



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I663965 B

(45) 公告日：中華民國 108 (2019) 年 07 月 01 日

(21) 申請案號：106126666

(22) 申請日：中華民國 106 (2017) 年 08 月 08 日

(51) Int. Cl. : A61C8/00 (2006.01)

(30) 優先權：2016/10/06 美國 62/404,783

(71) 申請人：高雄醫學大學 (中華民國) KAOHSIUNG MEDICAL UNIVERSITY (TW)
高雄市三民區十全一路 100 號

(72) 發明人：王志光 WANG, CHIH KUANG (TW)；潘力誠 PAN, LI CHENG (TW)；戴宜均 TAI, I CHUN (TW)；鄧富元 TEN, FU YUAN (TW)；何美玲 HO, MEI LING (TW)

(74) 代理人：林文杰

審查人員：邱筱盈

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：5 共 16 頁

(54) 名稱

一種骨內植入物及其製法

AN INTRADERMAL IMPLANT AND METHOD OF MAKING SAME

(57) 摘要

本發明提供一種骨內植入物，其構型包含一多孔性基體以及一管套。本發明並提供一種用於植入骨內植入物之方法，該方法包含：取得所欲植入骨內植入物之牙周齒槽骨缺損部位立體影像；建立一數位立體模型；依據前述數位立體模型製作一構型吻合所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態之多孔性基體；以及置入一管套於前述多孔性基體所含之空腔。

This invention relates to an intradermal implant comprising a porous base and a sleeve anchor. This invention also relates to a method of making the intradermal implant, comprising obtaining a stereoscopic image of a periodontal alveolar bone defect portion for the implant; establishing a digital stereoscopic model; constructing a porous base which conforms the size and pattern of the periodontal alveolar bone defect depending on the digital stereoscopic model; and inserting a sleeve anchor in the narrow cavity contained in the porous base.

指定代表圖：

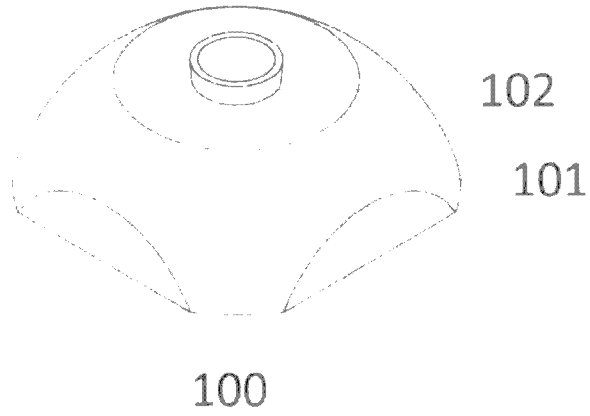
圖 4

符號簡單說明：

100 · · · 骨內植入物

101 · · · 多孔性基體

102 · · · 管套



發明摘要

I663965

※ 申請案號：106126666

※ 申請日：106/08/08

※IPC 分類：**A61C 8/00**(2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

一種骨內植入物及其製法 / An intradermal implant and method of making same

【中文】

本發明提供一種骨內植入物，其構型包含一多孔性基體以及一管套。本發明並提供一種用於植入骨內植入物之方法，該方法包含：取得所欲植入骨內植入物之牙周齒槽骨缺損部位立體影像；建立一數位立體模型；依據前述數位立體模型製作一構型吻合所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態之多孔性基體；以及置入一管套於前述多孔性基體所含之空腔。

【英文】

This invention relates to an intradermal implant comprising a porous base and a sleeve anchor. This invention also relates to a method of making the intradermal implant, comprising obtaining a stereoscopic image of a periodontal alveolar bone defect portion for the implant; establishing a digital stereoscopic model; constructing a porous base which conforms the size and pattern of the periodontal alveolar bone defect depending on the digital stereoscopic model;

and inserting a sleeve anchor in the narrow cavity contained in the porous base.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 4 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

100 骨內植入物

101 多孔性基體

102 管套

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

一種骨內植入物及其製法 / An intradermal implant and method of making same

【技術領域】

【0001】 本發明係提供一種骨內植入物，其係依據患者齒槽骨缺損型態個別設計，並藉由3D列印製作。該骨內植入物提供了一個引導骨再生以生理性重塑齒槽骨之量與質的新方式，並藉由同時植入植體，以增進手術操作之便利性，以及減少多次手術所帶來之不便。

