广应用。

附图说明

图 1:定位标尺示意图

图 1A:定位标尺正面观

图 1B:定位标尺背面观

图 1C:定位标尺正侧面观

图 1D、图 1E:定位标尺 45° 侧面观

图 2: 平行投照辅助器及其使用示意图

图 2A: 平行投照辅助器结构图

图 2B: 平行投照辅助器与定位标尺接合后示意图

图 3: 平行投照辅助器之矩形盒示意图

图 3A: 矩形盒正面观

图 3B: 矩形盒背面观

图 4: 平行投照辅助器之长颈示意图

图 4A: 长颈正面观

图 4B: 长颈俯视观

图 5: 平行投照辅助器之正方形框示意图

图 6：种植枪定位器与种植枪接合后示意图

图 7：种植枪定位器示意图

图 8：种植枪上与种植枪定位器接合之螺纹示意图

图 9：定位标尺安装于主弓丝上

图 10：平行投照辅助器与定位标尺接合

图 11：安装定位标尺后利用平行投照辅助器拍 X 光片（效果图）

图 11A：确定垂直向上的植入水平

图 11B：确定最佳植入位点

图 12：利用种植枪定位器植入种植钉示意图

图 12A：通过种植枪定位器确定植入位置和方向

图 12B：利用种植枪定位器植入种植钉。

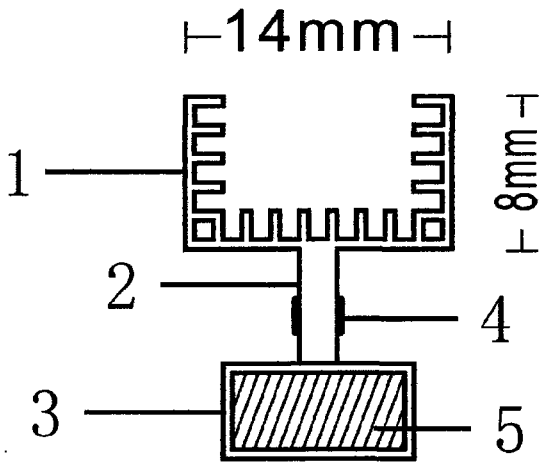


图1A

