

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2018 年 6 月 14 日 (14.06.2018)



(10) 国际公布号
WO 2018/103640 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/28 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2017/114640
- (22) 国际申请日: 2017 年 12 月 5 日 (05.12.2017)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201621323384.1 2016年12月5日 (05.12.2016) CN
201720093481.4 2017年1月24日 (24.01.2017) CN
- (71) 申请人: 广州迈普再生医学科技有限公司 (MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。深圳迈普再生医学科技有

限公司 (MEDPRIN (SHENZHEN) REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省深圳市宝安区67区隆昌路大仟工业厂区2楼2层A区, Guangdong 518102 (CN)。

- (72) 发明人: 范小敏 (FAN, Xiaomin); 中国广东省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。罗百顺 (LUO, Baishun); 中国广东省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。刘曼 (LIU, Man); 中国广东省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。文平 (WEN, Ping); 中国广东省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。袁玉宇 (YUAN, Yuyu); 中国广东

(54) Title: SKULL REPAIR SYSTEM AND PREPARATION METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 一种颅骨修补系统及其制备方法

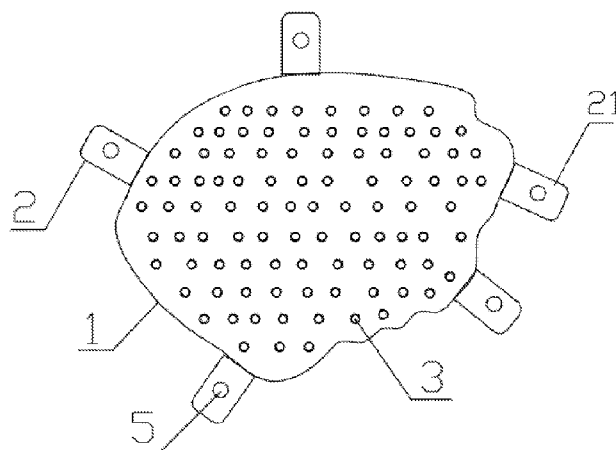


图 2

(57) Abstract: A skull repair system and a preparation method therefor. The skull repair system comprises a repair main body (1) formed with a polyaryletherketone-based material. Tabs (3) are provided on the repair main body (1) and comprise extended parts (21) for connecting the repair main body (1) and an autogenous skull (4). The tabs (3) and the repair main body (1) are integrally formed. The shape, size and radian of the skull repair system match those of a defective skull. The tabs (3) facilitate fixation of the skull repair system during surgery, eliminating the need for an additional connecting part for connecting the repair main body (1) with the autologous skull (4), and can prevent collapse after repair. The preparation process is simple and efficient. The skull repair system obtained after a three-dimensional design and an optimized treatment accurately matches the defected site, making it easier to use. The special



WO 2018/103640 A1

省广州市广州高新技术产业开发区科学城揽月
路80号E区三层, Guangdong 510663 (CN)。

(74) 代理人: 广州粤高专利商标代理有限公司等(YOGO PATENT & TRADEMARK AGENCY LIMITED COMPANY et al.); 中国广东省广州市天河区体育西路191号中石化大厦B塔44楼, Guangdong 510620 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

design of the tab connecting part (22) facilitates formation of a smooth repaired surface after a surgery, making the repairing surface being visually pleasing.

(57) 摘要: 一种颅骨修补系统及其制备方法, 颅骨修补系统包括聚芳醚酮类材料成型的修补主体(1), 修补主体(1)上设有搭片(3), 搭片(3)包括用于连接修补主体(1)和自体颅骨(4)的延展部(21), 搭片(3)与修补主体(1)是一体成型的。颅骨修补系统与缺损颅骨的形状、大小、弧度相吻合, 搭片(3)方便手术时颅骨修补系统的固定, 不需要用另外的连接部件来连接修补主体(1)和自体颅骨(4), 并可以防止修补后发生塌陷; 且颅骨修补系统是用聚芳醚酮材料制作成型, 具有很好的生物相容性, 避免产生排异现象。制备过程简单高效, 三维设计与优化处理后的颅骨修复系统与缺损部位精准匹配, 使用方便快捷, 搭片连接部(22)的特别设计有助于手术后形成平滑的修补面, 使修补后的效果更美观。

一种颅骨修补系统及其制备方法

技术领域

本发明涉及到一种人体植入部件，具体涉及一种颅骨修补系统及其制备方法。

背景技术

颅骨成形术是神经外科最常见的手术之一，其主要目的是为了防止脑组织再次损伤，恢复颅腔密闭性，治疗颅骨缺损综合症。目前对颅骨修补假体的研究主要集中在钛金属材料上，钛是一种金属元素，在制作为颅骨修补假体后，钛网的颅骨修补假体多为一张平面的具有较高硬度的金属板状物。为了使钛网完全覆盖损伤部位且减少其锋利边缘对损伤部位的刺激，常用的方法为在钛网边缘预留 1 cm 左右来覆盖骨窗边缘，但是，这样钛网植入后容易出现翘边、边缘凸起外露等问题。发明专利 CN103549990A 中，公布了一种 PEEK 颅骨修补网板，利用 PEEK 材料代替了钛金属有更好的生物相容性，而且不会对受伤颅骨造成二次损伤，但是在手术过程中需要另外用连接片把修补网和颅骨连接起来，使用不方便。