【先前技術】

【0002】 齒槽骨在拔牙之後，不可避免地會產生一連串的生理性骨重塑，此時齒槽骨的量和質變會快速改變而減少，齒槽骨吸收便是一個在執行植牙處置時必須克服的問題。在臨床上針對此項問題而有兩方面的解決方式，一是改變植體的設計，另一個是齒槽骨再生手術。

【0003】 由於顎骨有解剖學上的限制，在下顎骨會面臨有可能破壞下齒槽神經的風險，而上顎骨則會有上顎竇感染疑慮。在臨床上有許多的方式來解決這個骨量不足的問題，有使用不同植體長度，如使用顴骨植體或是短植體，來克服顎骨解剖學上的限制。然而，這些設計便可能產生如不適當的牙冠與植體長度比例及過重的咬合力所造成的問題。

【0004】 傳統的骨再生術式，是運用異體骨粉或是自體骨塊來增加骨量或是重建齒槽骨形狀。使用自體骨塊時，運用患者自體骨可以減少免疫排斥，但會造成患者另外的傷口之外，也較難以控制所取的自體骨的形狀

和大小。取代的方式是使用人工骨粉，可以減少取骨的額外傷口，也可以使用在大規模的骨缺損上，但是人工骨粉的操作不易，且在再生骨形狀控制困難也是運用上的問題。此外，常常必須先施行骨再生手術之後，才施行植牙處置，因而患者需要經歷多重手術，過程繁複而不便。

【發明內容】

【0005】 本發明提供了一種新式骨內植入物，包含一多孔性基體以填充齒槽骨缺損部位並作為引導骨再生之三維空間支架，以解決合併骨生成手術及植牙手術之骨生成高度不易預測，以及構型難以維持之問題；此骨內植入物並同時具有一管套以供植體之鎖入。本發明並提供一種製作此骨內植入物之方法，以達到增進手術操作之便利性以及減化手術流程之效果。

【0006】 為建立型態符合齒槽骨缺損形狀之多孔性基體以填充齒槽骨，首先利用電腦斷層掃描欲植牙患者之齒槽骨部位以立體影像，依此立體影像重建齒槽骨缺損型態並設計出符合齒槽骨缺損形狀之數位立體模型。將此模型轉換為可列印之3D圖檔後以溫感性水膠系統，如p(NiPAAm)或p(NiPAAm-MAA)，複合生物陶瓷列印材料列印製作成生胚，經高溫燒結後可獲得一尺寸外型與臨床應用上相符之齒槽骨填充多孔性基體。

【0007】 此多孔性基體具有互穿性孔洞的設計，可有效引導細胞向上生長，以供骨缺損區域之骨再生，進而促使多孔性基體轉化為自體骨。

【0008】 相較於傳統骨粉填充法之操作不易以及骨粉填充物容易變形，具有固定型態，並經過燒結過程，相較於傳統骨粉具有更高的機械強度以供植體支撐。此外，進行傳統骨粉齒槽骨再生手術後尚須3至6個月使骨粉填充物轉換為自體骨後方可進行植體鎖入，多孔性基體可以達到一次

性鎖入植體的效果，亦減少了傳統骨粉填充法中等待骨粉轉換為自體骨的時間，於手術術後四至八周即可評估進行後續牙冠安裝，顯著縮短齒槽骨填充及植體鎖入之執行時間。

【0009】 製作齒槽骨填充多孔性基體之溫感性水膠溶液可依陶瓷粉末的不同，調整其黏度、濃度及添加比例。由於溫感性水膠溶液可藉由控制溫度來有效提高陶瓷粉末間均勻收縮，可節省現行多透過機械力擠壓定型之陶瓷製作的成本與時間，並因溫感性水膠特性，使其形態上不受模具限制，且具有規則性的互穿性孔洞提升其成型方式與樣式的多元，突破傳統生物陶瓷製作上限制，並跟進3D列印技術發展腳步。

【0010】 為便於之後植牙時植體之鎖入，此多孔性基體更包含一可鑽入的空腔設計，該設計並提供了植入植體時的定位功能，避免神經受損、位置不佳及癒合不良之問題。該空腔更可與一管套結合，該管套係供植牙用植體之鎖入，具有在植體鎖入時保護基體不被外應力的施加導致崩裂之效果。

