

说明书

植入型舌牵拉装置、牵引板、牵引线、牵拉器及方法

技术领域

本发明涉及一种植入人体下颌骨和舌体内的牵引板、牵引线、牵拉器及舌牵拉装置，特别是用于治疗成人阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症（Obstructive sleep apnea / hypopnea syndrome，以下简称 OSAHS）的舌根和/或舌背的牵引板、牵引线、牵拉器及舌牵拉装置和植入方法。

背景技术

成人阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合症是由于睡眠时上气道出现塌陷堵塞而引起的一种以打鼾和呼吸暂停为临床特征的睡眠呼吸障碍性疾病。OSAHS 主要的危害在于频繁出现的睡眠呼吸暂停和低通气，导致长期的睡眠时血氧饱和度下降，从而引发人体一系列的病理改变，成为多种全身疾病(糖尿病，高血压，冠心病，脑血管意外等)的源头性疾病。据统计，目前 OSAHS 的患病率高达人群中的 6%-7%，OSAHS 在中年人中发病率极高，严重影响健康和生活质量。为此，国际卫生组织已经将其列为危害人类健康和生活质量的重大疾病。

对于 OSAHS 的发病机理，一般认为主要原因是由于睡眠时维持上气道开放的扩咽肌松弛出现软组织塌陷阻塞，阻塞平面多位于腭咽及舌咽部位。治疗 OSAHS 的方法有很多，分为非手术治疗和手术治疗两类。

非手术治疗方法主要有：

1、持续正压通气（CPAP）。即由一种能持续产生正压的呼吸机通过鼻罩与病人鼻面部紧密连接，用于解除睡眠时气道软组织塌陷阻塞。该方法是目前治疗 OSAHS 的首选方法，虽然效果较好，但约有 50% 的患者难以适应，依从性差难以坚持，无法戴着呼吸机睡眠。

2、口腔矫治器。通过在口腔内安放一种装置，使下颌前移或者舌头前拉，扩大咽腔，解除睡眠时气道阻塞。该方法有多种类型，有一定的效果，但多数患者难以适应。口腔矫治器有一定的刺激性和异物感，令人无法入眠，长期使用还可引起颞颌关节损伤。

3、舌牵拉装置。在国际申请 PCT/US2005/00139 2005.1.3 中公开了一种用于减缓上呼吸道阻塞的方法和装置，该装置是一种在病人口中形成密封腔的口具，睡眠时咬住该装置，舌头伸入其中形成密封腔，负压发生器连接该装置，将病人的舌头和/或上呼吸道的软组织拉起或拉离咽底以打开呼吸道，防止发生 OSAHS。

类似的舌牵拉装置专利还有许多，这些专利都是在口腔中利用牙齿为支撑点，设计了

各种器具来改变睡眠时舌头或者软腭的紧张程度或位置，从而达到治疗 OSAHS 和鼾症的目的。这些器具要在睡眠前放入口腔中并咬合固定，但人在睡眠时是不断变换姿势和口型的，这些器具时常不能发挥有效的功能，此外，患者使用时也不舒适、不方便。

手术治疗的方法主要有：

1、射频消融术，也称低温等离子射频消融，是一种微创手术方法。主要是将电极刺入引起气道阻塞的软组织中，如软腭、扁桃体及舌根等部位，通电加热使组织凝固、坏死、纤维化、收缩。有一定的治疗作用，对较轻的病例有效，远期疗效欠佳，对重症病人无效。由于术后组织水肿疼痛等反应较重，须分多次进行，病人常难以接受。

2、腭咽成形。1981 年 Fujita 把日本学者 Ikematus 的腭咽成形术改进为悬雍垂腭咽成形术(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP)并引进美国后，文献已相继报道了以 UPPP 为基础的多种改良术式，包括 Simmons 法、Fairbanks 法、Dickson 法、Woodson 法、Z 型腭成形术、悬雍垂腭瓣术、保留悬雍垂的腭咽成形术（H-UPPP）等，其对改善 OSAHS 患者的症状及愈后做出了巨大的贡献。虽然外科治疗手段使无数患者得益，但长期效果看，因过度切除黏膜、软腭组织结构，损伤功能性肌肉，造成吞咽时鼻腔反流、开放性鼻音、鼻咽腔狭窄闭锁等并发症。如何开创一种创伤更小，或者以微创的方式进行的手术治疗的方法和相应的手术器械，也就成为当今 OSAHS 治疗技术研究、发展的前沿和重点。

3、软腭植入术。在国际申请 PCT/US2002/007966 2002.3.14 中公开了一种治疗打鼾的编织的软腭植入物，该发明在软腭中植入编织物，用来改变软腭随气流摆动时的重心及改变软腭的空气动力学特点，以提高软腭和咽部的临界空气流速，从而防止鼾症的发生。但是这种方法无法防止 OSAHS 的发生，因为 OSAHS 是由于软腭塌陷阻塞上气道而引起，这种方法和所用的植入器械不能用于治疗 OSAHS。对于重症鼾症患者而言，由于软腭摆动部位的重量增加，反而增加了 OSAHS 发生的风险。

4、舌减容手术。应用电刀或激光将舌体或舌根部分组织切除，起到减容的效果。但创伤较大，易损伤舌的重要神经和血管，影响舌的正常功能。

5、舌前移手术。有颏前移术和下颌截骨前移术等多种术式。但前者远期疗效欠佳，后者则创伤较大。

6、舌肌电刺激手术。美国专利 US 7660632B2, 6587725B1, 6251126B1 等介绍在患者仰卧位睡眠时，应用舌下神经及舌肌电刺激的方法，使舌肌收缩，以维持舌后区气道开放。这种方法的有效性和可耐受性仍有待临床验证。

7、舌根牵拉术。1997 年 6 月，Ze'ev Sohn 在美国专利 5,988,171 中公开了一种用手术

缝线来牵拉舌背部和/或舌根部治疗 OSAHS 的方法，其特点在于手术缝线的一端用骨钉固定，然后将手术缝线绕过舌根部后，牵拉、在骨钉处打结，固定，形成对于舌根部的牵拉，扩张舌咽部气道，从而治疗 OSAHS。

在现有的舌根牵拉技术方案中，存在以下三个问题：

第一，舌根部肌层属于软组织，舌肌每天在说话和吞咽等过程中要不停的运动，而且舌肌不同的运动，产生的力不一样。因手术缝线、锚钉等是线性物体，由于接触面积小，在长期的交变拉力作用下，对舌根部肌层有切割作用，使固定部位发生位移，使拉力得到松弛，最后失去拉紧舌根部的作用，起不到扩张舌咽部气道的作用。

第二，舌的运动极其复杂，单丝或双丝的拉紧模式，很容易导致从最早植入部位移动。结果，拉紧的部位不对，拉力松弛，起不到扩张舌咽部气道的作用。

第三，现有技术的舌根牵拉技术在手术后无法进行调整，只能在手术植入时确定舌根部前拉的距离和拉力。而手术造成的疤痕组织的收缩在不同的手术个体中，存在很大的差异，手术中确定的前拉的距离未必就是愈后的前拉距离。而要对舌根部前拉的距离进行调整，需要再次手术，造成新的创伤，以及增加新的医疗费用。

综上所述，现有技术的舌根牵拉方法在治疗 OSAHS 和鼾症时虽然有一定效果，但仍存在许多缺陷，特别是牵拉的张力难以控制，过紧时，患者会有不适感，且影响吞咽及语言功能。过松时，则达不到有效牵拉作用，疗效欠佳。因而，需要提出新的技术方案来治疗 OSAHS，这种新方法创伤要尽可能小，新器械要安全、有效、简单、可靠。

发明内容

根据临床及实验研究结果，认为 OSAHS 气道塌陷阻塞多发生在口咽部，即腭后区及舌后区。可应用各种定位诊断的方法进行阻塞平面定位，选择相应的手术方法，以提高手术疗效。中重度的 OSAHS 病例，常并有多平面阻塞，如单纯采用 UPPP 手术或其它针对腭咽平面的手术方法则难以获得预期疗效。对伴有舌后区气道塌陷阻塞的 OSAHS 病例，应同时采用能有效解除舌后区气道塌陷狭窄和阻塞的手术方法。气道塌陷狭窄和阻塞往往是由于舌体肥大、舌的相关神经肌肉功能下降、睡眠时舌肌松弛后坠等因素所致。常见于肥胖、下颌短小及中老年患者。

在背景技术中，已经介绍了各种植入式的舌根牵拉手术，为了测试舌根部的软组织对牵引力的耐受程度，我们在动物实验中用猪作为实验对象，选择不同直径的非吸收性外科缝线（Non-absorbable surgical suture）来牵引猪的舌根部。同时，用不同尺寸的带有直径为 2mm 小通孔的钛合金板作为对照组，在同等条件下实验，得到的实验结果如下表 1：

表 1: 猪舌头根部软组织耐切割能力评估

项目	受力面尺寸 (mm)	受力面积 (cm2)	拉力 (g)		压强 (g/cm2)	切割作用
0号手术缝线	直径：0.37，长度：22	0.081	拉力	200	2,457	△
		0.081		500	6,143	△
		0.081		1000	12,285	×
		0.081		2000	24,570	×
		0.081		3000	36,855	×
2号手术缝线	直径：0.55，长度：22	0.121		200	1,653	△
		0.121		500	4,132	△
		0.121		1000	8,264	×
		0.121		2000	16,529	×
		0.121		3000	24,793	×
8号手术缝线	直径：1.05，长度：22	0.231		200	866	○
		0.231		500	2,165	△
		0.231		1000	4,329	△
		0.231		2000	8,658	×
		0.231		3000	12,987	×
10号手术缝线	直径：1.25，长度：22	0.275		200	727	○
		0.275		500	1,818	△
		0.275		1000	3,636	△
		0.275		2000	7,273	×
		0.275		3000	10,909	×
双列孔板	8×22，10孔，孔直径：2	1.446		200	138	○
		1.446		500	346	○
		1.446		1000	692	○
		1.446		2000	1,383	△
		1.446		3000	2,075	△
4列孔板	16×22，20孔，孔直径：2	2.892		200	69	○
		2.892		500	173	○
		2.892		1000	346	○
		2.892		2000	692	○
		2.892		3000	1,037	○
6列孔板	24×22，30孔，孔直径：2	4.338		200	46	○
		4.338		500	115	○
		4.338		1000	231	○
		4.338		2000	461	○
		4.338		3000	692	○
U型板	22×22，24孔，孔直径：2	3.339		200	60	○
		3.339		500	150	○
		3.339		1000	299	○
		3.339		2000	599	○
		3.339		3000	898	○

说明	1、拉紧，松弛；再拉紧，再松弛，这样交替施加拉力 100 次。最后完全松弛，观察猪舌根部软组织的切割痕迹，如果切割痕迹的深度大于 1mm,认定为有明显切割作用。 2、拉紧，松弛；再拉紧，再松弛，这样交替施加拉力 100 次。最后完全松弛，观察猪舌根部软组织的切割痕迹，软组织不能完全弹起，留有痕迹，但痕迹的深度小于 1mm,认定为轻度切割。 3、×符号表示有明显切割作用。△符号表示有轻度切割作用。○符号表示切割作用不明显。
----	---

表 1 中，施加的是交替拉力，即拉紧，松弛；再拉紧，再松弛，这样交替进行，共进行 100 次。最后完全松弛，取出植入物，观察猪舌根部软组织的切割痕迹，如果切割痕迹的深度大于 1mm,认定为有明显切割作用，用×符号来表示。如果软组织不能完全弹起，留有痕迹，但痕迹的深度小于 1mm,认定为轻度切割，用△符号表示。如果软组织完全弹起，没有留下明显痕迹，认为切割作用不明显，用○符号表示。

表 1 的实验数据表明，当猪舌根部软组织受到的拉力的压强大于 7273 g/cm^2 时，会对舌根部软组织产生明显的切割作用。拉力产生的压强越大，切割作用越明显。反之，拉力产生的压强越小，越不会产生切割。当拉力的产生压强是 1037 g/cm^2 时，留下的牵拉痕迹判定为切割作用不明显，而当拉力的产生压强大于 1383 g/cm^2 时，留下的牵拉痕迹判定为轻度切割，故当拉力的产生压强是 1000 g/cm^2 时，不会产生明显的切割作用。因此，为了防止切割作用，牵拉舌根部软组织的植入体在 3000g 的拉力下产生压强要小于 1000 g/cm^2 。

舌头的运动极其复杂，在语言表达、吞咽等情况下，舌头运动的力量可以达到 2000g 至 3000g。如果，植入舌根部软组织内起牵拉作用的植入体是线性物体，没有足够大的受力面积，则很容易对舌根部软组织产生切割。这种切割作用，第一造成不必要的损伤；第二切割舌根部软组织后，植入体会发生位移，松弛拉力，最终起不到牵拉舌背部和/或舌根部的作用，丧失治疗 OSAHS 的作用。

本发明提供了一种新的技术方案，既实现了牵拉舌根部的目的，又防止了因牵拉舌背部和/或舌根部而对舌根部软组织的切割作用，而且手术后还可以调节牵拉力的大小。具体方案如下：

本发明提供了一种植入型舌牵拉装置，所述舌牵拉装置植入在人体的下颌骨和舌体内，用于拉紧舌背和/或舌根，适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，所述植入型舌牵拉装置包括：牵引板，所述牵引板是能植入在舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有便于纤维组织生长的通孔和牵引线固定机构；牵引线，所述牵引线是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物；以及牵拉器，所述牵拉器含有能调节牵引线拉力大小的控制开关、能固定牵引线的牵引线固定装置及壳体；控制开关和牵引线固定装置安装在壳体内；其中，所

述牵引线的一端连接在牵引板上，另一端连接在牵拉器上。

进一步，所述牵引板与牵拉器之间的距离因牵引线的牵拉作用而缩短，该缩短的距离在 5mm~20mm 之间；因牵引板与牵拉器之间的距离缩短而导致的舌肌对牵引板产生的压力形成的压强低于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，较佳值在 $50\text{g}/\text{cm}^2\sim 1000\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。

所述牵引线至少有 3 根；牵引线的一端均连接在牵拉器上，而另一端分别连接到牵引板的至少 3 个位于不同空间位置的牵引线固定机构上，形成对牵引板空间定位。

所述牵引线至少有 4 根，4 根牵引线的一端均连接在牵拉器上，而 4 根牵引线的另一端分别连接到牵引板的 4 个角附近的牵引线固定机构上，形成对牵引板空间定位。

可将 3 根牵引线对牵引板空间定位简称 3 线空间定位法，将 4 根牵引线对牵引板空间定位简称 4 线空间定位法，如此类推。

本发明还提供了一种牵引板，植入在人体舌体内，用于拉紧舌背和/或舌根，适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于所述牵引板是能植入在舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有便于纤维组织生长的通孔和固定牵引线的机构。

进一步，所述固定牵引线的机构是能用于牵引线缠绕或捆绑或固定的通孔；或者用于牵引线固定的卡槽或凹凸配合卡紧机构；或者能将牵引线固定的铆接紧固机构或螺纹紧固机构。

所述牵引板的面积大于 1.0cm^2 ，其较佳值在 $2.5\text{cm}^2\sim 16\text{cm}^2$ 。

所述牵引板含有骨架和医用材料薄膜，医用材料薄膜包覆骨架。

所述牵引板的骨架是弹性丝编织网，弹性丝能在医用材料薄膜之间的间隙内运动。

当采用医用材料薄膜包覆骨架的复合结构时，可以采用弹性丝编织的网，如采用形状记忆合金丝等弹性金属丝的编织网，弹性丝可以在两层医用材料薄膜之间形成的间隙中运动，保持良好的自由度，而包裹在丝网上的医用材料薄膜又有效增加了受力面积，防止对舌根软组织的切割。这样，既适应了舌头运动时各种肌群的运动的需要，又有效增加了受力面积，防止对舌根软组织的切割，是一种比较理想的结构。

所述牵引板是具有与人体舌背部和/或舌根部形状相匹配的曲面，典型的几何形状有：长方形、正方形、梯形、园形、椭圆形、V 字型、U 字型、H 字型。

所述长方形的牵引板的主要尺寸有：曲面的弧度 R 在 10mm~120mm 之间，较佳值在 20mm~50mm 之间；曲面的宽度 W 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 15mm~30mm 之间；曲面的高度 H 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 20mm~35mm 之间；板的厚度 T 在 0.1mm~1mm 之间，较佳值在 0.4mm~0.8mm 之间；通孔的直径 ϕ 在 0.1mm~4mm 之间，较佳值在 0.5mm~2mm 之间。

所述 U 字型牵引板的主要尺寸有：曲面的弧度 R 在 10mm~120mm 之间，较佳值在

20mm~50mm 之间；曲面的宽度 W 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 15mm~30mm 之间；曲面的高度 H 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 20mm~35mm 之间；曲面的高度 H1 在 5mm~20mm 之间，较佳值在 5mm~15mm 之间；曲面的间隙 C 在 6mm~15mm 之间，较佳值在 5mm~10mm 之间；板的厚度 T 在 0.1mm~1mm 之间，较佳值在 0.4mm~0.8mm 之间。通孔的直径 ϕ 在 0.1mm~4mm 之间，较佳值在 0.5mm~3mm 之间。