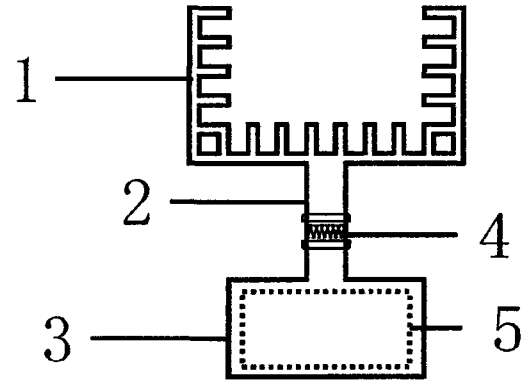


图1B

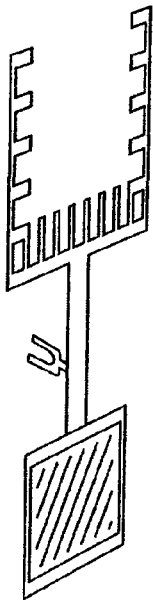


图1D

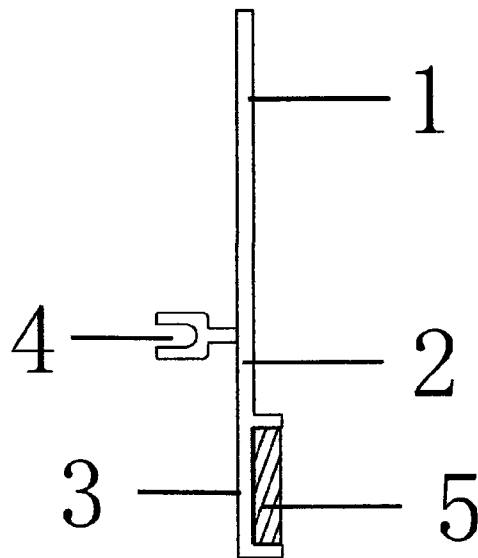


图1C

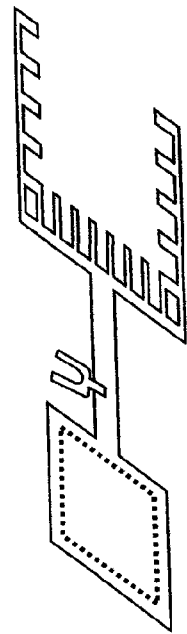


图1E

