



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년04월09일

(11) 등록번호 10-2238428

(24) 등록일자 2021년04월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/28 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/2875 (2013.01)

A61F 2/30749 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-0010388

(22) 출원일자 2019년01월28일

심사청구일자 2019년01월28일

(65) 공개번호 10-2020-0101480

(43) 공개일자 2020년08월28일

(56) 선행기술조사문헌

US20150045897 A1\*

KR1020160053522 A\*

KR101603903 B1

JP4060063 B2

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자

심규원

서울특별시 강북구 솔샘로 174, 141동 1502호(미아동, SK아파트)

(74) 대리인

김민태

전체 청구항 수 : 총 5 항

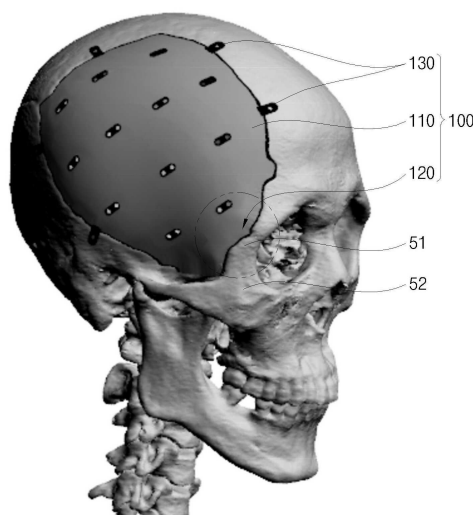
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 두개골 성형술에 사용되는 3차원 임플란트 및 이의 제작방법

### (57) 요약

두개골 성형술에 사용되는 3차원 임플란트 및 이의 제작방법에서, 상기 3차원 임플란트는 환자의 두개골에 대한 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 바탕으로 생성된 두개골에서의 결손 부위에 대한 이미지를 바탕으로 제작된다. 이 경우, 상기 3차원 임플란트는, 상기 두개골의 결손 부위와 동일한 형상을 가지는 몸체부, 상기 몸체부의 전단에 위치하여 환자의 관전두골(zygomaticofrontal suture)에 고정되는 부분으로, 상기 몸체부보다 큰 두께를 가지는 확장부, 및 상기 몸체부의 외곽선을 따라 돌출되어, 상기 두개골과 고정되는 고정부를 포함한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

**A61F 2/30942** (2013.01)

**A61L 27/06** (2013.01)

**A61L 27/16** (2013.01)

A61F 2002/30948 (2013.01)

A61F 2002/30985 (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

환자의 두개골에 대한 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 바탕으로 생성된 두개골에서의 결손 부위에 대한 이미지를 바탕으로 제작되는 3차원 임플란트에서,

상기 3차원 임플란트는,

상기 두개골의 결손 부위와 동일한 형상을 가지는 몸체부;

상기 몸체부의 전단에 위치하여 환자의 관전두골 봉합(zygomaticofrontal suture)에 고정되는 부분으로, 상기 몸체부보다 큰 두께를 가지는 확장부; 및

상기 몸체부의 외곽선을 따라 돌출되어, 상기 두개골과 고정되는 고정부를 포함하고,

상기 확장부의 표면은 환자의 광대뼈(zygomatic bone)가 돌출된 위치와 동일한 위치를 유지하도록 돌출되고,

상기 확장부는, 환자의 표면 측두근(superficial temporalis muscle)과 내면 측두근(deep temporalis muscle) 사이로 위치하는 것을 특징으로 하는 3차원 임플란트.

#### 청구항 2

삭제

#### 청구항 3

삭제

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 몸체부, 상기 확장부 및 상기 고정부는 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 3차원 임플란트.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,

상기 몸체부, 상기 확장부 및 상기 고정부는, PMMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium)을 포함하는 것을 특징으로 하는 3차원 임플란트.

#### 청구항 6

환자의 두개골에 대한 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 획득하는 단계;

상기 CT 촬영 정보로부터 두개골 이미지를 생성하는 단계;

상기 두개골 이미지 중, 정상 부위의 이미지를 바탕으로 결손 부위인 몸체부에 대한 이미지를 생성하는 단계;

상기 생성된 이미지에서, 환자의 관전두골 봉합에 고정되는 부분인 확장부에 대하여 보강 이미지를 생성하는 단계; 및

3D 프린터를 이용하여 상기 몸체부 및 확장부를 포함하도록 임플란트를 제작하는 단계를 포함하고,

상기 보강 이미지를 생성하는 단계에서, 상기 확장부는 상기 몸체부보다 큰 두께를 가지며, 환자의 광대뼈가 돌출되는 위치와 동일한 위치에 돌출되도록 보강 이미지가 생성되고,

상기 확장부는, 환자의 표면 측두근(superficial temporalis muscle)과 내면 측두근(deep temporalis muscle) 사이로 위치하는 3차원 임플란트 제작방법.

