



(21)申請案號：100130213 (22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 08 月 24 日

(51)Int. Cl. : *A61F2/28 (2006.01)* *A61B17/56 (2006.01)*
A61C8/00 (2006.01) *A61L27/14 (2006.01)*

(30)優先權：2011/02/14 德國 10 2011 011 191.3
 2011/02/14 世界智慧財產權組織 PCT/DE 2011/000131

(71)申請人：賽勒 馬庫斯 (德國) SEILER, MARCUS (DE)
 德國

(72)發明人：賽勒 馬庫斯 SEILER, MARCUS (DE)

(74)代理人：李品佳

(56)參考文獻：

CN	1181228A	CN	1299252A
US	2004/0138591A1	US	2006/0094951A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：19 項 圖式數：4 共 17 頁

(54)名稱

用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置之裝置及其製造方法

DEVICE FOR COVERING AND/OR RECONSTRUCTING A BONE DEFECT SITE; METHOD OF MANUFACTURING AN ATTACHMENT FOR A COVERING DEVICE FOR A BONE DEFECT SITE

(57)摘要

本案提出一種用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置(2)之裝置(1)及一種用以製造一骨骼缺陷位置(3)遮護裝置之罩套(4)之方法，其中該用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置(2)之裝置(1)由一罩套(4) (型殼、硬殼、型體)及至少一將罩套(4)固定於一骨骼上之固定元件(5)構成，且罩套(4)具有形狀穩定(剛硬)之特性，且罩套(4)一面向骨骼缺陷之壁部(9)或一遠離骨骼缺陷之壁部(11)對應於所增生之骨骼形狀。

(圖 2)

A device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) and a method of manufacturing an attachment (4) for a covering device for a bone defect site (3) are proposed, wherein the device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) comprises an attachment (4) (moulded shell, rigid shell, moulded body) and at least one fastening means (5) for fixing the attachment (4) to a bone and the attachment (4) is characterised by its dimensionally stable (rigid) nature, and a wall (9) of the attachment (4) facing the bone defect or a wall (11) of the attachment (4) facing away from the bone defect corresponds to the shape of the regenerated bone.

Fig. 2

- 1 . . . 裝置
- 2 . . . 骨骼缺陷位置
- 3 . . . 顎骨
- 4 . . . 罩套
- 5 . . . 固定元件
- 8 . . . 內部空間
- 9 . . . 壁部
- 10 . . . 齒齦

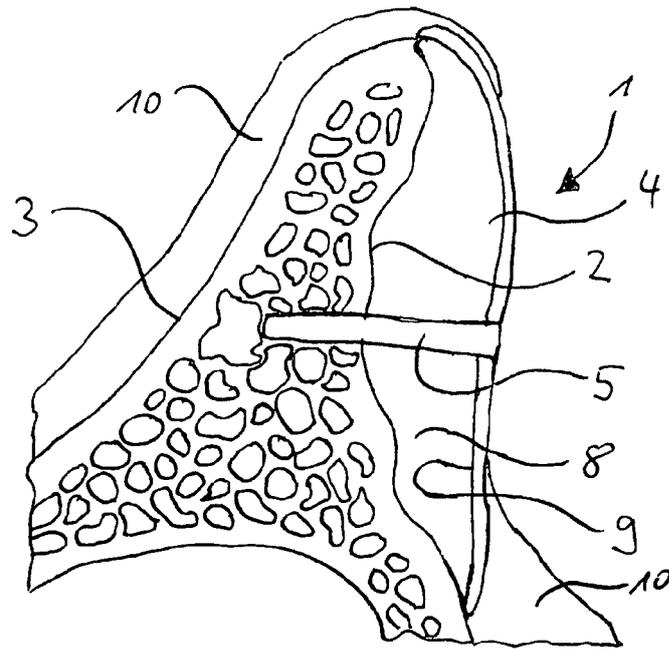


圖 2

103年10月1日修(更)正替換頁本

P1-P10.

