



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102848074 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 13

(21) 申请号 201210186948. 1

B29C 65/16(2006. 01)

(22) 申请日 2007. 08. 21

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

2006-225329 2006. 08. 22 JP

2007-039878 2007. 02. 20 JP

US 4542539 A, 1985. 09. 24, 全文.

JP 2-84286 A, 1990. 03. 26, 全文.

US 5092773 A, 1992. 03. 03, 全文.

JP 7-51278 A, 1995. 02. 28, 全文.

(62) 分案原申请数据

200780030996. 9 2007. 08. 21

US 2003/0153981 A1, 2003. 08. 14, 全文.

JP 2003-102755 A, 2003. 04. 08, 全文.

JP 2000-302622 A, 2000. 10. 31, 全文.

US 6231567 B1, 2001. 05. 15, 全文.

(73) 专利权人 三菱电机株式会社

地址 日本东京

专利权人 国立大学法人北海道大学

WO 02/17820 A1, 2002. 03. 07, 全文.

JP 2003-126237 A, 2003. 05. 07, 全文.

US 2005/0096655 A1, 2005. 05. 05, 全文.

JP 2005-512702 A, 2005. 05. 12, 全文.

(72) 发明人 金冈优 荻田平 村井融 但野茂

东藤正浩

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理

有限公司 11112

代理人 何立波 张天舒

审查员 顾艳君

(51) Int. Cl.

B23K 26/00(2014. 01)

B23K 26/324(2014. 01)

B23K 26/386(2014. 01)

A61B 17/88(2006. 01)

A61C 1/00(2006. 01)

A61C 8/00(2006. 01)

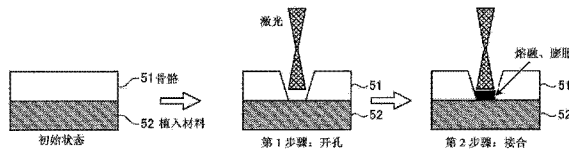
权利要求书1页 说明书17页 附图9页

(54) 发明名称

植入材料制造方法

(57) 摘要

本发明提供一种使骨骼和植入材料接合的骨骼的接合方法,用于使骨骼和植入材料之间在短时间内容易地进行接合,该骨骼的接合方法包括:开口步骤,其将激光照射在骨骼(51)或者植入材料(52)上,对骨骼(51)或者植入材料(52)进行开孔处理,直至到达骨骼(51)与植入材料(52)之间的接合位置;以及接合步骤,其经由在开口步骤中开设的孔,将激光照射在骨骼(51)与植入材料(52)之间的接合位置上,使骨骼(51)和植入材料(52)接合。



CN 102848074 B

1. 一种植入材料制造方法,其特征在于,包含:
骨骼燃烧工序,在该工序中,在从动物取出的骨骼上照射热源而使所述骨骼燃烧;以及
发泡层生成工序,在该工序中,在通过所述骨骼燃烧而产生的包含该骨骼的成分的气氛中,将所述热源向已经烧结的植入材料照射而使所述植入材料熔融,在熔融的植入材料中生成将包含该骨骼的成分的气泡封入并凝固而成的发泡层,
所述植入材料作为外科用移植材料使用。
2. 根据权利要求 1 所述的植入材料制造方法,其特征在于,
所述骨骼的成分至少包含钙、碳、氧以及磷。
3. 根据权利要求 1 所述的植入材料制造方法,其特征在于,
在所述发泡层生成工序后还包含气泡露出工序,在该工序中,从所述植入材料受到热源照射的一侧,对所述发泡层的表面进行研磨或者磨削而使所述气泡的剖面露出。
4. 根据权利要求 1 或 3 所述的植入材料制造方法,其特征在于,
在所述发泡层生成工序中,通过对所述热源的照射进行控制而生成由多种层组合而成的发泡层,上述多种层是使所述气泡的直径以及 / 或者气泡的密度不同,且与所述发泡层所要求的细胞浸润性或者强度相应的层。
5. 一种植入材料制造方法,其特征在于,包含:
骨骼燃烧工序,在该工序中,在从动物取出的骨骼上照射热源而使所述骨骼燃烧;以及
发泡层生成工序,在该工序中,在通过所述骨骼燃烧而产生的包含该骨骼的成分的气氛中使植入材料烧结,并且在所述植入材料中生成将包含该骨骼的成分的气泡封入并凝固而成的发泡层。
6. 根据权利要求 5 所述的植入材料制造方法,其特征在于,
所述骨骼的成分至少包含钙、碳、氧以及磷。

植入材料制造方法

[0001] 本申请是基于 2007 年 8 月 21 日提出的中国国家申请号 200780030996.9 (PCT/JP2007/066203) 申请(激光加工装置、骨骼的接合方法、植入材料、植入材料制造方法以及植入材料制造装置)的分案申请,以下引用其内容。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种使骨骼和植入材料接合的激光加工装置、骨骼的接合方法、植入材料、植入材料制造方法以及植入材料制造装置。

背景技术

[0003] 近年来,不断针对骨骼(骨骼组织)与作为生物材料的陶瓷或复合材料等植入材料接合的技术(外科手术用装置等)进行开发。在种植入材料和骨骼的接合中,植入材料和骨骼在接合中即使彼此的位置关系产生微小的偏差的情况下,该接合完成也会大幅度延迟。另外,在没有注意到微小的偏差而继续进行植入材料和骨骼之间的接合的情况下,最终将以存在偏差的状态完成结合。在现有技术中,利用坚固且重量较大的固定用夹具对该结合位置进行固定,以使上述相互位置关系不会产生微小的偏差,因此在进行植入材料和骨骼的接合时花费工夫。

[0004] 并且,由于为了增加植入材料与骨骼接合的强度,使用钛等金属制结合螺栓,并在使植入材料与骨骼完全结合后撤去螺栓,因此植入材料和骨骼的接合需要大量时间,在对患部进行治疗等时花费大量时间。因此,期望使骨骼和植入材料在短时间内容易地进行接合。

[0005] 此前,为了促进骨骼接合,使植入材料(外科用移植材料)相对于骨骼的位置稳定化,从而在植入材料上使用纹理加工表面,使骨骼组织和植入材料在短时间内结合。例如,在由固定在患者的大腿骨内的大腿骨副集合体及安置在患者的髌臼内的髌臼副集合体构成的人工臀部中,大腿骨副集合体包括例如设置有纹理加工表面的人工骨干,髌臼副集合体包括例如设置有纹理加工表面的人工关节窝。

[0006] 上述纹理加工表面是为了促进骨骼生长而设置的,但在骨骼和植入材料结合之前,需要(1)定位、(2)通过石膏进行固定、(3)骨骼生长这 3 个工序,直至完全愈合的固定(接合)为止需要数月的时间。

[0007] 例如,在专利文献 1 的激光加工方法中,提供使植入材料和骨骼之间容易进行“刮擦嵌合”的包含内凹部(undercut)及相互结合凹部的表面,使植入材料和骨骼的接合时间缩短,且接合稳定。

[0008] 另外,在专利文献 2 的激光加工方法中,产生具有可以被氢氧化磷灰石较强地吸收的波长的激光,切断牙齿组织。另外,在专利文献 3 的激光加工方法中,产生具有可以被羟基磷灰石较强地吸收的波长的激光,切除包括牙齿的珐琅质、牙质及骨骼在内的无机质化生理组织。

[0009] 另外,在专利文献 4 记载的激光加工方法中,利用具有与牙齿的珐琅质及牙质对

应的 2.0 至 3.0 μm 的波长的激光,去除牙齿的珐琅质或牙质。另外,在专利文献 5 记载的激光加工方法中,使用具有 9.6 μm 的发射波长的激光,对骨物质、牙齿的硬物质以及动脉硬化性沉着进行剥离。

[0010] 另外,迄今为止,作为可以容易地与骨骼进行牢固的接合的植入材料的研究,对促进骨骼接合,使植入材料相对于骨骼的位置稳定化的技术不断地进行研究。例如,多孔型生物材料被认为具有细胞浸润性优异的特性,与其相关的技术的研究正在积极地进行。

[0011] 在现有的与多孔型生物材料相关的研究中,存在无法保持陶瓷原有刚性的与海绵状构造体相关的研究,以及制造工序复杂且品质波动大的将多孔层与基材接合的研究。另外,存在所生成的孔的尺寸难以控制的与喷镀磷灰石粉末相关的研究,以及仅在陶瓷的表面生成凹凸、并未涉及内侧构造的研究。另外,在现有的激光加工方法中,进行植入材料等的去除加工,但没有进行任何与表面改性相关的研究。

[0012] 例如,在专利文献 6 中公开了将碳酸磷灰石设定为呈海绵状的多孔质或超多孔质,使其与骨胶原复合化的技术。另外,在专利文献 7 中公开了将具有羟基磷灰石和凝胶状骨胶原的海绵体作为整形外科用骨骼填补材料使用的技术。另外,在专利文献 8、9 中公开了在骨骼填补材料的设计中,使基材整体具有多孔性的技术。

[0013] 另外,在专利文献 10 中公开了在由单独的工序生成致密基体和多孔质基体后,将它们在接触的状态下进行干燥并烧结的技术。另外,在专利文献 11 中公开了将磷灰石粉末混合并分散在玻璃层中,烧结后利用蚀刻使空孔露出的技术。另外,在专利文献 12 中公开了使用等离子弧将羟基磷灰石或者磷酸三钙的粉末熔融敷在基材表面上的技术。

[0014] 专利文献 1 :特开 2002 — 301091 号公报

[0015] 专利文献 2 :特开平 4 — 53550 号公报

[0016] 专利文献 3 :特开平 4 — 300535 号公报

[0017] 专利文献 4 :特开平 2 — 504478 号公报

[0018] 专利文献 5 :特开昭 62 — 502170 号公报

[0019] 专利文献 6 :特开 2003 — 169845 号公报

[0020] 专利文献 7 :美国专利第 5071436 号说明书

[0021] 专利文献 8 :美国专利第 5776193 号说明书

[0022] 专利文献 9 :美国专利第 6187047 号说明书

[0023] 专利文献 10 :特开昭 64 — 37475 号公报

[0024] 专利文献 11 :特开平 6 — 7425 号公报

[0025] 专利文献 12 :特开昭 64 — 52471 号公报

发明内容

[0026] 但是,在上述第 1 个现有技术中,虽然可以促进骨骼生长,但存在无法使骨骼和植入材料在短时间内容易地进行固定(接合)的问题。

[0027] 另外,在上述第 2 个现有技术中,由于产生具有被氢氧化磷灰石较强地吸收的波长的激光而切断牙齿组织,所以存在无法容易地在短时间内对其他物质进行切断或接合的问题。

[0028] 另外,在上述第 3 及第 4 个现有技术中,可以切断并去除无机质化生理组织,但存

在无法处理牙齿和植入材料的开孔或接合的问题。

[0029] 另外,在上述第 5 个现有技术中存在如下问题,在对骨物质等进行去除加工后,无法容易地进行骨骼和植入材料的接合,无法使骨骼和植入材料之间在短时间内容易地进行接合。