## 청구항 7

삭제

## 청구항 8

제6항에 있어서, 상기 임플란트를 제작하는 단계에서,

PMMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium)으로 상기 몸체부 및 상기 확장부가 일체로 제작되는 것을 특징으로 하는 3차원 임플란트 제작방법.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 3차원 임플란트 및 이의 제작방법에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 결손 부위에 대한 두개골 성형술에 적용되어 두개골을 대체할 수 있는 3차원 임플란트 및 이의 제작방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 외상이나 선천성 기형 등의 이유로 두개골의 일부가 절단되거나 함몰되는 등 두개골의 일부가 결손되는 경우, 또는 두 개강 내에서 발생하는 압력을 완화시키기 위해 두개골 절제술이 시행되어 두개골의 일부가 결손되는 경우, 등 두개골의 일부가 결손된 환자의 경우 결손된 부위에 대한 두개골 성형술이 수행되어야 한다.

[0003] 종래 이러한 두개골 결손 부위에 대한 성형을 위해, 임플란트(implant)가 제작되어 사용되어 왔는데, 이러한, 종래 기술에 의하여 제작된 임플란트는 도 1에 도시된 바와 같다.

[0004] 그러나, 도 1을 참조하면, 종래의 두개골 결손 부위에 대한 임플란트(10)를 통한 두개골 성형술을 수행하는 경우, 정확하게 알려져 있지는 않으나, 근육을 뼈막으로부터 분리하는 경우 부드러운 조직이 손상되어 측두근의 공동화(20, temporalis muscle hollowing), 즉 함몰 문제가 발생하게 되며, 이러한 측두근의 공동화(20)는 환자의 만족도를 저하시키는 것은 물론, 뇌의 기능적으로나 외관적으로도 좋지 못한 예후를 나타내므로, 해결이 필요한 문제였다.

[0005] 그러나, 현재까지, 두개골 성형술에 사용되는 임플란트의 제작에 있어서는, 결손 부위의 크기나 형태와 유사한 형태의 임플란트의 제작에만 중점을 두어왔으며, 일반적으로는, 결손되지 않은 반대측 부위의 형상이나 구조를 그대로 복사하여 임플란트를 제작하는 정도의 기술만 도입되고 있는 상태이다.

### 선행기술문헌

#### 특허문헌

[0006] (특허문헌 0001) 일본국 공개특허 제2017-74293호

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0007] 이에, 본 발명의 기술적 과제는 이러한 점에서 착안된 것으로 본 발명의 목적은 임플란트를 이용하여 두개골 결손 부위에 대한 두개골 성형술을 수행하는 경우, 이른바 측두근의 공동화의 발생을 방지할 수 있는 3차원 임플란트를 제공하는 것이다.

[0008] 또한, 본 발명의 다른 목적은 상기 3차원 임플란트를 제작하는 제작방법을 제공하는 것이다.

#### 과제의 해결 수단

[0009] 상기한 본 발명의 목적을 실현하기 위한 일 실시예에 따른 3차원 임플란트는 환자의 두개골에 대한 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 바탕으로 생성된 두개골에서의 결손 부위에 대한 이미지를 바탕으로 제작된다. 이 경우, 상기 3차원 임플란트는, 상기 두개골의 결손 부위와 동일한 형상을 가지는 몸체부, 상기 몸체부의 전단에 위치하여

환자의 관전두골(zygomaticofrontal suture)에 고정되는 부분으로, 상기 몸체부보다 큰 두께를 가지는 확장부, 및 상기 몸체부의 외곽선을 따라 돌출되어, 상기 두개골과 고정되는 고정부를 포함한다.

- [0010] 일 실시예에서, 상기 확장부의 표면은 환자의 광대뼈(zygomatic bone)가 돌출된 위치와 동일한 위치를 유지하도록, 돌출될 수 있다.
- [0011] 일 실시예에서, 상기 확장부는, 환자의 표면 측두근(superficial temporalis muscle)과 내면 측두근(deep temporalis muscle) 사이로 위치할 수 있다.
- [0012] 일 실시예에서, 상기 몸체부, 상기 확장부 및 상기 고정부는 일체로 형성될 수 있다.
- [0013] 일 실시예에서, 상기 몸체부, 상기 확장부 및 상기 고정부는, PMMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium)을 포함할 수 있다.
- [0014] 상기한 본 발명의 목적을 실현하기 위한 일 실시예에 따른 3차원 임플란트 제작방법은 환자의 두개골에 대한 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 획득하는 단계, 상기 CT 촬영 정보로부터 두개골 이미지를 생성하는 단계, 상기 두개골 이미지 중, 정상 부위의 이미지를 바탕으로 결손 부위인 몸체부에 대한 이미지를 생성하는 단계, 상기 생성된 이미지에서, 환자의 관전두골 봉합에 고정되는 부분인 확장부에 대하여 보강 이미지를 생성하는 단계, 및 3D 프린터를 이용하여 상기 몸체부 및 확장부를 포함하도록 임플란트를 제작하는 단계를 포함한다.
- [0015] 일 실시예에서, 상기 보강 이미지를 생성하는 단계에서, 상기 확장부는 상기 몸체부보다 큰 두께를 가지도록 보강 이미지가 생성될 수 있다.
- [0016] 일 실시예에서, 상기 임플란트를 제작하는 단계에서, PMMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium)으로 상기 몸체부 및 상기 확장부가 일체로 제작될 수 있다.