所述牵引板的制造材料选自：包括但不限于，医用金属材料，医用钛及钛合金、医用不锈钢、医用钛镍形状记忆合金（Nitinol 合金）、Ti-Zr-Ta 合金、非晶态金属材料；医用高分子材料，聚酰胺（Polyamide, PA）、聚碳酸酯（Polycarbonate, PC）、聚氨酯（Polyurethane, PU）、聚乙烯（Polyethylene/Polythene, PE）、聚丙烯（Polypropylene, PP）、医用聚四氟乙烯以及纤维增强复合材料等等。

进一步，所述牵引板含有左侧牵引板和右侧牵引板；左侧牵引板和右侧牵引板之间通过机械连接机构组装在一起；在左侧牵引板和右侧牵引板之间形成间隙及结合部。

所述间隙的最大宽度在 1mm~10mm 之间，较佳值在 2mm~5mm 之间；所述间隙的长度在 5mm~20mm 之间，较佳值在 5mm~15mm 之间。

所述机械连接机构是能完成两块金属板之间固定的机械固定机构，选自：铆接结构、凹凸卡配合结构、螺纹固定结构等机械紧固结构。

本发明还提供了一种牵引线，植入在人体舌体内，用于拉紧牵引板，使舌背部和/或舌根部至下颌骨之间的距离缩短，其特征在于所述牵引线是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物。

进一步，所述牵引线含有拉线和套管；拉线是高强度医用材料制造的柔性线；套管是柔性医用材料制造的空心软管；套管安装在拉线外；拉线可以在套管内沿轴向运动。

所述拉线是不可吸收手术缝线。

所述套管是多层结构的空心软管，内层采用超滑材料制造，外层采用利于纤维组织生长、渗透、结合的生物相容性好的材料制造。

所述牵引线的每根拉线的抗拉力大于 2000g，其直径在 0.3mm~1.3mm，其较佳值在 0.35mm~0.6mm 之间；套管的内径在 0.4mm~1.5mm，其最较值在 0.4mm~1.0mm 之间。

所述制造牵引线的材料选自：包括但不限于，金属线；天然纤维线；合成纤维线，聚脂类线，聚酰胺类线，及聚丙烯类线等等。

进一步，所述牵引线采用直径在 0.1mm~0.5mm 的多股丝螺旋编织成，材料选自：包括但不限于，钛及钛合金丝、Nitinol 合金丝、合成纤维丝等医用材料细丝。

所述牵引线的套管是波纹管。

所述牵引线的套管是螺旋弹簧管。

所述牵引线是由拉线和一串串珠子组成的套管所形成的项链结构。珠子可以铆接固定在拉丝上；也可以穿在拉丝上，珠子可在拉丝上滑动。

本发明还提供了一种牵拉器，植入在人体的下颌骨上，用于固定牵引线，其特征在于：所述牵拉器含有能调节牵引线拉力大小的控制开关、能固定牵引线的牵引线固定装置及壳体；控制开关和牵引线固定装置安装在壳体内。

进一步，所述牵拉器的控制开关是螺纹结构或凹凸卡配合结构，通过调节控制开关能增加或减弱牵引线的拉力。

所述控制开关含有使牵引线拉力增加的拧紧开关和能使牵引线拉力减弱的松弛开关。

所述控制开关上含有棘轮，按下拧紧开关能驱动棘轮旋转，而按下松弛开关能解除棘轮的约束。

所述控制开关上含有相互匹配的定位凸阶和定位凹槽，定位凸阶与定位凹槽构成能实现定位目的的凹凸卡配合结构。

所述控制开关上含有齿条，按下控制开关，控制开关的定位凸阶能沿齿条的纵向运动；而当松弛控制开关时，控制开关的定位凸阶自动卡入齿条的定位凹槽，控制开关的定位凸阶不能沿齿条的纵向运动。

所述牵拉器用于调节牵引线拉力大小的方式有绕线式结构或位移式结构；绕线式结构的牵引线的运动是依靠绕线轴的转动将牵引线缠绕在绕线轴上来实现的；位移式结构是通过螺纹结构的旋转运动或凹凸卡配合结构的往复式进退运动来实现的。

所述牵拉器上含有防切割缓冲装置，防切割缓冲装置是弹簧结构，防切割缓冲装置内置于壳体内，与牵引线固定装置相连接。当牵引线的拉力大于预先设定的弹簧结构的工作启动力时或牵引板上的压强大于设定值时，防切割缓冲装置的弹簧结构发生变形，自动缓冲牵引线的拉力，防止牵引板对舌肌的切割。

进一步，所述防切割缓冲装置的弹簧结构的工作启动力小于 1000g，或牵引板上的压强设定值小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，该设定值的较佳范围在 $500\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。

所述牵拉器上含有复位弹簧，复位弹簧是螺旋弹簧；处于约束状态的复位弹簧能储存弹性变形能量，解除约束时能释放储存的弹性变形能量。

所述牵拉器上含有保护鞘管，保护鞘管是柔性医用材料制造的空心软管，保护鞘管安装在壳体内。

所述保护鞘管是多层结构的空心软管，内层采用超滑材料制造，外层采用便于纤维组织生长的生物相容性好的材料制造。

所述壳体上设置有具有与人体皮肤颜色类似颜色的硅胶塞，硅胶塞连接在壳体上，卸下硅胶塞可以通过调节控制开关来调节牵引线的拉力大小；睡眠时可以将牵引线拉紧，对牵引板产生拉力，向下颌骨方向拉紧舌背部和/或舌根部，保持腭咽部气道开放；而非睡眠时则可以松弛牵引线，解除牵引线对牵引板的约束，方便舌的自由运动，保持正常的吞咽和语言功能。

所述牵拉器的制造材料选自，包括但不限于，医用金属材料：医用钛及钛合金、医用不锈钢、医用钛镍形状记忆合金（Nitinol 合金）、Ti-Zr-Ta 合金、非晶态金属材料；医用高分子材料：聚酰胺（Polyamide, PA）、聚碳酸酯（Polycarbonate, PC）、聚氨酯（Polyurethane, PU）、聚乙烯（Polyethylene/Polythene, PE）、聚丙烯（Polypropylene, PP）、医用聚四氟乙烯以及纤维增强复合材料等等。

本发明还提供了一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症的方法，其特征在于：

提供一种植入型舌牵拉装置，所述舌牵拉装置植入在人体的下颌骨和舌体内，用于拉紧舌背和/或舌根，适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于所述植入型舌牵拉装置包括：牵引板，所述牵引板是能植入在人体舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有让纤维组织生长渗透的通孔和固定牵引线的机构；牵引线，所述牵引线是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物；以及牵拉器，所述牵拉器含有能调节牵引线拉力大小的控制开关、能固定牵引线的牵引线固定装置及壳体；控制开关和牵引线固定装置安装在壳体内；其中，所述牵引线的一端连接在牵引板上，另一端连接在牵拉器上；

麻醉后进行外科手术，将下颌骨前部或下颌骨底部组织切开，用螺钉将牵拉器固定于下颌骨上；然后用针形电刀在舌背轮廓乳头前方切开黏膜，沿黏膜下分离至舌根，将牵引板植入在人体舌背部位和/或舌根部位黏膜层下的肌层内；4 根牵引线的一端分别固定在牵引板的 4 个角上，4 根牵引线的另一端由勾针引导穿过舌体拉至下颌骨附近，连接在牵拉器上；调节控制开关，拉紧牵引线，使得牵引板与牵拉器之间的距离缩短；因牵引板与牵拉器之间的距离缩短而导致的舌肌对牵引板产生的压力形成的压强低于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，较佳值在 $50\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ ；最后缝合切口。

所述植入型舌牵拉装置前拉舌背部位和/或舌根部位的距离在 5mm~20mm 之间。

所述植入型舌牵拉装置在手术后可以通过调节控制开关来调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离。

进一步，所述牵拉器固定于下颌骨的前部，牵引线绕过下颌骨的底部与植入舌根部位和/或舌背部位的黏膜层下的肌层内的牵引板相连接。

所述牵拉器固定于下颌骨的底部，牵引线一端连接在牵拉器，另一端与植入舌根部位

和/或舌背部位的黏膜层下的肌层内的牵引板相连接。

本发明还提供了一种手术后调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离的方法。

所述的植入型舌牵拉装置可以在手术后调整对舌背部位和/或舌根部位的牵拉程度，其特征在于：所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器在安装在下颌骨的前面接近底部的位置，使控制开关朝上，手术后患者拉开下唇，用螺丝刀插入控制开关的十字螺丝孔中，通过旋转控制开关可以拉紧或松弛牵引线，调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离。

本发明还提供了第二种手术后调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离的方法。

所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位和/或舌根部位的牵拉程度，其特征在于：所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器在安装在下颌骨的前面接近底部的位置，使控制开关朝下，并将壳体上的硅胶塞暴露在下颌骨底部的皮肤外；需要调整时，取下硅胶塞，用螺丝刀旋转控制开关，可以拉紧或松弛牵引线，调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离。

本发明还提供了第三种手术后调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离的方法。

所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位和/或舌根部位的牵拉程度，其特征在于：所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器在安装在下颌骨的前面接近底部的位置，控制开关分成为拧紧开关、松弛开关，并采用了棘轮调节结构。

睡眠前，在下颌皮肤外对应于拧紧开关的位置，压按拧紧开关；每一次按下拧紧开关，拧紧开关上的定位凸阶就推动棘轮旋转一小格，从而驱动牵引线固定装置运动，拉紧牵引线，增加舌背部位和/或舌根部位的前拉距离。而松弛开关上的定位凸阶阻止棘轮反转，防止拉紧后的牵引线松弛。

非睡眠时，在下颌皮肤外对应于松弛开关的位置，压按松弛开关；当按下松弛开关，解除了棘轮的约束，棘轮处于自由状态，牵引线也处于松弛状态，在舌的运动下或复位弹簧的作用下，减少舌背部位和/或舌根部位的前拉距离。

本发明还提供了第四种手术后调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离的方法。

所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位和/或舌根部位的牵拉程度，其特征在于：所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器在安装在下颌骨的底部的位置。手术后在患者的下颌骨底部的皮肤处，可以通过压下控制开关并同时推动或拉动控制开关的方式，患者自己可以调整牵引线对牵拉舌背部和/或舌根部牵引程度：

非睡眠状态时，可以按下控制开关向舌根部方向推动，使牵引线对舌根部牵引力很小或完全处于松弛状态，然后松开控制开关，控制开关就能自动定位锁死，即将控制开关调节到“关”的状态，这时舌根部几乎不受约束，在说话、吞咽等情况下舌头可以自由运动。

当要进入睡眠状态时，可以按下控制开关向下颌骨方向拉动，使控制开关调节到“开”

的状态，这时牵引线对舌根部的牵引力较大，使舌根部处于有效牵拉状态，舌根部被前拉，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

本发明还提供了第五种手术后调整舌背部位和/或舌根部位的前拉距离的方法。

所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位和/或舌根部位的牵拉程度，其特征在于：所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器在安装在下颌骨的前面接近底部的位置，调节控制开关，可以设定舒适度。调节控制开关使牵引线保持适当的拉力，将舌背部位和/或舌根部位的前拉距离保持在恰当距离，既保持舌头运动的舒适性，又能使舌背部和/或舌根部前移，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

本发明提供的舌牵拉装置及植入方法，有效解决了舌肌牵拉过程中容易发生切割的技术难题，而本发明所述的舌牵拉装置在手术后患者可以自己调节。非睡眠时可以松弛牵拉，而在睡眠时能保证有效的牵拉，扩张腭咽部的气道，防止 OSAHS 的发生。

本发明所述的创新点在于：

首先，采用牵引板结构，降低了拉力产生的压强，防止牵引板对舌根部软组织的切割作用。牵引板上设置的牵引线固定机构，方便手术中固定牵引线。牵引板上设置的通孔，方便人体组织生长渗透，起到固定牵引板的作用；另外，牵引板具有与舌根部软组织相匹配的弯曲弧度，是一个空间曲面，即便于适应人体组织生长渗透，又有定位，防止滑动、移位的作用。由于牵引板有足够大的接触面积，大大降低了拉力产生的压强，可以将拉力产生的压强控制在低于 1000 g/cm^2 的水平，避免对舌根部软组织的切割作用，可以长期植入而不对舌根部软组织产生损伤。特别牵引板采用医用材料薄膜包覆骨架的复合结构时，金属丝编织的弹性网格结构的骨架可以在包覆骨架的医用材料薄膜间的空隙内自由运动，而人体组织又可以在医用材料薄膜上附着生长。这样，牵引板既能较好的适应舌头的复杂运动，而又不影响对舌根部的有效牵引，同时大幅度降低了牵引时的压强，避免对舌根部软组织的切割。

其次，采用了 3 个以上的牵引线固定牵引板，实现空间固定定位。牵引板是空间曲面板，由于舌头的复杂运动，单一的牵引线，很容易导致滑动、移位，从而丧失牵引作用，只有 3 个以上牵引线，才能实现有效的空间定位牵引，无论舌头任何运动，都能实现牵引作用，而且不使牵引板移动。本发明的优先方案中采用 4 线 4 角固定牵拉的方式，有效的实现了空间定位。

最后，采用了牵拉器，不仅手术中方便调节固定，而且手术后还可方便调节牵引线的拉紧程度。牵拉器含有调节牵引线拉力大小的控制开关和固定牵引线的牵引线固定模块，通过旋转、或推拉、或压按控制开关，控制开关可调节牵引线的拉紧程度，从而控制舌根

部和/或舌背部的牵拉距离和牵拉力的大小。非睡眠状态时，可以将控制开关调节到“关”的自由运动；要进入睡眠状态前，将控制开关调节到“开”的状态，这时对舌根部和/或舌背部的牵拉力较大，使其处于有效牵拉状态，保持咽喉部的开放，防止OSAHS的发生。本发明还提供了组合式牵引板的舌牵拉装置的植入手术方法。

本发明所述的组合式牵引板的舌牵拉装置的植入手术方法包含以下主要步骤：

首先，按照口腔和头颈外科手术常规要求，在麻醉下，对舌以及口腔等手术部位进行消毒处理。

其次，分别将2根牵引线的一端固定在左侧牵引板上，另外2根牵引线的一端固定在右侧牵引板上。然后，用手术刀在距舌轮廓乳头上约10mm~15mm处、舌中线两侧旁开约3mm~6mm、各横行切开舌粘膜约8mm切口，用中弯止血钳沿粘膜下向舌根方向分离，在舌中线左右两侧各形成1个深约40mm的术腔。用专用手术钳将左侧牵引板和右侧牵引板同时插入准备牵引的舌背和/或舌根部位的粘膜下术腔；插入时，左侧牵引板和右侧牵引板之间的距离保持1mm至10mm之间；同时，左侧牵引板和右侧牵引板保持对称。第三，闭合专用手术钳，通过机械连接机构将左侧牵引板和右侧牵引板组装固定在一起；左侧牵引板和右侧牵引板之间的间隙夹有舌肌纤维组织，通过间隙，保持了颊舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性。

第三，用引线针将牵引线牵引到下颌骨附近。

第四，沿下唇切开，暴露下颌骨，将牵拉器固定在下颌骨上，同时，分别调整好4根牵引线的牵引长度，并将4根牵引线都固定在牵拉器上。

第五，缝合切口，完成手术。

本发明所述的组合式牵引板的舌牵拉装置，具有以下优点：

由于采用了扁平状的牵引板，提高了牵引板与舌体牵引部分的接触面积，大幅度降低了在牵引时的压强，不仅提高了牵引效果，而且避免了牵引舌体时对舌组织的切割，减少了创伤。特别是采用了左侧牵引板和右侧牵引板的组合式结构的牵引板，最大限度地保持了颊舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性，进一步提高了牵引板的空间定位能力和对舌背和/或舌根的牵引作用。

其次，采用4根牵引线的空间牵引模式，有效避免了牵引板植入后的移位，特别是采用了左侧牵引板和右侧牵引板的组合式结构的牵引板后，用于固定左侧牵引板和右侧牵引板的柳钉穿插在颊舌肌中，进一步提高了牵引板的稳定性，不容易发生位移。

第三，牵拉器可以方便地固定在下颌骨上，而牵引线固定在牵拉器上，可以方便调节

牵引线的牵拉程度，精确控制牵引距离和牵引力的大小，达到最佳治疗效果。特别是采用手术后可以调整的双按钮型牵拉器时，不仅手术中医生调节固定牵引线方便，而且手术后可以实现无创伤调节。