发明内容

本发明的目的在于克服现有技术中颅骨修补假体在使用时需要另外用连接部件来连接颅骨修补假体和自体颅骨以对颅骨修补假体进行固定，使用不方便的问题，提供了一种使用方便且具有良好生物相容性的颅骨修补系统。

本发明的另一目的在于提供一种颅骨修补系统的制备方法。

本发明的另一目的在于提供一种颅骨修补系统的使用方法。

本发明的目的通过如下技术方案予以实现：

一种颅骨修补系统，包括聚芳醚酮类材料成型的修补主体，所述修补主体上设有搭片，所述搭片包括用于连接所述修补主体和自体颅骨的延展部，所述搭片与所述修补主体是一体成型的。

所述搭片与所述修补主体之间的结构关系可以是以下三种方式之一。

第一种方式是所述延展部是由所述修补主体的边缘直接延伸形成，使得所述延展部的上表面与所述修补主体的上表面共面。

采用这种结构方案时，在颅骨修补手术中，先在自体颅骨的相应位置上磨出搭片容纳腔，容纳腔的深度与搭片的厚度基本一致。将搭片的延展部置于容纳腔内，然后使用固定钉进行固定。由于延展部是由所述修补主体的边缘延伸形成，

因此所述颅骨修补系统固定后，所述搭片是嵌入到自体颅骨中，延展部与周围颅骨呈平滑过渡，更美观。

第二种方式是所述搭片还包括由所述修补主体的边缘延伸形成略低于修补主体上表面的连接部，所述连接部与所述延展部连接，使得所述延展部的上表面低于修补主体的上表面。

优选地，所述延展部的上表面低于所述修补主体上表面 0.5~1.5mm，进一步优选为 1.0mm。

这种方式下的颅骨修补系统，在颅骨修补手术时是根据搭片的位置，在自体颅骨上与搭片相对应的部位进行磨骨，磨骨形成的容纳腔其深度大于所述延展部的厚度约 1mm，所述容纳腔的长度和宽度大于所述延展部的尺寸约 1~2mm，以便能调整修补主体的位置，然后把颅骨修补系统放入对应的位置，调整位置至合适之后，将调配好的骨水泥填充到搭片所在的容纳腔内，完成对颅骨修补系统的固定。

这种结构的颅骨修补系统，结合骨水泥的固定方式，可以使颅骨修补系统植入体内后，能够真正实现零伪影，完全不影响如 CT、磁共振等影像检查。且通过填充骨水泥固定后，可使固化后的骨水泥的上表面与修补主体上表面、自体颅骨上表面之间平滑过渡。搭片和骨水泥固定后足以承受修补主体水平方向的作用力，在力学方面能满足相应的要求。搭片和骨水泥的搭配无需再额外通过钻孔加固定钉的方式即能实现固定，降低手术风险以及手术成本。

第三种是所述搭片还包括由修补主体边缘的向上凸出的连接部，使得该连接部相对于修补主体上表面凸出，所述延展部通过该连接部与修补主体相连，使得所述延展部的上表面高于所述修补主体的上表面。

这种设计下，所述颅骨修补系统在使用时，所述搭片的下表面可直接与自体颅骨贴合，可不需磨骨直接用固定钉进行固定，可简化手术操作。

优选地，这种设计下，延展部的下表面与修补主体的上表面基本共面，使得延展部与颅骨接触时，修补主体的上表面与自体颅骨上表面之间基本共面。

以上所述搭片与所述修补主体之间的结构设计方式，医生可以根据实际需要进行选择。但是本领域技术人员也可以采用其他连接方式，只需要其可达到本发明的连接目的即可。

所述修补主体与缺损颅骨骨窗的大小、形状、弧度相吻合。

所述聚芳醚酮类材料（PAEK）为聚醚醚酮(PEEK)、聚醚酮酮(PEKK)、聚醚酮、聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)或聚醚醚酮酮(PEEKK)中的任意一种或至少两种的混合物，优选为聚醚醚酮(PEEK)。

本发明采用的聚芳醚酮类材料优选为植入级别的聚芳醚酮类材料。本发明的颅骨修复系统选用与人体骨硬度、强度、重量相当的聚芳醚酮类材料，与钛网相比具有更好的生物相容性，避免了金属网板对颅骨组织的刺激，产生过敏、排异反应，且具备良好的强度、韧性，受外力不容易变形等特点。所述修补主体是根据患者 CT 所采集的数据进行三维重建完成个性化的设计，然后通过 3D 打印和/或机加工方式（如 CNC）制得，完全与缺损颅骨的形状、大小、弧度相吻合。与修补主体一体成型的还有用于与自体颅骨相连接的搭片。用搭片来连接所述修补主体和自体颅骨，在手术时就不再需要用另外的连接件来连接修补主体和自体颅骨，使用起来更方便，且可以防止植入后发生塌陷。