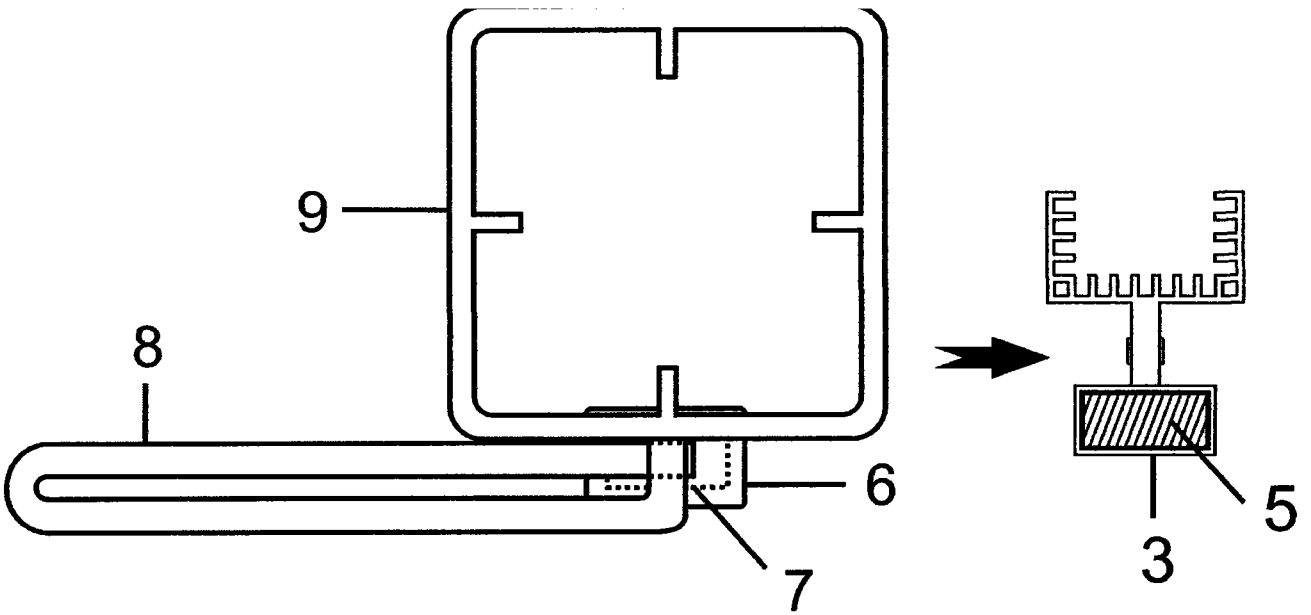


图2A

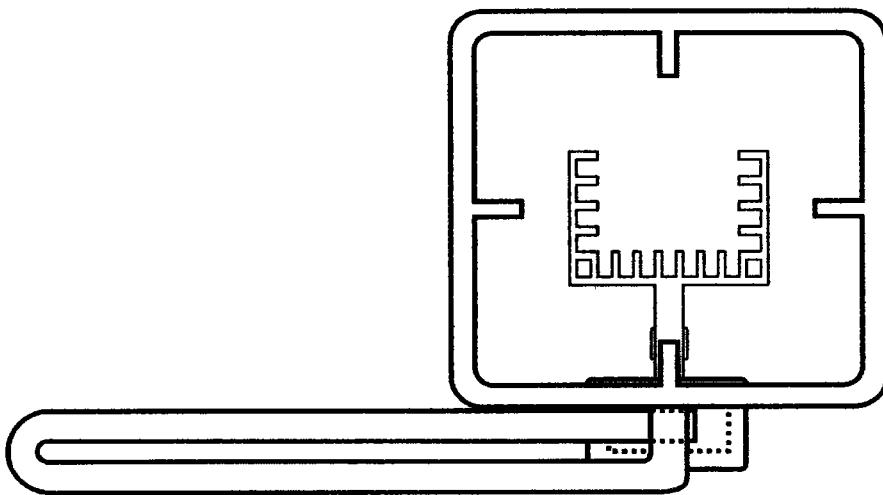


图2B

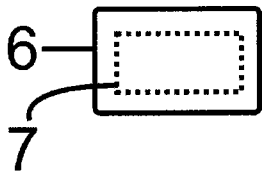


图3A

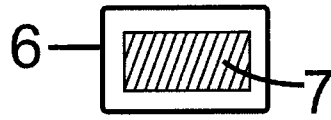


图3B

