



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201114409 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 05 月 01 日

(21)申請案號：098135824

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 10 月 22 日

(51)Int. Cl. : *A61B6/03 (2006.01) A61C8/00 (2006.01)*

(71)申請人：財團法人金屬工業研究發展中心 (中華民國) (TW)

高雄市楠梓區高楠公路 1001 號

(72)發明人：鄭穎隆 (TW)；彭耀德 (TW)；吳慶財 (TW)；郭獻南 (TW)；周金龍 (TW)

(74)代理人：林玲珠

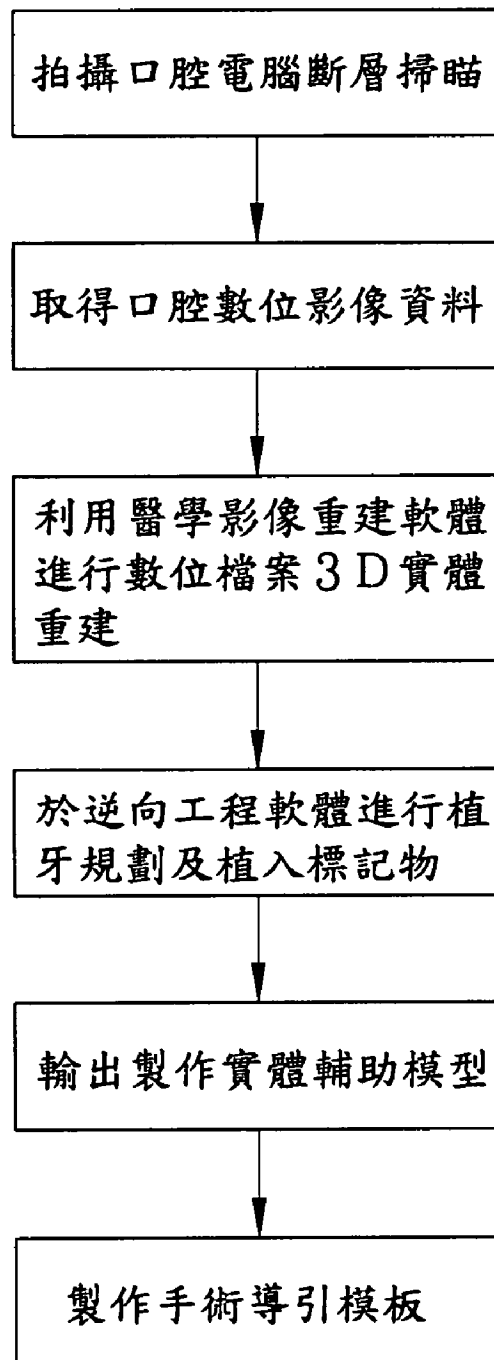
申請實體審查：有 申請專利範圍項數：9 項 圖式數：7 共 18 頁

(54)名稱

手術導引模板之製作方法

(57)摘要

一種手術導引模板之製作方法，其係對欲施以手術之部位先以電腦斷層掃描的方式，取得 3D 數位影像資料，接著將該 3D 數位影像資料匯入醫學影像重建軟體進行數位模型建立，而可重建出手術部位之立體數位模型，再以逆向工程軟體開啟該立體數位模型，即可於逆向工程軟體中進行手術的植入規劃，並依照植體的尺寸、方位設計植入標記物，接著將該完成植入規劃之輔助模型檔案輸出，製作出手術部位之實體輔助模型，最後將製作導引模板之材料披覆於實體輔助模型上，而於底面成型出可貼合於手術部位表面及具有導引孔之手術導引模板，進而於實施手術時，可利用該手術導引模板的輔助導引，將植體植入正確的位置，以達到有效提升手術成功率及降低製作成本之目的。



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明尤指其提供一種利用市售之電腦輔助設計軟體與逆向工程軟體，即可精確製作出手術導引模板，進而達到有效提升手術成功率及降低製作成本之手術導引模板之製作方法。

【先前技術】

按，在需要植入植體之外科手術中（如植牙手術、骨科手術或整形外科手術），為了使植體植入手術部位的位置、角度及深度可以較為準確，一般都會依據手術部位之表面預先製作出手術導引模板，而於實施手術時，將手術導引模板貼合於手術部位，再利用手術導引模板的輔助導引，即可將植體植入正確的位置，因此手術導引模板製作的準確度，實與手術成功與否息息相關。就以植牙手術而言，倘若植體植入的位置、角度及深度發生偏差，不僅可能傷及齒槽骨內的神經，也會造成牙齒無法咬合之情形，而導致手術的失敗，目前植牙手術導引模板的製作，一般分為以下兩種：