本发明中，所述 CT 包括普通 CT(Computed Tomography)，以及 CT 的增强技术，例如 CTA（CT angiography）等。

优选地，所述延展部上优选设置有安装孔，这样在手术的时候，就不需要再额外开孔，可直接用螺钉对颅骨修补系统进行固定。

优选地，所述延展部的厚度为 1.0~1.5 mm。

优选地，所述延展部的长度为 8~10 mm，所述延展部的宽度为 4~9 mm。

优选地，所述延展部的边缘为圆滑边缘。圆滑边缘的设计可以避免因尖锐部件对颅骨或其他组织可能带来的损伤。

优选地，所述搭片可以均匀或不均匀地分布在所述修补主体周围。搭片可以按实际需要设计连接位置，可以很好地避开骨质薄弱部位。

优选地，所述搭片的数量为 3~6 个。搭片数量并未作任何限定，可根据实际需要设定，能足够稳定固定颅骨修补系统即可。

优选地，所述修补主体的厚度为 1~8mm；和/或，所述修补主体的厚度是不均匀的。

优选地，所述修补主体上设置有通孔。通孔的设置可以有利于脑髓液的排出，有效减少皮下积液。

优选地，所述通孔呈矩阵式分布。

更优选地，所述通孔的孔径为 2~3 mm，相邻通孔之间的距离为 10~15 mm。

一种颅骨修补系统的制备方法，包括如下步骤：

S1：获取颅骨图像 CT 扫描数据，扫描层厚 $\leq 2\text{mm}$ ，获得 DICOM 格式原始数据；

S2：依据 DICOM 格式原始数据通过三维重建软件重建并获得缺损颅骨的可视化三维模型；

S3：将缺损颅骨的可视化三维模型通过设计软件进行缺损部位颅骨设计，得到三维颅骨修补主体；

S4：在颅骨修补主体的边缘上设计搭片；

S5：在颅骨修补主体上设计通孔；

S6：3D 打印或机械加工制作得到三维结构的颅骨修补系统。

颅骨扫描数据可以从医院的影像科获取病人的 CT 或 CTA 扫描数据，将数据保存为 DICOM 格式。原始 DICOM 影像学格式数据都是二维的黑白的图像，通过三维重建软件，如 mimics、3Ddoctor 等的识别，按照骨质进行灰度提取并重建得到缺损颅骨的可视化三维模型。缺损部位颅骨设计通过把缺损的颅骨模型导入设计软件，如 Solidworks、Freeform、3-Matic 等中，设计得到三维的颅骨修补体。颅骨修补体的边缘设计搭片，搭片的位置即搭片与颅骨修补体的连接位置应避开骨质较薄的地方。

搭片的具体设计方法是：在平面上画一个搭片的二维图，投影到选择好安置搭片位置的表面，如原始颅骨表面，搭片的形状在原始缺损颅骨和修补假体上均显示出来，以此显示为参考面，使用增加厚度操作，得到一定厚度的且与原始颅骨骨窗边缘完全贴合的搭片。

优选地，S1 中扫描层厚为 0.625~2mm。

更优选地，S1 中扫描层厚为 0.625-1.25mm。

优选地，所述 S2 中的设计包括对颅骨修补体的弧度、厚度、边缘轮廓的设计。

更优选地，所述 S2 中的设计还包括弧度调整，和/或打磨，和/或光滑处理。

优选地，将 S3 所述三维颅骨修补体导入优化软件进行优化处理。可将颅骨

修补体导入优化软件，如 Wrap、rigin、matlab 等中进行优化。

一种颅骨修补系统的使用方法，将所述修补系统放入颅骨缺损部位，调整至适当位置，进行固定即可。

一种颅骨修补系统的使用方法，包括如下步骤：

磨骨：对修补部位的自体颅骨进行磨骨处理，磨骨深度为 1.5~2.5mm，长宽大于所述延展部 1~2mm；

以及，将所述修补系统放入颅骨缺损部位，调整至适当位置，在所述延展部上方植入骨水泥，完成修补系统的固定。

针对所述搭片的第二种设计方式，根据搭片的位置，对相应部位的自体颅骨进行磨骨，磨骨后的深度约为 2mm，长宽约大于搭片尺寸约 1~2mm，用于调整颅骨修补系统位置和使骨水泥凝固后实现更有效的固定作用。

与现有技术相比，本发明具有以下有益技术效果：

本发明提供的颅骨修补系统，根据患者颅骨缺损情况，制作出与缺损颅骨的形状、大小、弧度相吻合的修补主体，修补主体和骨窗完全吻合。搭片方便手术时颅骨修补系统的固定，不再需要用另外的连接部件来连接修补主体和自体颅骨。且所述颅骨修补系统是用聚芳醚酮材料制作成型，具有很好的生物相容性，避免产生排异现象。制备过程简单高效，三维设计与优化处理后的颅骨修复系统与缺损部位精准匹配，使用方便快捷，搭片连接部的特别的设计助于手术后形成平滑的修补面，使修补后的效果更美观。