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100130213

A61F 2/28

※申請日：100.8.24

※IPC 分類：

A61B 17/56

A61C 8/00

一、發明名稱：(中文/英文)

A61L 27/14

用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置之裝置及其製造方法

Device for covering and/or reconstructing a bone defect site;

Method of manufacturing an attachment for a covering device for a bone defect site

二、中文發明摘要：

本案提出一種用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置(2)之裝置(1)及一種用以製造一骨骼缺陷位置(3)遮護裝置之罩套(4)之方法，其中該用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置(2)之裝置(1)由一罩套(4)(型殼、硬殼、型體)及至少一將罩套(4)固定於一骨骼上之固定元件(5)構成，且罩套(4)具有形狀穩定(剛硬)之特性，且罩套(4)一面向骨骼缺陷之壁部(9)或一遠離骨骼缺陷之壁部(11)對應於所增生之骨骼形狀。

(圖2)

三、英文發明摘要：

A device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) and a method of manufacturing an attachment (4) for a covering device for a bone defect site (3) are proposed, wherein the device (1) for covering and/or reconstructing a bone defect site (2) comprises an attachment (4) (moulded shell, rigid shell, moulded body) and at least one fastening means (5) for fixing the attachment (4) to a bone and the attachment (4) is characterised by its dimensionally stable (rigid) nature, and a wall (9) of the attachment (4) facing the bone defect or a wall (11) of the attachment

(4) facing away from the bone defect corresponds to the shape of the regenerated bone.

Fig. 2

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(2)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

1	裝置
2	骨骼缺陷位置
3	顎骨
4	罩套
5	固定元件
8	內部空間
9	壁部
10	齒齦

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係依一種申請專利範圍第 1 項引文所述之骨骼缺陷位置之遮護及/或重建裝置為出發點，及係依一種申請專利範圍第 15 項引文所述種類之用以製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套之方法為出發點。

【先前技術】

在人體骨骼組織中，凹空（Ausnehmung）或空穴形式之骨骼缺陷位置在骨骼外科手術上，例如在整形外科、神經外科或美容手術或顎骨外科手術上，經常以骨質構建材料填充。通常骨質構建材料由一種合成骨質替代材料（例如羶磷灰石顆粒，Hydroxylapatitgranulat）與人體自身之骨骼粒子之混合物構成。為使骨質構建材料基本上一概由骨骼側增生骨質，用一遮護膜關閉凹空，如德國專利文件 DE 43 02 708 C2 所述。遮護膜被固定釘固定在人體原有骨骼上，由於遮護膜由一彈性材料構成，固定時需要高度外科手藝。

為克服此遮護膜缺乏支撐功能之缺點，在美國專利文件 US 48 16 339 中提出一種遮護膜，其由多層構成，但該層並非由可再吸收之膜材料構成。其間，在骨骼缺陷痊癒後，有時需要再次處理，以移除對身體異質之材料。

在德國專利文件 DE 10 2005 039 382 B4 中提出一種可生物遞降分解之空心體，其特別具有一空心圓柱形或圓錐形。該空心體在其壁部具有若干開口，可容納血液及提供自身骨骼增生。其缺點是，在安裝空心體時必須用一鑽頭在現存之骨骼中鑽一圓柱形孔。

在德國公開文件 DE 10 2006 047 054 A1 中提出一種植入物基

樁 (Implantatlager) ，其特色為高配合精度及穩定性，使實施手術之醫師容易使用及植入。該植入物基樁由羶磷灰石構成，在面向黏膜之側具有一薄膜，以由可再吸收之材料構成為佳，用以保護黏膜不受機械作用，及保護植入物基樁，不受來自黏膜側之增生組織影響，該植入物基樁由一建構式製程製造，使得材料特性形成一「梯度結構」，其密度特別是向內遞減。其間，在面向骨骼之側設置一種疏鬆結構之構造，而在植入物基樁外側設置一種精簡構造，在該外側設有一種保持植牙及 / 或一牙替代物之結構。