1. 請參閱第1圖，其係為傳統的作法，主要是利用石膏翻製出患者口腔的石膏齒模，接著於該石膏齒模上製作出臨時的導引板，並於該導引板的相對植牙區域的位置上鑽出複數個孔洞，再將導引板套合於患者口腔，並依據導引板的孔洞位置，以探針量測患者口腔軟組織的厚度，並依據量測所得的厚度數據，於石膏齒模上刮除該厚度，使得石膏齒模植入區域呈現齒槽骨之曲面，接著依據患者口腔所拍攝之 X 光片選擇適當之植體尺寸及植入深度，再於石膏齒模之植入區域鑽設植入孔，並植入臨時植體，最後將製作導引模板之材料披覆於具有臨時植體之石膏齒模上，待其硬化後剝離石膏齒模，即可製作出具有植體導引孔之導引模板；該方式雖於製作過程中不需使用電腦斷層掃描以及植牙術前規劃軟體，但由於 X 光所拍攝為 2D 影像有扭曲變形的問題，導致無法精確的測量齒槽骨的高度及其頰、舌側的寬度變化；且無法保證探針戳

入病人軟組織的角度，在對應到石膏模上的過程是完全一致的，因此所製作出來的手術導引模板精確度較差，手術失敗率較高，不符目前的使用需求；此外該方式因無法模擬患者實際手術時的空間，而容易發生後牙區空間過小，植牙鑽頭無法順利置入導引模板鑽孔的情形。

2. 請參閱第2圖，其係為較為現代的作法，其係先對欲施以手術之部位拍攝電腦斷層掃描，取得3D數位影像資料後，匯入專屬的植牙術前規劃軟體進行植體定位，再將植牙術前規劃軟體所建立之檔案，以逆向工程軟體於齒槽骨上設計一可與齒槽骨表面貼合之導引模板，並將該導引模板的之檔案輸出，以快速成型或機械加工的方式製作出手術使用之導引模板；該方式雖可獲得3D影像，而清楚獲知口腔內部齒槽骨厚度及神經走向，進而有效提高精確度，但其製作的植牙導引模板數位檔，都被專屬的植牙術前規劃軟體設計廠商鎖住，一般牙科技工所並無法利用該數位檔自行製作導引模板，而必須交由植牙術前規劃軟體設計廠商製作導引模板，導致製作成本過高；此外該方式亦因無法模擬患者實際手術時的空間，而容易發生後牙區空間過小，植牙鑽頭無法順利置入導引模板鑽孔的情形。

有鑑於此，本發明人遂以其多年從事相關行業的研發與製作經驗，針對目前所面臨之問題深入研究，經過長期努力之研究與試作，終究研創出一種不僅可將植體植入正確的位置，以達到有效提升手術成功率及降低製作成本之手術導引模板之製作方法，並藉以大幅改善習式之缺弊，此即為本發明之設計宗旨。

【發明內容】

本發明之目的係提供一種手術導引模板之製作方法，其係利用電腦斷層掃描的方式，取得欲施以手術部位之3D數位影像資料，將該3D數位影像資料匯入醫學影像重建軟體進行數位模型建立，而可重建出手術部位之立體數位模型，再以逆向工程軟體開啟該立體數位模型，即可於逆向工程軟體中進行手術的植入規

劃，並依照植體的尺寸、方位設計植入標記物，進而可準確的製作出手術部位之實體輔助模型，最後再依據實體輔助模型成型出可貼合於手術部位表面及具有導引孔之手術導引模板，而於實施手術時，利用該手術導引模板的輔助導引，將植體植入正確的位置，以達到有效提升手術成功率之目的。

本發明之目的二係提供一種手術導引模板之製作方法，其係利用市售之醫學影像重建軟體重建出手術部位之立體數位模型，再以逆向工程軟體開啟該立體數位模型，並進行手術的植入規劃及設計植入標記物，進而可利用市售之電腦輔助設計軟體與逆向工程軟體，精確製作出手術導引模板，達到有效降低製作成本之目的。