[0030] 另外,在上述第 1 个现有技术中,由于仅在植入材料的与骨骼的接合面上提供凹凸部,所以组织基本不会浸润浸透至植入材料内部。因此,存在无法使植入材料和骨骼之间在短时间内容进行牢固的接合的问题。

[0031] 另外,上述第 5 个现有技术与硬物质以及动脉硬化性沉着的去除加工相关,基本不会产生组织向植入材料的浸润浸透。因此,存在无法使植入材料和骨骼之间在短时间内容易地进行接合的问题。

[0032] 另外,在上述第 6~第 9 个现有技术中,指出了细胞浸润性优异的磷灰石的构造要素即气泡的重要性,但磷灰石材料整体为具有相同的气泡比例及相同的晶体构造的材料。因此,由气泡比例大的材料、海绵状的材料、多孔型材料等成型的生物部件,在用于施加较强应力的部分上的情况下,有可能破损。因此,存在上述生物部件只能应用在施加比较小的应力的部分上的问题。另外,存在上述生物部件制造工序复杂,品质管理困难的问题。

[0033] 另外,在上述第 10~第 12 个现有技术中,由于通过单独的工序制造表面改性部分的材料和基材,同时上述制造工序之外,需要使表面改性部分的材料与基材接合的工序,因此存在工序变得复杂的问题。因此,存在品质管理复杂,完成品的尺寸精度恶化的问题。

[0034] 本发明就是鉴于上述情况而提出的,其目的在于获得一种使骨骼和植入材料之间在短时间内容易地接合的激光加工装置以及骨骼的接合方法。

[0035] 另外,其目的在于获得一种可以使骨骼和植入材料之间在短时间内容易地进行接合的植入材料、植入材料制造方法、骨骼的接合方法以及植入材料制造装置。

[0036] 为了解决上述课题,实现目的,本发明提供一种使骨骼和植入材料接合的骨骼的接合方法,其特征在于,包括接合步骤,在该步骤中,将激光照射在上述骨骼与植入材料的接合位置上而使上述骨骼和植入材料接合。

[0037] 发明的效果

[0038] 根据本发明,由于将激光照射在骨骼和植入材料的接合位置上而使骨骼和植入材料接合,所以具有可以使骨骼和植入材料在短时间内容易地进行接合的效果。

附图说明

[0039] 图 1 是表示实施方式所涉及的激光加工装置的结构框图。

[0040] 图 2 是表示将激光照射在骨骼上而实施开孔的情况下的处理结果的图。

[0041] 图 3 是表示将激光照射在植入材料上,使其熔融的情况下的处理结果的图。

[0042] 图 4 是用于说明向骨骼与植入材料的边界部分进行激光照射的情况下的接合处理的图。

[0043] 图 5 是用于说明从下部为植入材料、上部为骨骼的被加工物的上部进行激光照射的情况下的接合处理的图。

[0044] 图 6 是用于说明从下部为骨骼、上部为植入材料的被加工物的上部进行激光照射的情况下的接合处理的图。

- [0045] 图 7 是用于说明厚板的骨骼与植入材料的接合处理的图。
- [0046] 图 8 是表示将薄板的骨骼与植入材料接合后的情况下的图像的图。
- [0047] 图 9 是表示本发明的实施方式 2 所涉及的磷灰石的构造的图。
- [0048] 图 10 是表示发泡层的构成成分的分析结果的一个例子的图。
- [0049] 图 11 是用于说明向骨骼的缺损部填充植入材料而制造磷灰石的步骤的图。
- [0050] 图 12 是表示通过图 11 所示的步骤制造的磷灰石的图像的图。
- [0051] 图 13 是用于说明将骨骼配置在植入材料的上表面而制造磷灰石的步骤的图。
- [0052] 图 14 是表示用于使磷灰石表面层熔融的加工条件的一个例子的图。
- [0053] 符号的说明
- [0054] 1 激光加工装置
- [0055] 10 激光照射部
- [0056] 21 能级控制部
- [0057] 22 激光切换控制部
- [0058] 23 焦点位置控制部
- [0059] 30 加工条件确定部
- [0060] 41 亮度检测部
- [0061] 42 时间测量部
- [0062] 51 骨骼
- [0063] 52 植入材料
- [0064] 100 发泡层
- [0065] 101 磷灰石
- [0066] 150 边界部
- [0067] 200 基材

具体实施方式

[0068] 下面,根据附图详细说明本发明所涉及的激光加工装置、骨骼的接合方法、植入材料、植入材料制造方法以及植入材料制造装置的实施方式。此外,本发明不限于本实施方式。

[0069] 实施方式 1

[0070] 图 1 是表示本发明的实施方式所涉及的激光加工装置的结构框图。激光加工装置 1 具有激光照射部 10、能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23、加工条件确定部 30、亮度检测部 41、以及时间测量部 42。

[0071] 此外,这里的能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23 相当于权利要求书中记载的控制部,这里的亮度检测部 41、时间测量部 42 相当于权利要求书中记载的加工状态检测部。另外,由于与作业人员的熟练度对应,亮度检测可以通过熟练的作业人员的视觉判断进行处理,所以也可以使用不具有亮度检测部 41 的装置。

[0072] 激光加工装置 1 用于在植入材料(人工骨骼或人工牙根)和骨骼(牙齿)的接合工序(结合工序)中,基于规定的控制将激光照射在植入材料及骨骼上,以使得在充分促进了骨骼生长之前的期间及此后,牢固地保持植入材料与骨骼的接合位置关系。这里的激光加

工装置 1, 将激光照射在植入材料及骨骼上而对植入材料及骨骼进行开孔, 同时进行植入材料和骨骼的接合。

[0073] 激光照射部 10 将激光照射在植入材料及骨骼等被加工物上。激光照射部 10 与能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23 连接, 基于能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23 的控制, 以规定的加工条件对植入材料及骨骼进行激光照射。

[0074] 激光切换控制部 22 基于来自加工条件确定部 30 的指示, 对激光照射部 10 向被加工物照射的激光的种类进行切换。激光切换控制部 22 从例如 CO₂ 激光、YAG (Yttrium Aluminium Garnet) 激光、CO 激光、UV (Ultra Violet rays) - YAG 激光、绿光激光、准分子激光等中选择 1 种激光, 切换由激光照射部 10 向被加工物照射的激光的种类。

[0075] 焦点位置控制部 23 基于来自加工条件确定部 30 的指示, 对激光照射部 10 向被加工物照射的激光的焦点位置进行控制。能级控制部 21 基于来自加工条件确定部 30 的指示, 对激光照射部 10 向被加工物照射的激光的能级进行控制。

[0076] 加工条件确定部 30 向能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23 发送指示, 从而以规定的加工条件向植入材料及骨骼进行激光照射。加工条件确定部 30 将与向被加工物照射的激光的能级相关的指示发送至能级控制部 21, 将与向被加工物上照射的激光的种类相关的指示发送至激光切换控制部 22, 将与向被加工物上照射的激光的焦点位置相关的指示发送至焦点位置控制部 23。

[0077] 加工条件确定部 30 基于从亮度检测部 41 接收到的被加工物的亮度、以及从时间测量部 42 接收到的测量时间(从开始进行激光加工算起的时间等), 确定向植入材料及骨骼进行激光照射时的加工条件, 基于所确定的加工条件, 将指示发送至能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23。

[0078] 亮度检测部 41 作为被加工物的加工状态而检测被加工物的亮度(被加工物的激光照射部位的亮度), 并发送至加工条件确定部 30。时间测量部 42 作为被加工物的加工状态而对经过时间进行测量, 并将测量中的经过时间发送至加工条件确定部 30, 上述经过时间包括开始进行激光加工后的经过时间、开始植入材料的开孔后的经过时间、开始骨骼的开孔后的经过时间、为了使植入材料和骨骼接合而向接合部分(骨骼和植入材料的结合部分)照射激光的情况下的经过时间等。

[0079] 此外, 对于这里的植入材料, 使用例如钛或不锈钢等金属、松脂等树脂、磷灰石陶瓷等生物活性陶瓷、或氧化铝陶瓷等非活性生物陶瓷等。此外, 也可以使用上述材料之外的材料作为植入材料。

[0080] 下面, 说明激光加工装置 1 的具体的激光加工处理。激光加工装置 1 的激光照射部 10, 例如使用聚光至直径小于或等于大约 0.3mm、能量密度大于或等于 10³W/cm² 的高能量密度的激光。由此, 可以缩小激光的加工区域(成为局部), 且可以在短时间内对被加工物进行开孔加工或熔融加工。另外, 激光加工装置 1 可以通过由加工条件确定部 30 选择(确定)加工条件(激光的输出条件), 对使被加工物熔融的时间(熔融时间)、被加工物的熔融范围进行控制。另外, 激光加工装置 1 通过由加工条件确定部 30 选择加工条件, 可以广泛地用于对金属、树脂、陶瓷等被加工物进行开孔处理或熔融处理。

[0081] 下面, 作为激光加工装置 1 的具体的激光加工处理, 对被加工物的开孔处理进行说明。图 2 是表示将激光照射在骨骼上而实施开孔的情况下的处理结果的图。在这里, 示

出了将 CO₂激光(激光的输出为 500W)照射在厚度为 10mm 的骨骼上的情况下的骨骼的上表面。在图 2 中,对应于各个焦点位置 Z,示出了在将照射的激光的光束接通(进行照射)的时间设为 0.5 秒和 1.0 秒而实施开孔的情况下的骨骼的外观照片(将孔直径放大后的结果)。

[0082] 焦点位置 Z = 0 是使焦点落在骨骼表面上的情况,焦点位置 Z = 5 是使焦点从骨骼表面向上方偏移 5mm 的情况,焦点位置 Z = 10 是使焦点从骨骼表面向上方偏移 10mm 的情况。

[0083] 如图 2 所示,随着焦点位置的偏移量变大,骨骼表面上的激光的光束直径变大,能量密度降低。因此,焦点位置靠近上方时进行的加工与焦点位置靠近下方时进行的加工相比,孔直径变大,但孔深变小。即,在焦点位置靠近上方时,随着光束直径的增加,孔直径变大,孔深变小。

[0084] 在利用激光加工装置 1 进行骨骼治疗的情况下,通过激光加工而实现对加工部分的热影响减少,在缩短治疗时间及抑制对正常细胞的不良影响方面非常有效。

[0085] 在这里,无论在何种加工条件(焦点位置为 0 ~ 10mm,光束接通时间(激光照射时间)为 0.5 秒或者 1.0 秒)下,都可以使孔直径落在大约 0.4mm ~ 1.5mm 的范围内而进行加工(控制),将孔周围产生的热影响限制在大约 0.1 ~ 0.3mm 的非常小的区域范围内。

[0086] 在需要将孔直径进一步扩大至比图 2 所示的焦点位置为 10mm 时的孔直径更大的情况下,只要将焦点位置设定在焦点位置为 10mm 的上方即可。另外,在需要将孔直径进一步缩小至比图 2 所示的光束接通时间为 0.5 秒时的孔直径更小的情况下,只要将光束接通时间缩短为比 0.5 秒小即可。