### 발명의 효과

- [0017] 본 발명의 실시예들에 의하면, 두개골 성형술에 적용되는 3차원 임플란트가, 특히 환자의 관전두골 봉합에 고정되는 부분의 확장부가 다른 영역의 몸체부보다 큰 두께를 가지도록 보강됨으로써, 종래 두개골 성형술에 적용되는 임플란트를 이용한 경우 발생하는 측두근의 공동화(temporalis muscle hollowing), 즉 측두근의 함몰을 방지할 수 있으며, 이를 통해, 임플란트 삽입 수술 이후 뇌의 기능적 또는 외관적 문제의 발생을 최소화할 수 있다.
- [0018] 특히, 상기 확장부의 보강 정도를 환자의 광대뼈가 돌출된 위치와 동일한 위치의 표면을 가지도록 함으로써, 상기 함몰을 방지하는 것 외에, 환자의 수술 이후의 외관적 만족도를 향상시킬 수 있다.
- [0019] 또한, 상기 확장부는 별도의 부재로 형성되어 조립되지 않으며, 상기 몸체부와 일체로 3D 프린팅을 통해 제작됨으로써, 제작이 용이하며, 전체적인 강성을 유지할 수 있어, 의학적인 내구성과 효용성을 향상시킬 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

- [0020] 도 1은 종래 기술에 의한 두개골 성형술에 적용되는 임플란트를 도시한 사시도이다.
- 도 2는 본 발명의 일 실시예에 의한 두개골 성형술에 적용되는 3차원 임플란트를 도시한 사시도이다.
- 도 3은 도 2의 임플란트에서 확장부를 구별하여 도시한 사시도이다.
- 도 4는 도 2의 임플란트의 제작방법을 도시한 흐름도이다.
- 도 5a 내지 도 5f는 도 2의 임플란트를 이용한 두개골 성형술의 단계를 도시한 모식도들이다.
- 도 6은 종래 기술에 의한 임플란트와 도 2의 임플란트를 이용하여 두개골 성형술을 수행한 결과를 도시한 것이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0021] 본 발명은 다양한 변형을 가할 수 있고 여러 가지 형태를 가질 수 있는 바, 실시예들을 본문에 상세하게 설명하고자 한다. 그러나 이는 본 발명을 특정한 개시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변형, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 각 도면을 설명하면서 유사한 참조부호를 유사한 구성요소에 대해 사용하였다. 제1, 제2 등의 용어는 다양한 구성요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 상기 구성요소들은 상기 용어들에 의해 한정되어서는 안 된다.

