



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111544160 B

(45) 授权公告日 2021.08.13

(21) 申请号 202010387571.0
 (22) 申请日 2020.05.09
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 111544160 A
 (43) 申请公布日 2020.08.18
 (73) 专利权人 西安交通大学
 地址 710049 陕西省西安市咸宁西路28号
 (72) 发明人 李涤尘 康建峰 王玲
 (74) 专利代理机构 西安通大专利代理有限责任
 公司 61200
 代理人 高博
 (51) Int.Cl.
 A61F 2/18 (2006.01)

(56) 对比文件
 CN 107874872 A, 2018.04.06
 CN 210044187 U, 2020.02.11
 CN 101287425 A, 2008.10.15
 CN 200987712 Y, 2007.12.12
 KR 200490637 Y1, 2020.01.22
 KR 20170085758 A, 2017.07.25
 US 6277150 B1, 2001.08.21
 US 5133754 A, 1992.07.28

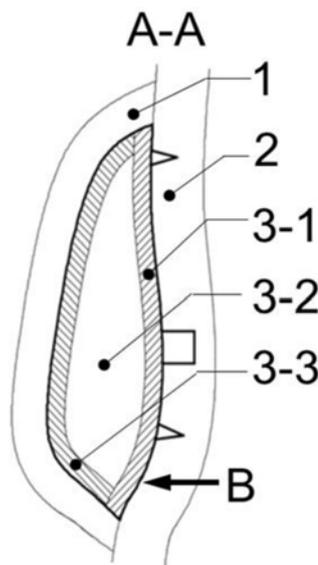
审查员 王翠平

权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称
 一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体

(57) 摘要

本发明公开了一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,包含与颌面骨接触的骨性界面层,与软组织接触的软组织界面层,以及假体主体结构;假体整体结构呈椭圆弧月牙形,厚度从上至下逐渐递增,在远离鼻侧表面设有平滑过渡圆角,假体与颌面骨无缝贴合,在接触表面设有倒刺结构和过盈结构实现假体自固定作用,骨性界面层和软组织界面层设计有利于骨和软组织长入的孔隙结构;本发明能有效解决鼻旁基底凹陷所造成的颌面部畸形的修复问题,改善患者术后面部美学效果和满意度,提高假体植入后的稳定性和使用寿命。



1. 一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,生物型假体(3)呈椭圆弧形结构,包括与颌面骨骼(2)接触的骨性界面层(3-1),骨性界面层(3-1)的层厚占生物型假体(3)总厚度的 $1/5\sim 1/3$,与软组织(1)接触的软组织界面层(3-3),以及假体主体结构(3-2),软组织界面层(3-3)的层厚占生物型假体(3)总厚度的 $1/5\sim 1/3$,骨性界面层(3-1)和软组织界面层(3-3)为多孔结构,多孔结构的孔隙率按应力分布设置;生物型假体(3)的厚度从上至下逐渐递增,在远离鼻侧的表面设置有平滑过渡的圆角,生物型假体(3)与颌面骨骼(2)无缝贴合,在生物型假体(3)与颌面骨骼(2)的接触表面上设置有倒刺结构(4)和内固定结构(5),骨性界面层(3-1)和软组织界面层(3-3)设置有骨和软组织长入的孔隙结构,用于实现生物型假体(3)的紧固连接,生物型假体(3)的厚度为 $2\sim 10\text{mm}$ 梯度渐变,倒刺结构(4)的数量为 $3\sim 6$ 个,截面形状包括椭圆形、多边形和/或锯齿形。

2. 根据权利要求1所述的鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,多孔结构孔径为 $0.2\sim 2\text{mm}$,孔隙率为 $0\%\sim 90\%$,且为互连通孔隙。

3. 根据权利要求1所述的鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,骨性界面层(3-1)和软组织界面层(3-3)采用混合或涂覆方式增加金属颗粒、陶瓷颗粒、高分子材料颗粒或复合材料颗粒,并增加占生物型假体材料含量 $0\%\text{wt}\sim 30\%\text{wt}$ 的抗菌物质。