附图说明

图 1 为所述颅骨修补系统的一种结构示意图；

图 2 和 3 为所述颅骨修补系统与颅骨连接时的第一种连接方式示意图；

图 4 为所述颅骨修补系统与颅骨连接时的第二种连接方式示意图；

图 5 为所述颅骨修补系统与颅骨连接时的第三种连接方式示意图。

具体实施方式

下面结合具体实施例对本发明作进一步的解释说明，但具体实施例并不对本发明作任何限定。附图仅用于示例性说明，表示的仅是示意图，而非实物图，不能理解为对本专利的限制；为了更好地说明本发明的实施例，附图某些部件会有省略、放大或缩小，并不代表实际物品的尺寸；对本领域技术人员来说，附图中

某些公知结构及其说明可能省略是可以理解的。

实施例 1

如图 2 和图 3 所示为本发明的第一种实施方式，一种颅骨修补系统，根据患者 CT 或 CTA 所采集的数据进行三维重建，设计出与缺损颅骨的形状、大小、弧度相吻合的修补主体 1，以及和与修补主体 1 一体成型的搭片 2，然后以包含聚芳醚酮类材料的制备原料通过 3D 打印技术获得实体的所述颅骨修补系统。修补主体 1 的厚度为 1~8mm。所述搭片具有用于连接修补主体和自体颅骨的延展部 21，所述延展部 21 是由所述修补主体的边缘延伸形成，使得所述延展部 21 的上表面与所述修补主体的上表面共面。所述搭片的延展部 21 上设置了安装孔 5。所述延展部整体呈矩形片状，端部为两个圆倒角形，长度为 8~10 mm，宽度为 4~9 mm，厚度为 1.2~1.5 mm，所述搭片 2 分布在修补主体 1 的周围。在修补主体 1 上设置有通孔 3。所述通孔的孔径为 2~3 mm，通孔间距为 10~15 mm。

采用这种方案时，在颅骨修补手术时，先在缺损颅骨骨窗边缘的自体颅骨上磨出和搭片形状相同的缺口。使搭片 2 嵌入到该缺口中，由于所述延展部 21 是由所述修补主体边缘直接延伸形成，使当所述修补主体以图 3 所示的方式与颅骨连接时，延展部不会突出于自体颅骨 4 上，使得搭片与周围的自体颅骨之间能平滑过渡，更美观。

实施例 2

作为可以实现本发明颅骨修补系统的另一种方案，也可以是如图 4 所示的设计：

一种颅骨修补系统，包括聚醚醚酮类材料成型的修补主体 1，所述修补主体 1 上设有搭片 2，所述搭片包括用于连接所述修补主体和自体颅骨的延展部 21，所述搭片与所述修补主体是一体成型的；

所述搭片还包括由所述修补主体的边缘延伸形成略低于修补主体上表面的连接部 22，所述连接部与所述延展部 21 连接，使得所述延展部 21 的上表面低于修补主体 1 的上表面。修补主体的厚度为 8mm，延展部厚度为 1mm，所述延展部 21 上表面距离修补假体主体表面 1mm。所述延展部整体呈矩形片状，端部为两个圆倒角形，长度为 8~10 mm，宽度为 4~9 mm，所述搭片 2 分布在修补主体 1 的周围。在修补主体 1 上设置有通孔 3。所述通孔的孔径为 2~3 mm，相邻

通孔之间的距离为 10~15 mm。

采用这种方案时，在颅骨修补手术时，先在自体颅骨的相应位置磨出搭片容纳腔，容纳腔的深度为 2 mm，使得当搭片置于容纳腔时，修补主体上表面与自体颅骨上表面共面；容纳腔的尺寸略大于搭片的尺寸，以便能调整修补主体的位置便于固定，然后在容纳腔中填充骨水泥，使固化后的骨水泥的上表面与修补主体上表面、自体颅骨上表面之间平滑过渡。搭片和骨水泥固定后能承受修补主体水平方向的作用力，在力学方面能满足相应的要求。搭片和骨水泥的搭配无需额外通过钻孔的方式即能实现固定，免去固定钉的使用。

实施例 3

作为可以实现本发明颅骨修补系统的另一种方案，也可以是如图 5 所示的设计：

一种颅骨修补系统，包括聚醚醚酮类材料成型的修补主体 1，所述修补主体 1 上设有搭片，所述搭片包括用于连接所述修补主体和自体颅骨的延展部 21，所述搭片与所述修补主体是一体成型的；所述搭片还包括由修补主体边缘的向上凸出的连接部 22，使得该连接部相对于修补主体上表面凸出，所述延展部 21 通过该连接部 22 与修补主体 1 相连，使得所述延展部的上表面高于所述修补主体的上表面。