- [0022] 상기 용어들은 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다. 본 출원에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다.
- [0023] 본 출원에서, "포함하다" 또는 "이루어진다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부분품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부분품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0024] 다르게 정의되지 않는 한, 기술적이거나 과학적인 용어를 포함해서 여기서 사용되는 모든 용어들은 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가지고 있다. 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 것과 같은 용어들은 관련 기술의 문맥 상 가지는 의미와 일치하는 의미를 가지는 것으로 해석되어야 하며, 본 출원에서 명백하게 정의하지 않는 한, 이상적이거나 과도하게 형식적인 의미로 해석되지 않는다.
- [0025] 이하, 첨부한 도면들을 참조하여, 본 발명의 바람직한 실시예를 보다 상세하게 설명하고자 한다.
- [0026] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 의한 두개골 성형술에 적용되는 3차원 임플란트를 도시한 사시도이다. 도 3은 도 2의 임플란트에서 확장부를 구별하여 도시한 사시도이다.
- [0027] 도 2 및 도 3을 참조하면, 본 실시예에 의한 3차원 임플란트(100, 이하 임플란트라 함)는 두개골 성형술에 적용되는 임플란트로서, 두개골 결손 부위에 매칭되도록 제작된다.
- [0028] 보다 구체적으로, 상기 임플란트(100)는, 몸체부(110), 확장부(120) 및 고정부(130)를 포함한다.
- [0029] 두개골 결손 부위는 환자의 상태에 따라 다양하게 발생할 수 있으나, 일반적으로 일 측(좌측 또는 우측)의 일부분에 발생하게 되며, 이에 따라 상기 임플란트(100)는 상기 일 측의 일부분에 발생된 두개골 결손 부위를 대체하게 된다.
- [0030] 특히, 상기 임플란트(100)는 두개골 결손 부위가 광대뼈(zygomatic bone) 측까지 연장되어 발생한 경우 적용되는 것으로, 도 2에 도시된 바와 같이, 광대뼈(52)의 상측에 위치하는 관전두골 봉합(zygomaticofrontal suture)까지 결손 부위가 발생한 경우 적용된다.
- [0031] 이에 따라, 상기 몸체부(110)는 상기 두개골 결손 부위에서, 상기 결손 부위를 따른 경계면과 동일한 경계면, 즉 외곽면을 가지도록 형성되며, 상기 몸체부(110)의 두께는 일반적으로 두개골의 두께와 실질적으로 동일한 두께로 형성된다.
- [0032] 그리하여, 상기 몸체부(110)는 전체적으로 결손되지 않은 경우의 두개골의 형상과 유사한 외곽 형상을 가지도록 형성된다. 다만, 후술하겠으나, 결손 전의 형상과 동일한 이미지를 생성할 수는 없으므로, 실제 결손 부위에 대한 형상은 결손되지 않은 반대측 두개골의 형상을 참조하여 생성될 수 있으며, 이에 따라, 상기 몸체부(110)는 전체적으로 결손되지 않은 반대측 두개골의 형상과 유사한 형상으로 해당 결손 부위에 적합하도록 형성될 수 있다.
- [0033] 상기 확장부(120)는 상기 몸체부(110)의 전단에 위치하는 것으로, 상기 몸체부(110)의 일 부분이며, 이에 따라 상기 몸체부(110)와 일체로 같이 형성된다.
- [0034] 즉, 상기 확장부(120)는 상기 몸체부(110)에 속하는 일 부분이다. 다만, 상기 확장부(120)는 상기 확장부(120)를 제외한 몸체부(110)와 두께가 다르게 형성된다.
- [0035] 앞서 설명한 바와 같이, 상기 몸체부(110)는 두개골의 두께와 실질적으로 동일한 두께로 형성되지만, 상기 확장부(120)는 상기 몸체부(110)의 두께보다 두꺼운 두께를 가지도록 보강되어 형성된다.
- [0036] 이 경우, 상기 확장부(120)는 상기 몸체부(110)의 전단에 위치하며, 환자의 관전두골 봉합(zygomaticofrontal suture)과 고정되는 부분에 해당된다.
- [0037] 즉, 상기 확장부(120)는 상기 두개골의 결손 부위 중에서, 관전두골 봉합에 해당되는 결손 부위와 결합되는 외곽을 가지며, 상기 외곽으로부터 소정 면적을 가지는 영역에 해당된다.
- [0038] 예를 들어, 상기 확장부(120)가 가지는 영역은 전체 몸체부(110)의 영역의 10% 이내일 수 있다.