[0087] 此外,利用激光进行的孔加工,随着加工从被加工物的表面侧向内部发展,激光能量在加工中消耗而衰减,因此越靠内部孔直径越小。另外,即使在使用波长为 CO₂激光的波长的 10 分之 1、即 1.06 μm 的 YAG 激光进行开孔加工的情况下,也可以与 CO₂激光相同地,进行热影响较小的开孔加工。

[0088] 另外,在开孔加工中,如果使用激光的波长处于紫外线区域的 UV - YAG 激光或准分子激光、处于可见光区域的绿光激光,则由于紫外线光或可见光导致电子激励的结合分解,而成为光化学加工(消蚀加工),可以使对骨骼及植入材料等的热影响比作为红外激光的 CO₂激光或 YAG 激光更小。

[0089] 另外,如果使用 UV - YAG 激光、准分子激光、绿光激光,对骨骼及植入材料实施开孔加工,则与作为红外激光的 CO₂、YAG 激光相比,可以进行更微小的开孔加工。即,无论所使用的激光的种类(作为红外激光的 CO₂激光及 YAG 激光,作为紫外激光的 UV - YAG 激光、准分子激光,以及绿光激光)如何,都可以对骨骼以及植入材料进行热影响小的开孔加工。

[0090] 此外,开孔处理适用 CO₂激光、YAG 激光、准分子激光、UV - YAG 激光等任意一种激光,接合处理适用 CO₂激光及 YAG 激光等具有红外波长的激光。

[0091] 此外,可以利用激光加工装置 1 通过激光进行这两种加工,以连续进行被加工物的开孔加工和接合加工,也可以通过切削等预先实施开孔工序,利用该孔来照射用于进行接合的激光,以减少开孔的热影响。

[0092] 下面,说明由来自激光加工装置 1 的激光进行的植入材料的接合处理。图 3 是表示将激光照射在植入材料上而使其熔融的情况下的处理结果的图。在这里,示出了植入材料为一种陶瓷即磷灰石的情况下的植入材料的上表面以及剖面的一个例子(在各种热循环

下观察的磷灰石的熔融状态的一个例子)。

[0093] 在图 3 的照片(上表面)中,中央部具有孔,其周边显示为黑色的部位是已经熔融的区域。在激光所照射的中央部,产生温度上升使被加工物从熔融直接变为蒸发,从而形成孔部。另一方面,在孔部周边的部分中没有施加足以导致蒸发的热循环,形成从熔融至凝固的变化形态。因此,在植入材料(磷灰石)的熔融处理中,通过变更激光的照射条件,可以实现熔融部的扩大。

[0094] 在这里,示出了下述情况下的熔融部的状态,即,使用波长为 $1.06\ \mu\text{m}$ 的 YAG 激光,统一将激光照射的输出设定为 250W,焦点位置 Z 设定为 5mm,而使光束接通时间在 0.5 秒、9.0 秒、12.0 秒之间进行变化。此外,这里的磷灰石的主要成分是磷酸钙,熔料(frit)为堇青石。

[0095] 如果延长激光照射时间,则激光照射部的熔融区域从 1.7mm 扩大至 2.3mm。此外,在这里未图示,但是通过改变焦点位置,可以使熔融区域增大。另外,可以通过改变激光输出而使熔融深度增大。

[0096] 通常,由于在陶瓷的通过局部加热而进行的熔融中,会由于被加工物的膨胀和收缩导致产生裂缝,所以将被加工物在炉中整体加热而进行熔融和接合。但是,在外科手术的现场,无论从空间角度还是从对生体产生不良影响的角度出发,都难以采用这种加工方法。通过本实施方式的激光加工装置 1(激光照射部 10)进行的激光加工,在外科手术时可以利用狭小的空间实现陶瓷的熔融,而不会产生裂缝,不会对生物体产生不良影响。换言之,利用来自激光加工装置 1(激光照射部 10)的激光进行的加热具有如下特点,即,根据由加工条件确定部 30 产生的加工条件的指示(由能级控制部 21、激光切换控制部 22、焦点位置控制部 23 进行的控制),使被加工物温度上升的区域处于在空间及时间上可抑制裂缝产生的范围内而完成加工,所以作为外科手术方法也是有效的。

[0097] 另外,由于将激光照射的时间设定得越长,熔融区域就越扩大,所以与接合强度对应而变更激光照射的时间。即,在需要接合具有较高的强度的情况下,加工条件确定部 30 将激光照射时间设定地较长,在不需要接合具有较高的强度的情况下,将激光照射时间设定地较短。加工条件确定部 30 也可以基于来自用户的指示(来自输入单元的指令),对激光照射时间进行设定,也可以基于亮度检测部 41 检测的亮度,对激光照射时间进行设定。

[0098] 另外,激光加工装置 1 也可以通过焦点位置的调整或聚光光学部件的选择而扩大熔融区域。因此,加工条件确定部 30 作为加工条件而选择与熔融区域对应的焦点位置,向焦点位置控制部 23 发出指示。另外,也可以使激光加工装置 1 构成为能够针对每次激光加工来选择与熔融区域对应的聚光光学部件。例如,激光加工装置 1 构成为基于来自加工条件确定部 30 的指示而自动变更聚光光学部件。此外,也可以由激光加工装置 1 的使用者预先通过手动变更聚光光学部件。

[0099] 另外,加工条件确定部 30 以不会使被加工物出现有害的附加效果的能级进行开孔的方式确定加工条件,并将指示发送至能级控制部 21。

[0100] 下面,说明通过激光加工装置 1 进行的被加工物的接合处理(不同材料之间的接合)。首先,说明向骨骼与植入材料的边界部分进行激光照射的情况下的接合处理。

[0101] 图 4 是用于说明向骨骼与植入材料的边界部分进行激光照射的情况下的接合处理的图。例如,使用板厚为 3mm 的牛骨骼作为骨骼 51,使用以磷酸钙为主要成分的陶瓷作为

植入材料 52, 进行被加工物的接合处理。另外, 激光使用波长为 $10.6\ \mu\text{m}$ 的 CO_2 激光, 以激光输出为 250W、激光照射时间为 0.5 秒、焦点位置为上方 3mm 的加工条件, 进行被加工物的接合处理。

[0102] 将激光的照射位置设在骨骼 51 与植入材料 52 的边界部, 如果激光加工装置 1 将激光照射在被加工物上, 则瞬间在骨骼 51 上开孔, 植入材料 52 熔融。如果激光加工装置 1 继续进行激光照射, 随后, 植入材料 52 的熔融物则进入骨骼 51 的孔部。然后, 熔融的植入材料 52 凝固后, 骨骼 51 和植入材料 52 的接合完成。如上述所示, 激光加工装置 1 利用了骨骼 51 和植入材料 52 的沸点差。即, 由于骨骼 51 的沸点比植入材料 52 低, 所以通过来自激光加工装置 1 的激光照射而开孔, 而植入材料 52 仅进行熔融, 不会开孔。然后, 沸点较高的植入材料 52 流入已开孔的沸点较低的骨骼 51 侧, 骨骼 51 和植入材料 52 进行接合。

[0103] 在将激光的照射位置设为骨骼 51 与植入材料 52 的边界部并使被加工物接合时, 激光加工装置 1 的亮度检测部 41, 对激光的照射位置(骨骼 51 与植入材料 52 的边界部)的亮度进行检测。亮度检测部 41 检测出的亮度被发送至加工条件确定部 30。

[0104] 加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度, 选择(确定)与激光的照射位置对应的激光、能级、焦点位置。这时, 加工条件确定部 30 也可以使用预先设定的加工条件(植入材料 52 的种类、骨骼 51 的强度、被加工物的加工区域、期望的接合强度等), 选择激光、能级、焦点位置。

[0105] 加工条件确定部 30 基于时间测量部 42 测量的激光的照射时间及亮度检测部 41 检测的亮度, 以规定时间向被加工物进行激光照射, 完成骨骼 51 和植入材料 52 的接合。

[0106] 如上述所示, 由于在骨骼 51 和植入材料 52 的接合中使用激光, 所以可以瞬间得到良好(牢固)的接合部。另外, 由于加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度及时间测量部 42 测量的时间, 确定加工条件并进行激光照射, 所以可以进行与被加工物对应的适当的激光照射, 可以进行与被加工物(骨骼 51 与植入材料 52 的边界部)对应的适当的接合。

[0107] 另外, 通过激光加工装置 1 对被加工物进行接合, 无论骨骼 51 及植入材料 52 的厚度如何, 都可以得到良好的接合部。因此, 对于各种生物体部位都可以通过激光进行接合处理。

[0108] 此外, 在这里, 在植入材料 52 中使用了磷酸钙, 但也可以使用磷酸钙之外的陶瓷。另外, 在激光加工装置 1 使用 YAG 激光的情况下, 由于 YAG 激光可以进行光纤传输, 所以可以比 CO_2 激光更容易地应用于医疗现场。另外, 在向骨骼与植入材料的边界部分进行激光照射的情况下, 在激光加工装置 1 使用 YAG 激光的情况下, 可以与 CO_2 激光相同地得到良好的接合部。

[0109] 下面, 说明从大致垂直的方向向骨骼 51 与植入材料 52 的接合面进行激光照射(向接缝进行激光照射)的情况下的接合处理。在这里, 首先对从下部为植入材料 52、上部为骨骼 51 的被加工物的上部(骨骼 51 侧)进行激光照射, 使骨骼 51 和植入材料 52 接合的情况进行说明, 然后, 对从下部为骨骼 51、上部为植入材料 52 的被加工物的上部(植入材料 52 侧)进行激光照射, 使骨骼 51 和植入材料 52 接合的情况进行说明。

[0110] 图 5 是用于说明从下部为植入材料、上部为骨骼的被加工物的上部进行激光照射的情况下的接合处理的图。例如, 使用板厚 3.0mm 的牛骨骼作为骨骼 51, 使用以磷酸钙为主

要成分的陶瓷作为植入材料 52, 进行被加工物的接合处理。

[0111] 预先将骨骼 51 和植入材料 52 贴合。激光加工装置 1, 首先作为第 1 步骤, 将激光照射在骨骼 51 上而执行骨骼 51 的开孔(图 5 的中央所示的状态)。然后, 作为第 2 步骤, 将激光经由骨骼 51 的孔部(开孔的位置)照射在植入材料 52 上, 使骨骼 51 与植入材料 52 接合(图 5 的右侧所示的状态)。

[0112] 激光加工装置 1 的加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度、时间测量部 42 测量出的时间、预先设定的加工条件, 确定被加工物的加工条件。此外, 加工条件确定部 30 也可以基于骨骼 51 和植入材料 52 之间的贴合状态、要求强度(骨骼 51 和植入材料 52 之间的接合(加工后))中要求的强度, 确定被加工物的加工条件。激光加工装置 1 在以对骨骼 51 开孔为目的的第 1 步骤中, 例如以激光输出为 400W、焦点位置为上方 30mm、照射时间为 0.2 秒的加工条件进行骨骼 51 的激光加工。