4. 根据权利要求1所述的鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,生物型假体(3)为热塑性材料,或以热塑性材料为基体的复合材料,采用增材制造技术或机加工技术,分段或一体化制造而成,增材制造技术包括选区激光烧结、选区激光熔化和/或熔融沉积成型。

5. 根据权利要求1所述的鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,生物型假体(3)采用自固定结构、销轴固定或螺钉固定方式中的一种或多种与颌面骨骼(2)固定连接。

一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体

技术领域

[0001] 本发明属于生物医疗器械技术领域,具体涉及一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体。

背景技术

[0002] 面中份鼻旁区的凹陷、扁平是口腔颌面部一种常见的畸形,尤其是具有Angle III类殆关系的人最为常见,不仅影响咀嚼、发音等功能,还严重影响患者容貌外观和身心健康。据第四次口腔流行病学调查显示:错颌畸形的发病率为60%~73%,其中以伴随有鼻旁区畸形的矫正术最为复杂,成为亟待解决的难题。

[0003] 对于鼻旁区凹陷修复,临床采用的方法有:

[0004] (1)自体组织和玻尿酸注射,填充凹陷区域,具有手术便捷、创伤小等优势,但因自吸收、难成形等问题使得修复效果不好;

[0005] (2)自体骨或异体骨修复,但存在骨源受限、难塑形且吸收率不确定等问题;

[0006] (3)生物材料修复,如,硅胶、聚乙烯(美国MedPor产品)、羟基磷灰石,等,但系列化设计的假体仍难以匹配患者个性化需求,存在松动移位风险。

[0007] 因此,针对上述现有修复技术存在的问题,本发明提出了一种鼻旁凹陷塑性的个性化假体设计与制造方法,基于3D打印技术和PEEK基体及其复合材料的优势,通过个性化结构设计获得高适配度的假体,旨在解决现有修复手段存在的自吸收、难成形、松动移位等问题,改善患者术后面部美学效果和满意度,提高假体中远期稳定性和使用寿命。

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于针对上述现有技术中的不足,提供一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,有效解决鼻旁基底凹陷所造成的颌面部畸形的修复问题,改善患者术后面部美学效果和满意度,提高假体植入后的稳定性和使用寿命。

[0009] 本发明采用以下技术方案:

[0010] 一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,其特征在于,生物型假体呈椭圆弧形结构,包括与颌面骨接触的骨性界面层,与软组织接触的软组织界面层,以及假体主体结构;生物型假体的厚度从上至下逐渐递增,在远离鼻侧的表面设置有平滑过渡的圆角,生物型假体与颌面骨骼无缝贴合,在生物型假体与颌面骨骼的接触表面上设置有倒刺结构和内固定结构,骨性界面层和软组织界面层设置有骨和软组织长入的孔隙结构,用于实现生物型假体的紧固连接。

[0011] 具体的,骨性界面层的层厚占生物型假体总厚度的 $1/5\sim 1/3$ 。

[0012] 具体的,软组织界面层的层厚占生物型假体总厚度的 $1/5\sim 1/3$ 。

[0013] 进一步的,骨性界面层和软组织界面层为多孔结构,多孔结构的孔隙率按应力分布设置。

[0014] 更进一步的,多孔结构孔径为 $0.2\sim 2\text{mm}$,孔隙率为 $0\%\sim 90\%$,且为互连通孔隙。

[0015] 进一步的,骨性界面层和软组织界面层采用混合或涂覆方式增加金属颗粒、陶瓷

颗粒、高分子材料颗粒或复合材料颗粒,并增加占生物型假体材料含量0%wt~30%wt的抗菌物质。

[0016] 具体的,生物型假体为热塑性材料,或以热塑性材料为基体的复合材料,采用增材制造技术或机加工技术,分段或一体化制造而成,增材制造技术包括选区激光烧结、选区激光熔化和/或熔融沉积成型。

[0017] 具体的,生物型假体的厚度从2~10mm梯度渐变。

[0018] 具体的,倒刺结构的数量为3~6个,截面形状包括椭圆形、多边形和/或锯齿形。

[0019] 具体的,生物型假体采用自固定结构、销轴固定或螺钉固定方式中的一种或多种与颌面骨骼固定连接。

[0020] 与现有技术相比,本发明至少具有以下有益效果:

[0021] 本发明一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,包含假体主体、骨性界面层、软组织界面层三层结构,生物型假体呈椭圆弧形结构,在厚度从上至下逐渐递增,在远离鼻侧的表面设置有平滑过渡的圆角,生物型假体与颌面骨骼无缝贴合,并在生物型假体与颌面骨骼的接触表面设置有倒刺结构和内固定结构,假体的设计主要根据患者影像学数据进行个性化设计,且通过先进的3D打印技术加工制造,相比现有手动裁剪成形具有更好的适配性,且极大改善了需要丰富经验才能确保良好术后效果的约束,缩小了整个手术时间与成本,通过对鼻旁基底凹陷进行个性化的假体设计,能有效解决了现有技术因填充物厚度不适而影响美学效果的问题,提高了患者修复的满意度。

[0022] 进一步的,对于骨性界面层和软组织界面层设置,目的是使周围的骨组织或软组织能够向假体内部孔隙长入,以形成良好的生物型固定。相比现有假体,其孔隙结构的可调可控为组织长入的效果提供了有利保障,提高了生物型假体与周围组织的融合性能,有效改善了假体移位问题,提高了假体中远期稳定性和使用寿命。

[0023] 进一步的,对于骨性界面层和软组织界面层的厚度设置,主要是基于假体强度安全保障的前提下,通过计算和实验测试评估构建充分的孔隙层厚设置,以获得充足的骨长入量,实现了假体安全性与稳定性的兼顾,从而进一步确保假体良好的服役性能。

[0024] 进一步的,通过假体的自固定结构设计,能够有效实现假体良好的初期稳定性,有效解决了现有金属螺钉固定假体所造成的术后伪影检查不便和潜在隐患,降低了患者的治疗费用。

[0025] 进一步的,生物型假体的材料更具有良好的生物相容性和生物活性,同时具有良好的抗菌性,有效改善了现有假体表面难以促进骨组织或软组织贴附生长的几率,并降低了手术感染发生的可能性。

[0026] 进一步的,通过假体表层的孔隙结构,使得骨组织和软组织能向假体内部长入,提高了生物型假体与周围组织的融合性能,有效改善了假体移位问题,提高了假体中远期稳定性和使用寿命。

[0027] 进一步的,对于倒刺结构,其目的是防止植入物侧滑和移位,通过不同数量的分布使其具有良好的防滑特性。现有假体是采用单颗螺钉固定,仍存在绕螺钉旋转的自由度,均未有考虑防滑动的影响,通过倒刺结构设计有效提高了假体的固定的可靠性,也避免了因移位而影响术后美观性。

[0028] 综上所述,本发明从假体材料、结构设计、加工制造各方面相比现有修复技术都有

很大的改进和提升,整体上改善患者术后面部美学效果和满意度,提高假体中远期稳定性和使用寿命。

[0029] 下面通过附图和实施例,对本发明的技术方案做进一步的详细描述。

附图说明

[0030] 图1为本发明结构示意图;

[0031] 图2为本发明假体A-A剖视图;

[0032] 图3为本发明假体B-B剖视图。

[0033] 其中:1.面部软组织;2.颌面骨骼;3.生物型假体;3-1.骨性界面层;3-2.假体主体结构;3-3.软组织界面层;4.倒刺结构;5.内固定结构。

具体实施方式

[0034] 在本发明的描述中,需要理解的是,术语“中心”、“纵向”、“横向”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”、“一侧”、“一端”、“一边”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。此外,在本发明的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。

[0035] 在本发明的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0036] 请参阅图1和图3,本发明提供了一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,生物型假体3整体呈椭圆弧形结构,厚度从上至下逐渐递增,在远离鼻侧的表面设置有平滑过渡的圆角,生物型假体3与颌面骨骼2无缝贴合,在接触表面上设置有倒刺结构4和内固定结构5,用于实现生物型假体3的紧固连接。