【發明內容】

本發明之裝置係用以遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置，具有申請專利範圍第 1 項之特徵，其中「骨骼缺陷位置」係指一（患病）骨骼之位置，其形狀異於健康骨骼，及本發明之方法係用以製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套，具有申請專利範圍第 15 項之特徵，本發明之優點在於，用以遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之裝置由一罩套（例如型殼、硬殼、型體）及至少一將罩套固定於一骨骼上之固定元件構成，該罩套具有一造型穩定（堅硬）之情況，且一面向骨骼缺陷之罩套壁部或一遠離骨骼缺陷之罩套壁部對應於重建之骨骼，經由增生後，骨骼重新具有健康骨骼之形狀。

依本發明裝置之一有利實施例，罩套及 / 或固定元件至少部分由一生物相容材料構成。生物相容材料可為生物容受性、生物鈍性 (bioinert) 及 / 或生物活躍性。

依本發明裝置之一相關有利實施例，生物相容材料至少部分為一自體之 (autogener) ，同種之 (syngener) ，同種異源之 (allogener) ，異種之 (xenogener) ，合成之或人造之 (alloplastischer) 材料。

依本發明裝置另外一有利實施例，罩套及 / 或固定元件至少部分由一可生物遞降分解之材料構成。

依本發明裝置另外一有利實施例，罩套及 / 或固定元件至少部分由一可再吸收之材料構成。有利之作法是，該硬殼之再吸收時間可由其再吸收梯度控制，及 / 或再吸收時間小於六個月，使得植入物可及時投入。

依本發明裝置又一有利實施例，罩套及 / 或固定元件至少部分由一聚合物或一聚合物連接材料構成。

依本發明裝置再一有利實施例，罩套及 / 或固定元件至少部分由聚交酯 (Polylactid) 構成。聚交酯係由多個化學互相聯結之乳酸分子構成，且屬於聚合物。聚交酯塑膠亦稱為聚乳酸 (PLA)，其優點在於，經由加熱，其成為可變形之塑膠，且具有生物相容性。

依本發明裝置再一有利實施例，罩套具有一致或變化之壁厚。

依本發明裝置再一相關有利實施例，壁厚至少為 0.2 mm，以 0.5 mm 為佳，然而至少厚度達到使型殼具有型狀穩定性。

依本發明裝置再一有利實施例，固定元件為一插銷、一螺絲、一釘及 / 或一骨骼黏劑。

依本發明裝置再一有利實施例，罩套具有至少一銑削加工 (為固定元件鑽孔)。

依本發明裝置再一相關有利實施例，銑削加工對應於固定元件。

依本發明裝置再一有利實施例，面向骨骼瑕疵之壁部具有一表面處理。

依本發明裝置再一相關有利實施例，該表面可具有一微結構，疏鬆孔，造骨細胞誘發物質 (Osteoblastenlockstoffe)，骨骼

助長劑 (Mittel)，及 / 或含 BMP 之骨骼補充劑。

在本發明之製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套之方法一有利實施例中，罩套之計算機輔助成形設計 (CAD) 與一計算機輔助製造 (CAM) 結合成計算機輔助設計與製造 (CAD / CAM)，使得在電腦上發展之罩套設計模型直接電子傳至製造，由以下步驟組成：

一藉由斷層攝影或類似成像方法接受一以三度空間代表骨骼缺陷之數據組，

一使用數據組設計罩套，罩套具有一遠離骨骼缺陷之壁部及一面向骨骼缺陷之壁部，且以至少一固定元件可固定在一骨骼上，

一將罩套設計轉換成一設計數據組，及

一將設計數據組傳至一電腦控制之製造程序，

其中罩套由一形狀穩定之材料構成，且其面向骨骼瑕疵之壁部或其遠離骨骼瑕疵之壁部對應於再生骨骼之形狀，且藉由電腦斷層或數位容積斷層接受以三度空間代表骨骼瑕疵之數據組。

