



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108853596 B

(45) 授权公告日 2020.11.13

(21) 申请号 201810823079.6 *A61L 27/14* (2006.01)  
(22) 申请日 2018.07.25 *B33Y 80/00* (2015.01)  
(65) 同一申请的已公布的文献号 *B33Y 70/00* (2020.01)  
申请公布号 CN 108853596 A *B33Y 10/00* (2015.01)  
(43) 申请公布日 2018.11.23 *A61F 2/12* (2006.01)  
(73) 专利权人 哈尔滨工业大学 (56) 对比文件  
地址 150001 黑龙江省哈尔滨市南岗区西 W0 2013112350 A1, 2013.08.01  
大直街92号 CN 105997301 A, 2016.10.12  
(72) 发明人 冷劲松 张风华 李春妍 刘彦菊 审查员 梁玉平  
(74) 专利代理机构 北京隆源天恒知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11473  
代理人 闫冬 吴航  
(51) Int. Cl.  
*A61L 27/50* (2006.01)  
*A61L 27/54* (2006.01)

权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

一种形状记忆聚合物乳房支架及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种形状记忆聚合物乳房支架及其制备方法,具体的,所述形状记忆聚合物乳房支架为三维结构,其包括支撑部和仿生部,所述仿生部位于所述支撑部内,所述支撑部轮廓与乳房轮廓形状相同,所述仿生部包括围绕中心点排列的多条分支,所述中心点靠近所述支撑部的顶点。本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架由形状记忆聚合物制成,具有良好的形状记忆性能,生物相容性能且能够生物降解,在植入人体后不会发生排异反应;可以制备成体积小易微创植入的临时形状,为微创手术植入乳房支架提供可能,降低医疗成本、减少患者痛苦、改善患者生活质量。



1. 一种形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架为三维结构,其包括支撑部和仿生部,所述仿生部位于所述支撑部内,所述支撑部轮廓与乳房轮廓形状相同,所述仿生部包括围绕中心点排列的多条分支,所述分支由多条小分支逐步汇聚形成,所述中心点靠近所述支撑部的顶点。

2. 根据权利要求1所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架由计算机软件根据医学影像数据设计。

3. 根据权利要求1所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料包括能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物,所述能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物选自聚乳酸、聚乙烯醇、聚氨酯、聚己内酯、壳聚糖、环氧化丙烯酸酯、交联聚乙烯、聚降冰片烯、反式聚异戊二烯或苯乙烯-丁二烯共聚物中的一种或几种。

4. 根据权利要求1所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括药物。

5. 根据权利要求1所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括具有磁性的功能性颗粒,所述具有磁性的功能性颗粒为 $\text{Fe}_3\text{O}_4$ 。

6. 根据权利要求1所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述形状记忆聚合物乳房支架在材料转变温度下变形为临时形状,在驱动条件下恢复至初始形状,所述驱动条件包括磁驱动、温度驱动、pH驱动、特定离子驱动和酶驱动。

7. 根据权利要求6所述的形状记忆聚合物乳房支架,其特征在于,所述磁驱动的外磁场条件是线圈直径为0cm~18cm,功率为10~100KHz。

8. 一种如权利要求1~7任一项所述的形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,其特征在于,其包括以下步骤:设计乳房支架的初始形状,准备乳房支架材料,通过4D打印技术将乳房支架材料打印成设计的乳房支架初始形状;所述4D打印技术选自熔融沉积成型制造技术、直写式成型制造技术、立体光固化快速成型制造技术或聚合物喷射技术。

## 一种形状记忆聚合物乳房支架及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗材料制造技术领域,特别涉及一种形状记忆聚合物乳房支架及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 乳房支架,又称义乳、假乳、乳房假体或人造乳房,是因癌症等原因乳房缺失人群除乳房重置术外最为理想的替代品,但是,由于女性乳房大小、形状和体形各有差异,有限的几种型号和形状和普通乳房支架难以满足患者的肿瘤大小、手术切口、乳房尺寸和高低等各有不同的实际应用需求。