附图说明

- 图 1 是本发明所述的舌牵拉装置植入在下颌骨和舌体中的结构示意图。
- 图 2 是本发明所述的牵引板为长方形的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 3 是本发明所述的使用双牵引板的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 4 是本发明所述的 U 型牵引板的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 5 是本发明所述的含有涂层的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 6 是本发明所述的 H 型牵引板的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 7 是本发明所述的 V 型牵引板的舌牵拉装置的结构示意图。
- 图 7A 是本发明所述的牵引线缠绕在通孔型牵引线固定机构上的结构示意图。
- 图 7B 是本发明所述的牵引线捆绑在通孔型牵引线固定机构上的结构示意图。
- 图 7C 是本发明所述的牵引线固定在凹凸配合卡紧结构型牵引线固定机构上的结构示意图。
- 图 7D 是本发明所述的牵引线固定在铆接型牵引线固定机构上的结构示意图。
- 图 7E 是本发明所述的牵引线固定在螺纹型牵引线固定机构上的结构示意图。
- 图 8A 是本发明所述的复合结构型牵引板的结构示意图。
- 图 8B 是图 8A 的 A-A 剖视图。
- 图 9A 是本发明所述的丝编织型复合结构的牵引板的结构示意图。
- 图 9B 是图 9A 的 B-B 剖视图。
- 图 9C 是图 9A 的 A 处放大图。
- 图 10A 是本发明所述的复合型牵引线的结构示意图。
- 图 10B 是本发明所述的多层复合型牵引线的结构示意图。
- 图 10C 是图 10A 之复合型牵引线在人体内植入时的工作原理。
- 图 11A 是本发明所述的螺杆调节式牵拉器的结构示意图。
- 图 11B 是图 11A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。
- 图 11C 是图 11A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。
- 图 11D 是图 11A 之牵拉器的分解图。
- 图 11E 是图 11A 之牵拉器的显示底部结构的立体视图。
- 图 12A 是本发明所述的有密封上盖的螺杆调节式牵拉器的结构示意图。

图 12B 是图 12A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 13A 是本发明所述的含防切割缓冲装置的螺杆调节式牵拉器的结构示意图。

图 13B 是图 13A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 13C 是图 13A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。

图 13D 是图 13A 之螺纹型牵拉器的分解图。

图 13E 是图 13A 之螺纹型牵拉器的显示底部结构的立体视图。

图 14A 是本发明所述的螺母调节式牵拉器的结构示意图。

图 14B 是图 14A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 14C 是图 14A 之牵拉器的显示底部结构的立体视图。

图 14D 是图 14A 之牵拉器的分解图。

图 14E 是图 14A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。

图 15A 是本发明所述的含防切割缓冲装置的螺母调节式牵拉器的结构示意图。

图 15B 是图 15A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 15C 是图 15A 之牵拉器的显示底部结构的立体视图。

图 15D 是图 15A 之牵拉器的分解图。

图 15E 是图 15A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。

图 16A 是本发明所述的推拉式牵拉器的结构示意图。

图 16B 是图 16A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 16C 是图 16A 之牵拉器的显示底部结构的立体视图。

图 16D 是图 16A 之牵拉器的分解图。

图 16E 是图 16A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。

图 17A 是本发明所述的含防切割缓冲装置的推拉式牵拉器的结构示意图。

图 17B 是图 17A 之牵拉器的牵引线固定装置移动位置后的结构示意图。

图 17C 是图 17A 之牵拉器的显示底部结构的立体视图。

图 17D 是图 17A 之牵拉器的分解图。

图 17E 是图 17A 之牵拉器的显示顶部结构的立体视图。

图 18A 是本发明所述的离合式牵拉器的结构示意图。

图 18B 是图 18A 之牵拉器的分离状况下的结构示意图。

图 18C 是图 18A 之牵拉器的分解图。

图 18D 是图 18A 之牵拉器的显示侧面结构的立体视图。

图 18E 是图 18A 之牵拉器的显示调节开关结构的立体视图。

图 18F 是图 18A 之牵拉器的显示离合式牵拉器分离时的工作原理图。

图 18G 是图 18A 之牵拉器的显示离合式牵拉器结合时的工作原理图。

图 19A 是本发明所述的含防切割缓冲装置的离合式牵拉器的结构示意图。

图 19B 是图 19A 之牵拉器分离状况下的结构示意图。

图 19C 是图 19A 之牵拉器的分解图。

图 19D 是图 19A 之牵拉器的显示侧面结构的立体视图。

图 19E 是图 19A 之牵拉器的显示调节开关结构的立体视图。

图 19F 是图 19A 之牵拉器的显示离合式牵拉器结合时的工作原理图。

图 19G 是图 19A 之牵拉器的显示离合式牵拉器分离时的工作原理图。

图 20A 是本发明所述的棘轮式牵拉器的结构示意图。

图 20B 是图 20A 之牵拉器分离状况下的结构示意图。

图 20C 是图 20A 之牵拉器的分解图。

图 20D 是图 20A 之牵拉器的立体视图。

图 21A 是本发明所述的单开关推拉式牵拉器的立体视图。

图 21B 是图 21A 之纵向剖视图。

图 21C 是图 21A 之横向剖视图。

图 21D 是图 21C 之牵拉器的调节开关按下后的结构示意图。

图 21E 是图 21A 之调节开关处的立体视图。

图 21F 是图 21A 之展示定位齿条的立体视图。

图 21G 是图 21A 之牵拉器的分解图。

图 21H 是定位滑块的分解图

图 21I 是图 21A 之牵拉器的安装图及工作原理图。

图 21K 是图 21A 之牵拉器的安装图。

图 22A 是本发明所述的双按钮棘轮式牵拉器的立体视图。

图 22B 是图 22A 之牵拉器的结构示意图。

图 22C 是图 22A 之牵拉器按下拧紧开关时的工作原理图。

图 22D 是图 22C 之牵拉器按下松弛开关时的工作原理图。

图 22E 是图 22A 之纵向剖视图。

图 22F 是图 22A 之横向剖视图。

图 22G 是展示棘轮和调节开关处结构的分解图。

图 22H 是展示棘轮和复位弹簧处结构的分解图。

图 22I 是本发明所述的带保护鞘管的手术后可调按钮式牵拉器的立体视图。

图 22J 是图 22I 之纵向剖视图。

图 22K 是图 22A 之横向剖视图。

图 22L 是本发明所述的舌牵拉装置的手术后可调按钮式牵拉器的安装图。

图 22M 是本发明所述的舌牵拉装置的手术后可调按钮式牵拉器的安装图。

图 22N 是本发明所述的舌牵拉装置的手术后可调按钮式牵拉器的安装图。

图 22P 是工作原理图。

图 22Q 是工作原理图。

图 23A 是本发明所述的双调按钮棘轮螺纹型牵拉器的结构示意图。

图 23B 是图 23A 之牵拉器的结构示意图。

图 23C 是图 23A 之牵拉器的工作原理图。

图 23D 是图 23B 之牵拉器的工作原理图。

图 24A 是本发明所述的舌牵拉装置的螺杆调节式牵拉器在下颌骨前部安装时的结构示意图。

图 24B 是图 24A 之舌牵拉装置的安装示意图。

图 24C 是图 24A 之舌牵拉装置用螺丝刀调节时的工作原理图。

图 25A 是本发明所述的绕线式离合型舌牵拉装置的安装示意图。

图 25B 是图 25A 之舌牵拉装置调节时的工作原理图。

图 26A 是本发明所述的双牵拉器的舌牵拉装置的安装示意图。

图 26B 是本发明所述的双牵拉器的舌牵拉装置的结构示意图。

图 27A 是本发明所述的组合式牵引板的结构示意图。

图 27B 是图 27A 的仰视图。

图 27C 是图 27A 的左视图。

图 27D 是图 27A 的右视图。

图 27E 是图 27A 的 E-E 剖视图。

图 27E1 是图 27E 的 M 处放大图。

图 27F 是图 27A 的 F-F 剖视图。

图 27G 是图 27A 的立体结构示意图。

图 27H 是图 27G 的背面立体结构示意图。

图 27I 是图 27H 的分解图。

图 27J 是图 27A 的左侧和右侧牵引板分别安装在手术钳的钳头部时的结构示意图。

图 27K 是图 27J 的专用手术钳将左侧和右侧牵引板组合时的结构示意图。

图 27L 是采用本发明所述的组合式牵引板的舌牵拉装置的工作原理图。

图 28A 是本发明所述的 U 型组合式牵引板的结构示意图。

图 28B 是图 28A 的仰视图。

图 28C 是图 28A 的左视图。

图 28D 是图 28A 的右视图。

图 28E 是图 28A 的 G-G 剖视图。

图 28E1 是图 28E 的 N 处的放大图。

图 28F 是 28A 的 H-H 剖视图。

图 28G 是图 28A 的立体结构示意图。

图 28H 是图 28G 的背面的立体结构示意图。

图 28I 是图 28G 的组合式牵引板安装了牵引线时的结构示意图。

图 28J 是图 28I 的分解图。

图 28K 是采用本发明所述的 U 型组合式牵引板的舌牵拉装置的工作原理图。

图 29 是本发明所述的多股金属丝编织型牵引线的结构示意图。

图 30A 是本发明所述的连续波纹管式复合型牵引线的结构示意图。

图 30B 是本发明所述的非连续的波纹管式复合型牵引线的结构示意图。

图 31A 是本发明所述的连续螺旋管式复合型牵引线的结构示意图。

图 31B 是本发明所述的非连续螺旋管式复合型牵引线的结构示意图。

图 32 是本发明所述的钛金属珠型牵引线的结构示意图。

在上述的附图中：

1 为牵引板、2 为牵引线、3 为牵拉器、4 为舌体、5 为下颌骨、6 为软腭、7 为下唇、8 为皮肤、9 为螺丝刀、10 为螺钉、11 为人体组织、12 为舌骨、13 为专用手术钳、41 为舌根、42 为舌背、51 为下颌骨前部、52 为下颌骨底部。

101 为方便纤维组织生长的通孔、102 为固定牵引线的机构、103 为牵引板的骨架、104 为医用材料薄膜、105 为薄膜间的间隙、106 为结合处或热合边、107 为改善生物相容性的涂层、108 为 U 型节。

102A 为小凸块、102B 为小凹槽、102C 为铆接紧固机构、102D 为螺纹紧固机构。

103A 为骨架移动前的位置、103B 为骨架移动后的位置、103C 为弹性丝。

109A 为左侧牵引板、109B 为右侧牵引板、109C 为左侧牵引板与右侧牵引板之间的孔隙、109D 为左侧牵引板与右侧牵引板之间的结合部、109E 为机械连接机构、109E1 为铆钉，

109E2 为铆钉柱, 109E3 为凹凸卡配合的锁帽, 109E4 为凹凸卡配合的锁钉。

H109 为左侧牵引板与右侧牵引板之间间隙的最大宽度, L109 为左侧牵引板与右侧牵引板之间间隙的最大长度。

201 为拉线、202 为套管。202A 为内层、202B 为外层。203 为珠子。

301 为调节开关、302 为牵引线固定装置、303 为防切割缓冲装置、304 为牵拉器壳体、305 为复位弹簧、306 为保护鞘管。

301A 为调节开关的定位凸阶、301B 为调节开关的定位凹槽、301C 为拧紧开关、301D 为松弛开关、301E 为弹簧、301F 为调节手柄、301G 为弹簧定位柱、301A1 为凸轮、301B1 为凹轮、301A3 为拧紧开关上的楔形滑块、301E1 为拧紧开关上的弹簧、301A4 为松弛开关上的楔形滑块、301E2 为松弛开关上的弹簧、301B2 为棘轮、301B3 为齿条。

302A 为穿线孔、302B 为定位槽、302C 为捆线板、302D 为弹簧定位柱、302E 为定位凸阶、302F 为与 301 连接的定位凸阶、302G 为与 301 连接的定位凹槽、302H 为弹簧、302I 为牵引线固定螺栓、302J 为内螺纹、302L 为绕线轴、302M 为定位滑块、302M1 为定位块的盖板、302M2 为定位滑块槽孔。

304A 为穿线孔、304B 为密封圈、304C 为螺钉孔、304D 为硅胶塞、304E 为定位凸阶、304F 为定位凹槽、304G 为上盖、304H 为壳体下盖、304I 为螺母、304J 为螺钉、304K 为硅胶膜、304L 为主壳体、304M 为壳体侧面、304N 为侧孔、304P 为定位槽孔、304B1 为上盖密封圈、上盖密封圈的固定板 (304B2)、304L1 为垂直固定板、304L2 为水平固定板、304A1 为螺母上的通孔、304G1 为转动定位槽、304G2 为上盖通孔。

305A 为复位弹簧固定头、305B 为复位弹簧固定头的定位槽。

C 为间隙、H 为高度、H1 为高度、R 为弧度、T 为厚度、W 为宽度、 ϕ 为通孔直径。

具体实施方式

实施例 1: 本发明所述的舌牵拉装置

参考图 1, 在本实施例中, 展示了本发明所述的舌牵拉装置的基本结构。

本发明所述的舌牵拉装置由牵引板 (1)、牵引线 (2) 和牵拉器 (3) 组成。牵引板 (1) 是能植入在人体舌根部和/或舌背部黏膜层下的扁平状植入物, 其上含有让人体组织生长渗透的通孔 (101) 和牵引线固定机构 (102)。牵引线 (2) 是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物。牵拉器 (3) 包含有能调节牵引线 (2) 拉力大小的控制开关 (301)、牵引线固定装置 (302) 和壳体 (304)。牵引线 (2) 的一端连接在牵引板 (1) 上, 另一端固定在牵拉器 (3) 上。

本实施例中, 牵引板 (1) 植入在舌背部, 位于黏膜层下的肌层内。牵拉器 (3) 用螺

钉(10)固定在下颌骨(5)上。

在本实施例中,牵引线固定机构(102)采用了通孔结构,方便牵引线(2)穿绕固定。

本实施例中,对牵引板(1)的牵拉采用了4角4线空间定位法,即采用了4根牵引线(2),4根牵引线的一端分别固定在位于牵引板(1)的4个角上的牵引线固定机构(102)上;而另一端都穿过保护鞘管(306)后,固定于牵拉器(3)上,形成立体式固定。

由于牵引板(1)是具有与舌根部和/或舌背部形状相匹配的空间曲面,采用了面接触方式牵拉舌体,大幅度降低了牵拉舌根部和/或舌背部时产生的压强,避免了牵引板(1)在长期交变拉力作用下对舌肌的切割作用。牵引板(1)受到拉力产生的压强可以满足小于 $1000\text{g}/\text{cm}^2$ 的要求,如在 3000g 的拉力下,要牵引板(1)受到拉力产生的压强小于 $500\text{g}/\text{cm}^2$,牵引板(1)的面积仅需要大于 6cm^2 ,即牵引板(1)采用 $25\text{mm}\times 25\text{mm}$ 的正方形就可以了。

手术植入本发明所述的舌牵拉装置后,患者在医生的指导下可以自己调节本发明所述的舌牵拉装置对舌根部和/或舌背部的牵拉程度,以达到最佳的舒适性,参考图22A至图22Q。

特别是非睡眠状态下,在下颌骨皮肤(8)外,按动控制开关(301),可以松弛牵引线(2),使牵引板(1)与牵拉器(3)之间的牵引线(2)的长度增加,使牵引线(2)对舌根部和/或舌背部的牵引力很小或完全处于松弛状态,这时舌的运动几乎不受约束,保持说话、吞咽等情况下舌的自由运动。

当要进入睡眠状态时,在下颌骨皮肤(8)外,按动控制开关(301),可以拉紧牵引线(2),使牵引板(1)与牵拉器(3)之间的牵引线(2)的长度缩短,这时牵引线(2)对舌根部和/或舌背部的牵拉力较大,舌根部和/或舌背部处于有效牵拉状态,舌根部和/或舌背部被前拉,保持腭咽部的开放,防止OSAHS的发生。

本发明所述的舌牵拉装置还可以设定舒适度。为避免每天的调整,可以通过调节控制开关(301)使牵引线(2)对舌根部和/或舌背部有适当的牵拉力,既保持舌头运动的舒适性,又能前移舌根部和/或舌背部,保持腭咽部的开放,防止OSAHS的发生。

实施例2: 本发明所述的牵引板为长方形的舌牵拉装置

参考图2, 本实施例中,牵引板(1)采用长方形空间曲面板结构。

长方形牵引板(1)的主要几何尺寸为:

曲面的弧度R在 $10\text{mm}\sim 120\text{mm}$ 之间,较佳值在 $20\text{mm}\sim 50\text{mm}$ 之间;

曲面的宽度W在 $10\text{mm}\sim 50\text{mm}$ 之间,较佳值在 $15\text{mm}\sim 30\text{mm}$ 之间;

曲面的高度H在 $10\text{mm}\sim 50\text{mm}$ 之间,较佳值在 $20\text{mm}\sim 35\text{mm}$ 之间;

板的厚度 T 在 $0.1\text{mm} \sim 1\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $0.4\text{mm} \sim 0.8\text{mm}$ 之间;

通孔 (101) 的直径 ϕ 在 $0.1\text{mm} \sim 4\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $0.5\text{mm} \sim 2\text{mm}$ 之间。