在本發明之製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套之方法又一有利實施例中，罩套在製造方法中藉由銑削形成。

在本發明之製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套之方法又一有利實施例中，在罩套製造後，實施一清潔程序及 / 或一消毒程序。

在本發明之製造一骨骼缺陷位置遮護裝置之罩套之方法又一有利實施例中，罩套可用於根據申請專利範圍第 1 項至第 14 項所述之遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之裝置中。這可產生一遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之裝置，其罩套及 / 或固定元件例如由人工材料及 / 或由一種自體之、同種之、同種異源之、或異種之 (xenogener) 材料，人類及 / 或動物骨骼構成，或具有人類、動

物或塑膠基材 (matrix)，在骨骼與增生骨骼所期望形狀之間之區域完全或近乎完全被這些材料填充。為此，由捐贈者例如取出一骨塊，接著藉由 CAD/CAM 建模。

本發明較佳實施例之其餘優點在以下之說明、圖式與申請專利範圍中可知。

【實施方式】

圖 1 顯示本發明之用以遮護及/或重建一骨骼之骨骼缺陷位置 2 (骨骼缺陷) 之一裝置 1，該骨骼尤指顎骨 3。裝置 1 由一罩套 4 及一固定元件 5 構成，在圖 1 中該固定元件顯示為插銷。罩套 4 由一形狀穩定之材料構成，使得其可承載自身，且無需額外支撐。為固定罩套 4 (型殼、硬殼)，將固定元件 5 通過一開孔 6 推入罩套 4，並將其引入設於顎骨 3 之鑽孔 7 內。接著，以超音波焊接固定罩套 4。在超音波焊接時，以一超音波產生器產生一準確之頻率為佳，此頻率經由一上聲極 (音波放出端子，Sonotrode) 集中。在將可再吸收之固定元件 5 (插銷) 置入在骨骼中預鑽之一骨孔 (鑽孔 7) 後，所產生之震動使插銷表面液化於其邊緣上，使插銷滑入鑽孔中。經由總裝狀態 (Aggregatzustand) 改變，插銷鑽入骨骼空室，植入一般骨骼螺絲無法抵達之處，達到甚高之初始強度。此外，插銷頭部與罩套 4 連結，以鎖固機制提供一穩定之三度空間結構。在超音波焊接時，固定元件 5 軟化，使得其與顎骨 3 及罩套 4 連接。經由固定之罩套 4 在顎骨 3 與罩套 4 之間產生一密封之內部空間 8，此空間被骨骼增生及 / 或被置入自體之、同種之、同種異源之、異種之、合成之及 / 或人造之材料填充，使得增生骨骼或填充材料對應於面向罩套 4 骨骼缺陷位置 2 之壁部 9。為加速顎骨 3 增生過程，罩套 4 面向骨骼瑕疵之壁部 9 可具有一表面處理 (例如一微結構，疏鬆多孔，造骨細胞誘發物質，骨骼生長

促進劑及 / 或含有 BMP 之骨骼補充劑)。

圖 2 顯示本發明之遮護及 / 或重建一骨骼，尤指一顎骨 3，之骨骼缺陷位置 2 (骨骼缺陷) 之裝置 1 之另一造型。在此圖中額外顯示齒齦 10。

圖 3 顯示本發明之遮護及 / 或重建一骨骼，尤指一顎骨 3 之骨骼缺陷位置 2 (骨骼缺陷) 上裝置 1 又一造型。在此圖中，罩套 4 作為型體例如由人類或動物骨骼形成，且具有一面向骨骼瑕疵之壁部 9，此壁部配合骨骼缺陷位置 2 之輪廓 (Relief)，另具有一遠離骨骼瑕疵之壁部 11，此壁部對應增生骨骼之形狀。