[0003] 罹患乳腺癌的患者一般需实施乳腺及乳房组织切除术,普通乳房支架的植入后与患者术口、疤痕摩擦等会造成佩带不适甚至皮肤破损或感染。

[0004] 鉴于上述缺陷,本发明创作者经过长时间的研究和实践终于获得了本发明。

### 发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明旨在提出一种形状记忆聚合物乳房支架,以解决乳房支架型号和形状不满足实际应用需求,容易造成皮肤破损或感染的问题。

[0006] 为达到上述目的,本发明的技术方案是这样实现的:

[0007] 一种形状记忆聚合物乳房支架,所述形状记忆聚合物乳房支架为三维结构,其包括支撑部和仿生部,所述仿生部位于所述支撑部内,所述支撑部轮廓与乳房轮廓形状相同,所述仿生部包括围绕中心点排列的多条分支,所述中心点靠近所述支撑部的顶点。

[0008] 进一步的,所述分支由多条小分支逐步汇聚形成。

[0009] 进一步的,所述形状记忆聚合物乳房支架由计算机软件根据医学影像数据设计。

[0010] 进一步的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料包括能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物,所述能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物选自聚乳酸、聚乙烯醇、聚氨酯、聚己内酯、壳聚糖、环氧化丙烯酸酯、交联聚乙烯、聚降冰片烯、反式聚异戊二烯或苯乙烯-丁二烯共聚物中的一种或几种。

[0011] 进一步的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括药物。

[0012] 进一步的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括具有磁性的功能性颗粒,优选的,所述具有磁性的功能性颗粒为 $Fe_3O_4$ 。

[0013] 进一步的,所述形状记忆聚合物乳房支架在材料转变温度下变形为临时形状,在驱动条件下恢复至初始形状,优选的,所述驱动条件包括磁驱动、温度驱动、pH驱动、特定离子驱动和酶驱动。

[0014] 进一步的,所述磁驱动的外磁场条件是线圈直径为0cm~18cm,功率为10~100Hz;优选的,外磁场是线圈直径为3cm功率为10~30KHz的外磁场、直径为6cm功率为20~40KHz的外磁场、直径为9cm功率为10~30KHz的外磁场、直径为12cm功率为20~40KHz的外磁场、直径为15cm功率为10~30KHz的外磁场和直径为18cm功率为20~40KHz的外磁场中的一者

或多者。

[0015] 相对于现有技术,本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架具有以下优势:

[0016] (1) 本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架由形状记忆聚合物制成,具有良好的形状记忆性能,生物相容性能且能够生物降解,在植入人体后不会发生排异反应,乳腺组织细胞可以在支架上附着生长并增值分化,同时乳房支架逐渐被生物降解,细胞向内生长不断填充乳房支架,最终乳房支架可在三到五年内被完全降解,自身组织完全代替乳房支架,患者因患病经过手术的乳房外观也与术前几乎一样。

[0017] (2) 本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架可以制备成体积小易微创植入的临时形状,乳房支架在驱动条件下发生自我变形,从临时形状变为初始形状最终达到预设的三维空间形状,支撑皮肤和组织生长,为微创手术植入乳房支架提供可能,降低医疗成本、减少患者痛苦、改善患者生活质量。

[0018] (3) 本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架能够载药,在患者的患病乳房释放药物,达到抑制癌细胞生长扩散、预防或治疗伤口感染、抗炎镇痛或提高免疫力等。

[0019] (4) 本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架可满足患者的个性化要求,根据不同患者的肿瘤、乳房、乳腺等数据设计不同的个性化载药乳房支架模型,并可充分考虑患者对乳房支架的要求,为实现个性化订制提供了可能。

[0020] (5) 本发明所述的形状记忆聚合物乳房支架中包含磁性的功能性颗粒,能够在不直接接触患者的条件下实现远程控制,在外加磁场的激励条件作用下,从设定好的临时形状恢复为初始形状;通过控制外磁场的直径大小和频率,精准的控制乳房支架的恢复速度和程度,根据患者身体的接受程度进行变化,控制乳房支架的形变程度和速度,为患者皮肤细胞和脂肪细胞的增值提供时间和空间,为一些因罹患乳腺癌而进行全切手术乳房没有空间进行重建的患者提供了一种乳房重建的可能。