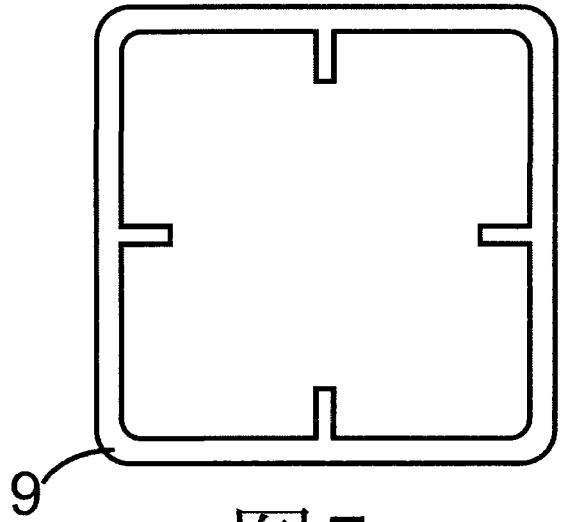


图5

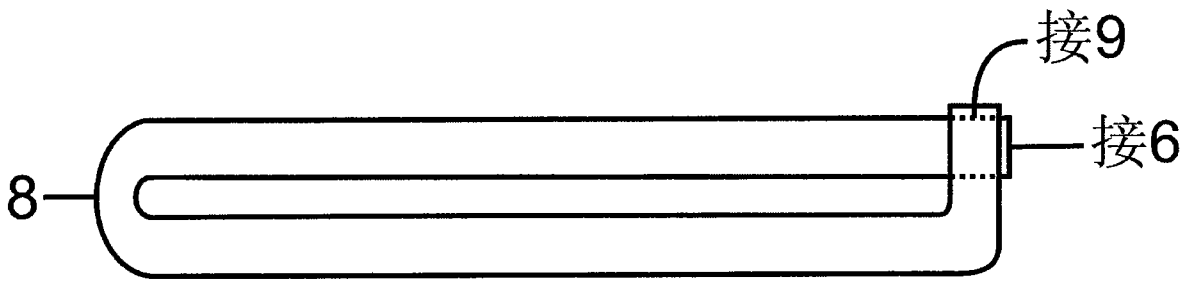


图4A

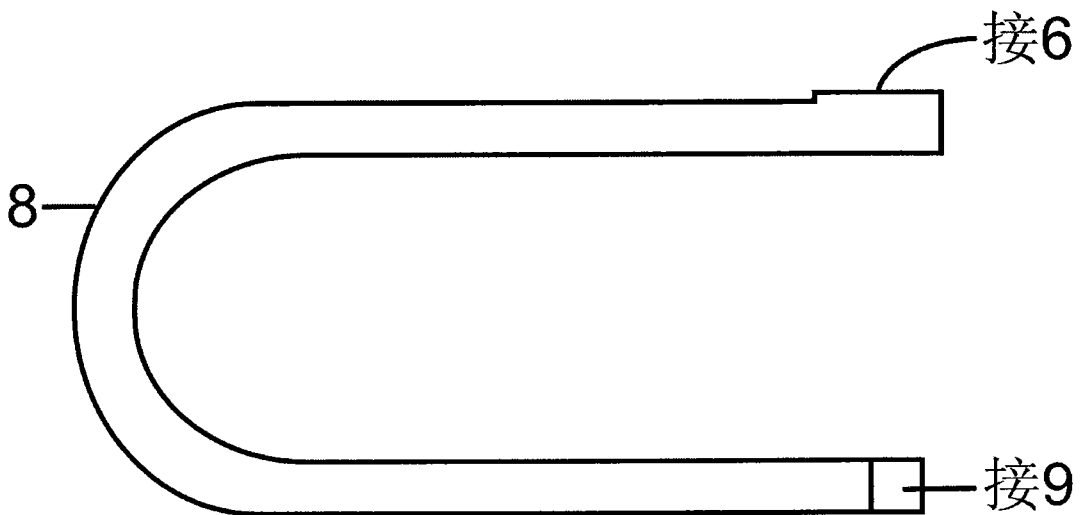


图4B

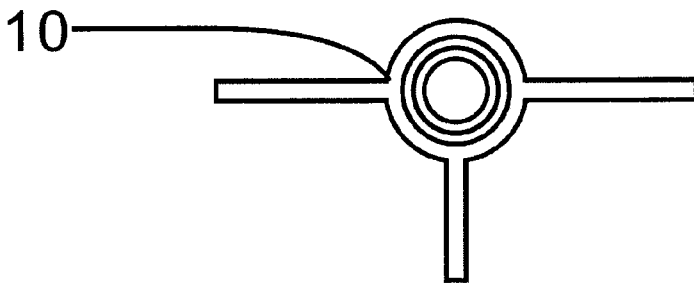


图7