[0113] 如果由激光加工装置 1 对骨骼 51 的开孔完成, 则亮度检测部 41 检测的亮度发生变化。由此, 激光加工装置 1 在以将激光照射至骨骼 51 的孔部中(植入材料 52 的表面)而使骨骼 51 和植入材料 52 接合为目的的第 2 步骤中, 例如以激光输出为 500W、焦点位置为上方 30mm、照射时间为 1.0 秒的加工条件进行激光加工。

[0114] 此外, 激光加工装置 1 也可以基于时间测量部 42 测量的时间, 变更第 2 步骤的加工条件。即, 加工条件确定部 30 也可以使用预先设定的骨骼 51 的板厚、植入材料 52 的种类、第 1 步骤中确定的加工条件等, 计算骨骼 51 的开孔完成的时间, 使用该计算出的时间, 切换至第 2 步骤的加工条件。

[0115] 如果在激光加工装置 1 实施第 1 步骤的激光加工处理后观察骨骼 51(牛骨骼), 则例如激光照射侧的孔直径(圆柱的上表面)为 2.6mm, 激光照射侧的相反侧的孔直径(圆柱的下表面)为 1.0mm, 成为具有锥形形状的开孔加工。

[0116] 另外, 如果在激光加工装置 1 实施第 2 步骤的激光加工处理后确认被加工物(加工试样), 则可以发现例如骨骼 51 和植入材料 52 已经良好且牢固地接合。这是因为, 如果从骨骼 51 侧照射激光, 则使骨骼成分混合在植入材料 52 的熔融部中, 其结果, 混合部发生膨胀, 膨胀并填充至骨骼的孔部中。即, 激光加工装置 1 向被加工物进行激光照射, 使得膨胀的植入材料 52 填充至开设于骨骼 51 上的孔部中。由此, 通过激光加工装置 1 的激光加工, 植入材料 52 的熔融物膨胀并与进行了锥形形状加工的骨骼 51 的孔部进行接合, 接合部在拉伸强度和剥离强度方面具有较高的接合强度。

[0117] 另外, 在从下部为植入材料、上部为骨骼的被加工物的上部进行激光照射的情况下, 在激光加工装置 1 使用 YAG 激光的情况下, 可以与 CO₂激光相同地得到良好的接合部。

[0118] 图 6 是用于说明从下部为骨骼、上部为植入材料的被加工物的上部进行激光照射的情况下的接合处理的图。在这里, 例如使用板厚为 3.0mm 的牛骨骼作为骨骼 51, 使用以磷酸钙为主要成分的陶瓷作为植入材料 52, 进行被加工物的接合处理。激光加工装置 1 使用例如波长为 10.6 μm 的 CO₂激光, 进行激光加工。

[0119] 在将植入材料 52 作为激光照射侧的情况下, 经过与图 5 中说明的现象不同的接合过程, 使骨骼 51 和植入材料 52 接合。即, 在植入材料 52 为激光照射侧的情况下, 首先利用激光对植入材料 52 实施开孔(第 1 步骤)。然后, 利用激光使植入材料 52 的孔壁面熔融(第 2 步骤)。然后, 如果继续进行激光照射, 则通过激光在骨骼 51 上开孔, 使植入材料 52 的熔

融物填入骨骼 51 的孔部(第 3 步骤)。

[0120] 具体地说,如果由激光加工装置 1 对植入材料 52 的开孔完成,则亮度检测部 41 检测的亮度发生变化。由此,激光加工装置 1 在以将激光照射至植入材料 52 的孔部中(骨骼 51 的表面)而使植入材料 52 的孔壁面熔融为目的的第 2 步骤中,以规定的加工条件进行激光加工。另外,如果通过激光加工装置 1 使孔壁面的植入材料 52 熔融,则亮度检测部 41 检测的亮度发生变化。由此,激光加工装置 1 在以向骨骼 51 开孔和向孔部填入植入材料 52 为目的的第 3 步骤中,以规定的加工条件进行激光加工。

[0121] 此外,与图 5 中说明的接合处理相同地,激光加工装置 1 也可以基于时间测量部 42 测量的时间,变更第 2 步骤的加工条件。即,加工条件确定部 30 也可以使用预先设定的骨骼 51 的板厚、植入材料 52 的种类、在第 1 步骤中确定出的加工条件等,计算骨骼 51 的开孔完成的时间,使用该计算出的时间,切换至第 2 步骤、第 3 步骤的加工条件。

[0122] 另外,在从下部为骨骼、上部为植入材料的被加工物的上部进行激光照射的情况下,在激光加工装置 1 使用 YAG 激光的情况下,可以与 CO₂激光相同地得到良好的接合部。

[0123] 下面,说明针对植入材料 52 和厚板(板厚较厚的板状物)的骨骼 51 从骨骼 51 侧进行激光照射的情况下的接合处理。在这里,说明将板厚为 10mm 的牛骨块(骨骼 51)和植入材料 52 进行接合的情况。

[0124] 图 7 是用于说明厚板的骨骼和植入材料的接合处理的图。例如,使用以磷酸钙为主要成分的陶瓷作为植入材料 52,进行被加工物的接合处理。

[0125] 在从下部为植入材料 52、上部为厚板的骨骼 51 的被加工物的上部(骨骼 51 侧)进行激光照射,使骨骼 51 和植入材料 52 接合时,激光加工装置 1 使用例如波长为 10.6 μm 的 CO₂激光进行激光加工。在这里,为了实现缩短接合时间和骨骼 51 的开孔时间,例如在相同的加工条件下进行骨骼 51 的开孔处理和接合处理(骨骼 51 和植入材料 52 的接合处理)。

[0126] 激光加工装置 1 以例如激光输出为 500W、焦点位置为上方 20mm、照射角度(相对于植入材料 52 的上表面的照射角度)为 45 度、激光照射时间为 1.0 秒的加工条件进行激光加工。在这里,例如将从骨骼 51 与植入材料 52 的边界向骨骼 51 侧偏移 0.3mm 的位置作为加工位置,由激光加工装置 1 进行激光照射。

[0127] 骨骼 51 和植入材料 52 的接合过程与图 4 中说明的过程相同。即,首先利用激光在骨骼 51 上实施开孔(第 1 步骤),借助激光而熔融的植入材料 52 向骨骼的孔部方向膨胀并进行接合(第 2 步骤)。如上述所示,在图 7 所示的接合处理中,由于激光加工装置 1 在骨骼 51 和植入材料 52 的接合中使用激光,所以可以瞬间得到良好的接合部。

[0128] 下面,说明针对植入材料 52 和薄板(板厚较薄的板状物)的骨骼 51 从骨骼 51 侧进行激光照射的情况下的接合处理。图 8 是表示将薄板的骨骼和植入材料接合后的情况下的图像的图。如图 8 所示,即使在骨骼 51 为薄板的情况下,也与骨骼 51 为厚板的情况相同地,由于激光加工装置 1 在骨骼 51 和植入材料 52 的接合中使用激光,所以可以瞬间得到良好的接合部。即,根据激光加工装置 1,无论骨骼 51 的厚度如何,都可以利用激光使骨骼 51 和植入材料 52 接合。

[0129] 此外,在使厚板的骨骼 51 或薄板的骨骼 51 与植入材料 52 接合的情况下,在激光加工装置 1 使用 YAG 激光的情况下,可以与 CO₂激光相同地得到良好的接合部。

[0130] 此外,激光加工装置 1 可以使用任意的激光振荡器或聚光光学部件。例如在开孔

的工序中,激光加工装置 1 可以通过使用能够得到高能量密度的激光振荡器或聚光光学部件而得到微小的孔。

[0131] 另外,对于激光加工装置 1,可以通过使用高能量密度的激光振荡器或聚光光学部件,而减小对骨骼 51 及植入材料 52 的热影响。

[0132] 此外,在得到良好的接合部的情况和形成不良接合的情况下,接合部附近的亮度不同。因此,例如,如果进行激光加工而没有进行亮度的监测,则可能向骨骼 51 及植入材料 52 施加开孔或接合所需的输入热量以上的激光能量。这样,在被加工物中受到热影响的部分增大,同时熔融物没有凝固而发生飞散,无法良好地进行接合。另一方面,由于本实施方式的激光加工装置 1 在使亮度检测部 41 进行亮度检测(监测)的同时,使用检测出的亮度确定加工条件,所以可以得到良好的接合部。

[0133] 另外,在使用磷灰石作为植入材料 52 的情况下,由于植入材料 52 不耐热冲击,所以如果输入热量变大,则可能使植入材料 52 产生裂缝。本实施方式的激光加工装置 1,即使在使用磷灰石作为植入材料 52 的情况下,由于利用亮度检测部 41 对亮度进行检测而确定加工条件,所以可以稳定地得到良好的接合部。

[0134] 此外,在本实施方式中,激光加工装置 1 形成为具有亮度检测部 41 及时间测量部 42 的结构,但激光加工装置 1 也可以形成为不具有亮度检测部 41 及时间测量部 42 的结构。在此情况下,激光加工装置 1 的使用者通过目测对被加工物的加工状态进行检测,加工条件确定部 30 基于来自使用者的指示信息的输入来确定加工条件。即,激光加工装置 1 不通过亮度检测部 41 及时间测量部 42 进行加工状态的检测,而确定被加工物的加工条件。

[0135] 另外,对于激光加工装置 1 进行加工的被加工物,骨骼 51 和植入材料 52 的配置无论哪个在上方、哪个在下方都可以,另外骨骼 51 和植入材料 52 的接缝可以是重叠接缝、对接接缝的任一个。另外,在本实施方式中,作为骨骼使用了牛骨骼,但激光加工装置 1 可以对包括人骨骼在内的任何动物的骨骼进行激光加工。另外,也可以将在本实施方式中说明的激光加工装置 1 的各处理中,作为自动进行的处理进行说明的處理的全部或一部分手动进行。

[0136] 另外,对于激光加工装置 1,骨骼 51 与植入材料 52 的接合可以在动物的体内进行,也可以将骨骼 51 从动物体内取出而在动物的体外进行。在将骨骼 51 从动物体内取出后,使骨骼 51 和植入材料 52 接合的情况下,根据需要而将接合后的骨骼 51 和植入材料 52 放回动物的体内。

[0137] 根据上述的实施方式 1,由于在进行骨骼和植入材料的接合时,照射 CO₂激光或 YAG 激光等激光,所以可以使骨骼和植入材料之间在短时间里容易地接合。

[0138] 另外,由于加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度、及时间测量部 42 测量的时间而确定加工条件,向被加工物进行激光照射,所以可以进行与被加工物对应的适当的激光照射以及接合处理。

[0139] 另外,由于加工条件确定部 30,作为加工条件而确定激光的能级、激光的种类、焦点位置、激光的照射时间等,基于确定出的加工条件向被加工物进行激光照射,所以可以在每次被加工物的开孔处理或接合处理中稳定地进行适当的开孔处理和接合处理。