本發明之目的三係提供一種手術導引模板之製作方法，其應用於植牙手術時，可利用電腦斷層掃描的方式，拍攝患者張口的口腔影像，以取得口腔開口之3D數位影像資料及了解患者植牙的開口範圍，進而可模擬患者實際手術時的空間，而避免發生後牙區空間過小，植牙鑽頭無法順利置入導引模板鑽孔的情形。

【實施方式】

為使 貴審查委員對本發明作更進一步之瞭解，茲舉一較佳實施例並配合圖式，詳述如后：

請參閱第3圖，本發明手術導引模板之製作方法，其應用於植牙手術時，係先拍攝患者口腔的電腦斷層掃描，於取得口腔的3D數位影像資料後，將該3D數位影像資料匯入醫學影像重建軟體，而利用醫學影像重建軟體進行數位模型建立，進而重建出口腔部位之立體數位模型，由於醫學影像重建軟體早已為各醫療機構所廣泛使用，且其程式檔案亦可以執行輸出，因此接著以逆向工程軟體開啟立體數位模型的檔案，即可於逆向工程軟體中進行植牙手術的植入規劃，由於在實際的植牙手術中，係須先將植體植入至齒槽骨，待骨整合後再將假牙組裝於植體之上，因此在裝設植體前必須清楚齒槽骨的形態及內部構造，才能將植體植入到齒槽骨合適的位置上，而本發明利用立體數位模型即可獲知患者

[5]

齒槽骨之形態以進行植入規劃，並依照植體的尺寸、方位設計植入標記物，同時建立輔助模型檔案，接著將該完成植入規劃之輔助模型檔案輸出，以快速成型或機械加工的方式製作出口腔之實體輔助模型，以供臨床醫師事先模擬植體植入之狀況，最後將製作導引模板之材料披覆於實體輔助模型上，而底面成型出可貼合於手術部位表面及具有導引孔之手術導引模板。

請參閱第4圖，本發明依據植入規劃模型檔案製作之實體輔助模型10，其在欲植牙的部位係設有凸出的圓柱形標記物11，該標記物11設置的位置、方位等同於將來植體裝設的位置、方位，因此必須依據齒槽骨之外部形態、內部構造以及牙齒咬合、美學等因素來設計，以使得標記物11之方位與植體植入之方位相對應。

請參閱第5、6圖，本發明具有圓柱形標記物11之實體輔助模型10完成製作後，接著將製作導引模板之材料披覆於實體輔助模型10上，並使標記物11凸伸出披覆的材料，待披覆材料成形後予以取出，即製作出手術導引模板12，該手術導引模板12之底面係對應實體輔助模型10的形狀，在相對於植牙部位則成型有導引孔13；於實施手術時，手術導引模板12可貼合架置於患者之口腔內，醫師再將植牙鑽頭沿著手術導引模板12上之導引孔13的位置、方位，於患者之齒槽骨上鑽設出孔洞，進而將植體植入正確的位置，達到有效提升手術成功率及降低製作成本之目的。

請參閱第7圖，此外，如欲在口腔之後牙區進行植牙手術時，因後牙區空間過小，容易發生植牙鑽頭無法順利置入導引模板鑽孔的情形，因此本發明可利用電腦斷層掃描的方式，拍攝患者張口的口腔影像，以取得口腔開口時上、下顎之3D數位影像資料，並製作出具有上、下顎及輔助支撐元件14之實體輔助模型10，進而可模擬患者後牙區實際手術時的空間，在手術前即可預先準備相關器械或將導引板上的導引孔製作為鑽頭可側向進入的型態，以避免發生植牙鑽頭無法順利置入導引模板鑽孔的情形。

此外，本發明手術導引模板之製作方法，除了應用於植牙手術外，亦可更廣泛的應用於其他需要裝設植體或骨釘之骨科手術或整形外科手術使用，相同的都可以精確製作出所需的手術導引模板及實體輔助模型，並可於術前進行手術模擬進而達到有效提升手術成功率，從而本發明實為一深具實用性及進步性之設計，然未見有相同之產品及刊物公開，從而允符發明專利申請要件，爰依法提出申請。