圖 4 顯示本發明之遮護及 / 或重建一骨骼，尤指一顎骨 3 之骨骼缺陷位置 2 (骨骼缺陷) 上裝置 1 又一造型。在此圖中，罩套 4 作為形體例如由人類或動物骨骼形成，且具有一面向骨骼瑕疵之壁部 9 及一遠離骨骼瑕疵之壁部 11，其對應增生骨骼之形狀。在壁部 9 與骨骼缺陷位置 2 之間有一內部空間 8，將被骨骼增生及 / 或被置入自體之、同種之、同種異源之、異種之、合成之及 / 或人造之材料填充。

本說明中所顯示之本發明之特徵可單獨或任意互相組合。

【圖式簡單說明】

本發明標的物之實施例顯示於圖式中，以下將詳細說明。圖中顯示：

圖 1 本發明之遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之裝置，

圖 2 本發明之遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之另一造型之裝置，

圖 3 本發明之遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之另一造型之裝置，

圖 4 本發明之遮護及 / 或重建一骨骼缺陷位置之另一造型之

裝置。

【主要元件符號說明】

1	裝置
2	骨骼缺陷位置
3	顎骨
4	罩套
5	固定元件
6	開孔
7	鑽孔
8	內部空間
9	壁部
10	齒齦
11	壁部

七、申請專利範圍：

1. 一種用以遮護及/或重建一骨骼缺陷位置(2)之裝置(1)，
一具有一罩套(4)，其具有一遠離骨骼缺陷之壁部(11)及
一面向骨骼缺陷之壁部(9)，
一具有至少一固定元件(5)，用以將罩套(4)固定在一骨骼
上，
其特徵為，
該罩套(4)由形狀穩定之材料構成，且罩套(4)之整個壁部
(9)或罩套(4)之整個壁部(11)對應於增生之骨骼之形狀。
2. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)
及/或固定元件(5)至少部分由一生物相容之材料構成。
3. 根據申請專利範圍第2項所述之裝置(1)，其特徵為，該生物
相容之材料至少部分為一自體、同種、同種異源、異種、合成
或人造之材料。
4. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)
及/或固定元件(5)至少部分由一可生物遞降分解之材料構
成。
5. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)
及/或固定元件(5)至少部分由一可被再吸收之材料構成。
6. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)
及/或固定元件(5)至少部分由一聚合物或一聚合物連接之
材料構成。
7. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)
及/或固定元件(5)至少部分由聚交酯構成。
8. 根據申請專利範圍第1項所述之裝置(1)，其特徵為，罩套(4)

103年10月1日修(更)正替換頁

具有一固定或一變動之壁厚。

9. 根據申請專利範圍第 8 項所述之裝置 (1)，其特徵為，其壁厚至少為 0.2 mm。
10. 根據申請專利範圍第 1 項所述之裝置 (1)，其特徵為，固定元件 (5) 為一插銷、一螺絲、一釘及 / 或一骨骼黏劑。
11. 根據申請專利範圍第 1 項所述之裝置 (1)，其特徵為，罩套 (4) 至少具有一經銑削之鑽孔。
12. 根據申請專利範圍第 11 項所述之裝置 (1)，其特徵為，該經銑削之鑽孔對應於固定元件 (5)。
13. 根據申請專利範圍第 1 項所述之裝置 (1)，其特徵為，面向骨骼缺陷之壁部 (9) 具有一表面處理。
14. 根據申請專利範圍第 13 項所述之裝置 (1)，其特徵為，表面處理具有一微結構化、疏鬆多孔、造骨細胞誘發物質、骨骼生長促進劑、及 / 或含有 BMP 之骨骼補充劑。
15. 一種用以製造一骨骼缺陷位置 (2) 遮護裝置之罩套 (4) 之方法，由以下步驟構成：
 - 藉由斷層攝影或類似成像方法接受一以三度空間代表骨骼缺陷位置 (2) 之數據組，
 - 使用數據組設計罩套 (4)，罩套具有一遠離骨骼缺陷之壁部 (11) 及一面向骨骼缺陷之壁部 (9)，且以至少一固定元件 (5) 可固定在一骨骼上，
 - 將罩套 (4) 設計轉換成一設計數據組，及
 - 將設計數據組傳至一電腦控制之製造程序，其特徵為，
罩套 (4) 由一形狀穩定之材料構成，且其整個壁部 (9) 或其