其余特征与实施例 1 相同。

采用这种方案时，在颅骨修补手术时，不需磨骨，调整修补主体至与骨窗的对应位置后，直接将搭片搭于自体颅骨 4 表面，进行固定即可，可简化手术操作。

实施例 4

实施例 1~3 所述颅骨修补系统的制备包括如下步骤：

S1：从医院的影像科获取病人的 CT 扫描数据，扫描层厚 0.625mm，将数据保存为 DICOM 格式；

S2：通过三维重建软件 mimics 识别，按照骨质进行灰度提取并重建得到缺损颅骨的可视化三维模型，把缺损的颅骨模型导入设计软件 Solidworks 对颅骨修补体的弧度、厚度、边缘轮廓进行设计，得到三维的颅骨修补体，并通过 Wrap 优化软件进行进一步优化，对颅骨修补体的弧度、边缘轮廓进行优化以及光滑调整；

S3: 在颅骨修补体可视化模型上设计搭片, 在平面上画一个搭片的二维图, 投影到选择好安置搭片位置的表面 (如原始颅骨表面), 搭片的形状在原始缺损颅骨和修补假体上均显示出来, 以此显示为参考面, 使用增加厚度操作, 得到一定厚度的且与原始颅骨骨窗边缘完全贴合的搭片;

S4: 在颅骨修补体可视化模型上设计通孔;

S5: 3D 打印或机械加工制作得到三维结构的颅骨修补系统。

权利要求书

1. 一种颅骨修补系统，包括聚芳醚酮类材料成型的修补主体，其特征在于，所述修补主体上设有搭片，所述搭片包括用于连接所述修补主体和自体颅骨的延展部，所述搭片与所述修补主体是一体成型的。
2. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部是由所述修补主体的边缘直接延伸形成，使得所述延展部的上表面与所述修补主体的上表面共面。
3. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述搭片还包括由所述修补主体的边缘延伸形成略低于修补主体上表面的连接部，所述连接部与所述延展部连接，使得所述延展部的上表面低于修补主体的上表面。
4. 如权利要求 3 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部上表面到修补主体上表面的距离为 0.5~1.5mm。
5. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述搭片还包括由所述修补主体边缘的向上凸出的连接部，使得该连接部相对于修补主体上表面凸出，所述延展部通过该连接部与修补主体相连，使得所述延展部的上表面高于所述修补主体的上表面。
6. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部上设置有安装孔。
7. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部的厚度为 1.0~1.5 mm。
8. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部的长度为 8~10 mm，所述延展部的宽度为 4~9 mm。
9. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述延展部的边缘为圆滑边缘。
10. 如权利要求 1 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述搭片的数量为 3~6 个。
11. 如权利要求 1 至 10 任一项所述颅骨修补系统，其特征在于，所述修补主体的厚度为 1~8 mm；和/或，所述修补主体的厚度是不均匀的。
12. 如权利要求 1 至 10 任一项所述颅骨修补系统，其特征在于，所述修补主体上设置有通孔。
13. 如权利要求 12 所述颅骨修补系统，其特征在于，所述通孔的孔径为 2~3 mm，通孔间距为 10~15 mm。
14. 一种权利要求 1 至 13 任一项所述颅骨修补系统的制备方法，其特征在于，

包括如下步骤:

S1: 获取颅骨图像 CT 扫描数据, 扫描层厚 $\leq 2\text{mm}$, 获得 DICOM 格式原始数据;

S2: 依据 DICOM 格式原始数据通过三维重建软件重建并获得缺损颅骨的可视化三维模型;

S3: 将缺损颅骨的可视化三维模型通过设计软件进行缺损部位颅骨设计, 得到三维颅骨修补主体;

S4: 在颅骨修补主体的边缘上设计搭片;

S5: 在颅骨修补主体上设计通孔;

S6: 通过 3D 打印或机械加工制作得到三维结构的颅骨修补系统。

15. 如权利要求 14 所述颅骨修补系统的制备方法, 其特征在于, S1 所述扫描层厚为 $0.625\sim 2\text{mm}$, 优选为 $0.625\sim 1.25\text{mm}$ 。

16. 如权利要求 14 所述颅骨修补系统的制备方法, 其特征在于, S2 中所述进行缺损部位颅骨设计包括对颅骨修补主体的弧度、厚度、边缘轮廓的设计。

17. 如权利要求 16 所述颅骨修补系统的制备方法, 其特征在于, S2 中所述进行缺损部位颅骨设计还包括弧度调整, 和/或打磨, 和/或光滑处理。

18. 如权利要求 14 所述颅骨修补系统的制备方法, 其特征在于, 将 S3 所述三维颅骨修补体导入优化软件进行优化处理。

19. 一种权利要求 1 所述颅骨修补系统的使用方法, 其特征在于, 将所述修补系统放入颅骨缺损部位, 调整至适当位置, 进行固定即可。

20. 一种权利要求 3 或 4 所述颅骨修补系统的使用方法, 其特征在于, 包括如下步骤:

磨骨: 对修补部位的自体颅骨进行磨骨处理, 磨骨深度为 $1.5\sim 2.5\text{mm}$, 长度和/或宽度大于所述延展部 $1\sim 2\text{mm}$;