[0037] 请参阅图2,生物型假体3包括假体主体结构3-2,假体主体结构3-2的一侧设置有骨性界面层3-1,另一侧对应设置有软组织界面层3-3,骨性界面层3-1与颌面骨骼2接触,软组织界面层3-3与面部软组织1接触;骨性界面层3-1和软组织界面层3-3有利于骨和软组织长入的孔隙结构,确保生物型假体3具有良好的稳定性。

[0038] 骨性界面层3-1与颌面骨骼2的接触表面具有相近的曲率以获得良好贴合,骨性界面层3-1的层厚占生物型假体3总厚度的 $1/5 \sim 1/3$;软组织界面层3-3占生物型假体3总厚度的 $1/5 \sim 1/3$ 。

[0039] 骨性界面层3-1和软组织界面层3-3为多孔结构,孔径为 $0.2 \sim 2\text{mm}$,孔隙率为 $0\% \sim 90\%$,多孔结构可按照应力分布需要设计均匀或非均匀孔隙率。

[0040] 生物型假体3的厚度从 $2 \sim 10\text{mm}$ 梯度渐变,生物型假体3的月牙形弧度变化曲率与梨状孔基底外轮廓相近。

[0041] 倒刺结构4的数量为 $3 \sim 6$ 个,截面形状包含但不限于椭圆形、多边形、锯齿形。

[0042] 内固定结构5采用圆柱过盈配合,其过盈量需根据手术打孔精度、销钉制造精度来确定,通常可采用0.1-0.5mm过盈量,以确保植入便利且具有良好固定效果。

[0043] 本发明一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体的制备方法,基于CT重建骨与软组织的三维模型,测量鼻旁基底凹陷区域的几何参数,并与正常颌面数据比较获得生物型假体3所需的厚度,以及生物型假体3外轮廓范围,采用自固定结构、销轴固定或螺钉固定方式设计生物型假体3,实现生物型假体3个性化设计。

[0044] 自固定结构方式是通过生物型假体3上方的凸台结构与颌面骨骼2过盈配合实现固定。

[0045] 销轴固定方式是通过销轴与颌面骨骼2的过盈配合实现紧固。

[0046] 螺钉固定方式是在生物型假体3上设计螺钉孔,通过螺钉将生物型假体3紧固在颌面骨骼2上。

[0047] 生物型假体3采用热塑性材料,或以热塑性材料为基体的复合材料制成,采用增材制造技术或机加工技术,分段或一体化制造,其中,增材制造技术包含但不限于选区激光烧结、选区激光熔化、熔融沉积成型。

[0048] 骨性界面层3-1和软组织界面层3-3采用混合或涂覆方式增加良好生物相容性和生物活性的金属颗粒、陶瓷颗粒、高分子材料颗粒或复合材料颗粒,以及增加抗菌物质,抗菌物质包含但不限于脂肽类及肽类化合物,抗菌类物质含量占生物型假体材料的0%wt~30%wt。

[0049] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。通常在此处附图中的描述和所示的本发明实施例的组件可以通过各种不同的配置来布置和设计。因此,以下对在附图中提供的本发明的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本发明的范围,而是仅仅表示本发明的选定实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0050] 请参阅图1、图2和图3,一位患者被诊断为“地包天”及鼻旁区凹陷,要求通过双侧下颌升支矢状劈开截骨(BSSRO)联合鼻旁区植入生物型假体进行手术矫正。对于鼻旁区凹陷区域修复的步骤所述如下:

[0051] 1) 根据患者临床检查的X片、CBCT、MRI等影像学数据,在Mimics软件中通过分别赋予不同的灰度值阈值提取和重建骨骼与软组织的三维模型,并结合患者术前照片确定鼻旁植入生物型假体的放置区域。

[0052] 2) 在影像学照片或三维模型中测量鼻旁凹陷的几何参数,如鼻唇角度、鼻旁软组织到McNamara线的垂直距离,等;根据所测数据与正常颌面形态数据对比已确定生物型假体的总厚度。

[0053] 3) 按照图1给出的生物型假体的整体外形结构,在Geomagic软件中绘制假体的外轮廓,通过拉伸操作生成实体模型,并与颌面骨进行布尔运算以保证两者完美贴合;将接触平面向颌面外侧平移一定距离如2mm)以形成骨性界面层,对假体的壁面进行圆角处理,其中远离鼻旁侧的圆角为5mm,而靠近梨状孔的壁面采用2mm;获取假体与软组织接触的表面,将其沿表面内法线方向平移一定距离2mm)以形成软组织界面层;对于骨性界面层和软组织