- [0039] 한편, 일반적으로 환자의 광대뼈(52)는 두개골에서 다소 돌출되도록 형성되는데, 본 실시예에서의 상기 확장부(120)는, 환자의 광대뼈(52)가 돌출되는 위치와 동일한 위치를 유지하도록 상기 확장부(120)의 표면이 돌출된다.
- [0040] 즉, 상기 확장부(120)는 표면이 상기 환자의 광대뼈(52)의 돌출되는 위치와 동일한 위치를 형성하도록, 소정의 두께로 보강되며, 이에 따라 상기 확장부(120)를 제외한 상기 몸체부(110)의 두께보다는 두껍게 형성된다.
- [0041] 상기 고정부(130)는 상기 몸체부(110)의 외곽선을 따라서 복수개가 형성되며, 상기 고정부(130)는 상기 몸체부(110)와 상기 두개골 결손 부위의 경계면 사이를 고정하여, 상기 임플란트(100)를 잔류하는 상기 두개골 상에 고정한다.
- [0042] 한편, 상기 몸체부(110), 상기 확장부(120) 및 상기 고정부(130)는 앞서 설명한 바와 같이, 일체로 형성되며, MMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium) 등의 재질로 형성될 수 있다.
- [0043] 도 4는 도 2의 임플란트의 제작방법을 도시한 흐름도이다.
- [0044] 도 4를 참조하면, 상기 임플란트(100)의 제작방법에서는, 우선, 환자의 두개골에 대하여 컴퓨터단층촬영(CT)을 수행하여, 컴퓨터단층촬영(CT) 정보를 획득한다(단계 S10).
- [0045] 이와 같이 촬영된 CT 정보를 통해, 각각 정면 정보, 평면 정보, 측면 정보로 환자의 두개골 및 결손 부위에 대한 형상이나 구조 등의 정보를 획득할 수 있다.
- [0046] 이 후, 상기 촬영된 CT 정보로부터 환자의 두개골에 대한 이미지를 생성한다(단계 S20).
- [0047] 이 경우, 상기 촬영된 CT 정보를 이미지로 생성하기 위해서는, 상기 촬영된 CT 정보를 CAD와 같은 이미지 설계 프로그램으로 변환하고, 이를 바탕으로 이미지 설계 프로그램으로부터 환자의 두개골에 대한 이미지를 생성할 수 있다.
- [0048] 이와 같이 생성된 두개골에 대한 이미지는 도 2에 임플란트(100)를 제외한 형성과 같이 예시될 수 있으며, 두개골과 함께 결손 부위도 이미지로 형성되어 표시될 수 있다. 즉, 생성된 두개골에 대한 이미지는 실제 CT 촬영 정보를 바탕으로 생성된 것이므로, 결손 부위가 포함된 실제 환자의 두개골에 대한 이미지에 해당된다.
- [0049] 상기와 같은, 환자의 두개골에 대한 이미지에서 결손 부위가 포함되도록 이미지가 생성되면, 상기 몸체부(110)는 곧 상기 결손 부위와 동일한 형상 및 구조를 가지도록 형성되면 충분하므로, 도 2에 도시된 바와 같이, 상기 몸체부(110)에 대한 이미지도 동시에 생성될 수 있다.
- [0050] 다만, 본 실시예에서는, 상기 몸체부(110)의 전단에 확장부(120)가 형성되므로, 이에 대한 추가 이미지 생성이 필요하다.
- [0051] 즉, 상기 생성된 결손 부위에 대한 이미지에서, 환자의 관전두골 봉합에 고정되는 부분인 확장부에 대하여 보강 이미지를 생성한다(단계 S40).
- [0052] 이 경우, 상기 보강 이미지의 생성에서도, 이미 촬영된 상기 CT 정보를 CAD와 같은 이미지 설계 프로그램으로 변환하여, 이를 바탕으로 보강 이미지를 생성할 수 있다.
- [0053] 한편, 상기 확장부(120)는, 앞서 설명한 바와 같이, 환자의 관전두골 봉합에 해당되는 결손 부위와 결합되는 외곽을 가지며, 상기 외곽으로부터 소정 면적을 가지는 영역에 해당되므로, 상기 보강 이미지의 생성에서 상기 확장부(120)의 영역을 상기와 같이 정의하여 생성한다.
- [0054] 또한, 상기 확장부(120)는 환자의 광대뼈가 돌출되는 위치와 동일한 위치를 유지하도록 확장부의 표면이 돌출되는 것을 특징으로 하므로, 상기 촬영된 CT 정보에서 환자의 광대뼈에 대한 정보를 추출하여, 상기 환자의 광대뼈가 돌출되는 위치와 동일한 위치를 유지하도록 상기 확장부(120)의 표면이 돌출되도록 이미지를 생성한다.
- [0055] 이상과 같이, 상기 보강 이미지는, 상기 확장부(120)의 영역 및 두께에 대한 정보가 포함되도록 생성하여야 한다.
- [0056] 이 후, 상기 결손 부위인 몸체부에 대한 이미지, 및 상기 확장부에 대한 보강 이미지를 바탕으로 3D 프린터를 이용하여 임플란트(100)를 제작한다(단계 S50).
- [0057] 이 경우, 상기 임플란트(100)는 앞서 설명한 바와 같이, PMMA(polymethyl methacrylate) 또는 티타늄(titanium)을 포함한 금속재질로 형성될 수 있다.