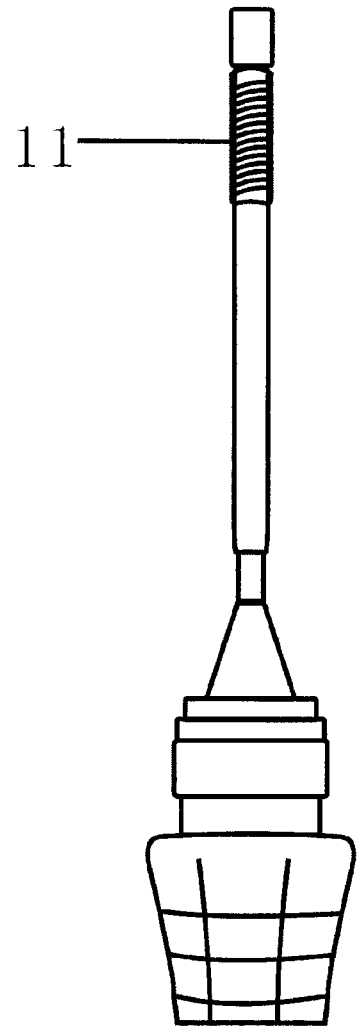


图8

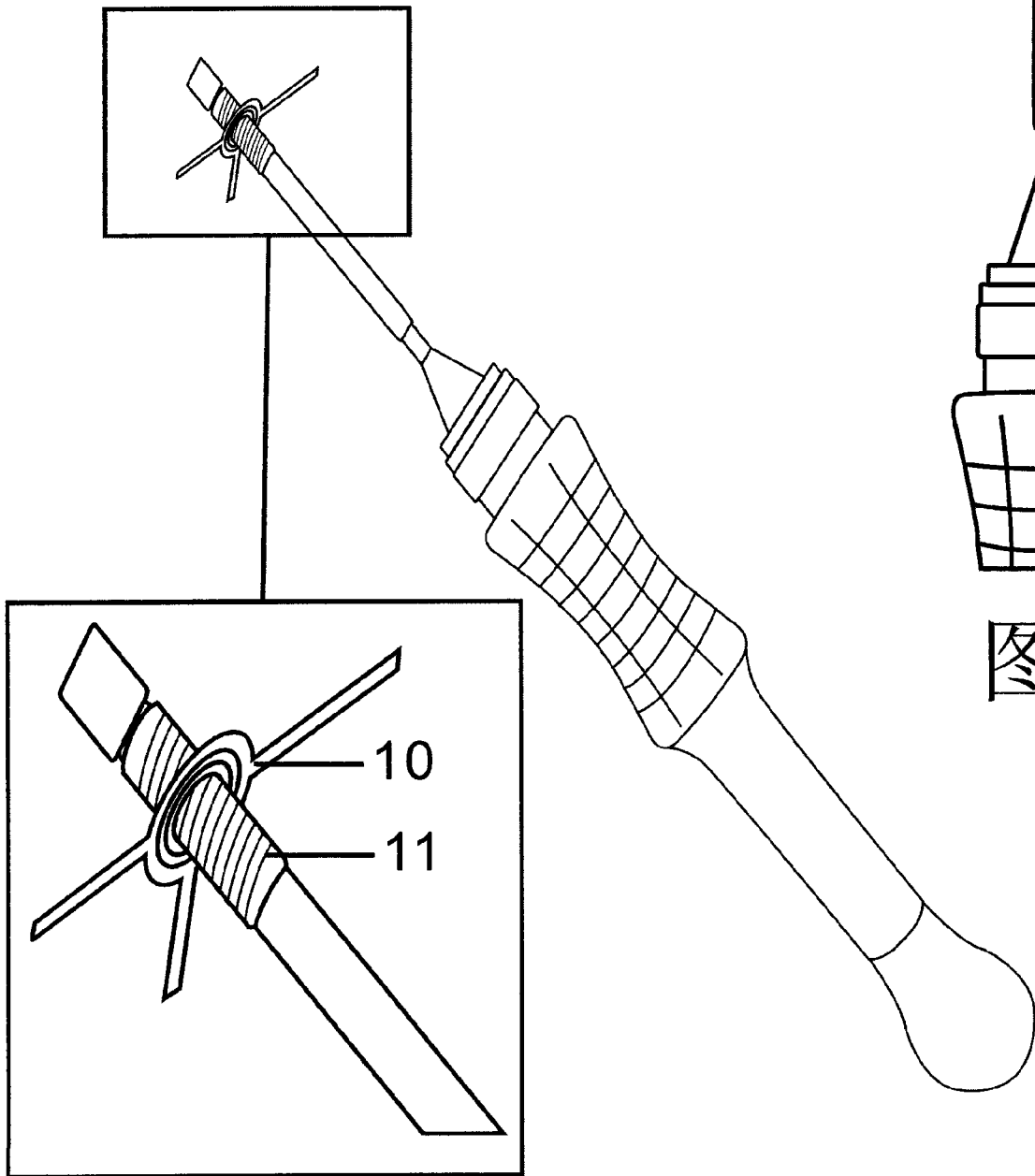


图6

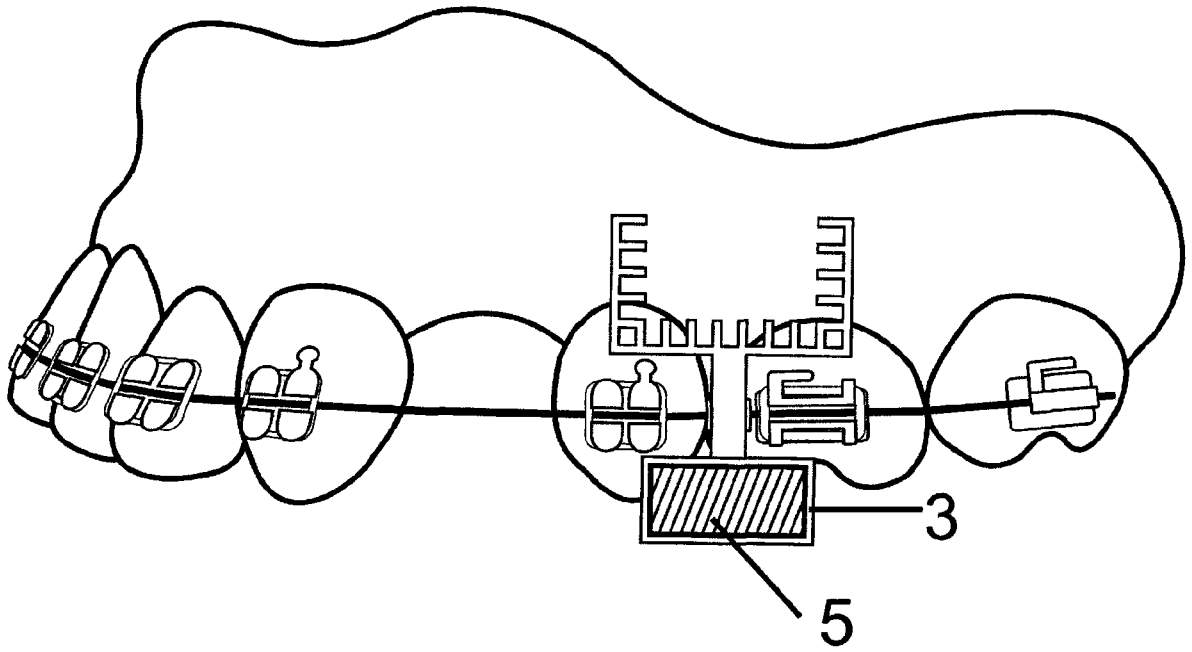


图9

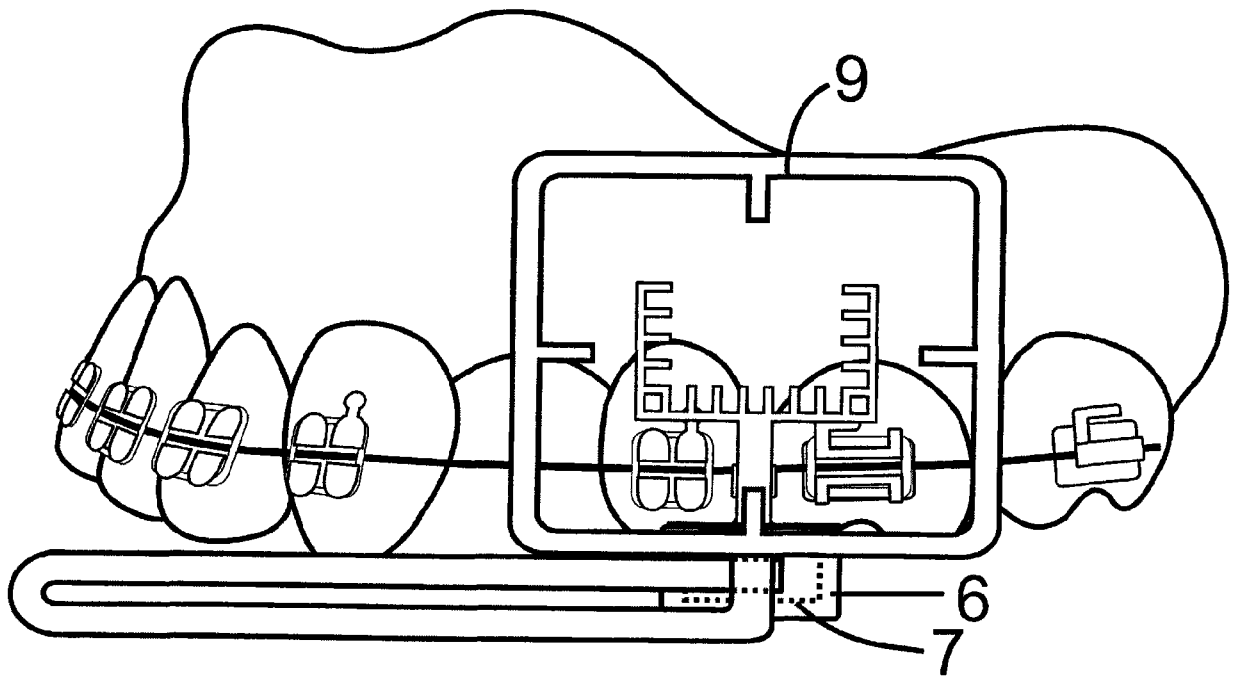


图10