【圖式簡單說明】

第1圖：係為習式一導引模板製作之流程示意圖。

第2圖：係為習式二導引模板製作之流程示意圖。

第3圖：本發明之流程示意圖。

第4圖：本發明實體輔助模型之示意圖。

第5圖：本發明於實體輔助模型上製作手術導引模板之示意圖。

第6圖：本發明手術導引模板之示意圖。

第7圖：本發明另一實施例實體輔助模型之示意圖。

【主要元件符號說明】

本發明部份：

10：實體輔助模型	11：標記物
12：手術導引模板	13：導引孔
14：輔助支撐元件	

發明專利說明書

(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：98138824

A61B 9/03 (2006.01)

※申請日：98 10 22

※IPC 分類：A61C 8/00 (2006.01)

一、發明名稱：手術導引模板之製作方法(中文/英文)

二、中文發明摘要：

一種手術導引模板之製作方法，其係對欲施以手術之部位先以電腦斷層掃描的方式，取得3D數位影像資料，接著將該3D數位影像資料匯入醫學影像重建軟體進行數位模型建立，而可重建出手術部位之立體數位模型，再以逆向工程軟體開啟該立體數位模型，即可於逆向工程軟體中進行手術的植入規劃，並依照植體的尺寸、方位設計植入標記物，接著將該完成植入規劃之輔助模型檔案輸出，製作出手術部位之實體輔助模型，最後將製作導引模板之材料披覆於實體輔助模型上，而於底面成型出可貼合於手術部位表面及具有導引孔之手術導引模板，進而於實施手術時，可利用該手術導引模板的輔助導引，將植體植入正確的位置，以達到有效提升手術成功率及降低製作成本之目的。

三、英文發明摘要：

七、申請專利範圍：

1. 一種手術導引模板之製作方法，其係包括：

電腦斷層掃描：係對欲施以手術之部位以電腦斷層掃描的方式，取得3D數位影像資料；

數位模型建立：將電腦斷層掃描取得的3D數位影像資料匯入醫學影像重建軟體，重建出手術部位之立體數位模型檔案；

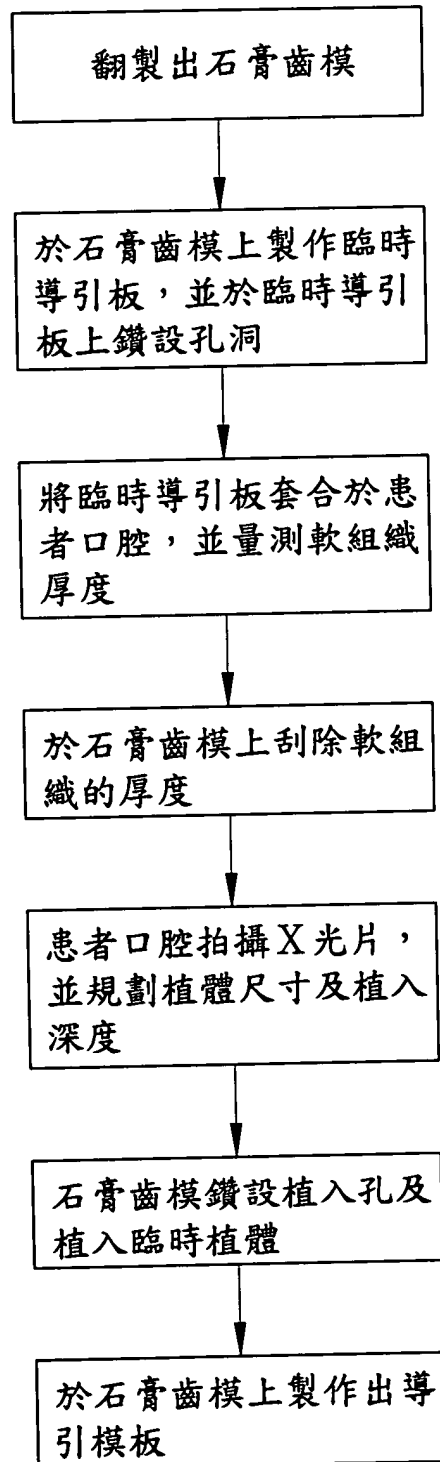
植入規劃：以逆向工程軟體開啟數位模型建立步驟之立體數位模型檔案，以進行植入規劃及植入標記物設計，並建立輔助模型檔案；