[0021] 本发明的另一目的在于提出一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,以解决现有乳房支架型号和形状有限,无法满足不同患者的需求的缺陷。

[0022] 为达到上述目的,本发明的技术方案是这样实现的:

[0023] 一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,其包括以下步骤:设计乳房支架的初始形状,准备乳房支架材料,通过4D打印技术将乳房支架材料打印成设计的乳房支架初始形状。

[0024] 进一步的,所述4D打印技术选自熔融沉积成型制造技术、直写式成型制造技术、立体光固化快速成型制造技术或聚合物喷射技术。

[0025] 相对于现有技术,本发明所述的一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法具有以下优势:

[0026] (1) 本发明所述的制备方法利用4D打印技术制备形状记忆聚合物乳房支架,4D打印技术不受复杂结构的限制,适于乳房支架的个性化定制,具有较广泛的应用前景;4D打印技术具有快速成型的特点,大大缩短了乳房支架模具的制备时间,制备成本较低、制备方法简单、实用性强,容易被消费者接受,具有显著的社会和经济效益。

## 附图说明

[0027] 构成本发明的一部分的附图用来提供对本发明的进一步理解,本发明的示意性实

施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

[0028] 图1A为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的支撑部结构示意图;

[0029] 图1B为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的仿生部结构示意图

[0030] 图1C为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架结构示意图;

[0031] 图2为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的梭形临时形状结构示意图;

[0032] 图3为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的梭形临时形状外加磁场后恢复初始形状的乳房支架结构示意图;

[0033] 图4为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的小圆片临时形状结构示意图;

[0034] 图5为本发明实施例一所述的形状记忆聚合物乳房支架的小圆片临时形状外加磁场后恢复初始形状的乳房支架结构示意图。

### 具体实施方式

[0035] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本发明中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。

[0036] 下面将参考附图并结合实施例来详细说明本发明。

[0037] 实施例一

[0038] 本实施例提供一种形状记忆聚合物乳房支架。具体的,所述形状记忆聚合物乳房支架为三维结构,其包括支撑部和仿生部,所述仿生部位于所述支撑部内(如图1C所示),所述支撑部的轮廓与乳房外部轮廓形状相同,所述仿生部包括围绕中心点排列的多条分支,所述中心点靠近所述支撑部的顶点。优选的,多条分支以放射状排列。进一步的,所述分支由多条小分支逐步汇聚形成。所述支撑部的一种可能结构如图1A所示,所述仿生部的一种可能结构如图1B所示。

[0039] 当形状记忆聚合物乳房支架植入人体后,乳腺组织细胞可以在支架仿生部附着生长并增值分化,细胞生长不断填充乳房支架仿生部中间的空隙,一段时间后,人体自身组织形成乳房的主体,同时由于支撑部有效避免自身组织异位生长引起乳房变形,维持术后胸部体积均衡,保证了乳房的外观与术前几乎一样,维持形体美观。

[0040] 优选的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料包括能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物。一方面,能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物在植入人体后不会发生排异反应,有效减轻患者病痛;另一方面,乳房支架会逐渐被生物降解,自身组织完全替代乳房支架,患者体内不会长期留有乳房支架,对患者更安全。

[0041] 进一步的,能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物选自聚乳酸、聚乙烯醇、聚氨酯、聚己内酯、壳聚糖、环氧化丙烯酸酯、交联聚乙烯、聚降冰片烯、反式聚异戊二烯或苯乙烯-丁二烯共聚物中的一种或几种。

[0042] 优选的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括药物。在一些实施方案中,所述形状记忆聚合物与所述药物的质量比为20000:1。所述药物选用抗肿瘤药物、抗感染药物、抗病毒药物、抗真菌药物,抗炎镇痛药物,免疫增强剂中的一种或几种。普通乳房支架植入后与患者切口、疤痕摩擦等会造成佩带不适甚至皮肤破损或感染,加入抗癌药物、抗感染