- [0058] 이에 따라, 상기 3D 프린터를 통한 임플란트(100)의 제작시, 상기 3D 프린터에서는 레이저를 조사하여 상기 재료를 녹이면서 임플란트를 성형한다.
- [0059] 상기 3D 프린터를 통해 레이저를 조사하며 임플란트를 성형하는 경우, 이른바 적층 제조(additive manufacturing) 방법을 사용하여, 적층식으로 금속재질을 녹여 붙이는 방식으로 임플란트의 전체 형상을 제작할 수 있다.
- [0060] 예를 들어, 상기 임플란트(100)는 티타늄(titanium) 재질로 형성될 수 있으며, 이 경우, 레이저 조사 유닛이 구비된 상기 3D 프린터를 통해 상기 티타늄 재료에 섭씨 약 1,500~2,000도 이상의 열을 가하여 티타늄을 녹이면서 적층식으로 붙여 상기 임플란트(100)를 상기 몸체부(110) 및 상기 확장부(120)와 동일한 형상으로 성형한다.
- [0061] 이와 같이, 상기 임플란트(100)가 티타늄과 같은 금속재질로 제작되는 경우, 플라스틱 재질이 면역반응에 의한 거부반응이 발생하는 문제를 해결할 수 있다. 또한, 금속재질의 성형시 고온의 열을 가하며 제작하므로 멸균이 가능하고, 특히 수술 전에 재차 멸균을 수행할 수 있으므로 감염 가능성이 최소화된다.
- [0062] 또한, 금속재질로 상기 임플란트를 제작하는 경우, 상기 임플란트(100)가 다공성(porous) 구조 또는 벌집(honeycomb) 구조를 포함하도록 성형한다. 특히, 상기 임플란트는 적층제조를 통해 제작되므로, 금속재질을 녹여 붙이는 방식으로 제작하면서 다공성 구조 또는 벌집 구조를 생성하게 된다.
- [0063] 즉, 상기 임플란트(100)의 표면에 미세 홀들이 다수 형성된 다공성 구조를 형성하면서 상기 임플란트(100)를 제작하거나, 상기 임플란트(100)가 벌집 구조를 가지면서 제작할 수 있다.
- [0064] 이와 같이, 상기 임플란트(100)가 다공성 구조 또는 벌집구조로 제작되므로, 생체 조직인 피부나 뼈 등과의 생착률을 높일 수 있어, 상기 다공성 구조 또는 벌집구조의 임플란트(100) 상에 다양한 생체 조직이 연계되며 성장할 수 있게 된다.
- [0065] 또한, 상기 임플란트(100)가 다공성 구조 또는 벌집구조를 가지므로, 내부에 중공부가 포함되므로 동일한 형상의 다른 임플란트 보다 가볍게 제조될 수 있으며, 재료비도 절감되는 장점을 갖는다.
- [0066] 한편, 상기 임플란트(100)는 상기 몸체부(110)의 외곽을 따라 복수의 고정부들(130)을 포함하도록 제작되어, 최초 수술시 상기 임플란트(100)를 두개골의 결손 부위에 위치시킨 후, 주변 두개골의 정상 부위와의 고정력을 향상시킬 수 있다.
- [0067] 이상에서 설명한 제조방법에 의해 도 2에 도시된 바와 같은 임플란트(100)를 제작한 이후, 상기 임플란트(100)를 이용한 두개골 성형술을 간략히 설명하며 하기와 같다.
- [0068] 도 5a 내지 도 5f는 도 2의 임플란트를 이용한 두개골 성형술의 단계를 도시한 모식도들이다.
- [0069] 우선, 도 5a를 참조하면, 상기 임플란트(100)를 이용한 두개골 성형술에서는, 환자의 결손 부위를 따라 절개를 수행하며, 도 5b에 도시된 바와 같이, 상기 절개된 결손 부위는 측두근 지방체(temporalis fat pad)를 노출하도록 절개되며 두피판(scalp flap)은 환자의 전면부로 위치하여 고정된다.
- [0070] 이 후, 도 5c를 참조하면, 상기 지방체(fat pad)의 전측 및 후측에서 내부 근막(interfacial)에 대한 박리(dissection)를 수행하고, 도 5d에 도시된 바와 같이, 광대활(zygomatic arch)의 시작부(root)부터 관전두골 봉합(zygomaticofrontal suture) 표면 측두근(superficial temporalis muscle, 53)과 내면 측두근(deep temporalis muscle, 54)을 절개한다.
- [0071] 그리하여, 도 5e에 도시된 바와 같이, 상기 표면 측두근(53)과 상기 내면 측두근(54)은 분리되며, 상기 표면 측두근(53)은 환자의 귀측으로 위치하게 된다.
- [0072] 이 후, 도 5e 및 도 5f에 도시된 바와 같이, 상기 임플란트(100)를 상기 절개 부위에 위치시키되, 이 경우, 상기 확장부(120)를 상기 표면 측두근(53)과 상기 내면 측두근(54)의 사이로 위치시킴으로써, 상기 확장부(120)가 상기 관전두골 봉합에 고정되도록 한다.
- [0073] 이상과 같이, 확장부(120)를 포함하는 상기 임플란트(100)를 상기 환자의 결손 부위에 위치시키고, 상기 임플란트(100)를 고정부(130)를 통해 환자의 결손 부위에 고정하여, 성형술을 종료하게 된다.
- [0074] 도 6은 종래 기술에 의한 임플란트와 도 2의 임플란트를 이용하여 두개골 성형술을 수행한 결과를 도시한 것이다.