以及, 将所述修补系统放入颅骨缺损部位, 调整至适当位置, 在所述延展部上方植入骨水泥, 完成修补系统的固定。

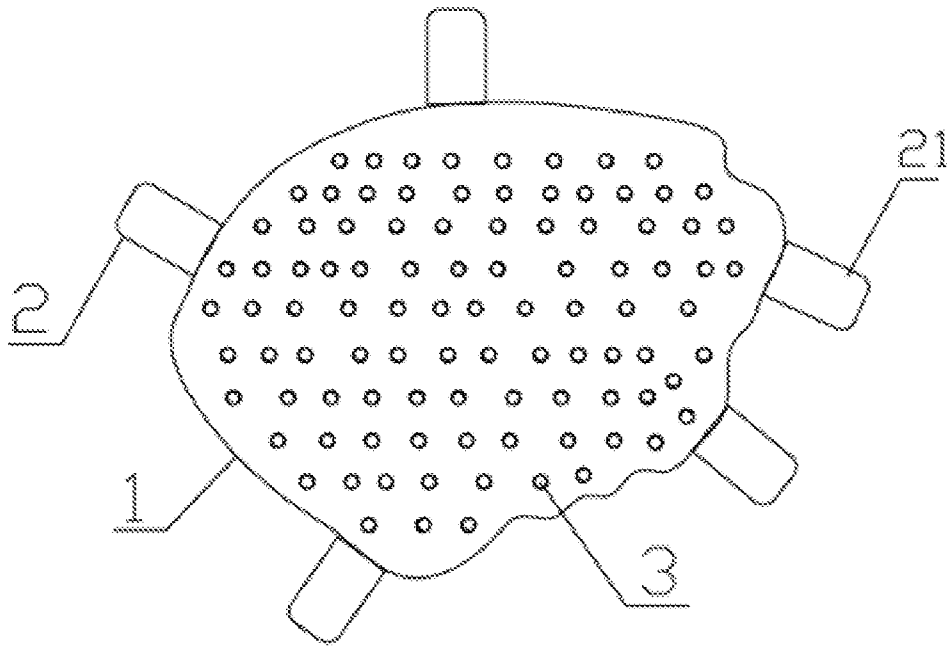


图 1

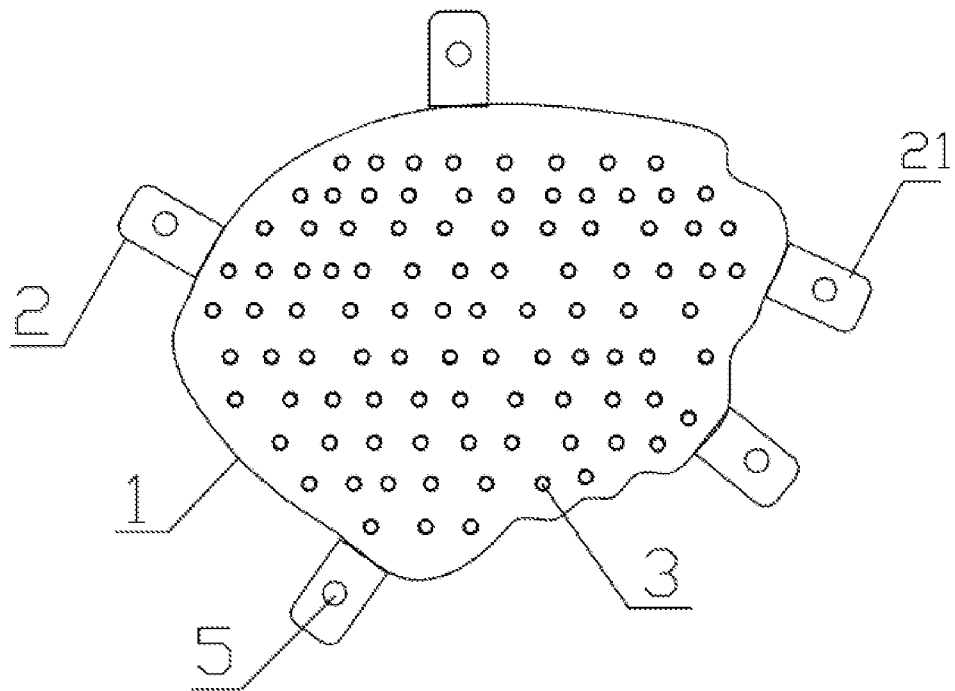


图 2

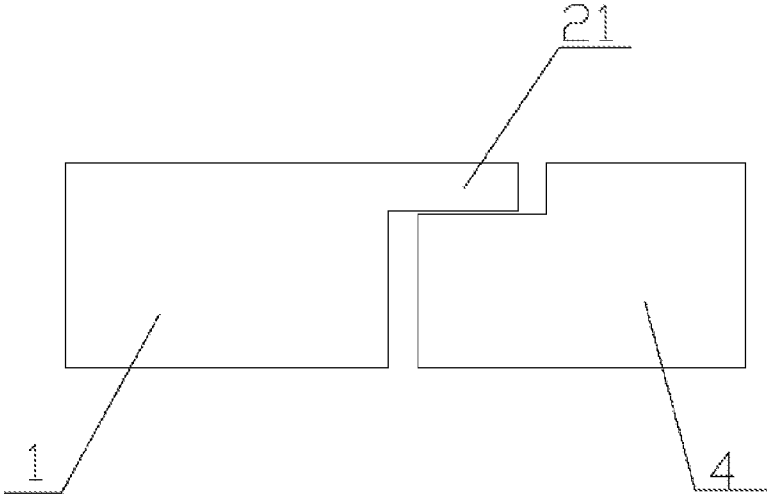


图 3

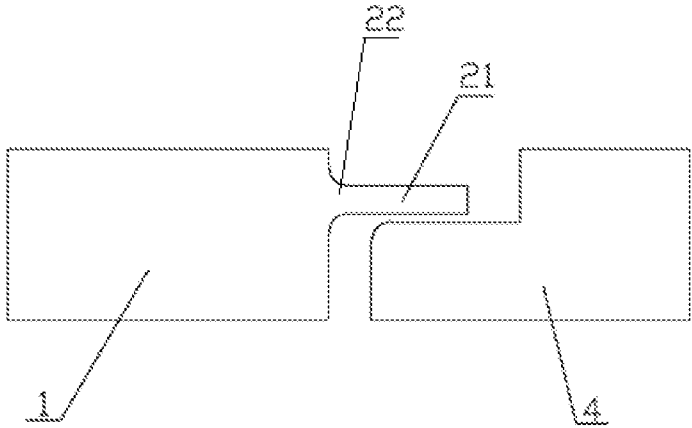


图 4

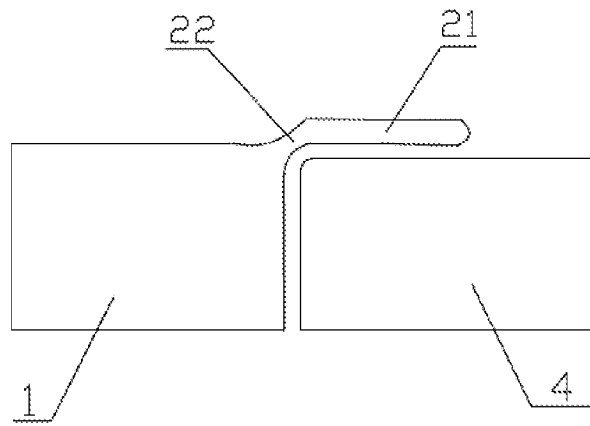


图 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/114640

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/28 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 2/28; A61B 17/-; A61L 27/-; A61L 31/-; G06T 17/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 颅骨, 头骨, 板, 醚酮, PEEK, 修复, 修补, 植入, 搭片, 突片, 触手, 固定, 制备, cranioplasty, skull, harnpan, plate, tab?, fix+, fasten+, prepar+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 103393486 A (TONGJI HOSPITAL OF TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE & TECHNOLOGY), 20 November 2013 (20.11.2013), description, paragraphs [0036]-[0041], and figure 1	1, 5-13
Y	CN 103393486 A (TONGJI HOSPITAL OF TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE & TECHNOLOGY), 20 November 2013 (20.11.2013), description, paragraphs [0031]-[0041], and figure 1	2-4, 14-18
Y	CN 103857351 A (OSSDSIGN AB), 11 June 2014 (11.06.2014), description, paragraphs [0043]-[0044] and [0062]-[0064], and figures 2-3c and 12-13b	2-4
Y	CN 102033980 A (NORTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY), 27 April 2011 (27.04.2011), description, paragraphs [0009]-[0066], and figures 1-7	14-18
A	CN 101953726 A (LI, Chang'an), 26 January 2011 (26.01.2011), entire document	1-18
A	CN 103549990 A (JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.), 05 February 2014 (05.02.2014), entire document	1-18
A	CN 102274091 A (TANGDU HOSPITAL FOURTH MILITARY MEDICAL UNIVERSITY OF PLA), 14 December 2011 (14.12.2011), entire document	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 07 February 2017	Date of mailing of the international search report 26 February 2018
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer HE, Chen Telephone No. (86-10) 53962403

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/114640

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 202288534 U (WUHAN CONSTANT SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.), 04 July 2012 (04.07.2012), entire document	1-18
A	CN 201200465 Y (MINDCAM LTD.), 04 March 2009 (04.03.2009), entire document	1-18
A	WO 2016154549 A1 (UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION), 29 September 2016 (29.09.2016), entire document	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/114640

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 19-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
[1] claim 19 sets forth a method for using the skull repair system as claimed in claim 1, and claim 20 sets forth a method for using the skull repair system as claimed in claim 3 or 4. The above-mentioned methods both comprise the surgical steps of placing a repair system into a skull defect site, adjusting the position and performing a fixture, and the method of claim 20 further comprises the surgical step of shaving bone. It can be seen that the methods claimed by claims 19 and 20 fall within methods for performing a surgical operation on a living human body or animal body, which fall within the range for which a search is not required under PCT Rule 39.1.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/114640