药物、抗炎镇痛药物、免疫增强剂等药物的乳房支架在患者的患病乳房释放药物,达到抑制癌细胞生长扩散、预防或治疗伤口感染、抗炎镇痛或提高免疫力等疗效。

[0043] 人体体液对载有药物的乳房支架的侵蚀和降解使药物缓慢释放溶解。

[0044] 进一步的,所述抗感染药物为奥沙利铂、异常春花碱、紫杉醇、多西他赛、吉西他滨、卡培他滨、利妥昔单抗、羟基喜树碱、吡柔比星或表柔比星中的一种或几种。

[0045] 进一步的,抗感染药物为 $\beta$ 内酰胺类抗生素、氨基糖苷类抗生素、大环内酯类抗生素或喹诺酮类中的一种或几种。

[0046] 进一步的,抗病毒药物为利巴韦林、阿昔洛韦或更昔洛韦中的一种或几种。

[0047] 进一步的,抗炎镇痛药物为阿司匹林、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生、萘普酮、双氯芬酸、布洛芬、尼美舒利、罗非昔布或塞来昔布等中的一种或几种。

[0048] 进一步的,抗真菌药物为克霉唑或酮康唑等。

[0049] 进一步的,免疫增强剂为化学合成药物(如左旋咪唑、异丙肌苷)、人或动物免疫产物(如胸腺素、转移因子、干扰素、白介素)、微生物来源的药物(如卡介苗)、真菌多糖类(如香菇多糖等)或中药有效成分中的一种或几种。

[0050] 优选的,所述形状记忆聚合物乳房支架的材料还包括具有磁性的功能性颗粒。进一步的,所述具有磁性的功能性颗粒为 $Fe_3O_4$ 。具有磁性的功能性颗粒对人体无毒性。

[0051] 所述形状记忆聚合物乳房支架在材料转变温度下变形为临时形状,压缩变小后降至室温,植入人体后或放置在模拟人体体液的环境中,在驱动条件下恢复至初始形状。所述临时形状可以制备成体积小易微创植入的形状,在植入人体后发生变形,从临时形状变为初始形状最终达到预设的三维空间形状,为实现微创手术植入乳房支架提供了可能。

[0052] 所述临时形状包括如图2所示的梭形和如图4所示的小圆片形。在驱动条件下恢复至初始形状,梭形对应恢复后的形状如图3所示,小圆片形对应恢复后的形状如图5所示。

[0053] 所述驱动条件包括磁驱动、温度驱动、pH驱动、特定离子驱动和酶驱动。进一步的,温度驱动条件为以不小于形变温度热敷患处,使其恢复到初始形状,例如当形状记忆聚合物为聚乳酸时,热敷温度不小于 $45^{\circ}C$ ;当形状记忆聚合物乳房支架的转变温度为体温时无需热敷。进一步的,形状记忆聚合物乳房支架的驱动条件还包括人体pH、体液内特定的酶和体液内特定的离子,当处于临时形状的形状记忆聚合物乳房支架接触这些驱动条件,即可恢复到初始形态。

[0054] 优选的,当形状记忆聚合物乳房支架材料中包括具有磁性的功能性颗粒时,磁驱动的外磁场线圈直径为 $0cm\sim 18cm$ ,功率为 $10\sim 100KHz$ 。

[0055] 进一步的,外磁场是线圈直径为 $3cm$ 功率为 $10\sim 30KHz$ 的外磁场、直径为 $6cm$ 功率为 $20\sim 40KHz$ 的外磁场、直径为 $9cm$ 功率为 $10\sim 30KHz$ 的外磁场、直径为 $12cm$ 功率为 $20\sim 40KHz$ 的外磁场、直径为 $15cm$ 功率为 $10\sim 30KHz$ 的外磁场和直径为 $18cm$ 功率为 $20\sim 40KHz$ 的外磁场中的一者或多者。