典型的尺寸规格有 (宽度 $\times$ 高度) 为: $15\text{mm} \times 20\text{mm}$, $18\text{mm} \times 25\text{mm}$, $20\text{mm} \times 30\text{mm}$, $25\text{mm} \times 35\text{mm}$, $30\text{mm} \times 35\text{mm}$, $35\text{mm} \times 35\text{mm}$, $35\text{mm} \times 40\text{mm}$, $40\text{mm} \times 40\text{mm}$ 等。

制造牵引板 (1) 的材料选自: 包括但不限于, 医用金属材料、医用高分子材料, 医用复合材料, 能医用的金属非晶态材料 (又称金属玻璃)、各种进行改性的镀膜材料等, 具体材料通常选自:

医用纯钛、医用钛合金、Ti-Zr-Ta 合金、Co-Cr-W 合金、钛镍形状记忆合金 (Nitinol 合金)、钛基非晶态材料、锆基非晶态材料、铁基非晶态材料, 医用不锈钢 (如 316L 等)、各种带非晶态材料涂层的医用钛及钛合金、带非晶态材料涂层的医用不锈钢等等。

医用 PA、医用 PC、医用 PE、医用 PU、医用 PP、医用聚四氟乙烯等医用高分子材料以及纤维增强复合材料等。

实施例 3: 本发明所述的使用双牵引板的舌牵拉装置

参考图 3, 本实施例基本原理同实施例 2, 不同之处在于采用了 2 个牵引板 (1), 分成左右安装在舌根部和/或舌背部, 置于黏膜层下的肌层内, 每个牵引板 (1) 用 4 根牵引线 (2) 来固定, 共使用了 8 根牵引线。

实施例 4: 本发明所述的 U 型牵引板的舌牵拉装置

参考图 4, 本实施例基本原理同实施例 2, 不同之处在于牵引板 (1) 采用了 U 型结构, 这种 U 型结构的牵引板 (1), 特别适合与 (于) 牵拉舌背部, 牵拉舌背部以及舌背部与舌根的结合部。牵拉舌背部以及舌背部与舌根的结合部, 这是扩张腭咽部、防止 OSAHS 的有效手段。

U 型牵引板 (1) 的主要尺寸:

曲面的弧度 R 在 $10\text{mm} \sim 120\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $20\text{mm} \sim 50\text{mm}$ 之间;

曲面的宽度 W 在 $10\text{mm} \sim 50\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $15\text{mm} \sim 30\text{mm}$ 之间;

曲面的高度 H 在 $10\text{mm} \sim 50\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $20\text{mm} \sim 35\text{mm}$ 之间;

曲面的高度 H_1 在 $5\text{mm} \sim 20\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $5\text{mm} \sim 15\text{mm}$ 之间;

曲面的间隙 C 在 $6\text{mm} \sim 15\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $5\text{mm} \sim 10\text{mm}$ 之间;

板的厚度 T 在 $0.1\text{mm} \sim 1\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $0.4\text{mm} \sim 0.8\text{mm}$ 之间。

通孔 (101) 的直径 ϕ 在 $0.1\text{mm} \sim 4\text{mm}$ 之间, 较佳值在 $0.5\text{mm} \sim 3\text{mm}$ 之间。

U 型牵引板 (1) 通常采用医用金属材料制造, 特别是医用纯钛、医用钛合金、Ti-Zr-Ta 合金、Co-Cr-W 合金、钛基非晶态材料、锆基非晶态材料、铁基非晶态材料, 医用不锈钢

(如 316L 等)、带非晶态材料涂层的医用不锈钢等。

实施例 5: 本发明所述的含有涂层的舌牵拉装置

参考图 5, 本实施例基本原理同实施例 2, 不同之处在于牵引板 (1) 上含有涂层 (107)。涂层 (107) 的生物相容性优于基体材料。如: 当制造牵引板 (1) 的材料选用 316L 不锈钢时, 可以采用等离子喷涂的方法或者磁控溅射的方法, 在 316L 不锈钢基体的表面制造纯钛金属的涂层, 因为纯钛金属的生物相容性优于 316L 不锈钢的生物相容性, 人体纤维组织生长、渗透更容易。

特别是牵引板 (1) 的表面涂层 (107) 可以采用磁控溅射的方法, 制造成钛基非晶态涂层。钛基非晶态涂层有非常优异的生物相容性, 能与人体组织形成牢固的结合。

实施例 6: 本发明所述的 H 型牵引板的舌牵拉装置

参考图 6, 本实施例的不同之处在于: 牵引板 (1) 采用了 H 型结构, 牵引板 (1) 的几何形状类似于 H 字型。牵引板 (1) 上含有方便组织生长的微小通孔 (101), 通孔 (101) 的直径小于 1mm。牵引板 (1) 上还含有牵引线固定机构 (102), 牵引线固定机构 (102) 是通孔, 其的直径在 2mm~3mm 之间。

此外, 牵引板 (1) 采用医用高分子材料制造。

医用高分子材料有比医用金属材料更低的比重, 采用医用高分子材料制造的牵引板 (1) 可以更轻, 更适合在舌背部和/或舌根部植入。

医用高分子材料通常选自: 聚酰胺 (Polyamide, PA)、聚碳酸酯 (Polycarbonate, PC)、聚氨酯 (Polyurethane, PU)、聚乙烯 (Polyethylene/Polythene, PE)、聚丙烯 (Polypropylene, PP)、医用聚四氟乙烯等材料、以及纤维增强 PC、纤维增强 PE、纤维增强 PU、纤维增强 PP、纤维增强 PA 等纤维增强复合材料。

实施例 7: 本发明所述的 V 型牵引板的舌牵拉装置

参考图 7, 本实施例的不同之处在于: 牵引板 (1) 采用了 V 型结构, 牵引板 (1) 的几何形状类似于 V 字型。牵引板 (1) 上含有方便组织生长的微小通孔 (101), 通孔 (101) 的直径小于 1mm。牵引板 (1) 上还含有牵引线固定机构 (102), 牵引线固定机构 (102) 是通孔, 其的直径在 2mm~3mm 之间, 本实施例共计有 3 个作为牵引线固定机构 (102) 的通孔。

3 线定位法。在本实施例中采用了 3 线定位法, 即使用了 3 根牵引线 (2) 对牵引板 (1) 进行空间定位。1 根牵引线 (2) 捆绑在 V 型牵引板 (1) 顶部的作为牵引线固定机构 (102) 的通孔中, 另外 2 根牵引线 (2) 则分别捆绑在 V 型牵引板 (1) 底部的作为牵引线固定机构 (102) 的 2 个通孔中; 3 根牵引线 (2) 的另一端均固定在牵拉器 (3) 上, 从而实现牵引板 (1) 的空间定位。

可以采用医用高强度高分子纤维编织物制造牵引板（1）。高强度高分子纤维编织物，如聚丙烯纤维编织布，不仅有高的强度，而且很轻，适合制造牵引板（1）。在本实施例中，就是采用聚丙烯纤维编织布来制造牵引板（1）。纤维编织布本身有许多细小的孔，可以起到方便组织生长的微小通孔（101）的作用，仅需要设立作为牵引线固定机构（102）的通孔。

牵引线固定机构（102）的不同结构设计。

参考图 7A 至图 7B，牵引线固定机构（102）可以设计成不同的具体结构。

牵引线固定机构（102）最常见的结构是通孔结构，通孔结构既方便牵引线缠绕，又方便牵引线捆绑固定。参考图 7A，牵引线（2）在作为牵引线固定机构的通孔（102）上穿绕了 2 圈后回拉。参考图 7B，牵引线（2）捆绑、打结固定于所述通孔（102）上。

参考图 7C，卡槽或凹凸配合卡紧机构是固定牵引线（2）的采用方法之一，将固定牵引线（2）的一端以铆接的方式固定在小凸块（102A）上，小凸块（102A）与牵引板（1）上的小凹槽（102B）形成了卡槽或凹凸配合卡紧机构，用做牵引线固定机构（102）。

参考图 7D，铆接紧固机构是固定牵引线（2）的采用方法之一，在牵引板上开一小孔，将牵引线（2）穿过，利用大力钳积钳压，金属板变形，可以直接将牵引线（2）铆接在牵引板（1）上。铆接紧固机构（102C）是固定牵引线的牵引线固定机构（102）之一。

参考图 7E，螺纹紧固机构（102D）是固定牵引线（2）的采用方法之一，牵引线（2）用螺纹紧固机构（102D）固定在牵引板（1）上。

依据本发明提供的技术方案，还可以设计出许多种不同的具体结构的牵引线固定机构（102）。

实施例 8：本发明所述的复合结构型牵引板

参考图 8A、图 8B，本实施例中，牵引板（1）采用了医用材料薄膜（104）包覆骨架（103）的复合结构。

牵引板（1）含有骨架（103）和医用材料薄膜（104），医用材料薄膜（104）包覆骨架（103）。本实施例中，骨架（103）可以采用板材制造。制造骨架（103）的材料包括但不限于：医用金属材料，如钛及钛合金、医用不锈钢、非晶态材料、医用高分子材料（如 PC、PE 等）等材料；骨架（103）由板材经过机械加工、或线切割或激光切割，镂空而成骨架状结构。

制造医用材料薄膜（104）的材料选自，包括但不限于，聚丙烯纤维编织布、聚四氟乙烯膜、聚氨脂膜等可以在人体中长期植入的材料。

将制造好的医用材料薄膜（104）包覆在骨架（103）上，医用材料薄膜（104）包覆骨架（103）时可以采用热合方式、或缝合方式、或化学粘胶剂粘合进行。医用材料薄膜（104）

包覆好骨架（103）后，在其上设立方便组织舌头生长的通孔（101）和用于牵引线固定机构（102），即制得本发明所述的复合结构牵引板（1）。

医用材料薄膜（104）还可以直接附着在骨架（103）上。比较特别的包覆方式是医用材料薄膜（104）在骨架（103）的镂空处通过热合、或缝合、或化学粘胶剂粘合等方式结合在一起，形成的结合部称为结合边（106）。而在2层薄膜之间形成了间隙（105）。骨架（103）在间隙（105）内可以自由运动，这样的复合结构具有良好的运动适应性，可以满足舌头不同运动方式的需要。

实施例9：本发明所述的丝编织型复合结构的牵引板

参考图9A至图9C，本实施例中展示了一种经过优化的复合结构牵引板（1）。骨架（103）采用弹性丝（103C）编织而成的编织网，医用材料薄膜（104）包覆弹性丝编织网形成的骨架（103），弹性丝（103C）能在医用材料薄膜（104）之间的间隙（105）内运动。

弹性丝选自：包括但不限于，医用弹性不锈钢、医用钛镍形状记忆合金（Nitinol 合金）丝、Ti-Zr-Ta 弹性合金丝、金属玻璃丝等，也可以用高弹性尼龙丝等高分子材料弹性丝替代。

弹性丝的编织方式的特点为：上排丝与下排丝之间通过U型节（108）来联系。

这种通过U型节（108）来编织的弹性丝网具有良好的运动适应性，在垂直方向和水平方向，可以在一定范围内滑动，参考图9C，即所示的Y方向和X方向运动。如，运动前在103A位置，运动后可在103B，再运动时，也可以回到103A位置。

将这种编织丝网作为骨架（103），用医用材料薄膜（104）包覆，在骨架（103）的间隙处，将医用材料薄膜（104）通过热合、或缝合、或化学粘胶剂粘合等方式结合在一起，形成结合边（106），结合边（106）以及2层医用材料薄膜（104）之间形成的间隙（105）内自由放置有弹性丝形成的骨架（103）。在医用材料薄膜（104）上适当部位设立方便组织舌头生长的通孔（101）和用于牵引线固定机构（102），即制得本发明所述的丝编织型复合结构牵引板（1）。

由于人体组织可以在医用材料薄膜（104）上附着生长，或沿通孔（101）渗透生长，但无法渗透到薄膜间的间隙（105）内，从而保证了弹性丝（103C）形成的骨架（103）可以在薄膜间的间隙（105）内自由运动，故这种丝编织型复合结构的牵引板（1）有优异的运动适应性，可以满足舌头内肌肉群的不同运动的需要，增加了牵拉舌背部和/或舌根部时的舒适性。

实施例10：本发明所述的复合型牵引线

参考图10A至图10C，牵引线（2）通常采用不可吸收的医用丝线来制造。最常用的是不可吸收手术缝线，包括但不限于金属线、天然纤维线、合成纤维线（如聚脂类线、聚酰

胺类线、及聚丙烯类线等)等。

复合结构的牵引线

由于本发明所述的舌牵拉装置在手术后可以调整,非睡眠状态时,可以将控制开关(301)调节到“关”的状态,这时,对舌根部牵引力很小或完全处于松弛状态,说话、吞咽等情况下舌头的自由运动;要进入睡眠状态前,将控制开关(301)调节到“开”的状态,这时对舌根部的牵引力较大,或使舌根部处于有效牵拉状态,保持腭咽部的开放,防止OSAHS的发生;这样,牵引线(2)在舌头的软组织中有相对运动,为了减少因牵引线(2)在舌头的软组织发生相对运动而产生的切割作用,本发明特别提供了一种复合结构的牵引线。

这种复合结构的牵引线(2)包含有拉线(201)和保护鞘管(202),拉线(201)是高强度医用材料制造的柔性线,通常采用不可吸收手术缝线。保护鞘管(202)是柔性医用材料制造的空心软管;保护鞘管(202)套在拉线(201)外,拉线(201)可以在保护鞘管(202)内沿轴向运动,参考图10A。

制造保护鞘管(202)是有弹性的医用软管,如医用硅胶管、医用聚氨脂管、合成纤维纺织的弹性纤维管,如聚丙烯纤维编织管,等等。其中效果比较好的是具有多层结构的复合管,如:内层(202A)是聚氨脂薄壁管、外层(202B)是合成纤维纺织的弹性纤维管的复合管。合成纤维纺织的弹性纤维管的外层(202B)有许多细小的孔洞,方便人体组织生长渗透、增加结合强度;而弹性聚氨脂薄壁管的内层(202A)光滑、摩擦阻力低,特别是在有水的状况下有超级滑的功能,方便拉线(201)在内层(202A)内运动,参考图10B。

拉线(201)通常采用不可吸收的医用丝线来制造。最常用的是不可吸收手术缝线,包括但不限于金属线、天然纤维线、合成纤维线(如聚脂类线、聚酰胺类线、及聚丙烯类线等)等。

拉线(201)的直径在0.3mm~1.3mm之间,其较佳值在0.35mm~0.6mm之间。

保护鞘管(202)的内径在0.4mm~1.5mm之间,其较佳值在0.4mm~1.0mm之间。

牵引线(2)采用拉线(201)和保护鞘管(202)的复合结构,既保证了牵引线(2)在人体组织(11)中的运动,又方便了人体组织(11)在防止牵引线(2)上的附着生长,防止牵引线(2)反复运动时对舌头组织的切割作用。牵引线(2)沿着保护鞘管(202)在舌头组织中形成了隧道,拉线(201)可以在保护鞘管(202)内以较低的摩擦力运动;而人体的舌头组织则可以沿着保护鞘管(202)的外壁附着生长,保持较好的结合强度,参考图10C。

实施例11: 本发明所述的螺杆调节式牵拉器

参考图 11A 至图 11E, 本实施例中, 展示了螺纹型牵拉器的一种具体实施方法。

牵拉器 (3) 至少包含有能调节牵引线 (2) 拉力大小的控制开关 (301)、牵引线固定机构 (302) 和壳体 (304)。牵拉器 (3) 的控制开关 (301) 采用了螺纹螺杆结构, 当旋转螺杆式控制开关 (301) 时, 牵引线固定机构 (302) 沿螺杆轴向水平运动。当按照顺时针方向旋转时, 牵引线固定机构 (302) 向左侧运动, 即向顶部移动, 可以拉紧牵引线 (2); 当逆时针方向旋转时, 牵引线固定机构 (302) 向右侧运动, 即向底部移动, 可以松弛牵引线 (2), 参考图 11A 以及图 11B。牵引线固定机构 (302) 移动的距离通常在 5mm~20mm 之间。牵拉器 (3) 的外径通常在 1mm~10mm 之间, 比较佳的是在 2mm~6mm 之间。

本实施例的牵拉器 (3) 包含有控制开关 (301)、牵引线固定装置 (302)、牵拉器壳体 (304)。控制开关 (301) 和牵引线固定装置 (302) 安装在牵拉器壳体 (304) 内, 形成封闭容器。牵引线固定装置上的定位凹槽 (302B) 与牵拉器壳体上的定位凸阶 (304E) 形成凹凸定位配合, 牵引线固定装置 (302) 可以沿定位凸阶 (304E) 运动, 但不能旋转。

控制开关 (301) 是螺杆结构, 而牵引线固定装置 (302) 螺母结构, 控制开关 (301) 与牵引线固定装置 (302) 形成可以调节的螺纹螺杆结构。当用螺丝刀来旋转控制开关 (301) 时, 控制开关 (301) 的螺杆旋转, 而牵引线固定装置 (302) 被定位凸阶 (304E) 限制, 不能旋转, 只能沿螺杆做水平运动。当牵引线 (2) 固定在牵引线固定装置 (302) 时, 就可以实现拉紧或松弛牵引线 (2) 的目的。