[0140] 另外,由于激光加工装置 1 可以使骨骼和植入材料之间在短时间里容易地接合,所以在进行将骨骼和植入材料接合的治疗时,可以防止在植入材料和骨骼结合的过程中彼

此的位置关系发生错位,可以在短期间内容易地进行治疗。另外,不需要现有技术有技术在接合治疗中必需的大型的固定用夹具,即使在治疗的过程中也可以提供舒适的生活。

[0141] 实施方式 2

[0142] 下面,使用图 1 以及图 9 ~ 14,说明本发明的实施方式 2。在实施方式 2 中,向将非发泡层作为基材的植入材料 52 照射激光,在非发泡层的表面层上形成发泡层(将非发泡层改性而形成的新的加工层)。然后,通过形成该发泡层,制造由发泡层和非发泡层构成的双层构造的植入材料。

[0143] 当前,在制造发泡陶瓷时,需要添加在使发泡性原料的陶瓷熔融的过程中,在陶瓷中产生气体的成分(气体产生成分)。作为气体产生成分,例如使用碳化硅、氮化硅等。对于碳化硅,例如使用粒径小于或等于 $10\ \mu\text{m}$ 的细粉末。

[0144] 作为这种发泡陶瓷的制造步骤,首先通过将发泡性原料以及非发泡性原料的各自的构成成分以规定的比例混合而进行调整。然后,通过喷雾干燥器等,对获得的发泡性原料以及非发泡性原料进行造粒而形成粒状物。然后,将造粒获得的这两种粒状物进行混合,将该混合物作为成型原料,成型并进行烧结。这时的烧结温度选择使气体产生成分发生分解而产生气体的温度,并且选定能够形成良好的气泡(气泡壁面)的温度范围。由此,例如在气体产生成分为碳化硅的情况下,通过烧结使碳化硅分解而产生气体(一氧化碳),利用该气体在烧结层形成气泡。

[0145] 在本实施方式中,将激光等照射在骨骼上而使骨骼燃烧,在通过骨骼的燃烧而产生的气氛中使植入材料烧结。由此,在植入材料中生成将发泡状态的气泡封入并凝固而成的发泡层。

[0146] 此外,如果混合物(发泡性原料以及非发泡性原料的粒状物)的烧结温度比 1000°C 低,则因坯料不具备充分的粘性而无法产生气泡。另一方面,如果混合物的烧结温度比 1300°C 高,则由于烧结坯料成为低粘性,所以形成的气泡汇合而形成大气泡,使烧结体的强度降低。

[0147] 下面,作为实施方式 2 所涉及的植入材料的一个例子,针对具有与前述的发泡陶瓷相同的性质(功能)的磷灰石进行说明。在这里,首先说明实施方式 2 所涉及的磷灰石的构造,然后,说明该磷灰石的制造装置和制造方法。

[0148] 图 9 是表示本发明的实施方式 2 所涉及的磷灰石的构造的图。图 9 所示的磷灰石 101 具有双层构造,在非发泡层(基部层)的表面层的一部分(成为与骨骼之间的接合对象的接合部)进行表面处理而形成有发泡层。

[0149] 通过表面处理而形成的混有气泡的发泡层 100,形成在基材 200(作为非发泡层的磷灰石基材等)的表面层,上述表面处理是通过局部地施加高能量而进行的。发泡层 100 的气泡直径为例如 $10\sim 500\ \mu\text{m}$,用于在发泡层 100 与骨骼接合时促进骨细胞向发泡层 100 生长。

[0150] 发泡层 100 与作为非发泡层的基材 200(前述的植入材料 52 等)之间的边界部 150,形成为接合面以凹凸状态彼此咬入的构造,形成牢固的接合。基材 200 为致密的构造,在施加应力的情况下具有充分的强度。

[0151] 在生成磷灰石 101 时,将骨骼(前述的骨骼 51 等)作为气体产生成分而配置于基材 200 的表层部(上面部及侧面部等基材 200 的加工部附近)。然后,在利用激光等使骨骼燃烧

后,通过在含有该燃烧气体成分的气氛中使基材 200 (已成型的致密性基体) 熔融,而将骨骼成分混入发泡层 100。

[0152] 图 10 是表示发泡层的构成成分的分析结果的一个例子的图。图 10 中示出针对发泡层 100 的构成成分 (Vol%) 实施分析的结果的一个例子。这里的发泡层 100, 作为构成成分含有: Ca (钙)、C (碳)、O (氧)、P (磷)、Mg (镁)、Al (铝)、Si (硅)。Ca、C、O 接近骨骼的成分浓度, P 略少于骨骼的成分浓度。P 的减少可以认为是由于通过使基材 200 熔融时的高能量而使 P 升华。

[0153] 在骨骼燃烧和基材 200 熔融后, 通过磨削或者研磨发泡层 100 的表面 (与骨骼之间的接合面), 磨削位于发泡层 100 的表面的封闭气泡, 使封闭气泡的剖面露出。由此, 得到具有表面改性层的本实施方式所涉及的磷灰石 (发泡磷灰石), 其中, 该表面改性层作为与骨骼之间的接合面。

[0154] 在本实施方式中, 由于磷灰石中含有接近骨骼成分的成分, 所以在骨骼和磷灰石接合时, 在磷灰石中细胞浸润性发挥作用而使骨骼和磷灰石 101 在短时间内结合。另外, 由于在发泡层 100 的表面露出封闭气泡的剖面, 所以与没有露出封闭气泡的剖面的情况相比, 骨骼和磷灰石 101 在更短时间内结合。

[0155] 此外, 在骨骼燃烧和基材 200 熔融中使用电子束或等离子弧等热源, 也可以得到与利用激光使骨骼燃烧并使基材 200 熔融的情况相同的效果。在此情况下, 从激光照射部 (热源照射部) 10 照射电子束或等离子弧等热源。另外, 在具有多个热源的情况下, 激光切换控制部 (热源切换控制部) 22 变更热源的种类。另外, 通过对加工条件 (施加在骨骼及基材 200 上的热源能量) 进行适当调整, 可以调整发泡层 100 内的气泡的数量及直径。因此, 通过与磷灰石 101 的用途相应地调整加工条件, 可以得到具有期望性质的磷灰石 101。例如, 通过对施加在骨骼及基材 200 上的激光、电子束、等离子弧等热源能量 (加工条件) 进行适当调整, 可以得到所要求品质的磷灰石 101。下面, 将激光加工装置作为磷灰石 101 的制造装置的一个例子, 说明磷灰石 101 的制造处理。在这里, 在说明激光加工装置的结构后, 说明磷灰石 101 的制造步骤。

[0156] 本发明的实施方式 2 所涉及的激光加工装置的结构, 与实施方式 1 的图 1 所示的激光加工装置 1 相同。在这里, 对于与实施方式 1 的激光加工装置 1 实现相同功能的构成要素, 省略其说明, 对于与实施方式 1 的激光加工装置 1 不同的功能进行说明。此外, 由于亮度检测可以根据作业人员的熟练度, 通过熟练的作业人员的视觉判断进行处理, 所以可以使用不具有亮度检测部 41 的装置。

[0157] 这里的激光加工装置 1 将激光照射在植入材料 52 (磷灰石) 等基材 200 上, 使植入材料 52 等上形成发泡层 100, 制造磷灰石 101 等新的植入材料。激光加工装置 1 根据需要而将激光照射在骨骼 51 上, 进行骨骼 51 的开孔。

[0158] 本实施方式的亮度检测部 41, 作为被加工物的加工状态而对被加工物的亮度进行检测, 发送至加工条件确定部 30。时间测量部 42 作为被加工物的加工状态而对开始激光加工后的经过时间 (开始向植入材料 52 进行激光照射后的经过时间) 等进行测量, 将测量中的经过时间发送至加工条件确定部 30。

[0159] 下面, 说明通过激光加工装置 1 进行的激光加工处理。激光加工装置 1 的激光照射部 10, 例如使用聚光至直径小于或等于大约 0.3mm、能量密度大于或等于 $10^3\text{W}/\text{cm}^2$ 的高能

量密度的激光。由此,可以缩小激光的加工区域(成为局部),且可以在短时间内对被加工物进行开孔加工或熔融加工。另外,激光加工装置 1 可以通过由加工条件确定部 30 选择(确定)加工条件(激光的输出条件),对使被加工物熔融的时间(熔融时间)、被加工物的熔融范围进行控制。另外,激光加工装置 1 通过由加工条件确定部 30 选择加工条件,可以广泛地用于对金属、树脂、陶瓷等被加工物进行开孔处理或熔融处理。

[0160] 下面,说明激光加工装置 1 的磷灰石 101 的制造方法。图 11 是用于说明向骨骼的缺损部填充植入材料而制造磷灰石的步骤的图。首先,将作为非发泡层的磷灰石(作为基材 200 的植入材料 52)插入处于初始缺损状态的骨骼 51 的缺损部。由此将磷灰石(植入材料 52)填充至骨骼 51 的缺损部。

[0161] 然后,将激光照射在磷灰石(植入材料 52)上,在植入材料 52 的上部(表面层)生成发泡磷灰石。然后,通过利用生成的发泡磷灰石(发泡层 100)填充骨骼 51 的缺损部而制造磷灰石 101。

[0162] 在将激光照射在植入材料 52 上时,激光加工装置 1 的亮度检测部 41 对激光的照射位置(植入材料 52 的上表面)的亮度进行检测。亮度检测部 41 检测出的亮度被发送至加工条件确定部 30。

[0163] 加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度,选择与植入材料 52 及骨骼 51 的种类(材质、大小等)对应的激光、能级、焦点位置等加工条件。

[0164] 此外,加工条件确定部 30 也可以使用预先设定的加工条件,选择激光、能级、焦点位置等。另外,加工条件确定部 30 也可以基于骨骼 51 和发泡层 100 之间的贴合状态及要求强度,确定被加工物的加工条件。

[0165] 另外,在将激光照射在植入材料 52 上时,激光照射的时间设定得越长,植入材料 52 的熔融区域越扩大。因此,也可以与向缺损部填充的植入材料 52 的尺寸(上表面的面积)对应而变更激光照射的时间。另外,加工条件确定部 30 也可以基于来自用户的指示而设定激光照射时间。

[0166] 激光加工装置 1 使用加工条件确定部 30 确定出的加工条件,开始植入材料 52 的加工。加工条件确定部 30 基于时间测量部 42 测量的激光照射时间及亮度检测部 41 检测的亮度,以规定时间向被加工物(植入材料 52)进行激光照射,由此激光加工装置 1 完成磷灰石 101 的制造。

[0167] 如上述所示,由于加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度及时间测量部 42 测量的时间而确定加工条件,进行激光照射,所以可以进行与被加工物对应的适当的激光照射,可以与被加工物(骨骼 51 和植入材料 52)相应,适当地进行磷灰石 101 的制造。此外,由于如果植入材料 52 熔融而形成发泡层 100,则亮度检测部 41 检测的亮度发生变化,所以也可以根据该亮度的变化而变更加工条件。