【0011】 藉由施用此新式三維空間支架，可精確預測骨生成的高度及形狀，重建齒槽骨缺損型態，同時植入植體以解決生理性重塑齒槽骨的量和質，和不適當的牙冠與植體長度比例及過重的咬合力等的相關問題，並得以於一次性手術即達成瓷塊填補及提供植體鎖入點之效果。

【0012】 本發明之目的係提供一種骨內植入物，其構型包含：(a) 一多孔性基體，其包含有一第一表面，其朝向所植入牙周齒槽骨缺損部位且形狀吻合該所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態；一第二表面，其位於相對於第一表面之位置；一空腔，其具一開口位於該第二表面；以及 (b)

一管套，其包含有一上端，其係用以置入一植體；一下端，其係用以置入前述多孔性基體所含之空腔；以及一孔洞，其係用以容納該植體。

【0013】 於一實施例中，本發明所述之該多孔性基體之構型係根據所植入牙周齒槽骨缺損部位之電腦斷層掃描影像所建立。

【0014】 於一實施例中，本發明所述之該多孔性基體係以3D列印技術而成。

【0015】 於一實施例中，本發明所述之該多孔性基體係由非金屬材料所構成。較佳地，該非金屬材料係為多孔性陶瓷。更佳地，該多孔性陶瓷係為溫感性水膠以及生物陶瓷粉末所構成。

【0016】 更佳地，該溫感性水膠係由 p(NiPAAm) 或 p(NiPAAm-MAA)或其組合與水混合而成。

【0017】 更佳地，該p(NiPAAm) 或p(NiPAAm-MAA)或其組合與水係以重量百分比範圍1:1到1:5的比例混合而成。

【0018】 於另一實施例中，本發明所述之該生物陶瓷粉末係為磷酸鈣。

【0019】 於另一實施例中，本發明所述之該溫感性水膠與該生物陶瓷粉末係以重量百分比範圍1:1到1:2的比例混合。

【0020】 於一實施例中，本發明所述之該管套係由非金屬材料所構成。較佳地，該非金屬材料係為高分子材料。

【0021】 本發明並提供一種製作骨內植入物之方法，該方法包含：取得欲植入該骨內植入物之牙周齒槽骨缺損部位之立體影像；依據該立體影像建立一數位立體模型；依據該數位立體模型製作一構型吻合該牙周齒槽

骨缺損部位之尺寸與型態之一多孔性基體，該多孔性基體包含有一第一表面，其朝向所植入牙周齒槽骨缺損部位且形狀吻合該所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態；一第二表面，其位於相對於第一表面之位置；一空腔，其具一開口位於前述之第二表面；以及置入一管套於該多孔性基體所含之該空腔，該管套包含有一上端，其係用以置入一植體；一下端，其係用以置入前述多孔性基體所含之空腔；以及延伸自上端至下端之一孔洞，其係用以容納該植體。

【0022】 於一實施例中，本發明所述之該牙周齒槽骨缺損部位之立體影像係透過電腦斷層掃描取得。較佳地，該多孔性基體係以3D列印技術製作而成。更佳地，該多孔性基體係由非金屬材料所構成。

【0023】 更佳地，該非金屬材料係為多孔性陶瓷。

【0024】 更佳地，該多孔性陶瓷係為溫感性水膠以及生物陶瓷粉末所構成。

【0025】 更佳地，該溫感性水膠係由 p(NiPAAm) 或 p(NiPAAm-MAA)或其組合與水混合而成。

【0026】 更佳地，該p(NiPAAm) 或 p(NiPAAm-MAA)或其組合與該水係以重量百分比範圍1:1到1:5的比例混合而成。

【0027】 於另一實施例中，本發明所述之該生物陶瓷粉末係為磷酸鈣。

【0028】 於另一實施例中，本發明所述之該溫感性水膠與該生物陶瓷粉末係以重量百分比範圍1:1到1:2的比例混合。

【0029】 於一實施例中，本發明所述之該管套係由非金屬材料所構

成。

【0030】 於一實施例中，本發明所述之該非金屬材料係為高分子材料。

【0031】 本發明同時更提供一種用於製作骨材之3D列印材料，其係包含溫感性水膠以及生物陶瓷粉末。

【0032】 於一實施例中，本發明所述之該溫感性水膠係由p(NiPAAm)或 p(NiPAAm-MAA)或其組合與水混合而成。較佳地，其中p(NiPAAm) 或 p(NiPAAm-MAA)或其組合與水係以重量百分比範圍1:1到1:5的比例混合而成。