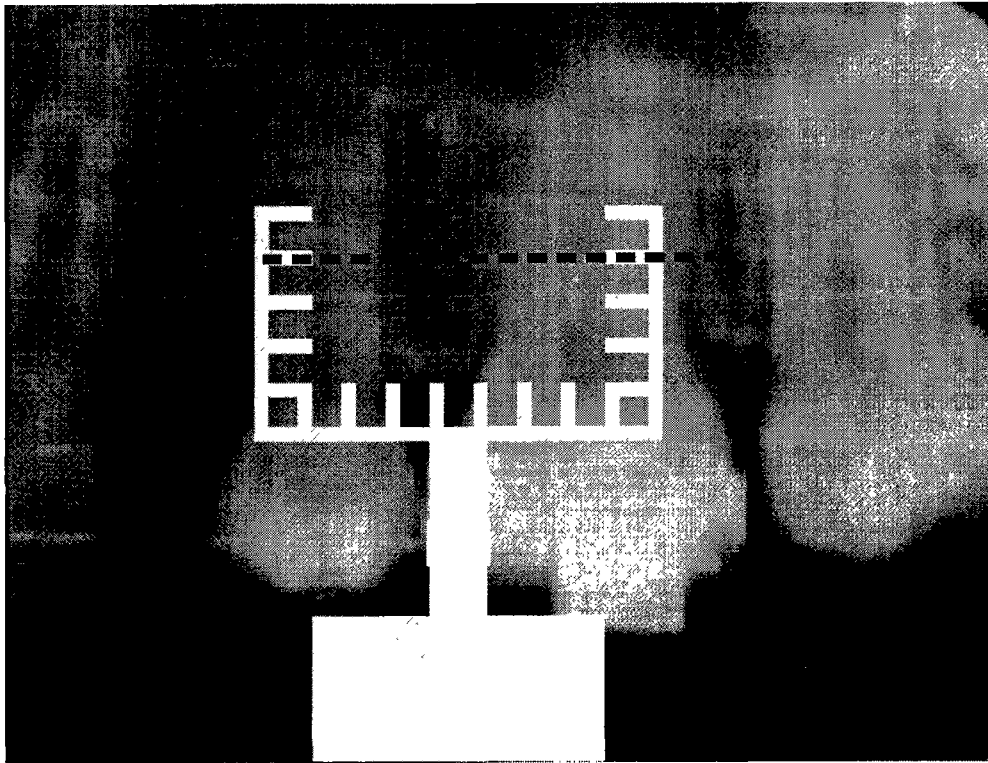


图11A

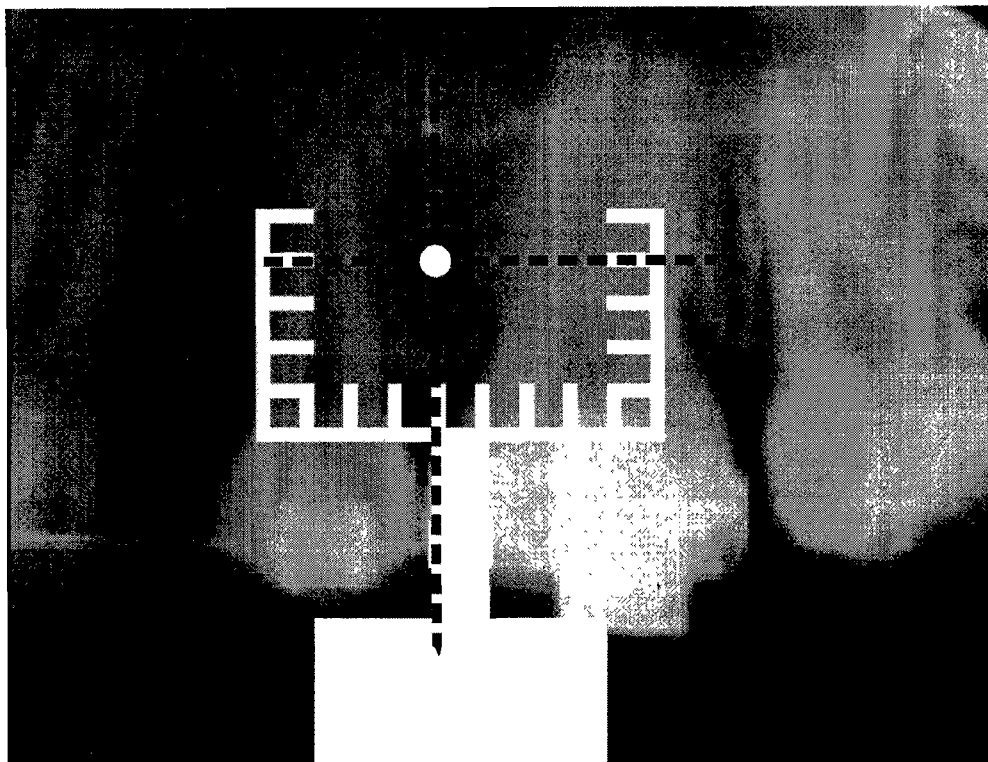


图11B

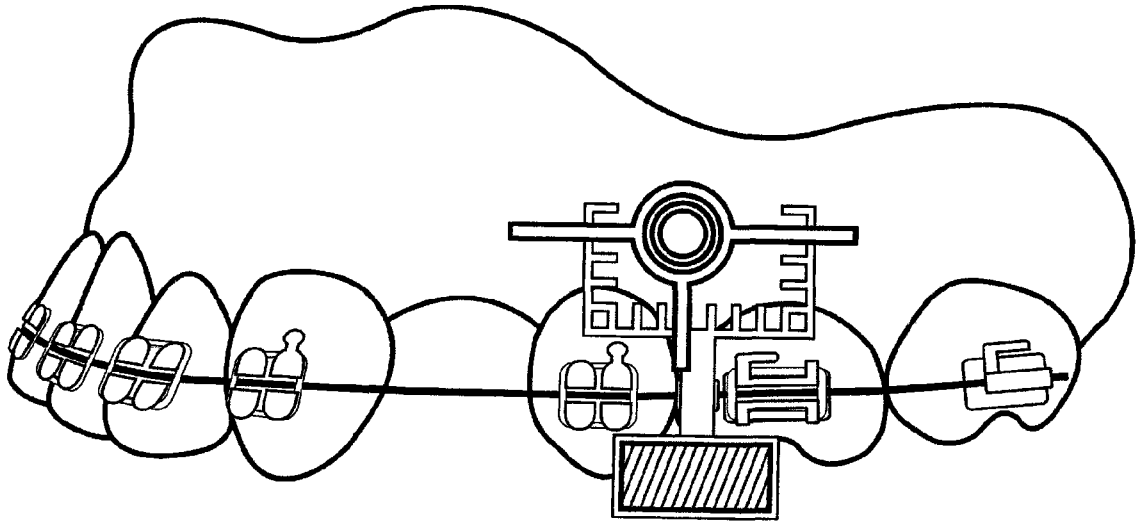


图12A

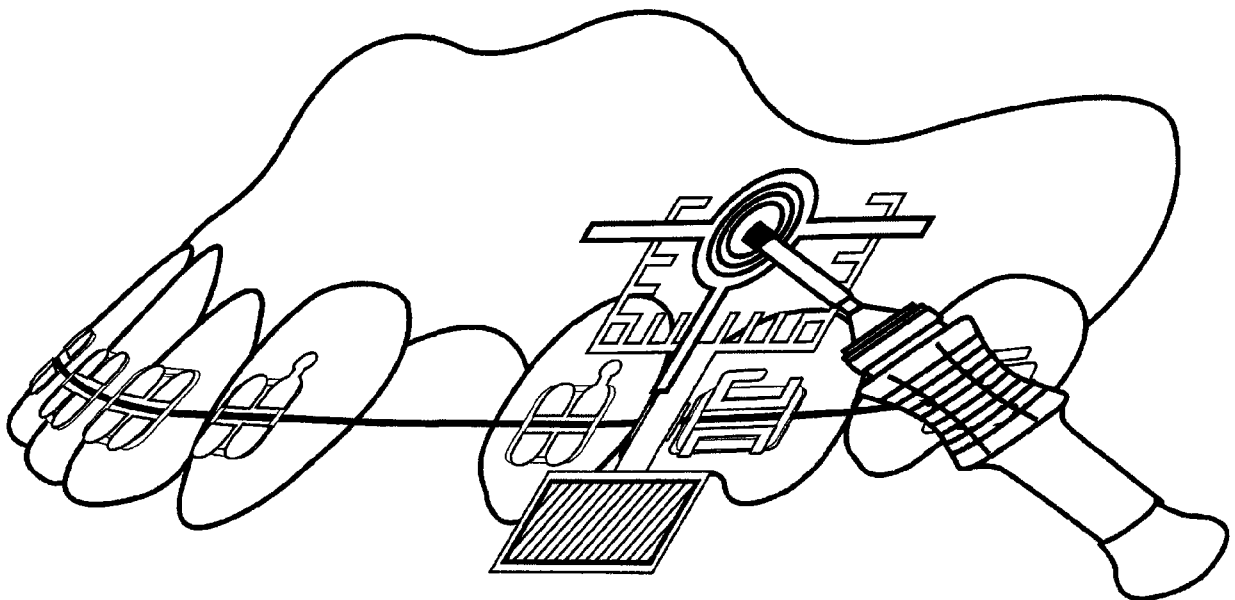


图12B