牵引线固定装置 (302) 包含有穿线孔 (302A)、定位凹槽 (302B)、内螺纹 (302J)。穿线孔 (302A) 用于让牵引线 (2) 打结固定牵引线 (2)。定位凹槽 (302B) 用于与牵拉器壳体上的定位凸阶 (304E) 形成凹凸定位配合, 制止牵引线固定装置 (302) 的旋转运动。内螺纹 (302J) 用于与控制开关 (301) 的螺杆配合, 实现在控制开关 (301) 的螺杆旋转时牵引线固定装置 (302) 能进行相应的水平运动。

牵拉器壳体 (304) 包含有穿线孔 (304A)、密封圈 (304B)、螺钉孔 (304C)、定位凸阶 (304E) 和壳体 (304L)。穿线孔 (304A) 用于让牵引线 (2) 通过。密封圈 (304B) 采用医用硅胶制造, 既可以让牵引线 (2) 通过, 又起到密封的作用, 还可以阻隔人体组织向壳体 (304L) 内生长、渗透。螺钉孔 (304C) 用于将牵拉器 (3) 固定在下颌骨 (5) 上。定位凸阶 (304E) 与牵引线固定装置的定位凹槽 (302B) 形成凹凸定位配合, 制止牵引线固定装置 (302) 的旋转运动。壳体 (304L) 起到安装固定控制开关 (301) 和牵引线固定装置 (302) 的支承座的作用; 同时还可以形成封闭空间, 阻隔人体组织向壳体 (304L) 内生长、渗透, 确保控制开关 (301) 的调节功能。

本实施例展示的牵拉器 (3) 的结构, 具有结构可靠, 牵引线 (2) 固定方便, 容易安

装在下颌骨上，可以制造成体积小的部件，方便人体内的植入等优点。

实施例 12：本发明所述的有密封上盖的螺杆调节式牵拉器

参考图 12A 至图 12B，本实施例是螺纹型牵拉器的一种，是对实施例 11 的一种改进，其不同点在于：牵拉器壳体（304）上新增加了上盖（304G）和上盖密封圈（304B1），增加上盖（304G）和上盖密封圈（304B1）的目的是加强牵拉器壳体（304）顶部的密封性能，使得控制开关（301）的螺杆旋转时，也能保持良好的动密封性能，阻隔人体组织或组织液或细菌进入牵拉器壳体（304）内。

实施例 13：本发明所述的含防切割缓冲装置的螺杆调节式牵拉器

参考图 13A 至图 13E，本实施例是实施例 11 的改进，其不同点在于：牵拉器（3）上新增加了防切割缓冲装置（303）。

本实施例中的防切割缓冲装置（303）是 4 根螺旋弹簧，这 4 根螺旋弹簧上面设有捆线板（302C），下面安装在牵引线固定装置（302）的弹簧定位柱（302D）上。

牵引线（2）捆绑在捆线板（302C）上，当牵引线（2）受到的拉力过大时，防切割缓冲装置（303）的螺旋弹簧发生变形，弹簧缩短，卸除过大的拉力，避免牵引板（1）对舌头软组织的切割。

防切割缓冲装置（303）的螺旋弹簧发生变形的拉力通常设定在 100g~3000g 之间，其较佳值在 500g~1000g 之间，可以依据不同的患者舌头的最大拉力以及牵引板（1）与舌根部的接触面积来设定。其设定原则是：在最大拉力作用下，牵引板（1）产生的最大压强低于发生软组织切割时的压强，通常要求小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ 。

所述防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力一般情况下小于 1000g，或者防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力在牵引板（1）上的产生的压强小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，该压强的较佳值在 $500\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。这时，既能保持对舌根（41）和/或舌背（42）的有效牵拉，又避免了对舌肌的切割损伤。

实施例 14：本发明所述的螺母调节式牵拉器

参考图 14A 至图 14E，在本实施例中展示了一种螺纹型牵拉器（3），这种螺纹型牵拉器（3）的控制开关（301）采用了螺母调节方式。

牵拉器（3）至少包含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、牵引线固定机构（302）和壳体（304）。牵拉器（3）的控制开关（301）采用了螺母调节方式，当旋转螺母式控制开关（301）时，牵引线固定机构（302）沿螺母的轴向水平运动。当按照逆时针方向旋转时，牵引线固定机构（302）向左侧运动，即向顶部移动，可以拉紧牵引线（2）；当顺时针方向旋转时，牵引线固定机构（302）向右侧运动，即向底部移动，可以松弛牵引

线(2),参考图11A以及图11B。牵引线固定机构(302)移动的距离通常在5mm~20mm之间。牵拉器(3)的外径通常在1mm~10mm之间,比较佳的是在2mm~6mm之间。

本实施例的牵拉器(3)包含有控制开关(301)、牵引线固定装置(302)、牵拉器壳体(304)。控制开关(301)和牵引线固定装置(302)安装在牵拉器壳体(304)内,形成封闭容器。牵引线固定装置上的定位凸阶(302E)与牵拉器壳体上的定位凹槽(304F)形成凹凸定位配合,牵引线固定装置(302)可以定位凹槽(304F)运动,但不能旋转。

控制开关(301)是螺母结构,而牵引线固定装置(302)通过凹凸卡配合结构与控制开关(301)相连接,即牵引线固定装置(302)上的定位凸阶(302F)与控制开关(301)上的定位凹槽(301B)形成凹凸卡配合结构;当用螺丝刀来旋转螺母型控制开关(301)时,控制开关(301)的一面做旋转运动,一面沿水平方向做直线运动;而牵引线固定装置(302)被壳体(304)上的定位凹槽(304F)限制,不能进行旋转,只能在控制开关(301)的牵引下沿水平方向做相应运动。当牵引线(2)固定在牵引线固定装置(302)时,就可以实现拉紧或松弛牵引线(2)的目的。

牵引线固定装置(302)包含有穿线孔(302A)、定位凸阶(302E)、定位凸阶(302F)。穿线孔(302A)用于让牵引线(2)通过并捆绑固定牵引线(2)。定位凸阶(302E)用于与牵拉器壳体上的定位凹槽(304F)形成凹凸定位配合,制止牵引线固定装置(302)的旋转运动。定位凸阶(302F)用于与控制开关(301)的定位凹槽(301B)配合,实现在螺母型控制开关(301)旋转时牵引线固定装置(302)能进行相应的水平运动。

牵拉器壳体(304)包含有穿线孔(304A)、密封圈(304B)、螺钉孔(304C)、定位凹槽(304F)、上盖密封圈(304B1)、上盖(304G)、下盖(304H)和壳体(304L)。穿线孔(304A)用于让牵引线(2)通过。密封圈(304B)采用医用硅胶制造,既可以让牵引线(2)通过,又起到密封的作用,还可以阻隔人体组织向壳体(304L)内生长、渗透。螺钉孔(304C)用于将牵拉器(3)固定在下颌骨(5)上。定位凹槽(304F)与牵引线固定装置上的定位凸阶(302E)形成凹凸定位配合,制止牵引线固定装置(302)的旋转运动。上盖(304G)上含有转动定位槽(304G1),转动定位槽(304G1)可以是椭圆形,也可以是多边形,插入相应的工具就可以转动上盖(304G)。上盖密封圈(304B1)用于密封,阻隔人体组织向壳体(304L)内生长、渗透。下盖(304H)含有外螺纹,与壳体(304L)上的内螺纹相配合,可以压紧密封圈(304B),形成密封;下盖(304H)含有椭圆形通孔,一方面可以作为穿线孔(304A),让牵引线(2)通过,另一方面插入相应的工具就可以转动下盖(304H),方便装配。壳体(304L)起到安装固定控制开关(301)和牵引线固定装置(302)的支承座的作用;同时还可以形成封闭空间,阻隔人体组织向壳体(304L)内生长、渗透,

确保控制开关（301）的调节功能。

本实施例展示的螺母调节式牵拉器（3），具有结构可靠，密封好，牵引线（2）固定方便，牵拉器容易安装在下颌骨上，而且可以制造成体积小的部件，方便体内植入等优点。

实施例 15：本发明所述的含防切割缓冲装置的螺母调节式牵拉器

图 15A 至图 15E，本实施例是对实施例 14 的改进，新增加了防切割缓冲装置（303）。

本实施例中的防切割缓冲装置（303）是 4 根螺旋弹簧，这 4 根螺旋弹簧上面设有捆线板（302C），下面安装在牵引线固定装置（302）的弹簧定位柱（302D）上。

牵引线（2）捆绑在捆线板（302C）上，当牵引线（2）受到的拉力过大时，防切割缓冲装置（303）的螺旋弹簧发生变形，弹簧缩短，卸除过大的拉力，避免牵引板（1）对舌头软组织的切割。

防切割缓冲装置（303）的螺旋弹簧发生变形的拉力通常设定在 1000g~3000g 之间，其较佳值在 500g~1000g 之间，可以依据不同的患者舌头的最大拉力以及牵引板（1）与舌根部的接触面积来设定。其设定原则是：在最大拉力作用下，牵引板（1）产生的最大压强低于发生软组织切割时的压强，通常要求小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ 。

所述防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力一般情况下小于 1000g，或者防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力在牵引板（1）上的产生的压强小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，该压强的较佳值在 $500\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。这时，既能保持对舌根（41）和/或舌背（42）的有效牵拉，又避免了对舌肌的切割损伤。

实施例 16：本发明所述的推拉式牵拉器

参考图 16A 至图 16E，在本实施例中展示了一种凹凸卡配合型牵拉器（3），这种牵拉器（3）的控制开关（301）采用了凹凸卡配合结构，即控制开关（301）上的定位凸阶（301A）与壳体内侧的定位凹槽（304F）形成凹凸卡配合结构，用专用工具向心按下控制开关（301）的调节手柄（301F），定位凸阶（301A）脱离壳体内侧的定位凹槽（304F），通过推拉控制开关（301），从而带动牵引线固定模块（302）运动，当调节好拉伸距离后，松弛调节手柄（301F），在弹力的作用下，控制开关（301）上的定位凸阶（301A）卡入壳体内侧的定位凹槽（304F）内，形成凹凸卡配合结构，实现定位的目的。具体地：

牵拉器（3）包含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、牵引线固定模块（302）和壳体（304）。牵拉器（3）的控制开关（301）采用了推拉的调节方式，当按下控制开关（301）的调节手柄（301F），调节开关上的定位凸阶（301A）脱离壳体内侧的定位凹槽（304F），控制开关（301）可以左右移动，从而带动牵引线固定模块（302）左右运动实现调节牵引距离的目的；当松弛调节手柄（301F），在弹力的作用下，控制开关（301）

上的定位凸阶（301A）卡入壳体内侧的定位凹槽（304F）内，形成凹凸卡配合结构，实现定位的目的。

牵引线固定模块（302）移动的距离通常在 5mm~20mm 之间。牵拉器（3）的外径通常在 1mm~10mm 之间，比较佳的是在 2mm~6mm 之间。

本实施例的牵拉器的控制开关（301）和牵引线固定装置（302）安装在牵拉器壳体（304）内，形成封闭容器。

控制开关（301）包含调节开关的定位凸阶（301A）、调节手柄（301F）。向心弯曲调节手柄（301F），定位凸阶（301A）脱离壳体内侧的定位凹槽（304F），通过推或拉的运动，可以控制开关（301）的位置。另外，控制开关（301）安装在牵引线固定装置（302）内，定位凸阶（301A）卡在牵引线固定装置的定位凹槽（302G）内，这样，控制开关（301）可以带动牵引线固定装置（302）的运动。牵引线固定装置（302）上含有捆线板（302C），用来捆绑固定牵引线（2）。

牵拉器壳体（304）包含有穿线孔（304A）、密封圈（304B）、螺钉孔（304C）、定位凹槽（304F）、上盖密封圈（304B1）、上盖（304G）、下盖（304H）和壳体（304L）。穿线孔（304A）用于让牵引线（2）通过。密封圈（304B）采用医用硅胶制造，既可以让牵引线（2）通过，又起到密封的作用，还可以阻隔人体组织向壳体（304L）内生长、渗透。螺钉孔（304C）用于将牵拉器（3）固定在下颌骨（5）上。壳体内侧的定位凹槽（304F）与控制开关（301）上的定位凸阶（301A）形成凹凸卡配合结构，实现调节时的定位。上盖（304G）上含有转动定位槽（304G1），转动定位槽（304G1）可以是椭圆形，也可以是多边形，插入相应的工具就可以转动上盖（304G）。上盖密封圈（304B1）用于密封，阻隔人体组织向壳体（304L）内生长、渗透。下盖（304H）含有外螺纹，与壳体（304L）上的内螺纹相配合，可以压紧密封圈（304B），形成密封；下盖（304H）含有椭圆形通孔，一方面可以作为穿线孔（304A），让牵引线（2）通过，另一方面插入相应的工具就可以转动下盖（304H），方便装配。壳体（304L）起到安装固定控制开关（301）和牵引线固定装置（302）的支承座的作用；壳体内侧的定位凹槽（304F）与控制开关（301）上的定位凸阶（301A）形成凹凸卡配合结构，实现调节时的定位；同时壳体（304）还可以形成封闭空间，阻隔人体组织向壳体（304L）内生长、渗透，确保控制开关（301）的调节功能。

实施例 17：本发明所述的含防切割缓冲装置的推拉式牵拉器

参考图 17A 至图 17E，本实施例是对实施例 16 的改进，其不同点在于：牵拉器（3）上新增加了防切割缓冲装置（303）。

本实施例中的防切割缓冲装置（303）是 1 条波纹型弹簧板，牵引线（2）捆绑固定在这条波纹型弹簧板上。当牵引线（2）受到的拉力过大时，防切割缓冲装置（303）的波纹型弹簧板变形，弹簧板被拉直，卸除过大的拉力，从而避免牵引板（1）对舌头软组织的切割。

防切割缓冲装置（303）的波纹型弹簧板发生变形的拉力通常设定在 1000g~3000g 之间，其较佳值在 500g~1000g 之间，可以依据不同的患者舌头的最大拉力以及牵引板（1）与舌根部的接触面积来设定。其设定原则是：在最大拉力作用下，牵引板（1）产生的最大压强低于发生软组织切割时的压强，通常要求小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ 。

所述防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力一般情况下小于 1000g，或者防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的弹力在牵引板（1）上产生的压强小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，该压强的较佳值在 $500\text{g}/\text{cm}^2\sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。这时，既能保持对舌根（41）和/或舌背（42）的有效牵拉，又避免了对舌肌的切割损伤。

实施例 18： 本发明所述的离合式牵拉器

参考图 18A 至图 18G，本实施例中，牵拉器（3）的控制开关（301）的工作原理采用了离合器的原理，而拉紧或松弛牵引线（2）则采用了绕线的方式。具体如下：

本实施例的牵拉器（3）包含有控制开关（301）、牵引线固定装置（302）、牵拉器壳体（304）。壳体（304）是密闭容器，其内安装了控制开关（301）和牵引线固定装置（302）。

控制开关（301）是一对相互配合的凹凸齿轮，由固定在壳体上盖（304G）上的凸轮（301A1）上的定位凸阶（301A）和固定在牵引线固定装置（302）顶部的凹轮（301B1）上的定位凹槽（301B）构成。当按下凹轮（301B1），定位凹槽（301B）与定位凸阶（301A）分离，即进入分离状况，旋转凹轮（301B1），带动牵引线固定装置（302）的转轴旋转，可以实现绕紧牵引线（2）或松弛牵引线（2）的目的。当放松凹轮（301B1），在弹簧（302H）的作用下，定位凹槽（301B）与定位凸阶（301A）结合在一起，牵引线固定装置（302）的转轴不能旋转，实现定位。

牵引线固定装置（302）是旋转轴结构。在牵引线固定装置（302）的顶部设置了凹轮（301B1），是控制开关（301）的一部分。在牵引线固定装置（302）的中间是绕线轴（302L）和穿线孔（302A）；绕线轴（302L）用于缠绕牵引线（2），穿线孔（302A）用于固定牵引线（2）。在牵引线固定装置（302）的底部设置了弹簧定位柱（302D），用于给弹簧（302H）定位。

壳体（304）是园柱形壳体，在右侧有 1 个侧孔。壳体（304）的上部含有上盖（304G），上盖（304G）的通孔（304G2）中可以安装硅胶塞（304D）；取下硅胶塞（304D），可以用螺丝刀按下并旋转凹轮（301B1）；装上硅胶塞（304D）可以阻隔人体组织向壳体（304）内生长、渗透。上盖（304G）的下部含有凸轮（301A1），凸轮（301A1）与凹轮（301B1）是一对相互配合的凹凸齿轮，凸轮（301A1）上的定位凸阶（301A）和凹轮（301B1）上的定位凹槽（301B）构成了控制开关（301）。在上盖（304G）的侧面含有一对固定耳，其上开设了螺钉孔（304C）。壳体（304）的主体壳（304L）的上部含有一对固定耳，其上开设