界面层均采用方形多孔结构,孔隙率为60%,孔径为600 μm ,孔连通率100%。在假体长度竖直方向从上至下)2/3处设计固定的凸台结构和3个倒刺结构。设计完成后将其导入患者颌面骨骼模型中,模拟和观察假体术后植入的效果。

[0054] 4)采用熔融沉积成型技术制备生物型假体,其中材料为PEEK与生物陶瓷复合材料,制备完成后进行打磨及后处理,消毒完成可提供临床医生使用。

[0055] 结合实例,通过对假体个性化的设计,有效改善了患者鼻旁凹陷的问题;通过倒刺和内固定结构设计有效保证了假体初期稳定性;通过骨性界面层和软组织界面层的孔隙设计,促进周围骨组织和软组织向假体孔隙内部长入,进一步提高假体中远期稳定性。

[0056] 综上所述,本发明一种鼻旁凹陷塑形用生物型假体,整体上改善患者术后面部美学效果和满意度,提高假体中远期稳定性和使用寿命。

[0057] 以上内容仅为说明本发明的技术思想,不能以此限定本发明的保护范围,凡是按照本发明提出的技术思想,在技术方案基础上所做的任何改动,均落入本发明权利要求书的保护范围之内。

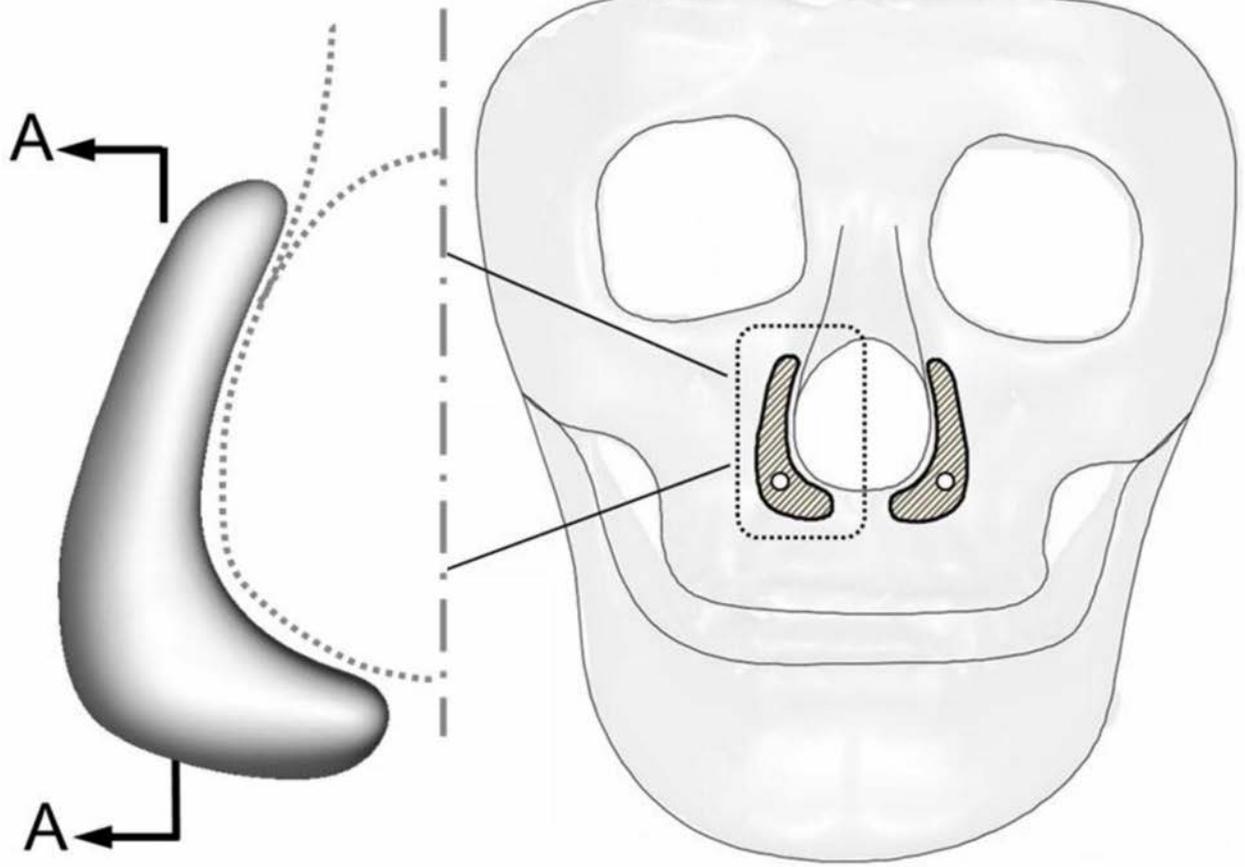


图1

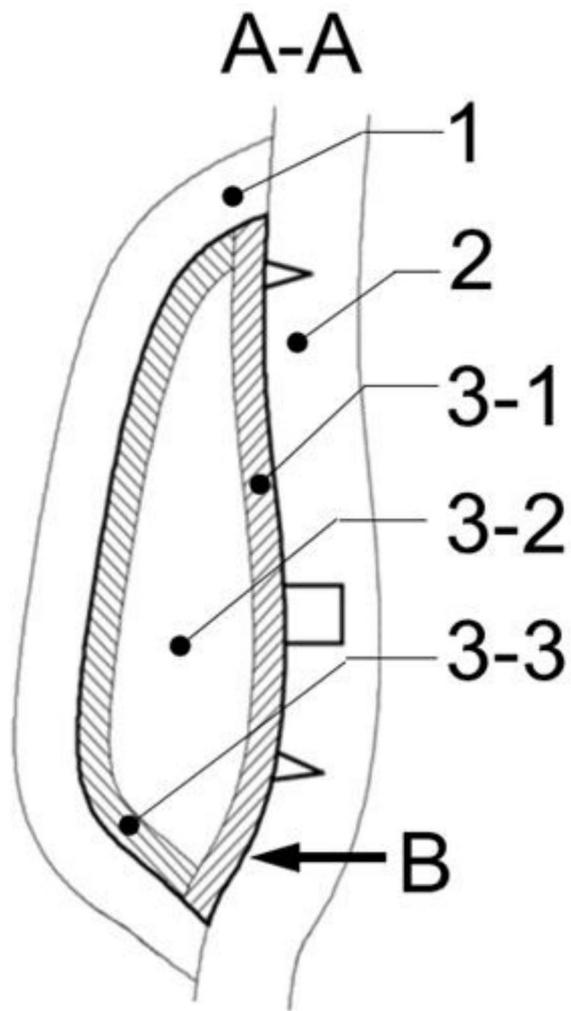


图2

B-B

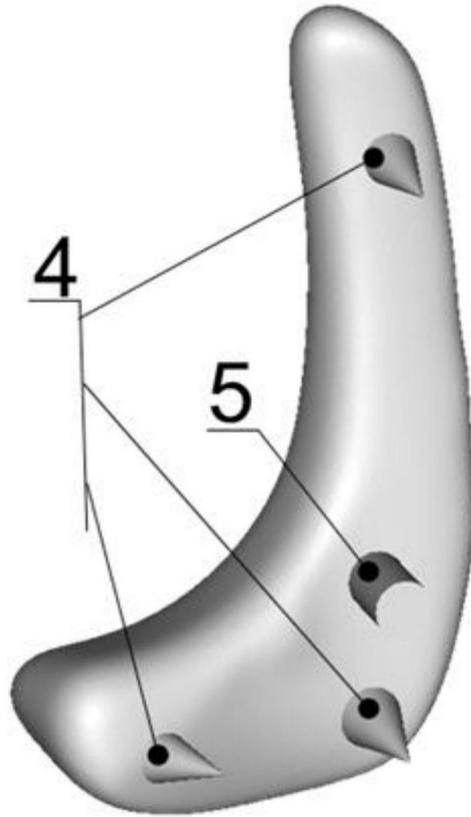


图3