[0056] 例如温度过高、pH的变化、酶分布不均、离子分布不均在一定程度上都会影响患者伤口的愈合,磁驱动这种驱动方式与温度驱动、pH驱动、酶驱动和特定离子驱动等驱动方式相比有很明显的优势。磁驱动是远程控制的驱动方式,在不接触患者创伤部位的情况下即可实现乳房支架的恢复,做到了最大程度的保护伤口,远程控制的磁驱动最大程度减少了二次创伤,大大降低了手术风险。

[0057] 另外,在磁驱动的过程中,乳房支架的变形程度、速度都是可控的,例如:降低磁场的频率,乳房支架的形状恢复速度就会变慢;关闭外加磁场,乳房支架的形状就会立即停止恢复等。因此根据患者身体的接受程度,通过控制外磁场的直径大小和频率变化,精准的控制乳房支架的恢复速度和程度,为患者皮肤细胞和脂肪细胞的增值提供时间和空间。例如,一些因罹患乳腺癌而进行全切手术的患者,他们的乳房没有空间进行重建,磁驱动的形状记忆聚合物乳房支架可通过控制磁场的直径大小和频率,精准的控制乳房支架的恢复速度和程度,为皮肤细胞和脂肪细胞生长的提供时间和空间。

[0058] 形状记忆聚合物乳房支架的磁驱动为切除肿瘤时间较长的患者提供了一种乳房重塑的方法,满足患者的对外形要求,提高其生活质量、解决其生理、心理、家庭等问题,这是其他方法无法代替的。

[0059] 本实施例还提供以上形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,所述制备方法包括:设计乳房支架的初始形状,准备乳房支架材料,通过4D打印技术将乳房支架材料打印成设计的乳房支架初始形状。

[0060] 4D打印技术不受复杂结构的限制,适于乳房支架的个性化定制,具有较广泛的应用前景;4D打印技术具有快速成型的特点,大大缩短了乳房支架模具的制备时间,制备成本较低、制备方法简单、实用性强,容易被消费者接受,具有显著的社会和经济效益。

[0061] 进一步的,乳房支架材料以形状记忆聚合物、药物和具有磁性的功能颗粒按比例在室温下混合得到,其中,在一些实施方案中,药物和/或具有磁性的功能颗粒的加入量为零。

[0062] 进一步的,所述4D打印技术选自熔融沉积成型制造技术、直写式成型制造技术、立体光固化快速成型制造技术或聚合物喷射技术。

[0063] 进一步的,所述制备方法还包括将初始形状的乳房支架加热至转变温度,压缩变小后降至室温,得到体积较小的临时形状的乳房支架;

[0064] 进一步的,临时形状的乳房支架放在模拟人体体液环境中或植入人体后,在驱动条件下恢复至出初始形状。

[0065] 实施例二

[0066] 本实施例提供另一种形状记忆聚合物乳房支架,其与实施例一的区别在于:形状记忆聚合物乳房支架的个性化定制,具体的,乳房支架的初始形状由计算机软件根据医学影像数据设计。

[0067] 本实施例还提供一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,其与实施例一的区别在于:由计算机软件根据医学影像数据设计乳房支架的初始形状,包括但不限于三维模型和尺寸。

[0068] 在术前应用人体三维扫描仪、磁共振成像技术(MRI)、CT扫描技术等采集患者的肿瘤、乳腺及乳房的医学影像数据,通过医学仿真软件、计算机辅助设计等软件对所得的数据进行处理,设计并建立乳房支架的初始形状,包括但不限于支撑部的形状大小、仿生部的分支数量、形状等,满足患者的个性化要求,并可充分考虑患者对乳房支架的要求,实现个性化订制。

[0069] 实施例三

[0070] 本实施例提供一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,其包括如下步骤:设计

乳房支架的初始形状,准备乳房支架材料,通过4D打印技术将乳房支架材料打印成设计的乳房支架初始形状,优选的,所述乳房支架材料包括形状记忆聚合物。乳房支架的初始形状包括但不限于三维模型和尺寸。

[0071] 优选的,所述形状记忆聚合物为能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物。首先,能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物在植入人体后不会发生排异反应,有效减轻患者病痛;其次,乳房支架会逐渐被生物降解,自身组织完全替代乳房支架,患者体内不会长期留有乳房支架,对患者更安全。