了螺钉孔(304C),螺钉孔(304C)用于将上盖(304G)和主体壳(304L)连接在一起,并可以用螺钉固定在下颌骨上。主体壳(304L)的底部含有安装弹簧(302H)的定位槽,弹簧(302H)安装在定位槽内,一端与牵引线固定装置(302)的底部的弹簧定位柱(302D)相连接。在主体壳(304L)的侧面,含有侧孔(304N),下盖(304H)通过螺纹与主体壳(304L)相连接。在下盖(304H)上含有椭圆形的穿线孔(304A),拧紧下盖(304H)可以固定密封圈(304B)。牵引线(2)依次穿过穿线孔(304A)、密封圈(304B)、进入主体壳(304L)的侧孔(304N)后,缠绕在绕线轴(302L)上,牵引线(2)的线头固定在穿线孔(302A)上。绕线轴(302L)逆时针旋转,可以拉紧牵引线(2),而绕线轴(302L)顺时针旋转,可以松弛牵引线(2)。

本实施例展示的是一种绕线式调节的牵拉器(3)。具有结构可靠,调整方便等优点。

实施例 19: 本发明所述的含防切割缓冲装置的离合式牵拉器

参考图 19A 至图 19G, 本实施例与实施例 18 的不同点在于:

第一, 含有防切割缓冲装置(303)。防切割缓冲装置(303)采用了密排螺旋弹簧结构, 置于壳体(304)内, 安装在牵引线(2)位于壳体(304)内的部分, 防切割缓冲装置(303)的密排螺旋弹簧两端分别与牵引线(2)相连接, 一端的牵引线(2)固定于穿线孔(302A), 缠绕于绕线轴(302L); 另一端与牵引线(2)相连接, 穿过密封圈(304B)和穿线孔(304A)后, 固定在牵引板(1)上。

第二, 壳体(304)的侧面(304M)的形状是平板形, 侧孔(304N)较长, 依次安装有壳体下盖(304H)、密封圈(304B)、固定螺母(304I)。

第三, 固定壳体(304)于下颌骨上的螺钉孔(304C)设置在壳体的侧面(304M)上, 方便安装在下颌骨上。

实施例 20: 本发明所述的棘轮式牵拉器

参考图 20A 至图 20D, 本实施例的控制开关(301)是凹凸卡配合结构, 控制开关(301)由松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)与拧紧开关(301C)上的定位凹槽(301B)构成凹凸卡配合定位。具体地:

本实施例的牵拉器(3)包含有控制开关(301)、牵引线固定装置(302)、牵拉器壳体(304)。壳体(304)是密闭容器, 其内安装了控制开关(301)和牵引线固定装置(302)。控制开关(301)分成拧紧开关(301C)和松弛开关(301D)。

拧紧开关(301C)采用棘轮结构, 在拧紧开关(301C)的下面含有棘轮(301B2), 棘轮(301B2)含有定位凹槽(301B)。

松弛开关(301D)上含有定位凸阶(301A), 定位凸阶(301A)与棘轮上的定位凹槽(301B)构成凹凸卡配合定位。在定位凸阶(301A)的下面含有弹簧定位柱(301G), 弹

簧定位柱（301G）安装有弹簧（301E）。

当顺时针旋转拧紧开关（301C）时，牵引线（2）缠绕在绕线轴（302L）上，松弛开关（301D）上的定位凸阶（301A）阻止绕线轴（302L）回转，可以拉紧牵引线（2）。当按下松弛开关（301D）时，定位凸阶（301A）离开卡位位置，绕线轴（302L）可以回转，起到松弛牵引线（2）作用。

牵引线固定装置（302）是转轴绕线式结构，在绕线轴（302L）上含有穿线孔（302A），穿线孔（302A）用于固定牵引线（2），而绕线轴（302L）用于缠绕牵引线（2）。在绕线轴（302L）与拧紧开关（301C）连接在一起。旋转拧紧开关（301C）时，绕线轴（302L）一起旋转。

壳体（304）是园柱形壳体，在右侧有1个侧孔（304N），侧孔（304N）有内螺纹，可以与下盖（304H）的外螺纹相配合。侧孔（304N）上可以依次安装密封圈（304B）和下盖（304H）。牵引线（2）依次穿过穿线孔（304A）、密封圈（304B）、进入主体壳（304L）的侧孔（304N）后，缠绕在绕线轴（302L）上，牵引线（2）的线头固定在穿线孔（302A）上。绕线轴（302L）顺时针旋转，可以拉紧牵引线（2），而绕线轴（302L）逆时针旋转，可以松弛牵引线（2）。

壳体（304）的上部含有上盖（304G），上盖（304G）的通孔（304G2）中可以安装硅胶塞（304D）；取下硅胶塞（304D），可以旋转拧紧开关（301C），用来拉紧牵引线（2）；还可以按下松弛开关（301D），使拧紧开关（301C）处于松弛状态，松弛牵引线（2）。

壳体（304）的上盖（304G）与主体壳（304L）可以通过螺钉固定在一起，也可以焊接在一起。壳体（304）可以用螺钉固定在下颌骨上。

特别需要提醒的是，硅胶塞（304D）可以制造成与人体下颌的皮肤接近的颜色，这样由于钛合金有良好的生物相容性，医用钛金属制造的壳体上盖（304G）可以暴露在人体下颌的皮肤外，硅胶塞（304D）制造成与人体下颌的皮肤接近的颜色起到美容的作用，既方便了手术后对牵引线（2）拉力的调节，如需要调节时，先取下硅胶塞（304D），调节完成后盖上硅胶塞（304D）。手术后调整牵引线（2）拉力按照以下原则：

非睡眠状态时，可以按下松弛开关（301D），将控制开关（301）调节到“关”的状态，这时牵引线（2）对舌根部牵引力很小或完全处于松弛状态，在说话、吞咽等情况下舌头可以自由运动。

当要进入睡眠状态时，将拧紧开关（301C）拧紧，使控制开关（301）调节到“开”的状态，这时对舌根部的牵引力较大，使舌根部处于有效牵拉状态，舌根部被前拉，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

实施例 21：本发明所述的单开关推拉式牵拉器

参考图 21A 至图 21K，在本实施例中展示了一种按钮型单开关推拉式牵拉器，特别适合安装在下颌骨底部，用于牵拉舌背（42）和/或舌根（41），治疗 OSAHS；而且手术后患者可以在下颌骨底部的皮肤外自我调节舌的牵拉程度，获得良好的舒适性。

本实施例中，展示了一种按下控制开关（301），就可以方便地通过推或拉来调节牵引线固定装置（302）的位置，导致拉紧或松弛牵引线（2）；而一旦松开控制开关（301），就能自动锁死、定位的牵拉器（3）。

本实施例的牵拉器（3）包含有控制开关（301）、牵引线固定装置（302）、牵拉器壳体（304）。壳体（304）是密闭容器，其内安装了控制开关（301）和牵引线固定装置（302）。

控制开关（301）由横梁型定位凸阶（301A）以及齿条型定位凹槽（301B）形成凹凸卡配合定位构成，具体地：

控制开关（301）含有横梁型定位凸阶（301A），横梁型定位凸阶（301A）设立在牵引线固定装置（302）上、与调节手柄（301F）相连接。牵引线固定装置（302）上含有穿线孔（302A）及用于固定牵引线（2）螺栓（302I）。牵引线固定装置（302）、固定牵引线的螺栓（302I）、横梁型定位凸阶（301A）、调节手柄（301F）、弹簧（301E）以及定位滑块盖（302M1）依次安装在定位滑块（302M）内，可以作为一个整体部件在壳体的定位槽孔（304P）和定位凹槽（304F）内滑动。

控制开关（301）含有的齿条型定位凹槽（301B）设立在壳体（304）上，有 2 个齿条（301B3）对称地平列分布在主壳体（304L）上部。2 个齿条（301B3）之间的定位槽孔（304P）可以供牵引线固定装置的定位滑块（302M）滑动。

牵引线固定装置（302）包含有穿线孔（302A）及用于固定牵引线的固定螺栓（302I），牵引线（2）穿过穿线孔（302A），拧紧固定螺栓（302I），即可以将牵引线（2）固定。牵引线固定装置（302）还含有定位滑块（302M），定位滑块（302M）是长方形壳体。定位滑块（302M）上含有定位滑块盖（302M1）和定位滑块槽孔（302M2）。调节手柄（301F）、弹簧（301E）、穿线孔（302A）及固定螺栓（302I）依次安装在定位滑块（302M）内，控制开关（301）的横梁型定位凸阶（301A）从定位滑块槽孔（302M2）中穿过，并能沿定位滑块槽孔（302M2）的垂直方向上下运动。

牵拉器壳体（304）含有主壳体（304L），主壳体（304L）上含有垂直固定板（304L1）、及水平固定板（304L2）。垂直固定板（304L1）和水平固定板（304L2）上含有螺钉孔（304C），螺钉孔（304C）用于通过螺钉（10）将牵拉器壳体（304）固定在下颌骨（5）上。主壳体（304L）上还含有 2 个对称的齿条（301B3），2 个齿条（301B3）之间形成定位槽孔（304P）。

定位槽孔（304P）与牵引线固定装置的定位滑块（302M）相配合，定位滑块（302M）能沿定位槽孔（304P）的长度方向来回滑动。

牵拉器壳体（304）含有上盖（304G），上盖（304G）上含有定位凹槽（304F）。定位凹槽（304F）与定位槽孔（304P）在垂直方向配合，形成空间定位。定位滑块（302M）置于定位凹槽（304F）上，能沿定位槽孔（304P）的长度方向和定位凹槽（304F）的长度方向，来回滑动。

牵拉器壳体（304）还含有上盖密封圈（304B1）和上盖密封圈的固定板（304B2）。上盖密封圈（304B1）采用医用薄膜材料制造，柔软而耐用；固定板（304B2）用于固定上盖密封圈（304B1），固定板（304B2）通过紧配合或螺钉与主壳体（304L）固定。固定板（304B2）上含有穿线孔（304A），用于牵引线（2）通过。

本发明所述的牵拉器（3）可以用螺钉固定在下颌骨上。

特别重要的是：使用本发明所述的牵拉器（3）牵拉舌背部和/或舌根部时，手术后在患者的下颌骨底部的皮肤处，可以通过压下控制开关（301）同时推动或拉动控制开关（301）的方式，患者自己可以调整牵引线（2）对牵拉舌背部和/或舌根部牵引程度。按照以下原则调整：

非睡眠状态时，可以按下控制开关（301）向舌根部方向推动，使牵引线（2）对舌根部牵引力很小或完全处于松弛状态，然后松开控制开关（301），控制开关（301）就能自动定位锁死，即将控制开关（301）调节到“关”的状态，这时舌根部几乎不受约束，在说话、吞咽等情况下舌头可以自由运动。

当要进入睡眠状态时，可以按下控制开关（301）向下颌骨方向拉动，使控制开关（301）调节到“开”的状态，这时牵引线（2）对舌根部的牵引力较大，使舌根部处于有效牵拉状态，舌根部被前拉，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

设定舒适度。为避免每天的调整，可以按下控制开关（301）向下颌骨方向拉动，在恰当的位置松开控制开关（301），在使牵引线（2）对舌根部有适当的牵引力，即保持舌头运动的舒适性，有能舌根部前移，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

实施例 22：本发明所述的双按钮棘轮式牵拉器

参考图 22A 至图 22Q，在本实施例中展示了一种双按钮棘轮式牵拉器，特别适合安装在下颌骨前部，用于牵拉舌背（42）和/或舌根（41），治疗 OSAHS；而且手术后患者可以在下颌骨底部的皮肤外通过压按开关的方式，自我调节舌的牵拉程度，获得良好的舒适性。

本实施例展示了一种双按钮棘轮式牵拉器（3），其特点在于：

控制开关（301）分成为拧紧开关（301C）、松弛开关（301D），并采用了棘轮（301B2）

调节结构。每一次按下拧紧开关(301C)，拧紧开关(301C)上的定位凸阶(301A)就推动棘轮(301B2)旋转一小格，从而驱动牵引线固定装置(302)，实现拉紧牵引线(2)的目的。而松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)用于阻止棘轮(301B2)反转，防止拉紧后的牵引线(2)松弛。当按下松弛开关(301D)，解除了棘轮(301B2)的约束，棘轮(301B2)处于自由状态，导致驱动牵引线固定装置(302)也处于松弛状态，实现松弛牵引线(2)的目的。

具体而言，本实施例牵拉器(3)含有控制开关(301)、牵引线固定装置(302)、牵拉器壳体(304)。

控制开关(301)分成为拧紧开关(301C)和松弛开关(301D)。拧紧开关(301C)和松弛开关(301D)都采用推杆结构，弹簧(301E)帮助推杆复位。拧紧开关(301C)和松弛开关(301D)上都含有定位凸阶(301A)，定位凸阶(301A)采用舌簧结构。拧紧开关(301C)上的定位凸阶(301A)含有楔形滑块(301A3)和弹簧(301E1)，弹簧(301E1)，安装在楔形滑块(301A3)上；松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)含有楔形滑块(301A4)和弹簧(301E2)，弹簧(301E2)，安装在楔形滑块(301A4)上。

拉紧牵引线：每一次按下拧紧开关(301C)，拧紧开关(301C)上的定位凸阶(301A)，即楔形滑块(301A3)，就推动棘轮(301B2)旋转一小格，从而驱动牵引线固定装置(302)，实现拉紧牵引线(2)的目的。而松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)，即楔形滑块(301A4)，用于阻止棘轮(301B2)反转，防止拉紧后的牵引线(2)松弛。

松弛牵引线：当按下松弛开关(301D)，使松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)脱离棘轮(301B2)，即楔形滑块(301A4)脱离棘轮(301B2)，解除了楔形滑块(301A4)对棘轮(301B2)的约束，棘轮(301B2)处于自由状态，导致驱动牵引线固定装置(302)也处于松弛状态，实现松弛牵引线(2)的目的。

牵引线固定装置(302)上含有穿线孔(302A)、牵引线固定螺栓(302I)、绕线轴(302L)。牵引线(2)进入穿线孔(302A)后被牵引线固定螺栓(302I)固定，可以缠绕在绕线轴(302L)上。牵引线固定装置(302)与控制开关(301)的棘轮(301B2)连接在一起，控制开关(301)的棘轮(301B2)的旋转带动绕线轴(302L)，实现缠绕或者松弛牵引线(2)的目的。

牵拉器壳体(304)用于固定、安装控制开关(301)和牵引线固定装置(302)，其上含有主壳体(304L)、上盖(304G)、螺钉(304J)、穿线孔(304A)、硅胶膜(304K)、密封圈(304B)、垂直固定板(304L1)、螺钉孔(304C)。控制开关(301)和牵引线固定装置(302)安装在牵拉器壳体(304)内，上盖(304G)用螺钉(304J)固定在主壳体(304L)上，牵引线(2)进入穿线孔(304A)，穿过密封圈(304B)后，被牵引线固定螺栓(302I)

固定于牵引线固定装置(302)的穿线孔(302A)内。拧紧开关(301C)和松弛开关(301D)的按钮被硅胶膜(304K)包覆,硅胶膜(304K)以及密封圈(304B)用壳体侧板(304L1)固定于主壳体(304L)上。螺钉孔(304C)用于将牵拉器壳体(304)固定在下颌骨(5)上。

快速松弛牵引线:为了快速松弛棘轮(301B2),还可以安装复位弹簧(305),复位弹簧(305)是螺旋弹簧,可以提供棘轮(301B2)反向旋转的驱动力,使得棘轮(301B2)快速反向旋转,导致驱动牵引线固定装置(302)处于松弛状态,实现快速松弛牵引线(2)的目的。复位弹簧(305)的一端固定在绕线轴(302L)上,另一断固定在主壳体(304L)上,当每一次按下拧紧开关(301C),就推动棘轮(301B2)旋转一小格,逐步压缩复位弹簧(305),复位弹簧(305)逐步储存弹性变形的能量。而当按下松弛开关(301D)时,松弛开关(301D)上的定位凸阶(301A)脱离棘轮(301B2),解除了对棘轮(301B2)的约束,被压缩的复位弹簧(305)的约束力得到解除,复位弹簧(305)储存的弹性能量得到释放,从而驱动牵引线固定装置(302)反向旋转,达到快速松弛牵引线(2)的目的。参考图 22E、图 22F、图 22H。

快速安装牵引线:为了医生能快速方便地安装本产品,牵拉器(3)上还可以设立为保护鞘管(306),保护鞘管(306)是采用医用柔性材料制造的薄壁管,安装在牵拉器壳体(304)内,依次穿过壳体上的穿线孔(304A)、密封圈(304B)、牵引线固定装置上的穿线孔(302A)、壳体上盖密封圈(304B1)、固定壳体上盖密封圈的螺母上的通孔(304A1)。牵引线(2)可以沿保护鞘管(306)穿过,既有具有穿线的功能,同时还具有保护牵引线(2)的功能。参考图 22J 至图 22P。