製作實體輔助模型：輸出輔助模型檔案，製作包含標記物的手術部位之實體輔助模型；以及

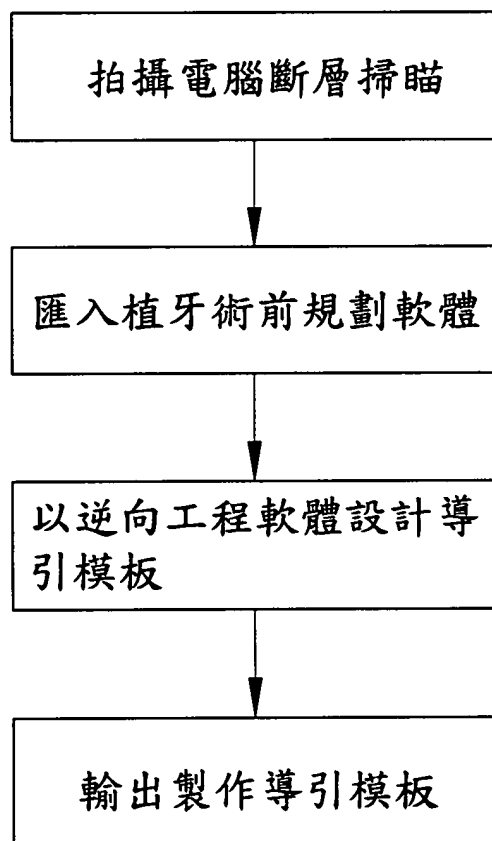
成型手術導引模板：將製作手術導引模板之材料披覆於實體輔助模型上，而於底面成型出可貼合於手術部位表面及具有導引孔之手術導引模板。
2. 依申請專利範圍第1項所述之手術導引模板之製作方法，其中，該手術部位為齒槽骨，該植入規劃所設計之標記物，係依據齒槽骨之外部形態、內部構造以及牙齒咬合、美學等因素來設計。
3. 依申請專利範圍第1項所述之手術導引模板之製作方法，其中，該製作之實體輔助模型係於欲植入的部位設有凸出的標記物。
4. 依申請專利範圍第1項所述之手術導引模板之製作方法，其中，該製作實體輔助模型係以快速成型或機械加工的方式製作出手術部位之實體輔助模型。
5. 依申請專利範圍第1項所述之手術導引模板之製作方法，其中，該手術導引模板成型時，係使標記物凸伸出披覆的材料，以成型出具有導引孔之手術導引模板。
6. 依申請專利範圍第1項所述之手術導引模板之製作方法，其係應用於需裝設植體之植牙手術。

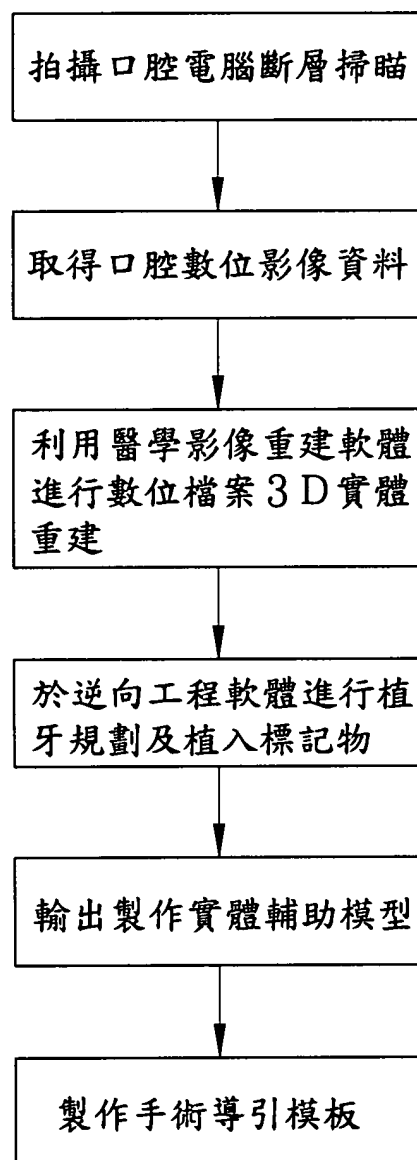
7. 依申請專利範圍第 6 項所述之手術導引模板之製作方法，其中，應用於植牙手術時，係可以電腦斷層掃描的方式，拍攝患者張口的口腔影像，以取得口腔開口時上、下顎之 3D 數位影像資料，並製作出具有上、下顎及輔助支撐元件之實體輔助模型。
8. 依申請專利範圍第 1 項所述之手術導引模板之製作方法，其係應用於需裝設植體之骨科手術。
9. 依申請專利範圍第 1 項所述之手術導引模板之製作方法，其係應用於需裝設植體之整形外科手術。