[0168] 为了将固体状态的非发泡磷灰石(植入材料 52)填充到骨骼 51 的缺损部,必须使非发泡磷灰石的尺寸小于缺损部的尺寸。因此,在现有技术中,即使将非发泡磷灰石填充至骨骼 51,也会在非发泡磷灰石和骨骼 51 之间产生间隙,难以将非发泡磷灰石固定在骨骼 51 上。

[0169] 在本实施方式中,由于在将非发泡磷灰石填充至骨骼 51 的缺损部后,将激光照射在非发泡磷灰石上,所以借助使非发泡磷灰石熔融的热量还会使骨骼 51 燃烧。由此,骨骼

51 产生气体,促进气泡的生成,在非发泡磷灰石的表面层形成发泡层 100。由于该发泡层 100 与照射激光前的非发泡磷灰石相比体积增加,所以具有骨骼 51 与发泡层 100 之间的贴合性增加,将磷灰石(非发泡磷灰石和发泡层 100)固定在缺损部内的效果。

[0170] 图 12 是表示按照图 11 所示的步骤制造的磷灰石的图像的图。在这里,示出了激光加工装置 1 在骨骼 51 的缺损部中生成发泡磷灰石的例子。

[0171] 此外,由激光加工装置 1 进行的磷灰石 101 的制造(发泡层 100 的生成)也可以应用于牙齿的缺损部,可以与骨骼 51 的情况相同地进行高品质的填充。另外,插入至骨骼 51 的缺损部中的磷灰石的形状可以是颗粒状、粉末、碎片等任何形状。

[0172] 下面,说明将骨骼 51 配置在植入材料 52 的上表面而制造磷灰石的步骤。图 13 是用于说明将骨骼配置在植入材料的上表面而制造磷灰石的步骤的图。在这里,示出了在通过高能量的热源使骨骼 51 进行燃烧而产生的气氛中,利用高能量的热源使磷灰石表面层熔融,从而对磷灰石进行表面改性的方法。

[0173] 首先,将骨骼 51 配置在植入材料 52 的预定进行表面改性的位置的附近(植入材料 52 的上表面),使用激光等高能量热源使骨骼 51 从上表面侧(与植入材料 52 相反侧的表面)开始燃烧。由此,在骨骼 51 上开孔,使植入材料 52 露出。在这时由骨骼 51 的燃烧而产生的气氛中,利用高能量热源使磷灰石表面(植入材料 52)熔融。由此,使骨骼 51 的燃烧物进入植入材料 52 的熔融层,形成发泡层 100。

[0174] 由于发泡层 100 仅形成于生物类陶瓷部件(磷灰石 101)的表层,所以向生物类陶瓷部件整体的热量输入较少,可以得到高精度的生物类陶瓷部件。

[0175] 下面,说明用于使磷灰石表面层熔融的加工条件。图 14 是表示用于使磷灰石表面层熔融的加工条件的一个例子的图。在这里,作为用于使磷灰石表面层熔融的加工条件的一个例子,示出了在 CO₂激光加工中用于使磷灰石表面层熔融 0.8mm 的加工条件。

[0176] 向磷灰石表面层的激光输出越大,用于使磷灰石表面层熔融的激光照射时间就越短。另外,向磷灰石表面层的激光输出越小,用于使磷灰石表面层熔融的激光照射时间的波动就越大。

[0177] 通常,在发泡陶瓷(磷灰石表面层)的生成温度(烧结温度)较低的情况下(例如 1000℃),熔融的基材 200 成为高粘性,气泡的直径变小。另一方面,在发泡陶瓷的生成温度较高的情况下(例如 1300℃),熔融的基材 200 成为低粘性,形成的气泡汇合而使气泡的直径变大。另外,气泡扩散的时间对发泡陶瓷中的气泡含量产生较大影响,进行熔融的基材 200 的熔融时间越长,气泡的含量越增加。

[0178] 如果在图 14 所示的表示激光输出量与激光照射时间之间关系的加工条件下生成磷灰石 101,则激光的输出量越大,气泡的直径就越大。另外,激光的照射时间越长,气泡的直径越大,直径大的气泡的含量就越多。

[0179] 气泡的直径为 300 ~ 400 μm 时,细胞(骨骼 51)的浸润性增高,但强度降低。因此,也可以如下述方式将发泡层 100 的种类进行组合而生成磷灰石 101,即,在磷灰石 101 与骨骼 51 的接合面的一部分上,优先促进细胞的生长而使气泡直径为 300 ~ 400 μm,在除此之外的其他部分,优先接合面的强度而使气泡直径小于或等于 200 μm。例如,在骨骼 51 与磷灰石 101 的接合面积 400mm²中,将 200mm²以 1000W 输出进行激光加工,将剩余的 200mm²以 400W 的输出进行激光加工等,对加工条件进行切换而生成磷灰石 101。

[0180] 与插入加工物(磷灰石 101)的骨骼 51 的位置、及插入加工物的骨骼的种类(例如骨骼 51 与磷灰石 101 的接合对象的年龄)相应,施加在骨骼 51 与磷灰石 101 之间的应力的程度不同。因此,也可以针对每次骨骼 51 和磷灰石 101 的接合处理,对在磷灰石 101 上形成的发泡层 100 的种类的最佳面积比进行模拟,确定与加工条件相应的基材 200 的加工面积的比例。

[0181] 此外,在制造磷灰石 101 的情况下,在磷灰石 101 中得到良好的表面改性层(植入材料 52 的表面层)的情况和没有得到良好的表面改性层的情况(与骨骼 51 之间没有良好地接合的情况)下,表面改性部附近的亮度不同。因此,例如,如果不进行亮度监测而进行激光加工,则可能向植入材料 52 施加形成发泡层所需的输入热量以上的激光能量。这样,被加工物中受到热影响的部分变大,同时植入材料 52 等熔融物没有凝固而发生飞散,无法良好地进行磷灰石 101 的表面改性。另一方面,由于本实施方式的激光加工装置 1 在使亮度检测部 41 进行亮度检测(监测)的同时,使用检测出的亮度确定加工条件,所以可以得到良好的表面改性部。

[0182] 另外,由于磷灰石不耐热冲击,所以如果输入热量变大,则可能使磷灰石产生裂缝。本实施方式的激光加工装置 1 中,由于亮度检测部 41 对亮度进行检测而确定加工条件,所以可以稳定地得到良好的接合部。

[0183] 此外,在本实施方式中,激光加工装置 1 形成为具有亮度检测部 41 及时间测量部 42 的结构,但激光加工装置 1 也可以形成为不具有亮度检测部 41 及时间测量部 42 的结构。在此情况下,激光加工装置 1 的使用者通过目测对被加工物的加工状态进行检测,加工条件确定部 30 基于来自使用者的指示信息的输入而确定加工条件。即,激光加工装置 1 不通过亮度检测部 41 及时间测量部 42 进行加工状态的检测,而确定被加工物的加工条件。

[0184] 由此,可以得到细胞浸润性优异的磷灰石 101,可以将骨骼组织与作为生物材料的陶瓷或复合材料等植入材料(外科用移植材料)牢固接合。

[0185] 如上述所示,这次本发明人努力研究,其结果成功开发出仅在已形成的磷灰石材料的表面层上形成发泡层的技术。由此,可以使由磷灰石成分制造的生物部件形成发泡层和非发泡层的至少双层的构造,或者使非发泡层的一部分形成发泡层。

[0186] 其结果,针对生物组织亲和性优异的材料,可以设计为仅将需要增强细胞浸润性的部分形成为发泡层,将承受较大应力的部分形成为非发泡层。

[0187] 另外,通过在生成生物部件时进行能量控制,可以与生物部件的用途对应而使发泡层的气泡直径及气泡密度最优化。另外,由于在使骨骼蒸发而形成的气氛中生成植入材料的发泡层,所以骨骼成分残留在植入材料的内部,可以辅助骨骼细胞生长。由此,可以在使骨骼和磷灰石接合时,促进骨骼细胞的生长,使骨骼和磷灰石迅速接合。

[0188] 此外,在本实施方式中,使用基材为磷灰石的植入材料生成新的磷灰石(植入材料),但也可以将磷灰石之外的植入材料(树脂或陶瓷等)作为基材而生成新的植入材料。

[0189] 如上述所示,根据实施方式 2,由于将激光等热源能量照射在植入材料 52 的表面改性位置上,所以可以容易地得到在非发泡层(植入材料 52)的一部分上形成有发泡层 100 的磷灰石 101。由此,在使磷灰石 101 和骨骼接合时,可以由发泡层 100 促进骨细胞的生长,同时可以由非发泡层牢固地固定承受应力的部分。因此,可以得到骨骼和植入材料之间能够在短时间内容易地接合的磷灰石。

[0190] 另外,由于加工条件确定部 30 基于亮度检测部 41 检测出的亮度及时间测量部 42 测量的时间而确定加工条件,向被加工物进行激光照射,所以可以进行与被加工物对应的适当的激光照射及表面改性处理。