安装时,先将牵拉器(3)固定于下颌骨(5)的下部,用螺钉固定紧。然后,将 4 个牵引线(2)一端分别固定在牵引板(1)的 4 个角上。接着用手术刀切开舌根部位黏膜,将牵引板(1)植入在人体舌根部和/或舌背部黏膜层下的肌层内。再用专用手术拉勾,从靠近下颌骨(5)处进入舌体,用手术拉勾将 4 个牵引线(2)分别拉到下颌骨(5)的附近。将牵引线(2)从保护鞘管(306)的下端进入保护鞘管(306),从保护鞘管(306)的上端拉出。适度拉紧牵引线(2),保持对舌根部进行有效牵引。将保护鞘管(306)的上端拉出的牵引线(2)打结,然后适度向下拉保护鞘管(306)和牵引线(2),使保护鞘管(306)和牵引线(2)都进入牵拉器的壳体(304)内,最后拧紧牵引线固定螺栓(302I),将牵引线(2)固定在牵引线固定装置的穿线孔(302A)上,即完成了整个安装,缝合手术切口,完成手术操作。参考图 22J 至图 22P。

实施例 23: 本发明所述的双调按钮棘轮螺纹型牵拉器

参考图 23A 至 图 23D, 本实施例与实施例 22 的技术方案基本相同, 在实施例 22 中, 牵拉器的控制开关 (301) 的核心部件棘轮 (301B2) 连接的牵引线固定装置 (302) 是绕线轴 (302L), 采用牵引线 (2) 缠绕在绕线轴 (302L) 上, 通过控制棘轮 (301B2) 的旋转来控制绕线轴 (302L) 的旋转, 从而控制牵引线 (2) 的拉紧与松弛程度。而本实施例的不同点在于: 牵拉器的控制开关 (301) 的核心部件棘轮 (301B2) 连接的牵引线固定装置 (302) 是螺纹螺杆结构, 通过棘轮 (301B2) 的旋转来控制螺纹螺杆结构上捆线板 (302C) 的位置, 从而达到调节牵引线 (2) 的拉紧程度或松弛程度的目的。

实施例 24: 手术后患者自己在下唇与下齿之间进行调节的本发明所述的舌牵拉装置

参考图 24A 至图 24C, 展示了一种术后患者自己在下唇与下齿之间进行调节的本发明所述的舌牵拉装置。

本发明所述的舌牵拉装置可以安装在下颌骨的前面接近底部的位置, 而调节的牵拉器的控制开关 (301) 朝上, 这样, 手术后拉开下唇, 用螺丝刀 (9) 插入控制开关 (301) 的十字螺丝孔中, 旋转作为控制开关 (301) 的螺杆, 就可以达到拉紧或松弛牵引线 (2) 的目的。

从下唇与下齿之间可以进行调节, 手术创伤比较小, 而且美观, 患者自我调节时也比较方便。

实施例 25: 手术后患者自己在下颌骨底部进行调节的本发明所述的舌牵拉装置

参考图 25A、图 25B, 展示了一种手术后患者自己在下颌骨底部进行调节的本发明所述的舌牵拉装置。

本发明所述的舌牵拉装置安装在下颌骨的前面接近底部的位置, 发明之舌牵拉装置的壳体的硅胶塞 (304D) 在下颌骨底部的皮肤外, 与下颌骨底部的皮肤具有相同的颜色, 取下硅胶塞 (304D), 用螺丝刀 (9) 向上一边顶住控制开关 (301), 一边旋转控制开关 (301), 就可以拉紧或松弛牵引线 (2), 调节牵引线 (2) 拉力大小, 控制舌根部和/或舌背部的牵拉程度。

实施例 26: 本发明所述的双牵拉器的舌牵拉装置

参考图 26A、图 26B, 展示了一种本发明所述的双牵拉器的舌牵拉装置。

本实施例的不同点在于: 在下颌骨的前部接近底部的位置, 分别安装了两个牵拉器 (3), 2 个牵拉器 (3) 之间的距离约 10mm~25mm。这时一般选择小直径的含防切割缓冲装置 (303) 的牵拉器 (3), 达到微创的目的。

实施例 27: 本发明所述的组合式牵引板的舌牵拉装置

参考图 27A 至图 27L。本实施例与实施例 1 的不同点在于: 实施例 1 的牵引板 (1) 是

钛金属板经过金属冲压成型工艺制造而成，是一个部件；在本实施例中，牵引板（1）是由2个部件组合而成，即本发明所述的牵引板（1）分成左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B），左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间通过机械连接机构（109E）组装在一起；左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）组装完成后，在左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间形成间隙（109C），以及结合部（109D）。

所述间隙(109C)的空间大小,以能保持间隙中的舌组织的正常存活和张力,特别是颏舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性为标准,一方面减少创伤,另一方面提高对舌背(42)和/或舌根(41)部位的牵拉力。所述间隙(109C)的最大宽度(H109)在1mm~10mm之间,较佳值在2mm~5mm之间;所述间隙(109C)的长度(L109)在5mm~20mm之间,较佳值在5mm~15mm之间。

所述机械连接机构（109E）是能完成两块金属板之间固定的机械固定机构，如铆接结构、凹凸卡配合结构、螺纹固定结构等机械紧固结构。在本实施例中，采用了铆钉结构。金属钛制铆钉（109E1）在左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的结合部（109D）处，将左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）铆接在一起。

牵引线（2）的一端固定在牵引线固定结构（102）上，与牵引板（1）形成连接；另一端固定在牵拉器（3）上，与牵拉器（3）形成连接。4根牵引线（2）形成了对牵引板（1）的空间定位。同时，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）通过铆钉（109E1）结合在一起，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的间隙（109C）夹有舌肌纤维组织，通过间隙（109C），保持了颏舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性，一方面减少了创伤；另一方面，通过铆钉（109E1）的穿插固定，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间夹有颏舌肌纤维组织，进一步提高了牵引板（1）的空间定位性能，有效防止了牵引板（1）的移位；并提高对舌背（42）和/或舌根（41）部位牵拉力。

本实施例的治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症(OSAHS)的手术方法为:

本发明所述的舌牵拉装置的植入手术主要包含以下步骤:

首先，按照口腔和头颈外科手术常规要求，在麻醉下，对舌以及口腔等手术部位进行消毒处理。

其次，分别将 2 根牵引线的一端固定在左侧牵引板（109A）上，另外 2 根牵引线的一端固定在右侧牵引板（109B）上。然后，用手术刀在距舌轮廓乳头上约 10mm~15mm 处、舌中线两侧旁开约 3mm~6mm、各横行切开舌粘膜约 8mm 切口，用中弯止血钳沿粘膜下向舌根方向分离，在舌中线左右两侧各形成 1 个深约 40mm 的术腔。用专用手术钳（13）将左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）同时插入准备牵引的舌背（42）和/或舌根（41）

部位粘膜下术腔；插入时，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的距离保持1mm至10mm之间；同时，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）保持对称。第三，闭合专用手术钳（13），用柳钉（109E1）将左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）柳接固定在一起；左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的间隙（109C）夹有舌肌纤维组织，通过间隙（109C），保持了颊舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性。

第三，用引线针将牵引线（2）牵引到下颌骨（5）附近。

第四，沿下唇切开，暴露下颌骨（5），将牵拉器（3）固定在下颌骨（5）上，同时，分别调整好4根牵引线（2）的牵引长度，并将4根牵引线（2）都固定在牵拉器（3）上。

第五，缝合切口，完成手术。

本发明所述的组合式牵引板的舌牵拉装置，具有以下优点：

由于采用了扁平状的牵引板（1），提高了牵引板（1）与舌体牵引部分的接触面积，大幅度降低了在牵引时的压强，不仅提高了牵引效果，而且避免了牵引舌体时对舌组织的切割，减少了创伤。特别是采用了左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的组合式结构的牵引板（1）后，最大限度地保持了颊舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性，进一步提高了牵引板（1）的空间定位能力和对舌背（42）和/或舌根（41）的牵引作用。

其次，采用4根牵引线（2）的空间牵引模式，有效避免了牵引板（1）植入后的移位，特别是采用了左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的组合式结构的牵引板（1）后，用于固定左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的柳钉（109E1）穿插在颊舌肌中，进一步提高了牵引板（1）的稳定性，不容易发生位移。

第三，牵拉器（3）可以方便地固定在下颌骨（5）上，而牵引线（2）固定在牵拉器（3）上，可以方便调节牵引线（2）的牵拉程度，精确控制牵引距离和牵引力的大小，达到最佳治疗效果。特别是采用手术后可以调整的双按钮型牵拉器（3）时，不仅手术中医生调节固定牵引线（2）方便，而且手术后可以实现无创伤调节。

实施例28：本发明所述的U型组合式牵引板的舌牵拉装置

参考图28A至图28K。本实施例与实施例27的不同点在于：

本实施例的左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的横截面为U字型，参考图28E和图28F；而实施例27的左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）的横截面为L字型，参考图27E和图27F。

其次，在实施例中，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的机械连接机构

(109E) 采用了凹凸卡配合结构, 通过锁钉 (109E4) 上的凸阶与锁帽 (109E3) 上的凹槽, 构成凹凸卡配合结构, 参考图 28E、图 28E1 和图 28J; 而实施例 27 采用的是铆钉结构, 参考图 27E、图 27E1 和图 27I。

另外, 本实施例的左侧牵引板 (109A) 和右侧牵引板 (109B) 之间形成的间隙 (109C) 是通过左侧牵引板 (109A) 和右侧牵引板 (109B) 装配边的对应弧度来实现的, 参考图 28A、图 28G、图 28H。而实施例 27 中是通过铆钉结构的铆钉柱 (109E2) 的高度来调节的, 参考图 27I。

实施例 29: 本发明所述的螺旋编织丝型牵引线

本实施例中展示了一种本发明所述的牵引线 (2), 参考图 29, 与实施例 10 的不同点在于: 牵引线 (2) 采用直径在 0.1mm~0.5mm 的多股金属丝螺旋编织成。在本实施例中, 具体采用 5 根直径为 0.2mm 的钛镍形状记忆合金 (Nitinol 合金) 丝螺旋编织而成。这种多股 Nitinol 合金丝编织的细小钢缆结构的金属丝, 不仅具有良好的生物相容性, 而且拉伸强度大, 抗疲劳性能好, 比较适合制造本发明所述的牵引线 (2)。

实施例 30: 本发明所述的波纹管复合型牵引线

参考图 30A, 本实施例中展示了一种本发明所述的波纹管复合型牵引线 (2), 与实施例 29 和实施例 10 的不同点在于: 多股金属丝螺旋编织成的螺旋线作为拉丝 (201), 采用波纹管作为套管 (202), 形成复合型牵引线 (2)。作为套管 (202) 的波纹管, 可以是连续的; 也可以是不连续的, 分段套在拉线 (201) 上, 参考图 30B。

在本实施例中的波纹管可以采用医用金属材料或医用高分子材料来制造; 金属波纹管选自: 钛及钛合金波纹管, 医用不锈钢波纹管等。医用高分子材料波纹管选自: 医用级聚四氟乙烯波纹管、医用级涤纶波纹管、医用级聚乙烯波纹管、医用级聚氨酯波纹管等。

实施例 31: 本发明所述的螺旋弹簧复合型牵引线

参考图 31A, 本实施例中展示了一种本发明所述的螺旋弹簧复合型牵引线 (2), 与实施例 30 和实施例 10 的不同点在于: 套管 (202) 为螺旋弹簧管。作为套管 (202) 的螺旋弹簧管可以是连续的, 套在拉丝 (201) 上, 参考图 31A; 也可以是非连续的, 分段套在拉线 (201) 上, 参考图 31B。

实施例 32: 本发明所述的珍珠项链型牵引线

参考图 32A, 本实施例中展示了一种本发明所述的珍珠项链型牵引线 (2), 与实施例 29 和实施例 10 的不同点在于: 拉丝 (201) 设有珠子 (203), 珠子 (203) 可以铆合在拉丝 (201) 上, 也可以像珍珠项链一样穿在拉线 (201) 上, 一串串珠子 (203), 构成了套管 (202)。构成套管 (202) 的珠子 (203), 采用医用金属材料制造或医用高分子材料制造,

材料选自：钛及钛合金，医用不锈钢等金属材料；或者医用级聚四氟乙烯、医用级聚碳酸酯（PC）、医用级聚乙烯（PE）、医用级聚氨酯（PU）、聚丙烯（PP）等高分子材料。采用医用高分子材料来制造珠子时，其 X 光下的显影性比金属珠子要差。本实施例中具体采用钛金属制造珠子，其中心有与拉丝（201）相匹配的通孔，供拉丝（201）穿过。一个个钛金属珠子穿在拉丝（201）上，形成套管（202），起到增加舌组织与牵引线（2）接触面积，方便舌组织的生长、附着。

本发明提供了一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症的方法，其特征在于：

提供一种植入型舌牵拉装置，所述舌牵拉装置植入在人体的下颌骨（5）和舌体（4）内，用于拉紧舌背（42）和/或舌根（41），适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于所述植入型舌牵拉装置包括：

牵引板（1），所述牵引板（1）是能植入在人体舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有让纤维组织生长渗透的通孔（101）和牵引线固定机构（102）；

牵引线（2），所述牵引线（2）是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物；以及
牵拉器（3），所述牵拉器（3）含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、能固定牵引线的牵引线固定装置（302）及壳体（304）；控制开关（301）和牵引线固定装置（302）安装在壳体（304）内；

其中，所述牵引线（2）的一端连接在牵引板（1）上，另一端固定在牵拉器（3）上；
本发明的突出优点在于：

手术后患者可以自我调节本发明所述的植入型舌牵拉装置对拉紧舌背（42）和/或舌根（41），非睡眠时，使本发明所述的舌牵拉装置对拉紧舌背（42）和/或舌根（41）的牵拉力很小，便于舌的运动，而睡眠前，在下颌皮肤外通过按压控制开关（301），就可以调整本发明所述的舌牵拉装置对拉紧舌背（42）和/或舌根（41）的牵拉力，调节前拉牵拉舌背（42）和/或舌根（41）的距离，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

本发明所述的舌牵拉装置经过 5 年多的动物实验和临床研究，克服了众多技术难关，特别是如何避免舌肌的切割、如何建立微创手术通道等等难题，目前的临床研究表明，手术后患者自我感觉良好，语言、吞咽功能正常，疗效确切，疗效好，是治疗 OSAHS 的一种有效方法。

应该注意，本文中公开和说明的结构可以用其它效果相同的结构代替，同时本发明所介绍的实施例并非实现本发明的唯一结构。虽然本发明的优先实施例已在本文中予以介绍和说明，但本领域内的技术人员都清楚知道这些实施例不过是举例说明而已，本领域内的技术人员可以做出无数的变化、改进和代替，而不会脱离本发明，因此，应按照本发明所附的权利要求书的精神和范围来的限定本发明的保护范围。

权利要求

1、一种植入型舌牵拉装置，所述舌牵拉装置植入在人体的下颌骨（5）和舌体（4）内，用于拉紧舌背（42）和/或舌根（41），适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于：所述植入型舌牵拉装置包括：

牵引板（1），所述牵引板（1）是能植入在舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有便于纤维组织生长的通孔（101）和牵引线固定机构（102）；

牵引线（2），所述牵引线（2）是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物；以及

牵拉器（3），所述牵拉器（3）含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、能固定牵引线的牵引线固定装置（302）及壳体（304）；控制开关（301）和牵引线固定装置（302）安装在壳体（304）内；

其中，所述牵引线（2）的一端连接在牵引板（1）上，另一端连接在牵拉器（3）上。

2、根据权利要求1所述舌牵拉装置，其特征在于所述牵引板（1）与牵拉器（3）之间的距离因牵引线（2）的牵拉作用而缩短，该缩短的距离在5mm~20mm之间；因牵引板（1）与牵拉器（3）之间的距离缩短而导致的舌肌对牵引板（1）产生的压力形成的压强低于7000g/cm²，较佳值在50g/cm²~1000g/cm²之间。

3、根据权利要求1所述舌牵拉装置，其特征在于所述牵引线（2）至少有3根；牵引线（2）的一端均连接在牵拉器（3）上，而另一端分别连接到牵引板（1）的至少3个位于不同空间位置的牵引线固定机构（102）上，形成对牵引板（1）空间定位。

4、根据权利要求3所述舌牵拉装置，其特征在于所述牵引线（2）至少有4根，4根牵引线（2）的一端均连接在牵拉器（3）上，而4根牵引线（2）的另一端分别连接到牵引板（1）的4个角附近的牵引线固定机构（102）上，形成对牵引板（1）空间定位。

5、一种牵引板，植入在人体舌体（4）内，用于拉紧舌背（42）和/或舌根（41），适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于所述牵引板（1）是能植入在舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有便于纤维组织生长的通孔（101）和固定牵引线的机构（102）。

6、根据权利要求5所述牵引板，其特征在于所述固定牵引线的机构（102）是能用于牵引线缠绕或捆绑或固定的通孔；或者用于牵引线固定的卡槽或凹凸配合卡紧机构；或者能将牵引线固定的铆接紧固机构或螺纹紧固机构。