【0033】 於另一實施例中，本發明所述之該生物陶瓷粉末係為磷酸鈣。

【0034】 於另一實施例中，本發明所述之該溫感性水膠與該生物陶瓷粉末係以重量百分比範圍1:1到1:2的比例混合。

【圖式簡單說明】

【0035】 圖1 骨內植入物實施例示意圖。

【0036】 圖2 3D設計繪圖設計所設計欲列印出型態。

【0037】 圖3 實體列印燒結後多孔性基體成品。

【0038】 圖4 管套與多孔性基體結合圖。

【0039】 圖5 使用多孔性基體與傳統骨粉進行齒槽骨填充之豬隻動物試驗結果。

【實施方式】

【0040】 本發明之目的係提供一種骨內植入物，其係依據患者齒槽骨

缺損型態個別設計，並藉由3D列印製作。該骨內植入物提供了一個引導骨再生以生理性重塑齒槽骨之量與質的手術新方式，並藉由同時植入植體，以增進手術操作之便利性，以及減少多次手術所帶來之不便。

【0041】 以下之實施例非為限定用途，僅用以呈現此發明之多種面向。

【0042】 實施例一

【0043】 本發明所製作之骨內植入物**100**實施例示意圖如圖1，其構型包含：(a) 一多孔性基體**101**，其包含有一第一表面**1011**，其朝向所植入牙周齒槽骨缺損部位且形狀吻合該所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態；一第二表面**1012**，其位於相對於第一表面**1011**之位置；一空腔**1013**，其具一開口位於該第二表面**1012**；以及 (b) 一管套**102**，其包含有一上端**1021**，其係用以置入一植體；一下端**1022**，其係用以置入前述多孔性基體所含之空腔；以及一孔洞**1023**，其係用以容納該植體。其製備步驟如下：

a. 以電腦斷層掃描取得齒槽骨缺損部位之立體影像；b. 依據步驟a之立體影像設計一用於填充齒槽骨之基體之數位立體模型，如圖2；c. 混合p(NiPAAm) 或p(NiPAAm-MAA) 與水以得出膠體溶液，其中p(NiPAAm) 或p(NiPAAm-MAA) 與水的體積比例範圍係從1:1 到1:5，而以 1:5為最佳；d. 將步驟c之膠體溶液與生物陶瓷粉末(於此實施例中使用的是磷酸鈣)以重量比例範圍從1:1 到1:2 的比例混合而成漿體；e. 將步驟b之數位立體模型以步驟d之漿體為材料，利用負溫感凝膠沉積成型3D列印機製作出基體生胚；及f. 將步驟e之生胚送入高溫爐內以 600°C至1350°C進行燒結，以得出多孔性基體**101**，成品如圖3所示。

【0044】 實施例二

【0045】 將空腔**1013**中加入高分子材料所製作的管套**102**，如圖4所示，其管套**102**設計可以有效在植體鎖入時保護基體不被外應力的施加導致崩裂，此項組合設計可以達到一次性鎖入植體，由於材料微生物可吸收性，其強度高，因此手術方便時間也較短，可於術後四至八周評估進行後續牙冠安裝。

【0046】 實施例三

【0047】 使用多孔性基體與傳統骨粉進行齒槽骨填充之豬隻動物試驗結果。如圖5所示，2組豬隻動物試驗結果均顯示相較於傳統骨粉填充，多孔性基體具有固定型態以及更高的強度，較不易變形。

【0048】 為使此發明所屬技術領域中具有通常知識者得以了解製作以及使用這項技藝的方法，此發明已描述並已充分詳細舉例說明，然而，各式各樣的變體，修改或改進應被視為無異於此項發明之精神與範圍。

【0049】 本發明所屬技術領域中具有通常知識者易於理解並實現本發明之目的，並獲得先前所提到之結果及優點。本發明所使用之動物，材料以及生產它們的過程和方法乃代表最佳實施例，乃示例性質，而不作為限制本發明的範圍用途。本領域的技術人員與製作或使用此項技藝時所將產生之修改或其他用途皆涵蓋於本發明的精神內，並且由權利範圍所限定。