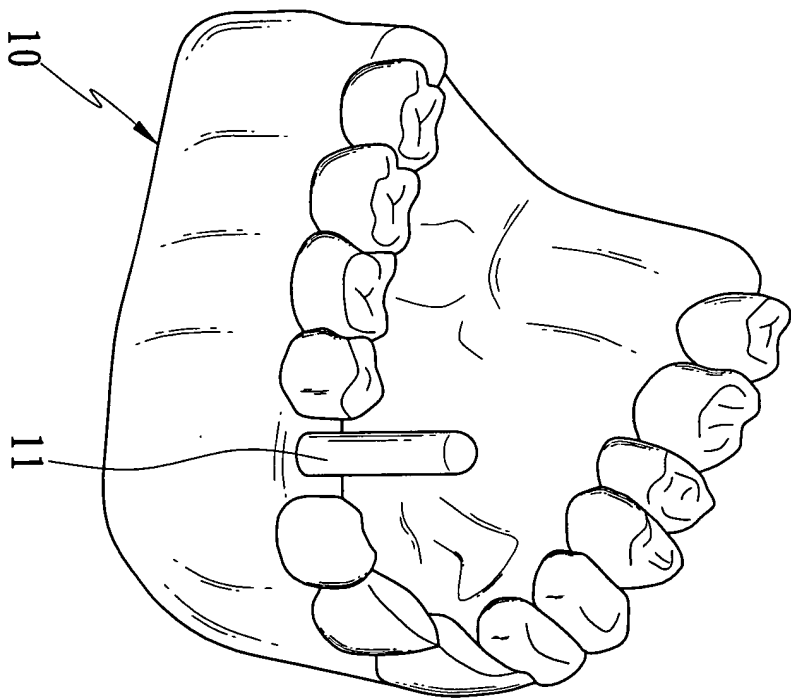
八、圖式：



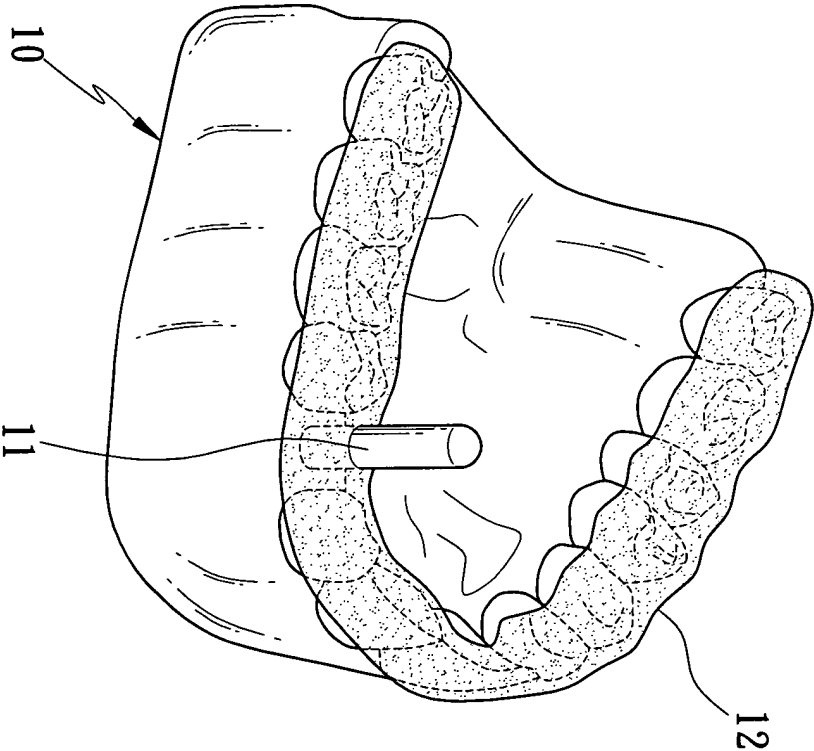
第 1 圖



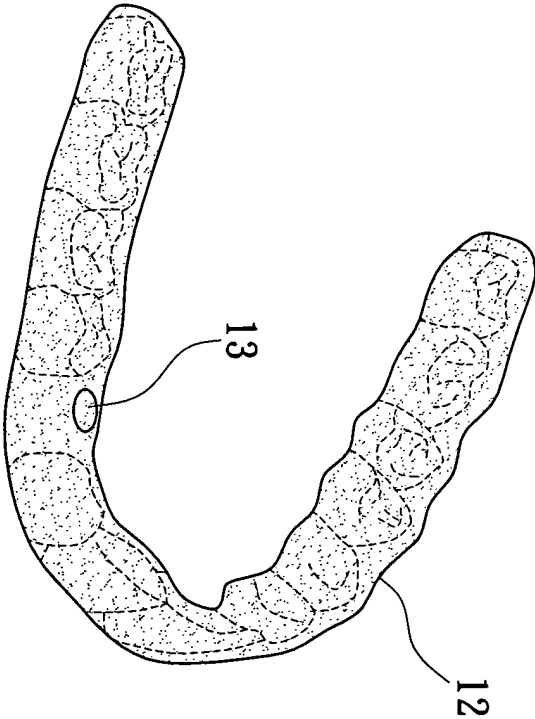