整個壁部 (11) 對應於增生骨骼之形狀。

16. 根據申請專利範圍第 15 項所述之製造一罩套 (4) 之方法，其特徵為，藉由電腦斷層攝影或數位容積斷層攝影接受以三度空間代表骨骼缺陷位置 (2) 之數據組。
17. 根據申請專利範圍第 15 項所述之製造一罩套 (4) 之方法，其特徵為，在製造程序中，罩套 (4) 藉由銑削形成。
18. 根據申請專利範圍第 15 項所述之製造一罩套 (4) 之方法，其特徵為，在罩套 (4) 製造完成後，實施一清洗程序及 / 或消毒程序。
19. 根據申請專利範圍第 15 項所述之製造一罩套 (4) 之方法，其特徵為，罩套 (4) 可用於根據申請專利範圍第 1 項至第 14 項所述之一骨骼缺陷位置 (2) 遮護及或重建裝置 (1)。

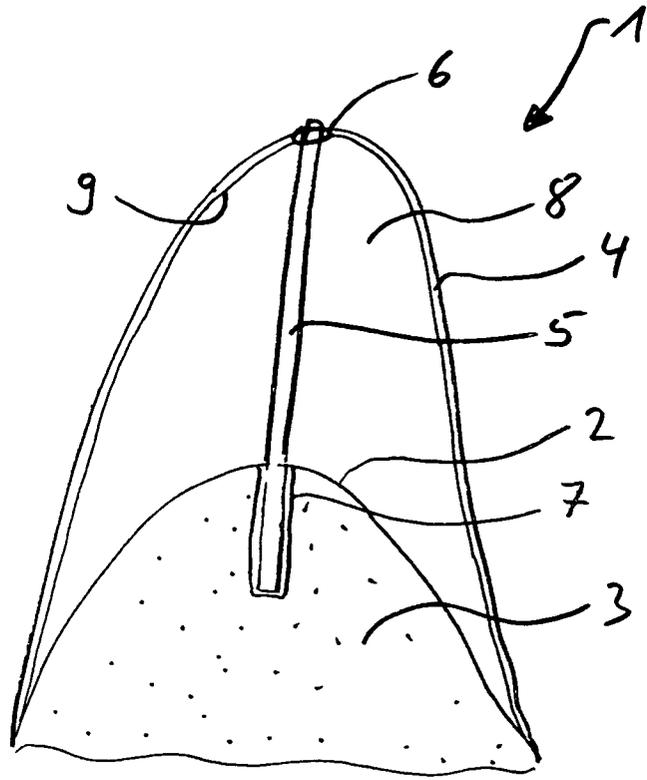


圖 1

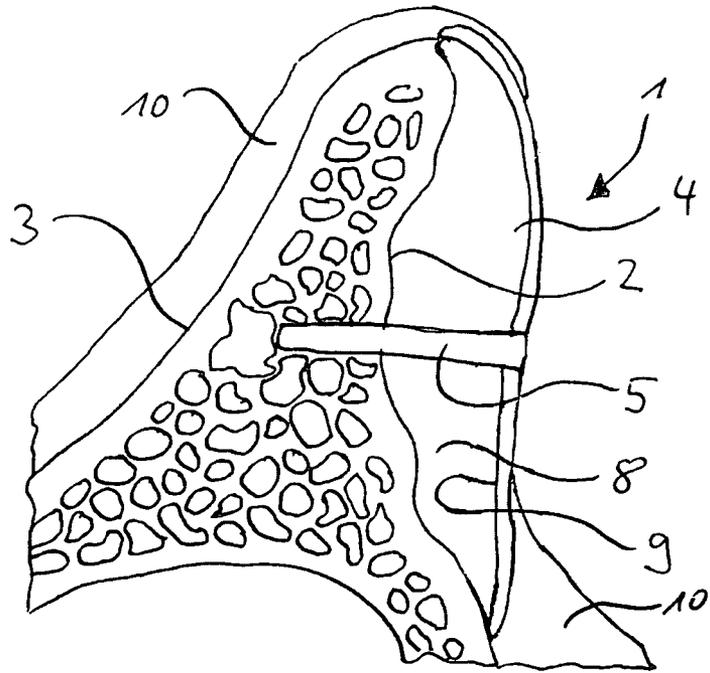


圖 2

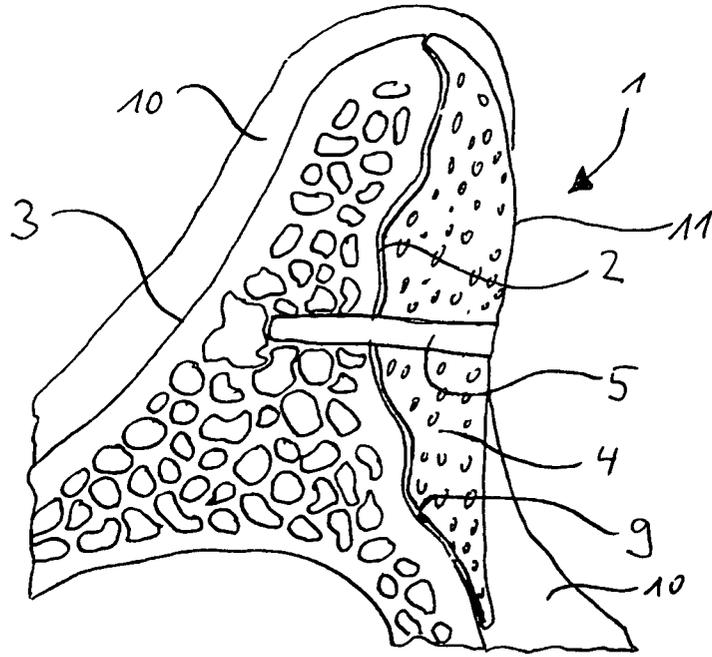


圖 3

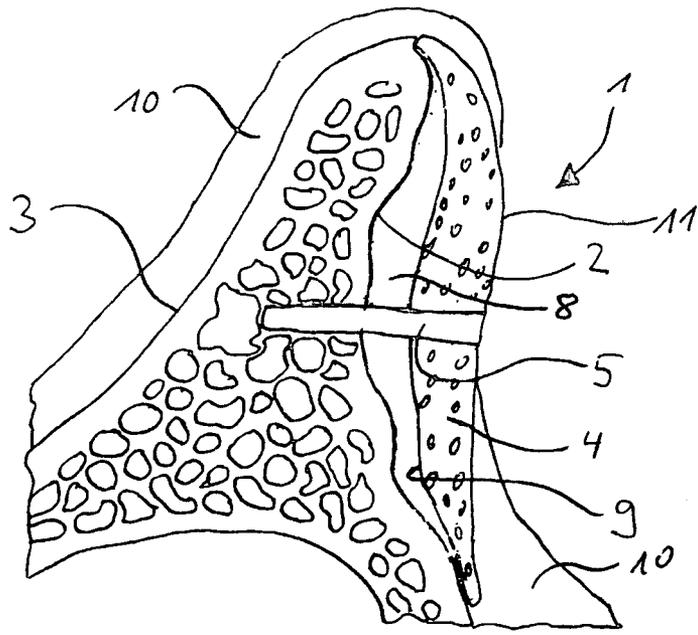


圖 4