[0191] 工业实用性

[0192] 如上述所示,本发明所涉及的激光加工装置、骨骼的接合方法、植入材料、植入材料制造方法以及植入材料制造装置,适用于骨骼与植入材料之间的接合。

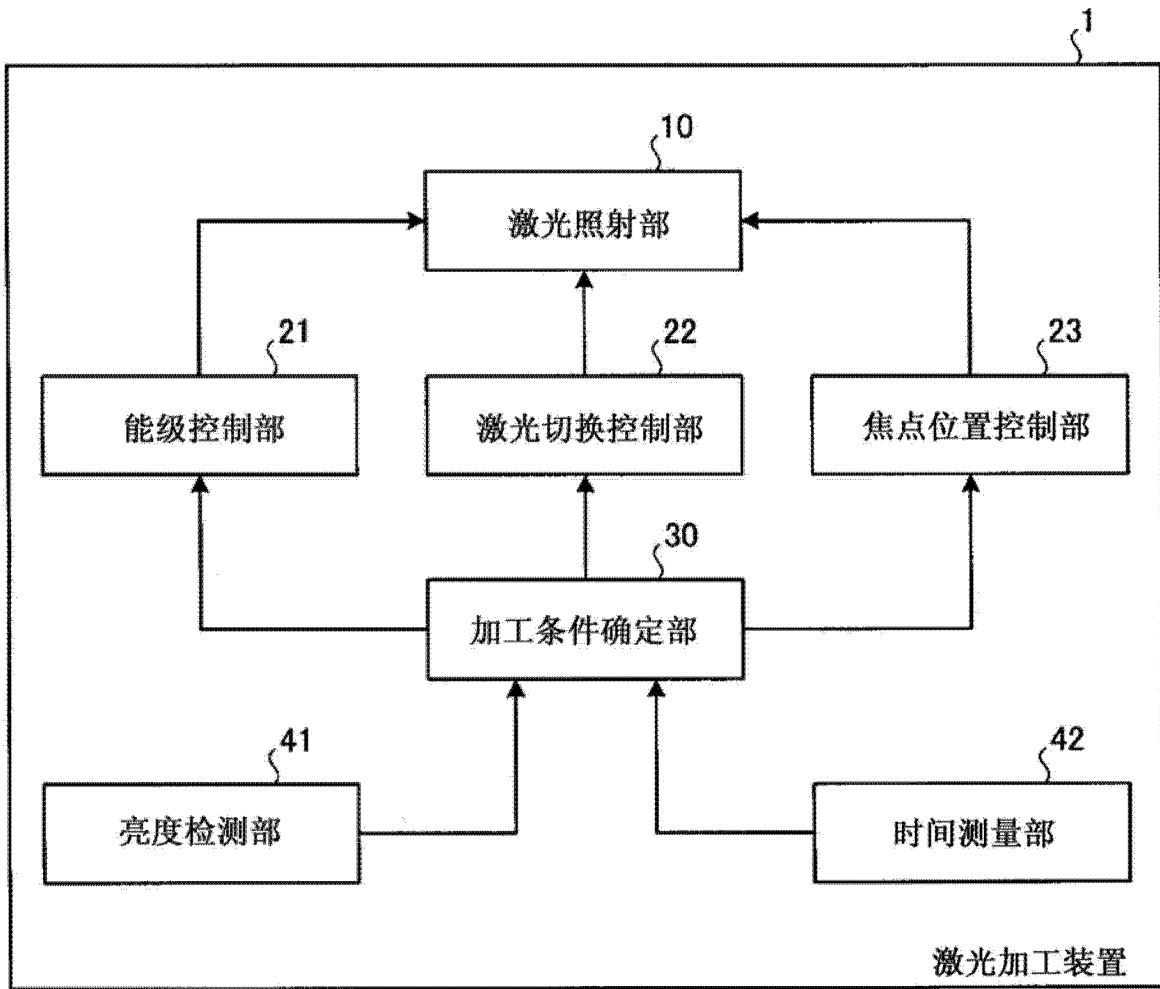


图 1

加工条件		500W											
		0.5 秒					1.0 秒						
		光束接通时间		焦点位置		0	5	10	0	5	10		
开孔外观 (上表面)		0		5		10		0		5		10	
		0.619mm		0.978mm		1.259mm		0.444mm		0.790mm		1.528mm	
孔直径													

图 2

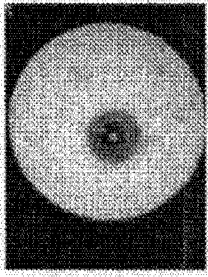
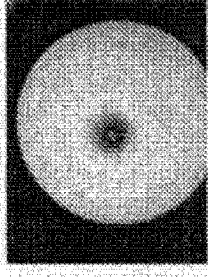
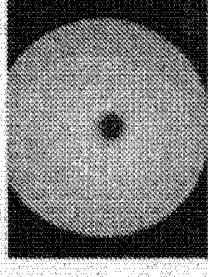
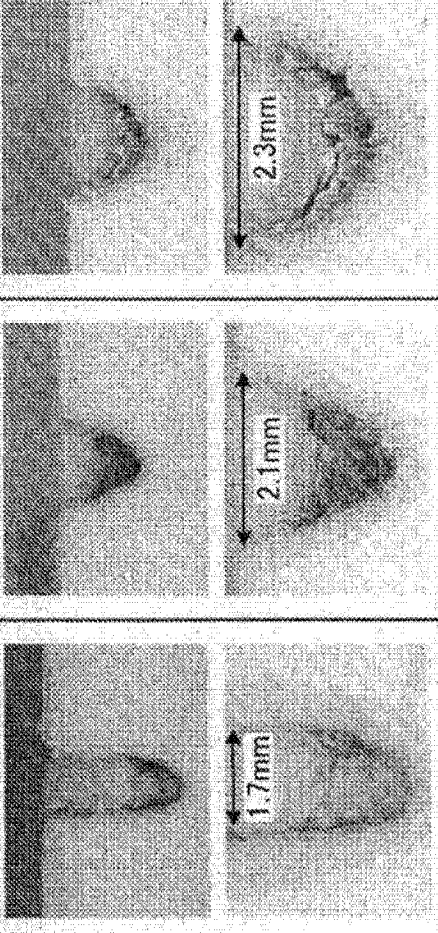
熔融状态		主要成分：磷酸钙，熔料：堇青石		
详细加工条件	设定输出 (W)	250	250	250
	焦点位置 (mm)	5	5	5
	光束接通时间 (sec.)	0.5	9.0	12.0
加工结果		外观照片 (上表面)		
				
				
		剖面照片 (上排为 50 倍, 下排为 100 倍)		