7、根据权利要求5所述牵引板，其特征在于所述牵引板（1）的面积大于1.0cm²，其较佳值在2.5cm²~16cm²。

8、根据权利要求 5 所述牵引板，其特征在于所述牵引板（1）含有骨架（103）和医用材料薄膜（104），医用材料薄膜（104）包覆骨架（103）。

9、根据权利要求 8 所述牵引板，其特征在于所述牵引板的骨架（103）是弹性丝编织网，弹性丝（103C）能在医用材料薄膜（104）之间的间隙（105）内运动。

10、根据权利要求 5 所述牵引板，其特征在于所述牵引板（1）是具有与人体舌背部和/或舌根部形状相匹配的曲面，典型的几何形状有：长方形、正方形、梯形、园形、椭圆形、V 字型、U 字型、H 字型。

11、根据权利要求 10 所述牵引板，其特征在于：所述长方形的牵引板（1）的主要尺寸为：

曲面的弧度 R 在 10mm~120mm 之间，较佳值在 20mm~50mm 之间；

曲面的宽度 W 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 15mm~30mm 之间；

曲面的高度 H 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 20mm~35mm 之间；

板的厚度 T 在 0.1mm~1mm 之间，较佳值在 0.4mm~0.8mm 之间；

通孔（101）的直径 ϕ 在 0.1mm~4mm 之间，较佳值在 0.5mm~2mm 之间。

12、根据权利要求 10 所述牵引板，其特征在于所述 U 字型牵引板（1）的主要尺寸有：

曲面的弧度 R 在 10mm~120mm 之间，较佳值在 20mm~50mm 之间；

曲面的宽度 W 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 15mm~30mm 之间；

曲面的高度 H 在 10mm~50mm 之间，较佳值在 20mm~35mm 之间；

曲面的高度 H1 在 5mm~20mm 之间，较佳值在 5mm~15mm 之间；

曲面的间隙 C 在 6mm~15mm 之间，较佳值在 5mm~10mm 之间；

板的厚度 T 在 0.1mm~1mm 之间，较佳值在 0.4mm~0.8mm 之间。

通孔（101）的直径 ϕ 在 0.1mm~4mm 之间，较佳值在 0.5mm~3mm 之间。

13、根据权利要求 5 所述牵引板，其特征在于所述牵引板（1）的制造材料选自：包括但不限于，医用金属材料，医用钛及钛合金、医用不锈钢、医用钛镍形状记忆合金（Nitinol 合金）、Ti-Zr-Ta 合金、非晶态金属材料；医用高分子材料，聚酰胺（Polyamide, PA）、聚碳酸酯（Polycarbonate, PC）、聚氨酯（Polyurethane, PU）、聚乙烯（Polyethylene/Polythene, PE）、聚丙烯（Polypropylene, PP）、医用聚四氟乙烯以及纤维增强复合材料。

14、根据权利要求 5 所述牵引板，其特征在于所述牵引板（1）含有左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）；左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间通过机械连接机构（109E）组装在一起；在左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间形成间隙（109C）及结合部（109D）。

15、根据权利要求 14 所述牵引板，其特征在于所述间隙（109C）的最大宽度（H109）在 1mm~10mm 之间，较佳值在 2mm~5mm 之间；所述间隙（109C）的长度（L109）在 5mm~20mm 之间，较佳值在 5mm~15mm 之间。

16、根据权利要求 14 所述牵引板，其特征在于所述机械连接机构（109E）是能完成两块金属板之间固定的机械固定机构，选自：铆接结构、凹凸卡配合结构、螺纹固定结构。

17、一种牵引线，植入在人体舌体（4）内，用于拉紧牵引板（1），使舌背部（42）和/或舌根部（41）至下颌骨（5）之间的距离缩短，其特征在于所述牵引线（2）是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物。

18、根据权利要求 17 所述牵引线，其特征在于所述牵引线（2）含有拉线（201）和套管（202）；拉线（201）是高强度医用材料制造柔性线；套管（202）是柔性医用材料制造的空心软管；套管（202）安装在拉线（201）外；拉线（201）可以在套管（202）内沿轴向运动。

19、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于所述拉线（201）是不可吸收手术缝线。

20、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于所述套管（202）是多层结构的空心软管，内层采用超滑材料制造，外层采用利于纤维组织生长、渗透、结合的生物相容性好的材料制造。

21、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于每根拉线（201）的抗拉力大于 2000g，其直径在 0.3mm~1.3mm，其较佳值在 0.35mm~0.6mm 之间；套管（202）的内径在 0.4mm~1.5mm，其较佳值在 0.4mm~1.0mm 之间。

22、根据权利要求 17 所述牵引线，其特征在于所述制造牵引线（2）的材料选自：包括但不限于，金属线；天然纤维线；合成纤维线，聚脂类线，聚酰胺类线，及聚丙烯类线。

23、根据权利要求 17 所述牵引线，其特征在于所述牵引线（2）采用直径在 0.1mm~0.5mm 的多股丝螺旋编织成，材料选自：包括但不限于，钛及钛合金丝、Nitinol 合金丝、合成纤维丝。

24、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于所述牵引线（2）的套管（202）是波纹管。

25、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于所述牵引线（2）的套管（202）是螺旋弹簧管。

26、根据权利要求 18 所述牵引线，其特征在于所述牵引线（2）是由拉线（201）和一串串珠子（203）组成的套管（202）所形成的项链结构。

27、一种牵拉器，植入在人体的下颌骨（5）上，用于固定牵引线（2），其特征在于：

所述牵拉器（3）含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、能固定牵引线的牵引线固定装置（302）及壳体（304）；控制开关（301）和牵引线固定装置（302）安装在壳体（304）内。

28、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）的控制开关（301）是螺纹结构或凹凸卡配合结构，通过调节控制开关（301）能增加或减弱牵引线（2）的拉力。

29、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述控制开关（301）含有能使牵引线（2）拉力增加的拧紧开关（301C）和能使牵引线（2）拉力减弱的松弛开关（301D）。

30、根据权利要求 29 所述牵拉器，其特征在于所述控制开关（301）上含有棘轮（301B2），按下拧紧开关（301C）能驱动棘轮（301B2）旋转，而按下松弛开关（301D）能解除棘轮（301B2）的约束。

31、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述控制开关（301）上含有相互匹配的定位凸阶（301A）和定位凹槽（301B），定位凸阶（301A）与定位凹槽（301B）构成能实现定位目的的凹凸卡配合结构。

32、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述控制开关（301）上含有齿条（301B3），按下控制开关（301），控制开关的定位凸阶（301A）能沿齿条（301B3）的纵向运动；而当松弛控制开关（301）时，控制开关的定位凸阶（301A）自动卡入齿条（301B3）的定位凹槽（301B），控制开关的定位凸阶（301A）不能沿齿条（301B3）的纵向运动。

33、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）用于调节牵引线（2）拉力大小的方式有绕线式结构或位移式结构；绕线式结构的牵引线（2）的运动是依靠绕线轴（302L）的转动将牵引线（2）缠绕在绕线轴（302L）上来实现的；位移式结构是通过螺纹结构的旋转运动或凹凸卡配合结构的往复式进退运动来实现的。

34、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）上含有防切割缓冲装置（303），防切割缓冲装置（303）是弹簧结构，防切割缓冲装置（303）内置于壳体（304）内，与牵引线固定装置（302）相连接。当牵引线（2）的拉力大于预先设定的弹簧结构的工作启动力时或牵引板（1）上的压强大于设定值时，防切割缓冲装置（303）的弹簧结构发生变形，自动缓冲牵引线（2）的拉力，防止牵引板（1）对舌肌的切割。

35、根据权利要求 34 所述牵拉器，其特征在于所述防切割缓冲装置（303）的弹簧结构的工作启动力小于 1000g，或牵引板（1）上的压强设定值小于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$ ，该设定值的较佳范围在 $500\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$ 之间。

36、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）上含有复位弹簧（305），复位弹簧（305）是螺旋弹簧；处于约束状态的复位弹簧（305）能储存弹性变形能量，解

除约束时能释放储存的弹性变形能量。

37、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）上含有保护鞘管（306），保护鞘管（306）是柔性医用材料制造的空心软管，保护鞘管（306）安装在壳体（304）内。

38、根据权利要求 37 所述牵拉器，其特征在于所述保护鞘管（306）是多层结构的空心软管，内层采用超滑材料制造，外层采用便于纤维组织生长的生物相容性好的材料制造。

39、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述壳体（304）上设置有具有与人体皮肤颜色类似颜色的硅胶塞（304D），硅胶塞（304D）连接在壳体（304）上，卸下硅胶塞（304D）可以通过调节控制开关（301）来调节牵引线（2）的拉力大小；睡眠时可以将牵引线（2）拉紧，对牵引板（1）产生拉力，向下颌骨方向拉紧舌背部和/或舌根部，保持咽喉部气道开放；而非睡眠时则可以松弛牵引线（2），解除牵引线（2）对牵引板（1）的约束，方便舌的自由运动，保持正常的吞咽和语言功能。

40、根据权利要求 27 所述牵拉器，其特征在于所述牵拉器（3）的制造材料选自，包括但不限于，医用金属材料：医用钛及钛合金、医用不锈钢、医用钛镍形状记忆合金（Nitinol 合金）、Ti-Zr-Ta 合金、非晶态金属材料；医用高分子材料：聚酰胺（Polyamide, PA）、聚碳酸酯（Polycarbonate, PC）、聚氨酯（Polyurethane, PU）、聚乙烯（Polyethylene/Polythene, PE）、聚丙烯（Polypropylene, PP）、医用聚四氟乙烯以及纤维增强复合材料。

41、一种治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症的方法，其特征在于：

提供一种植入型舌牵拉装置，所述舌牵拉装置植入在人体的下颌骨（5）和舌体（4）内，用于拉紧舌背（42）和/或舌根（41），适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症，其特征在于所述植入型舌牵拉装置包括：

牵引板（1），所述牵引板（1）是能植入在人体舌体黏膜层下的扁平状植入物，其上含有让纤维组织生长渗透的通孔（101）和固定牵引线的机构（102）；

牵引线（2），所述牵引线（2）是采用可在人体中长期植入的材料制造的线状物；以及牵拉器（3），所述牵拉器（3）含有能调节牵引线（2）拉力大小的控制开关（301）、能固定牵引线的牵引线固定装置（302）及壳体（304）；控制开关（301）和牵引线固定装置（302）安装在壳体（304）内；

其中，所述牵引线（2）的一端连接在牵引板（1）上，另一端连接在牵拉器（3）上；

麻醉后进行外科手术，将下颌骨前部或下颌骨底部组织切开，用螺钉（10）将牵拉器（3）固定于下颌骨上；然后用针形电刀在舌背轮廓乳头前方切开黏膜，沿黏膜下分离至舌根，将牵引板（1）植入在人体舌背部位（42）和/或舌根部位（41）黏膜层下的肌层内；4 根牵引线（2）的一端分别固定在牵引板（1）的 4 个角上，4 根牵引线（2）的另一端由勾

针引导穿过舌体(4)拉至下颌骨(5)附近,连接在牵拉器(3)上;调节控制开关(301),拉紧牵引线(2),使得牵引板(1)与牵拉器(3)之间的距离缩短;因牵引板(1)与牵拉器(3)之间的距离缩短而导致的舌肌对牵引板(1)产生的压力形成的压强低于 $7000\text{g}/\text{cm}^2$, 较佳值在 $50\text{g}/\text{cm}^2 \sim 1500\text{g}/\text{cm}^2$; 最后缝合切口;

所述植入型舌牵拉装置前拉舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的距离在 $5\text{mm} \sim 20\text{mm}$ 之间;

所述植入型舌牵拉装置在手术后可以通过调节控制开关(301)来调整舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的前拉距离。

42、根据权利要求 41 所述的方法,其特征在于所述牵拉器(3)固定于下颌骨的前部(51),牵引线(2)绕过下颌骨的底部(52)与植入舌根部位和/或舌背部位的黏膜层下的肌层内的牵引板(1)相连接。

43、根据权利要求 34 所述的方法,其特征在于所述牵拉器(3)固定于下颌骨的底部(52),牵引线(2)一端连接在牵拉器(3),另一端与植入舌根部位和/或舌背部位的黏膜层下的肌层内的牵引板(1)相连接。

44、根据权利要求 41 所述的方法,所述的植入型舌牵拉装置可以在手术后调整对舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的牵拉程度,其特征在于:

所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器(3)安装在下颌骨的前面接近底部的位置,使控制开关(301)朝上,手术后患者拉开下唇,用螺丝刀(9)插入控制开关(301)的十字螺丝孔中,通过旋转控制开关(301)可以拉紧或松弛牵引线(2),调整舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的前拉距离。

45、根据权利要求 41 所述的方法,所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的牵拉程度,其特征在于:

所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器(3)安装在下颌骨的前面接近底部的位置,使控制开关(301)朝下,并将壳体上的硅胶塞(304D)暴露在下颌骨底部的皮肤外;需要调整时,取下硅胶塞(304D),用螺丝刀(9)旋转控制开关(301),可以拉紧或松弛牵引线(2),调整舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的前拉距离。

46、根据权利要求 41 所述的方法,所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位(42)和/或舌根部位(41)的牵拉程度,其特征在于:

所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器(3)安装在下颌骨的前面接近底部的位置,控制开关(301)分成为拧紧开关(301C)、松弛开关(301D),并采用了棘轮(301B2)调节结构;

睡眠前,在下颌皮肤外对应于拧紧开关(301C)的位置,压按拧紧开关(301C);每

一次按下拧紧开关（301C），拧紧开关（301C）上的定位凸阶（301A）就推动棘轮（301B2）旋转一小格，从而驱动牵引线固定装置（302）运动，拉紧牵引线（2），增加舌背部位（42）和/或舌根部位（41）的前拉距离。而松弛开关（301D）上的定位凸阶（301A）阻止棘轮（301B2）反转，防止拉紧后的牵引线（2）松弛；

非睡眠时，在下颌皮肤外对应于松弛开关（301D）的位置，压按松弛开关（301D）；当按下松弛开关（301D），解除了棘轮（301B2）的约束，棘轮（301B2）处于自由状态，牵引线（2）也处于松弛状态，在舌的运动下或复位弹簧（303）的作用下，减少舌背部位（42）和/或舌根部位（41）的前拉距离。

47、根据权利要求 41 所述的方法，所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位（42）和/或舌根部位（41）的牵拉程度，其特征在于：

所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器（3）安装在下颌骨的底部的位置。手术后在患者的下颌骨底部的皮肤处，可以通过压下控制开关（301）并同时推动或拉动控制开关（301）的方式，患者可以自己调整牵引线（2）对牵拉舌背部和/或舌根部的牵引程度；

非睡眠状态时，可以按下控制开关（301）向舌根部方向推动，使牵引线（2）对舌根部牵引力很小或完全处于松弛状态，然后松开控制开关（301），控制开关（301）就能自动定位锁死，即将控制开关（301）调节到“关”的状态，这时舌根部几乎不受约束，在说话、吞咽等情况下舌头可以自由运动；

当要进入睡眠状态时，可以按下控制开关（301）向下颌骨方向拉动，使控制开关（301）调节到“开”的状态，这时牵引线（2）对舌根部的牵引力较大，使舌根部处于有效牵拉状态，舌根部被前拉，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

48、根据权利要求 41 所述的方法，所述的植入型舌牵拉装置可在手术后调整对舌背部位（42）和/或舌根部位（41）的牵拉程度，其特征在于：

所述的植入型舌牵拉装置的牵拉器（3）安装在下颌骨的前面接近底部的位置，调节控制开关（301），可以设定舒适度。调节控制开关（301）使牵引线（2）保持适当的拉力，将舌背部位（42）和/或舌根部位（41）的前拉距离保持在恰当距离，既保持舌头运动的舒适性，又能使舌背部（42）和/或舌根部（21）前移，保持腭咽部的开放，防止 OSAHS 的发生。

49、根据权利要求 41 所述的方法，所述的植入型舌牵拉装置的组合式牵引板（1）的植入方法，其特征在于：分别将 2 根牵引线的一端固定在左侧牵引板（109A）上，另外 2 根牵引线的一端固定在右侧牵引板（109B）上。然后，用手术刀在距舌轮廓乳头上约 10mm～15mm 处、舌中线两侧旁开约 3mm～6mm、各横行切开舌粘膜约 8mm 切口，用中弯止血钳沿粘膜下向舌根方向分离，在舌中线左右两侧各形成 1 个深约 40mm 的术腔。用专用手

术钳（13）将左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）同时插入准备牵引的舌背（42）和/或舌根（41）部位的粘膜下术腔；插入时，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的距离保持 1mm 至 10mm 之间；同时，左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）保持对称。第三，闭合专用手术钳（13），通过机械连接机构（109E）将左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）组装固定在一起；左侧牵引板（109A）和右侧牵引板（109B）之间的间隙（109C）夹有舌肌纤维组织，通过间隙（109C），保持了颏舌肌及其他纤维组织与舌背或舌根黏膜下纤维组织的连续性。