



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101773689 B

(45) 授权公告日 2013.08.21

(21) 申请号 201010134115.1

(22) 申请日 2010.03.29

(73) 专利权人 苑国忠

地址 213022 江苏省常州市新北区创新科技园创新科技楼北区 313

(72) 发明人 苑国忠

(51) Int. Cl.

A61L 27/44 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61L 27/22 (2006.01)

A61L 27/20 (2006.01)

A61L 27/18 (2006.01)

A61L 27/16 (2006.01)

审查员 李慧

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

外科修复补片

(57) 摘要

一种组织修复补片,其为在分子外科生物补片的表面具有透明质酸膜或透明质酸和胶原蛋白混合物膜。所述的高分子外科生物补片的材料是人工合成高分子材料。所述的高分子外科生物补片可以采用静电纺丝法制得或单丝纺织法制得。该补片在不影响其生物力学性能的同时,提高了其生物相容性与机体组织的亲和性,同时还具有抗菌性。另外,镀膜后的补片减少组织沾黏,可降低骨盆疼痛。并且该外科用生物补片无细胞毒性,不会对身体产生危害。

1. 一种外科用组织修复补片的制备方法,其特征在于:人工合成高分子材料为聚乳酸(PLA)、聚乙烯醇(PVA)、聚环氧乙烷(PEO)、聚己内酯(PCL)、聚乳酸-羟基乙酸(PLGA)或其混合物经静电纺织法制成厚度为0.6-1.2mm的需求形状的片状材料,浓度为3%、透明质酸的分子量是1,000,000-2,200,000道尔顿的透明质酸溶液经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度为2-15微米,干燥后即得外科用组织修复补片。

2. 一种外科用组织修复补片的制备方法,其特征在于:人工合成高分子材料为聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯或其混合物经单丝纺织法制成厚度为0.4-1mm的需求形状的片状材料,将浓度为3%、透明质酸的分子量是1,000,000-2,200,000道尔顿的透明质酸溶液经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度控制在2-15微米,干燥后即得外科用组织修复补片。

外科修复补片

技术领域：

[0001] 本发明属生物医学材料,具体涉及一种可在多种外科手术中用于修补缺损组织或器官的生物补片材料。

背景技术：

[0002] 人工材料应用于外科微创性修补已经成为现代外科发展的主流。目前主要有人工生物材料和生物材料两大类。人工生物材料以聚合物为主:如涤纶、碳纤维、聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚乳酸、聚乙烯醇、聚环氧乙烷、聚己内脂和聚乳酸-羟基乙酸等;生物材料来源有:人体真皮、动物膜组织、动物真皮等。虽然材料选择上多样化,实际应用中也达到一定的效果,但还存在各种各样的问题,目前仍旧努力寻求解决材料进入人体后的一系列问题,如生物相容性的问题,异物排斥问题。理想的材料是实现稳定性高、生物相容性佳、可诱导自身的纤维组织长入,最终实现对修补组织的支撑与固定作用。

[0003] 近年来,电纺纳米纤维材料为医用外科补片的制备提供了一个全新解决方案,静电纺织成的材料结构上已经可以模仿细胞外基质的结构。用静电纺丝技术制得的天然高分子材料提高了生物相容性和生物活性,但其机械强度难以满足要求。而利用人工合成的可吸收的高分子如聚乳酸、聚乙烯醇、聚环氧乙烷、聚己内脂和聚乳酸-羟基乙酸等经静电纺丝方法制成的组织补片虽然弹性和强度可满足需求,但可造成局部液体积聚,无菌性炎症,生物相容性相对薄弱。为了解决上述问题,CN101507843A采用由胶原蛋白或/和丝素蛋白,与聚乳酸或/和聚己内酯,按质量百分比配制成混合物,利用静电纺丝技术制备医用外科补片。虽然该方法制备得到的生物补片材料具有良好的生物力学性能和生物相容性,但其还不具有足够的普适性。

[0004] 虽然静电纺织技术的发展,为医用生物补片的应用提供了一种新的选择,但有些不可吸收的高分子材料,如:聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯或其混合物等,利用静电纺织技术制片,还存在技术难题,而这类材料的补片在某些临床应用领域,如盆底重建术中还不可替代。但是这类不可吸收的高分子材料在实际应用中,存在手术中补片的置入麻烦和潜在感染的可能。

[0005] 总之,随着科技的发展,根据目前所掌握的各种类型替代材料的应用特性,不同组织、不同部位对修补材料的不同需求,精心设计制造合适的个性化补片材料。

发明内容：

[0006] 针对现有生物补片材料存在的不足,本发明的目的在于提供一种具有良好生物力学性能和生物相容性的外科生物补片,且采用生产工艺简单,可制成各种规格与形状,满足临床多种外科修补手术的需要。