【符號說明】

100 骨內植入物

101 多孔性基體

1011 第一表面

1012 第二表面

1013 空腔

102 管套

1021 上端

1022 下端

1023 孔洞

申請專利範圍

1. 一種骨內植入物，其構型包含：
 - (a) 一多孔性基體，其包含有一第一表面，其朝向所植入牙周齒槽骨缺損部位且形狀吻合該所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態；一第二表面，其位於相對於第一表面之位置；一空腔，其具一開口位於該第二表面；以及
 - (b) 一管套，其包含有一上端，其係用以置入一植體；一下端，其係用以置入前述多孔性基體所含之空腔；以及一孔洞，其係用以容納該植體。
2. 如申請專利範圍第1項之骨內植入物，其中該多孔性基體之構型係根據所植入牙周齒槽骨缺損部位之電腦斷層掃描影像所建立。
3. 如申請專利範圍第2項之骨內植入物，其中該多孔性基體係以3D列印技術而成。
4. 如申請專利範圍第3項之骨內植入物，其中該多孔性基體係由非金屬材料所構成。
5. 如申請專利範圍第1項之骨內植入物，其中該管套係由非金屬材料所構成。
6. 一種製作骨內植入物之方法，該方法包含：

取得欲植入該骨內植入物之牙周齒槽骨缺損部位之立體影像；

依據該立體影像建立一數位立體模型；

依據該數位立體模型製作一構型吻合該牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態之一多孔性基體，該多孔性基體包含有一第一表面，其朝向所植

入牙周齒槽骨缺損部位且形狀吻合該所植入牙周齒槽骨缺損部位之尺寸與型態；一第二表面，其位於相對於第一表面之位置；一空腔，其具一開口位於前述之第二表面；以及

置入一管套於該多孔性基體所含之該空腔，該管套包含有一上端，其係用以置入一植體；一下端，其係用以植入前述多孔性基體所含之空腔；以及延伸自上端至下端之一孔洞，其係用以容納該植體。

7. 如申請專利範圍第6項之方法，其中該牙周齒槽骨缺損部位之立體影像係透過電腦斷層掃描取得。
8. 如申請專利範圍第7項之方法，其中該多孔性基體係以3D列印技術製作而成。
9. 如申請專利範圍第8項之方法，其中該多孔性基體係由非金屬材料所構成。
10. 如申請專利範圍第9項之方法，其中該管套係由非金屬材料所構成。