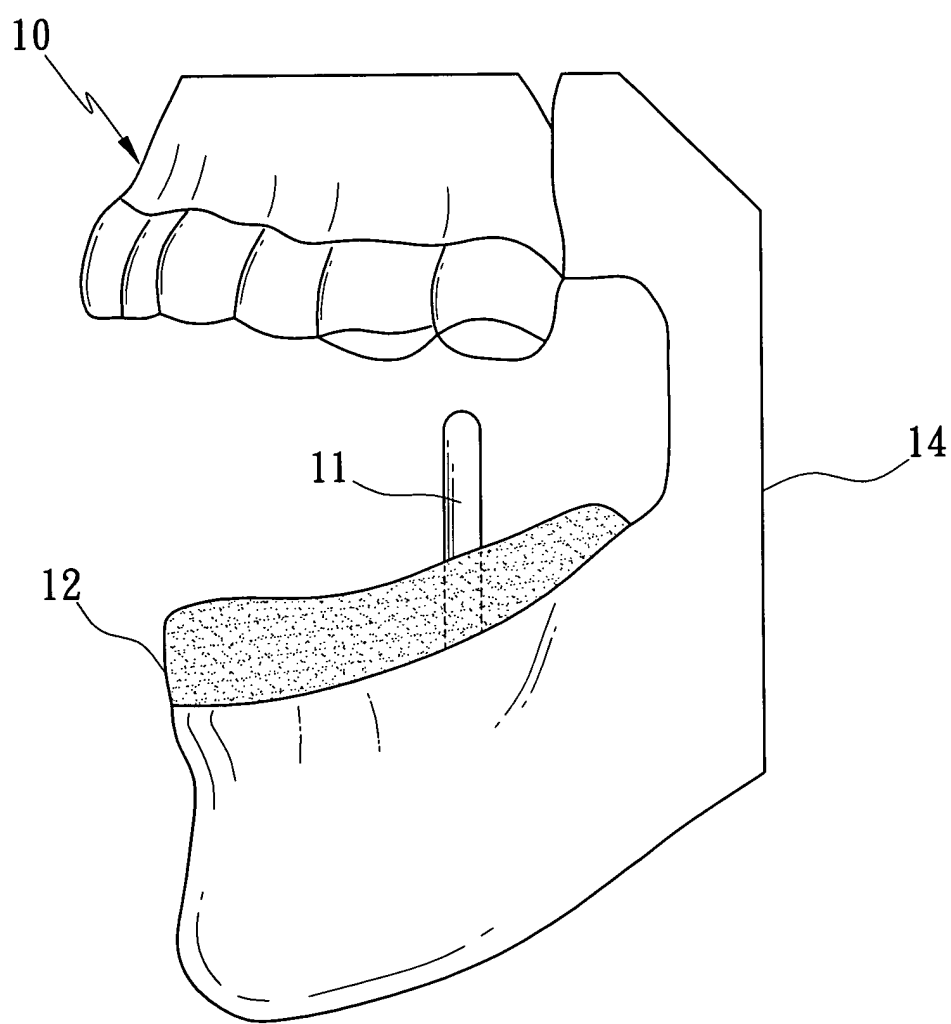
第 4 圖



第 5 圖



第 6 圖



第 7 圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (3) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：