图 3

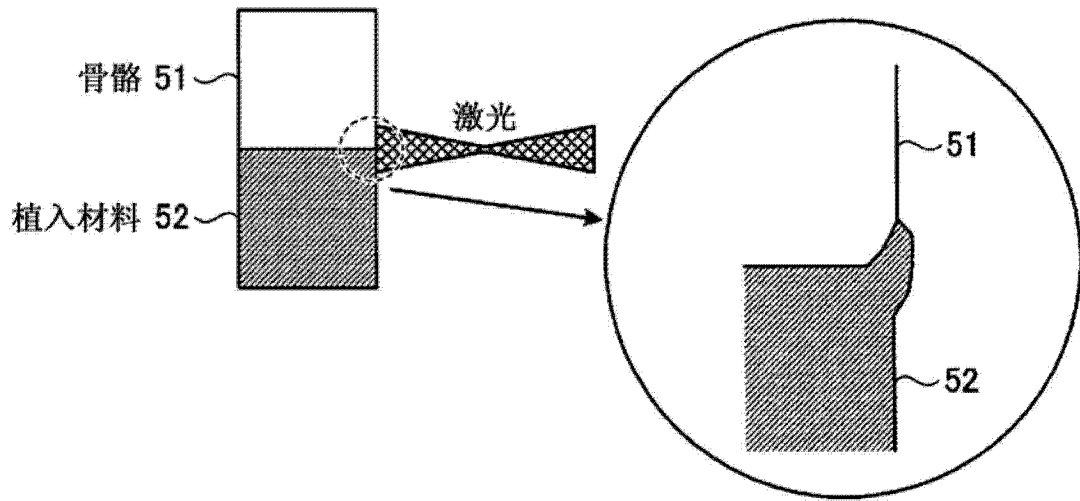


图 4

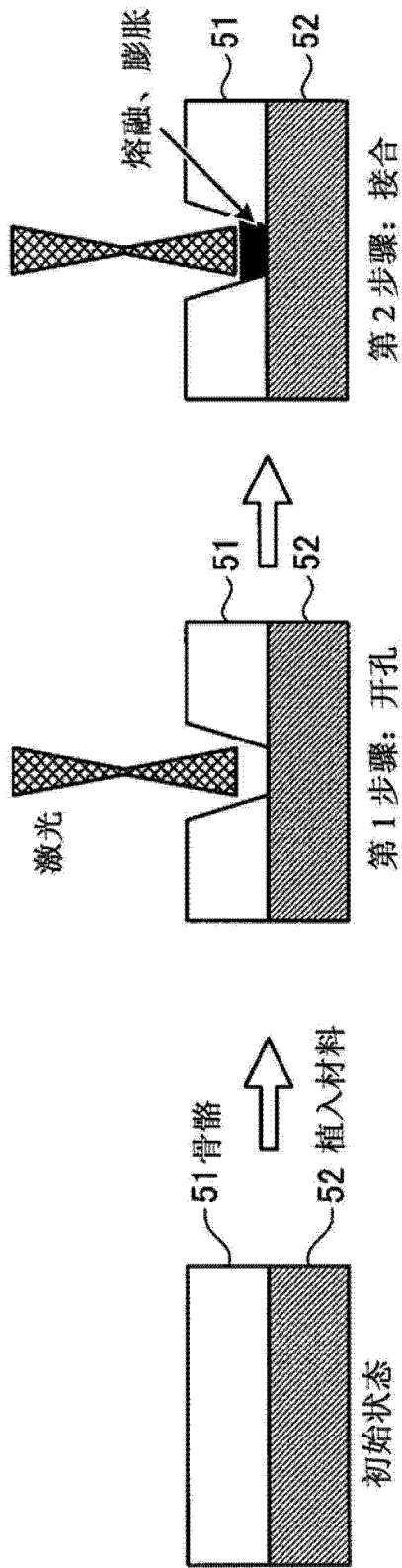


图 5

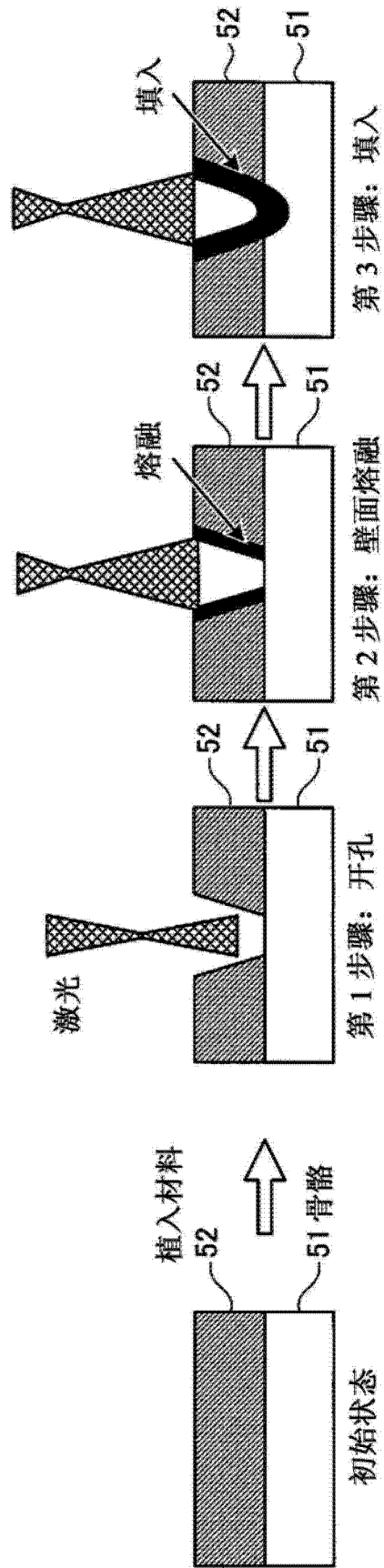


图 6

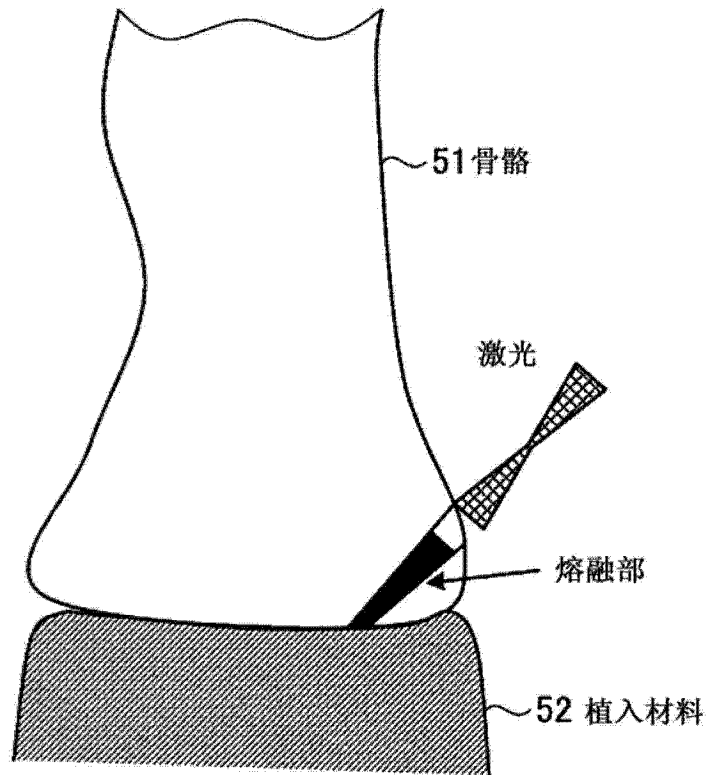


图 7

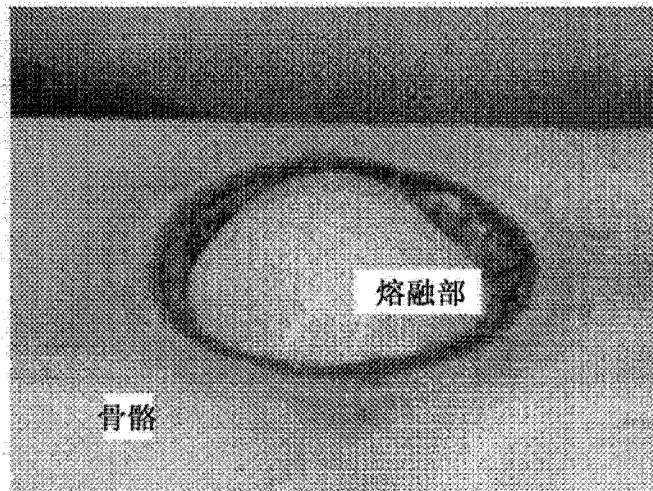


图 8

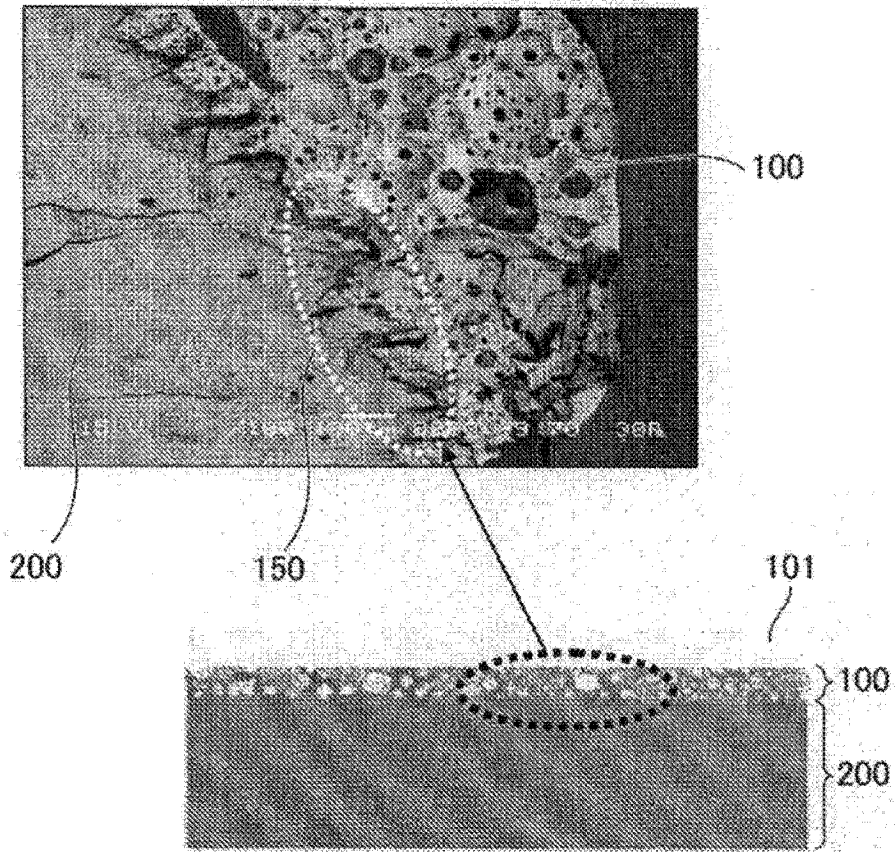


图 9

Ca	C	P	O	Na	Mg	Al	Si
24.7%	5.7%	4.5%	45.6%	-	3.1%	8.9%	7.5%

图 10

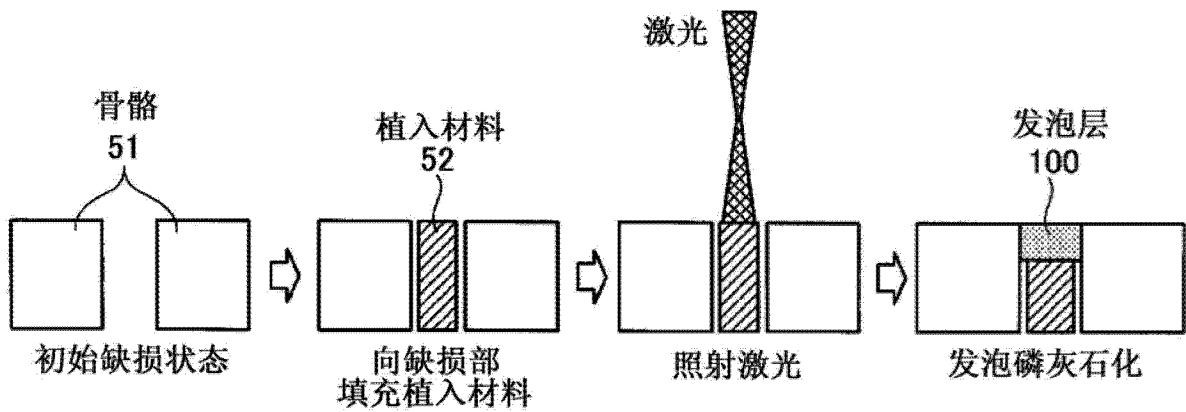


图 11

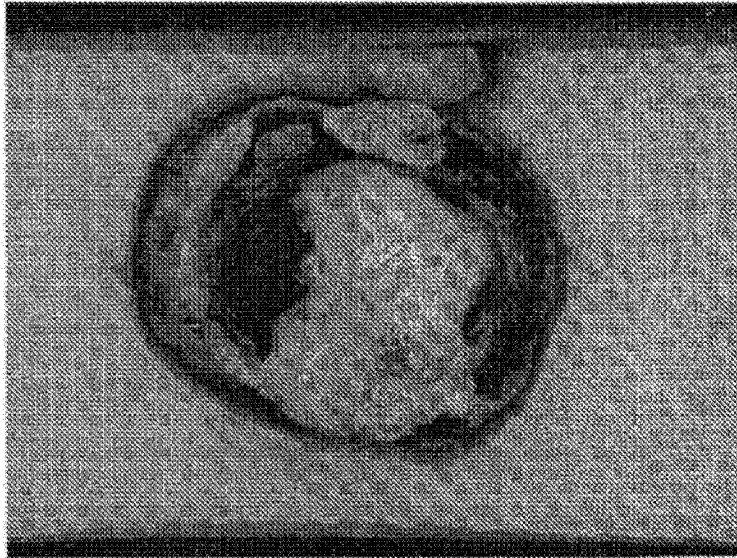


图 12

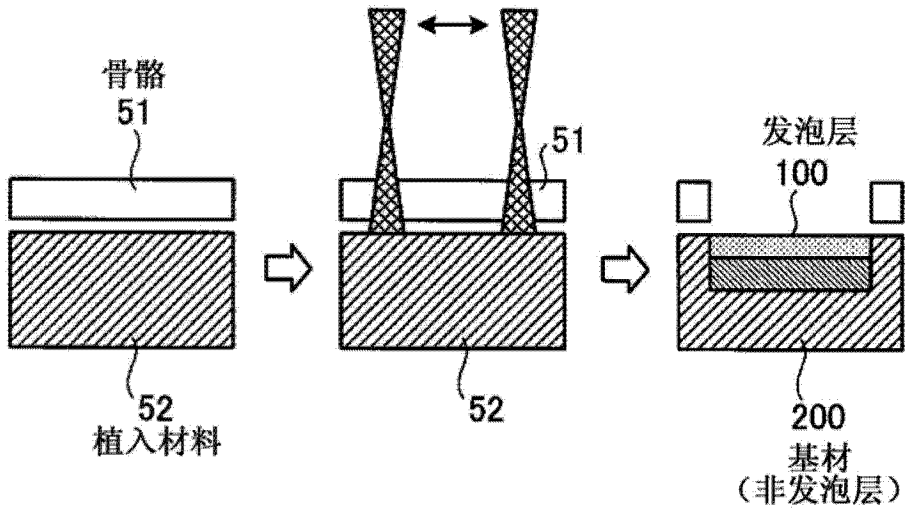


图 13

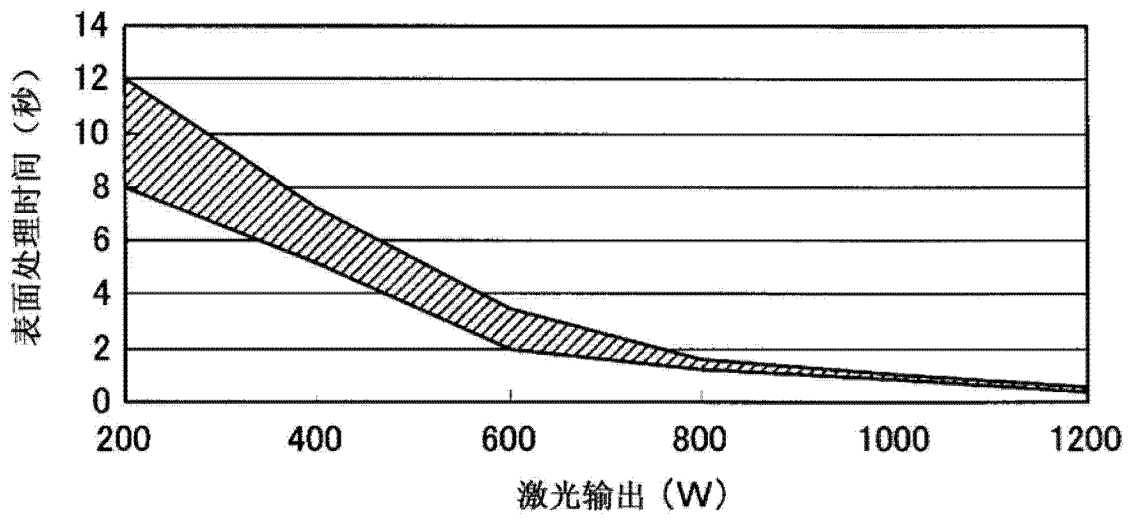


图 14