圖式

圖 1

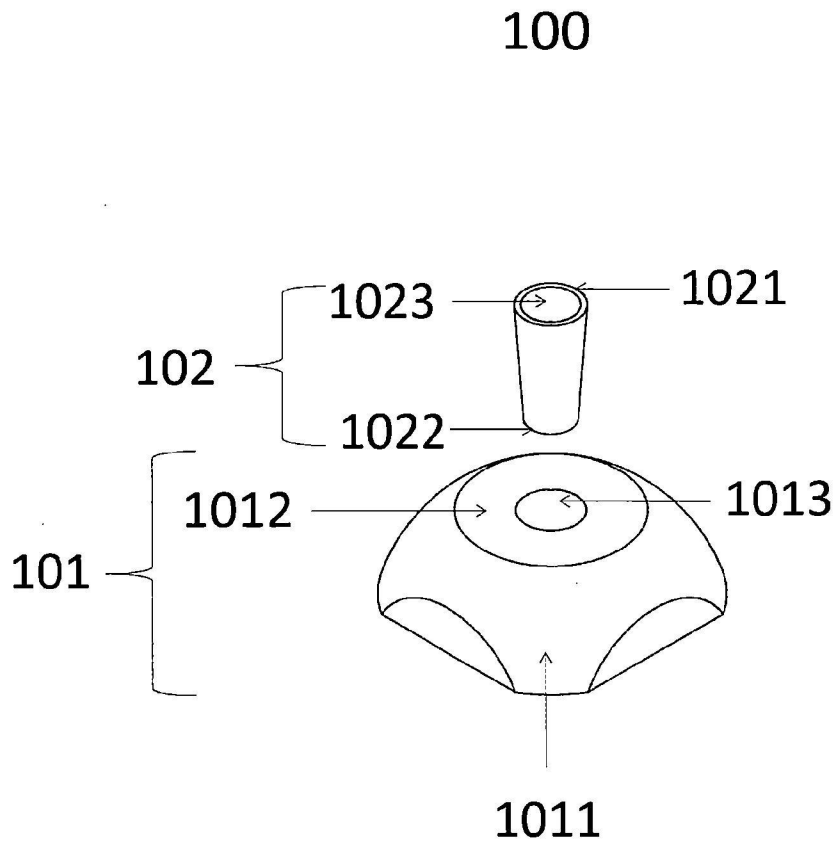


圖 2

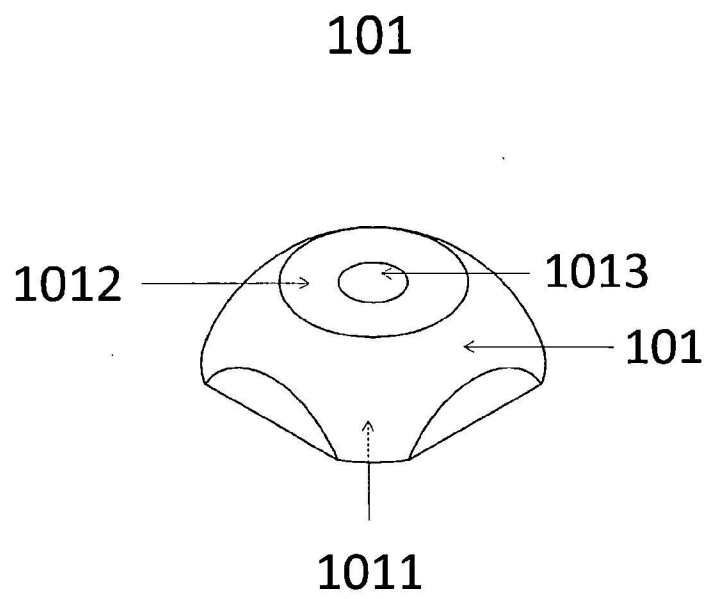


圖 3

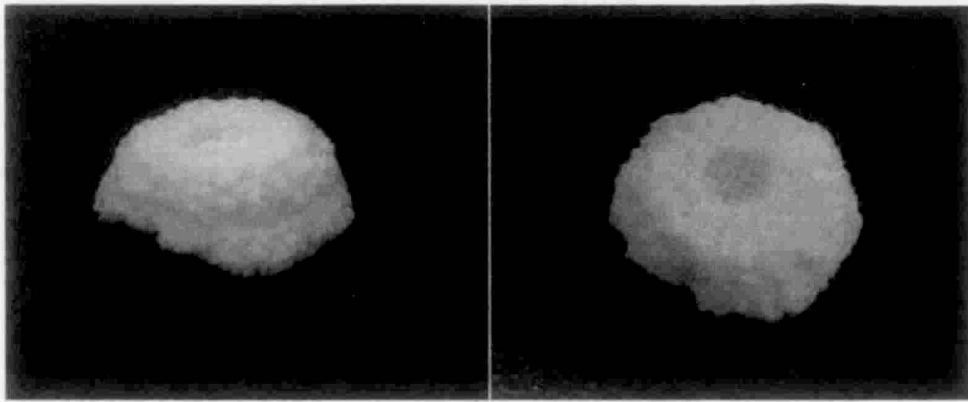


圖 4

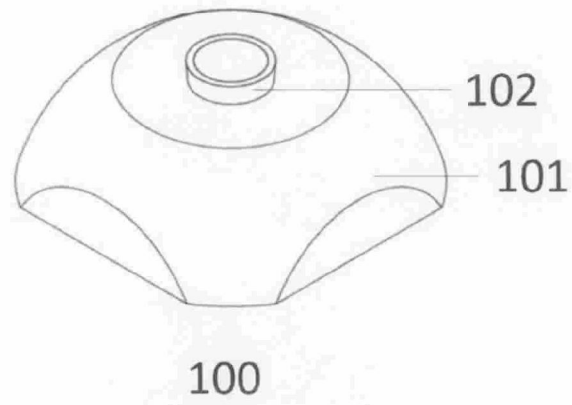


圖 5