[0007] 本发明利用透明质酸或透明质酸和胶原蛋白混合物生物涂层技术,在不影响静电纺丝技术制得的组织补片和单丝纺织技术制得的组织补片的生物力学性能的同时,改善和提高生物相容性以及机体组织的亲和性。并可制成各种规格与形状,满足临床多种需求。

[0008] 本发明的组织修复补片为在分子外科生物补片的表面具有透明质酸膜或透明质酸和胶原蛋白混合物膜。

[0009] 其中,透明质酸或透明质酸和胶原蛋白混合物的膜的厚度为 2-15 微米。

[0010] 其中,透明质酸的分子量是 1,000,000-2,200,000 道尔顿。

[0011] 其中,胶原蛋白的分子量 1500-3000 道尔顿。

[0012] 其中,所述的高分子外科生物补片的材料是人工合成高分子材料。

[0013] 其中,所述人工合成可吸收高分子材料为聚乳酸 (PLA)、聚乙烯醇 (PVA)、聚环氧乙烷 (PEO)、聚己内酯 (PCL)、聚乳酸-羟基乙酸 (PLGA) 或其混合物。

[0014] 其中,所述人工合成不可吸收高分子材料为聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯或其混合物。

[0015] 其中,上述高分子外科生物补片采用静电纺丝法制得或单丝纺织法制得。

[0016] 本发明组织修复补片的制备方法为:在分子外科生物补片的表面用透明质酸或透明质酸和胶原蛋白混合物进行镀膜处理。

[0017] 本发明的有益效果:

[0018] 1、经透明质酸或透明质酸和胶原蛋白混合物镀膜处理的补片在不影响其生物力学性能的同时,提高了其生物相容性与机体组织的亲和性,同时还具有抗菌性,可降低疼痛。另外,镀膜后的补片有利于手术中补片的置入。

[0019] 2、利用以上方法制成的外科用生物补片无细胞毒性,不会对身体产生危害。

具体实施方式:

[0020] 实施例 1:

[0021] 人工合成高分子材料为聚乳酸 (PLA)、聚乙烯醇 (PVA)、聚环氧乙烷 (PEO)、聚己内酯 (PCL)、聚乳酸-羟基乙酸 (PLGA) 或其混合物经静电纺织法制成厚度为 0.6-1.2mm 的需求形状的片状材料。浓度为 1-3% 的透明质酸溶液经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度为 2-15 微米,干燥后即得本发明的外科用补片材料。

[0022] 实施例 2:

[0023] 人工合成高分子材料为聚乳酸 (PLA)、聚乙烯醇 (PVA)、聚环氧乙烷 (PEO)、聚己内酯 (PCL)、聚乳酸-羟基乙酸 (PLGA) 或其混合物经静电纺织法制成厚度为 0.6-1.2mm 的需求形状的片状材料。将浓度为 1-3% 透明质酸溶液和浓度为 1-2% 胶原蛋白溶液混合后,经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度为 2-15 微米,干燥后即得本发明的外科用补片材料。

[0024] 实施例 3:

[0025] 人工合成高分子材料为聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯或其混合物经单丝纺织法制成厚度为 0.4-1mm 的需求形状的片状材料。将浓度为 1-3% 的透明质酸溶液经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度控制在 2-15 微米,干燥后即得本发明的外科用补片材料。

[0026] 实施例 4:

[0027] 人工合成高分子材料为聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯或其混合物经单丝纺织法制成厚度为 0.4-1mm 的需求形状的片状材料。将浓度为 1-3% 透明质酸溶液和浓度为 1-2% 胶原蛋白溶液混合后,经喷枪均匀喷涂于上述片状材料上,厚度控制在 2-15 微米,干燥后

即得本发明的外科用补片材料。

[0028] 本发明所制得的外科用组织补片与镀膜前的产品相比有如下优越性：

[0029] 1、由于透明质酸和胶原蛋白具有良好的生物相容性，因此本发明所制得的材料生物相容性好；

[0030] 2、由于透明质酸可减少组织沾黏，因此本发明所制得的材料生物可预防伤口愈合时产生不必要的组织沾黏，加快手术后的复原；另外，镀膜后的补片在手术过程中还可避免与组织粘连，便于医护人员置入操作；

[0031] 3、透明质酸或透明质酸和胶原蛋白混合物膜，可诱导患者自身的纤维组织长入，引导组织再生，最终实现自身组织的悬托和牵引固定。