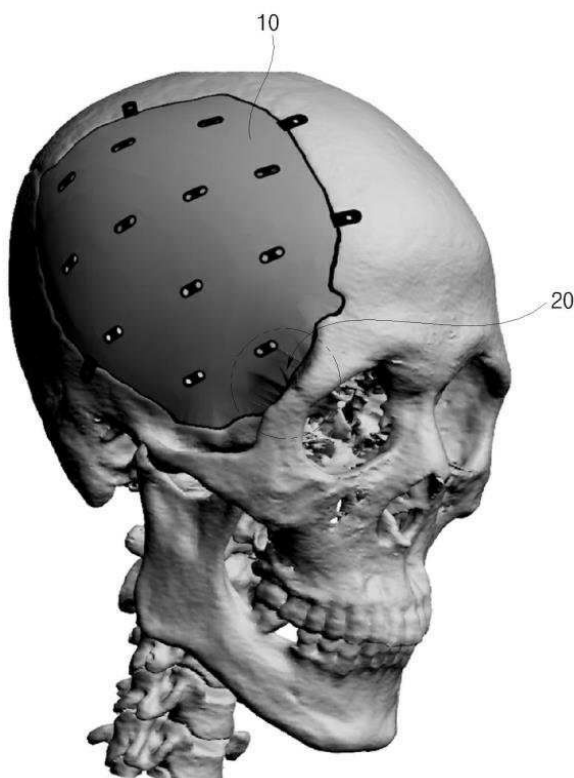
- [0075] 도 6에 도시된 바와 같이, 확장부를 통한 보강 없는 종래의 임플란트를 이용하여 두개골 성형술을 수행한 경우(Conventional cranioplasty)의, 각각의 위치에서의 오차(difference in length)가, 본 실시예에서의 임플란트(100)를 이용하여 두개골 성형술을 수행한 경우(Augmented cranioplasty)의 각각의 위치에서의 오차보다 큰 것을 확인할 수 있다.
- [0076] 이를 통해, 본 실시예에서와 같이, 확장부(120)를 통해 두께를 보강하여 결손 부위에 대한 임플란트(100)를 두개골 성형술에 적용하는 경우, 외형적인 우수성과 함몰 등의 문제를 방지할 수 있음을 확인할 수 있다.
- [0077] 상기와 같은 본 발명의 실시예들에 의하면, 두개골 성형술에 적용되는 3차원 임플란트가, 특히 환자의 관전두골 봉합에 고정되는 부분의 확장부가 다른 영역의 몸체부보다 큰 두께를 가지도록 보강됨으로써, 종래 두개골 성형술에 적용되는 임플란트를 이용한 경우 발생하는 측두근의 공동화(temporalis muscle hollowing), 즉 측두근의 함몰을 방지할 수 있으며, 이를 통해, 임플란트 삽입 수술 이후 뇌의 기능적 또는 외관적 문제의 발생을 최소화할 수 있다.
- [0078] 특히, 상기 확장부의 보강 정도를 환자의 광대뼈가 돌출된 위치와 동일한 위치의 표면을 가지도록 함으로써, 상기 함몰을 방지하는 것 외에, 환자의 수술 이후의 외관적 만족도를 향상시킬 수 있다.
- [0079] 또한, 상기 확장부는 별도의 부재로 형성되어 조립되지 않으며, 상기 몸체부와 일체로 3D 프린팅을 통해 제작됨으로써, 제작이 용이하며, 전체적인 강성을 유지할 수 있어, 의학적인 내구성과 효용성을 향상시킬 수 있다.
- [0080] 상기에서는 본 발명의 바람직한 실시예를 참조하여 설명하였지만, 해당 기술 분야의 숙련된 당업자는 하기의 특허 청구 범위에 기재된 본 발명의 사상 및 영역으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 본 발명을 다양하게 수정 및 변경시킬 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

## 부호의 설명

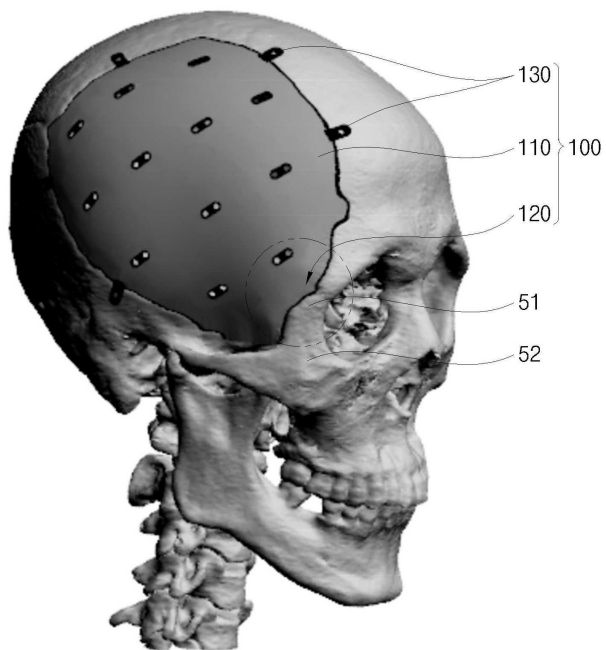
- [0081] 100 : 3차원 임플란트                      110 : 몸체부  
120 : 확장부                                      130 : 고정부