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 103393486 A	20 November 2013	CN 103393486 B	02 September 2015
CN 103857351 A	11 June 2014	US 9463046 B2	11 October 2016
		BR 112014004089 A2	21 March 2017
		AU 2012298164 A1	03 April 2014
		WO 2013027175 A2	28 February 2013
		KR 20140079380 A	26 June 2014
		CN 103857351 B	24 May 2017
		JP 2014524328 A	22 September 2014
		EP 2747684 A2	02 July 2014
		US 2013053900 A1	28 February 2013
		AU 2012298164 B2	03 August 2017
		EP 2747684 B1	28 September 2016
		ES 2608873 T3	17 April 2017
		JP 6097294 B2	15 March 2017
CN 102033980 A	27 April 2011	CN 102033980 B	14 November 2012
CN 101953726 A	26 January 2011	CN 101953726 B	05 June 2013
CN 103549990 A	05 February 2014	None	
CN 102274091 A	14 December 2011	None	
CN 202288534 U	04 July 2012	None	
CN 201200465 Y	04 March 2009	None	
WO 2016154549 A1	29 September 2016	US 2017273794 A1	28 September 2017

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/114640

A. 主题的分类

A61F 2/28(2006.01) i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61F2/28;; A61B17/-;; A61L27/-;; A61L31/-;; G06T17/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC; 颅骨, 头骨, 板, 醚酮, PEEK, 修复, 修补, 植入, 搭片, 突片, 触手, 固定, 制备, cranioplasty, skull, harnpan, plate, tab?, fix+, fasten+, prepar+

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 103393486 A (华中科技大学同济医学院附属同济医院) 2013年 11月 20日 (2013 - 11 - 20) 说明书第[0036]-[0041]段, 附图1	1, 5-13
Y	CN 103393486 A (华中科技大学同济医学院附属同济医院) 2013年 11月 20日 (2013 - 11 - 20) 说明书第[0031]-[0041]段, 附图1	2-4, 14-18
Y	CN 103857351 A (奥斯设计公司) 2014年 6月 11日 (2014 - 06 - 11) 说明书第[0043]-[0044]、[0062]-[0064]段, 附图2-3c、12-13b	2-4
Y	CN 102033980 A (北方工业大学) 2011年 4月 27日 (2011 - 04 - 27) 说明书第[0009]-[0066]段, 附图1-7	14-18
A	CN 101953726 A (李长安) 2011年 1月 26日 (2011 - 01 - 26) 全文	1-18
A	CN 103549990 A (江苏百得医疗器械有限公司) 2014年 2月 5日 (2014 - 02 - 05) 全文	1-18
A	CN 102274091 A (中国人民解放军第四军医大学唐都医院) 2011年 12月 14日 (2011 - 12 - 14) 全文	1-18

☒ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2017年 2月 7日

国际检索报告邮寄日期

2018年 2月 26日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

受权官员

何琛

传真号 (86-10)62019451

电话号码 (86-10)53962403

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 202288534 U (武汉康斯泰德科技有限公司) 2012年 7月 4日 (2012 - 07 - 04) 全文	1-18
A	CN 201200465 Y (曼德卡姆有限公司) 2009年 3月 4日 (2009 - 03 - 04) 全文	1-18
A	WO 2016154549 A1 (UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION) 2016年 9月 29日 (2016 - 09 - 29) 全文	1-18

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. ☒ 权利要求： 19-20
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求19请求保护一种权利要求1所述颅骨修补系统的使用方法，权利要求20请求保护一种权利要求3或4所述颅骨修补系统的使用方法，上述方法均包括将修补系统放入颅骨缺损部位、调整位置以及进行固定的外科手术步骤，权利要求20的方法还进一步包括磨骨的外科手术步骤，可见权利要求19-20所请求保护的方法属于对有生命的人体或动物体进行的外科手术方法，属于PCT细则39.1规定的无需被检索的范围。
2. ☐ 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. ☐ 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/114640

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	103393486	A	2013年 11月 20日	CN	103393486	B	2015年 9月 2日
CN	103857351	A	2014年 6月 11日	US	9463046	B2	2016年 10月 11日
				BR	112014004089	A2	2017年 3月 21日
				AU	2012298164	A1	2014年 4月 3日
				WO	2013027175	A2	2013年 2月 28日
				KR	20140079380	A	2014年 6月 26日
				CN	103857351	B	2017年 5月 24日
				JP	2014524328	A	2014年 9月 22日
				EP	2747684	A2	2014年 7月 2日
				US	2013053900	A1	2013年 2月 28日
				AU	2012298164	B2	2017年 8月 3日
				EP	2747684	B1	2016年 9月 28日
				ES	2608873	T3	2017年 4月 17日
				JP	6097294	B2	2017年 3月 15日
CN	102033980	A	2011年 4月 27日	CN	102033980	B	2012年 11月 14日
CN	101953726	A	2011年 1月 26日	CN	101953726	B	2013年 6月 5日
CN	103549990	A	2014年 2月 5日	无			
CN	102274091	A	2011年 12月 14日	无			
CN	202288534	U	2012年 7月 4日	无			
CN	201200465	Y	2009年 3月 4日	无			
WO	2016154549	A1	2016年 9月 29日	US	2017273794	A1	2017年 9月 28日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)