## 도면

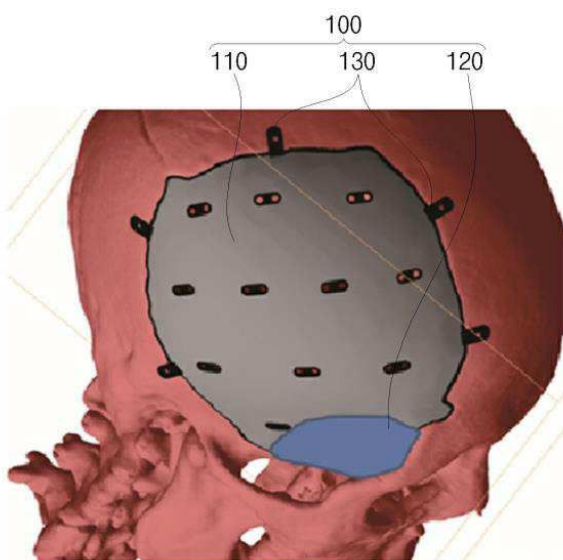
### 도면1



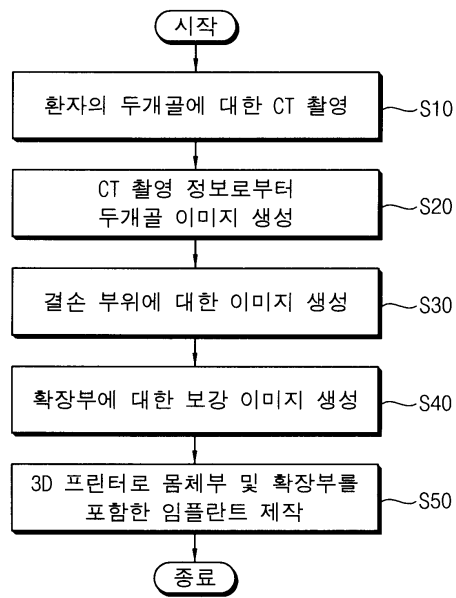
도면2



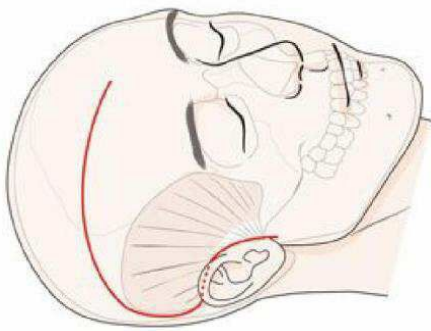
도면3



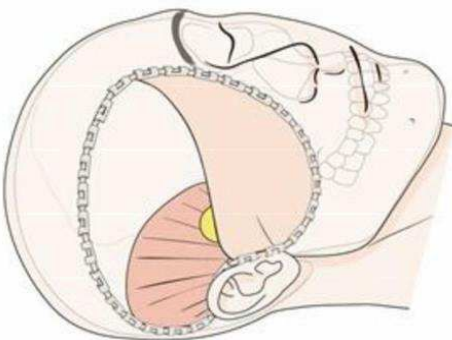
도면4



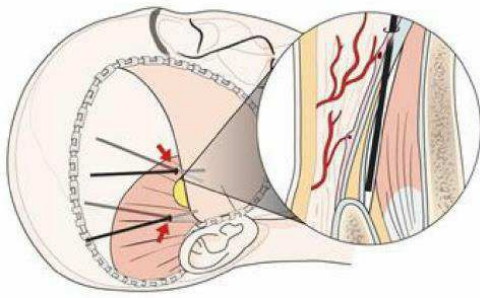
도면5a



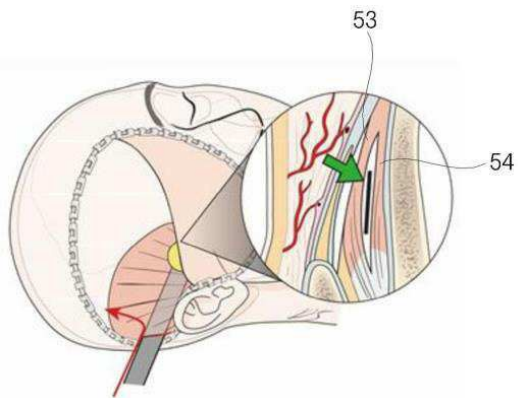
도면5b



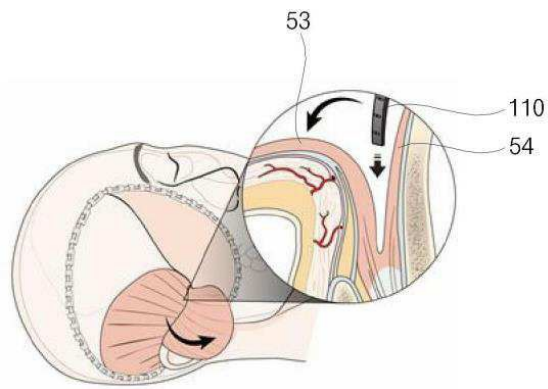
도면5c



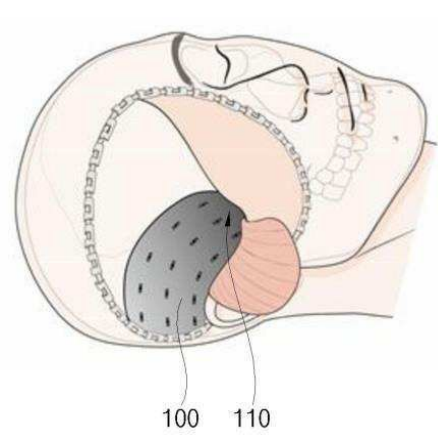
도면5d



도면5e



도면5f



도면6

Conventional cranioplasty: Average for each location				Augmented cranioplasty: Average for each location			
	Operated side (mm)	Non-operated side (mm)	Difference in length (NonOP - OP)	% difference in length	Operated side	Non-operated side	Ratio of op/non-op side.
Superior	69.87	71.37	1.50	2.09	74.93	75.27	-0.34
Middle	77.9	78.58	0.68	0.86	78.28	77.35	0.93
Inferior	80.26	79.98	-0.28	-0.36	79.93	79.18	0.75
Average				0.87			
							0.56