[0072] 进一步的,能够生物降解且生物相容的形状记忆聚合物选自聚乳酸、聚乙烯醇、聚氨酯、聚己内酯、壳聚糖、环氧化丙烯酸酯、交联聚乙烯、聚降冰片烯、反式聚异戊二烯或苯乙烯-丁二烯共聚物中的一种或几种。

[0073] 优选的,所述乳房支架材料还包括药物。在一些实施方案中,所述形状记忆聚合物与所述药物的质量比为20000:1。所述药物选用抗肿瘤药物、抗感染药物、抗病毒药物、抗真菌药物,抗炎镇痛药物,免疫增强剂中的一种或几种。普通乳房支架的植入后与患者术口、疤痕摩擦等会造成佩带不适甚至皮肤破损或感染,加入抗癌药物、抗感染药物、抗炎镇痛药物、免疫增强剂等药物的乳房支架在患者的患病乳房释放药物,达到抑制癌细胞生长扩散、预防或治疗伤口感染、抗炎镇痛或提高免疫力等疗效。

[0074] 人体体液对载有药物的乳房支架的侵蚀和降解使药物缓慢释放溶解。

[0075] 进一步的,所述抗感染药物为奥沙利铂、异常春花碱、紫杉醇、多西他赛、吉西他滨、卡培他滨、利妥昔单抗、羟基喜树碱、吡柔比星或表柔比星中的一种或几种。

[0076] 进一步的,抗感染药物为β内酰胺类抗生素、氨基糖苷类抗生素、大环内酯类抗生素或喹诺酮类中的一种或几种。

[0077] 进一步的,抗病毒药物为利巴韦林、阿昔洛韦或更昔洛韦中的一种或几种。

[0078] 进一步的,抗炎镇痛药物为阿司匹林、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生、萘普酮、双氯芬酸、布洛芬、尼美舒利、罗非昔布或塞来昔布等中的一种或几种。

[0079] 进一步的,抗真菌药物为克霉唑、酮康唑等。

[0080] 进一步的,免疫增强剂为化学合成药物(如左旋咪唑、异丙肌苷)、人或动物免疫产物(如胸腺素、转移因子、干扰素、白介素)、微生物来源的药物(如卡介苗)、真菌多糖类(如香菇多糖等)或中药有效成分中的一种或几种。

[0081] 优选的,所述乳房支架材料还包括具有磁性的功能性颗粒。进一步的,所述具有磁性的功能性颗粒为 $Fe_3O_4$ 。具有磁性的功能性颗粒对人体无毒性。

[0082] 优选的,乳房支架材料以形状记忆聚合物、药物和具有磁性的功能颗粒按比例在室温下混合得到,其中,在一些实施方案中,药物和/或具有磁性的功能颗粒的加入量为零。

[0083] 进一步的,所述4D打印技术选自熔融沉积成型制造技术、直写式成型制造技术、立体光固化快速成型制造技术或聚合物喷射技术。4D打印技术不受复杂结构的限制,适于乳房支架的个性化定制,具有较广泛的应用前景;4D打印技术具有快速成型的特点,大大缩短了乳房支架模具的制备时间,制备成本较低、制备方法简单、实用性强,容易被消费者接受,具有显著的社会和经济效益。

[0084] 进一步的,所述制备方法还包括如下步骤:将初始形状的乳房支架加热至转变温度,压缩变小后降至室温,得到体积较小的临时形状的乳房支架。

[0085] 进一步的,临时形状的乳房支架放在模拟人体体液环境中或植入人体后,在驱动条件下恢复至出初始形状。

[0086] 所述临时形状可以制备成体积小易微创植入的形状,在植入人体后发生变形,从临时形状变为初始形状最终达到预设的三维空间形状,为实现微创手术植入乳房支架提供了可能。

[0087] 所述驱动条件包括磁驱动、温度驱动、pH驱动、特定离子驱动和酶驱动。进一步的,温度驱动条件为以不小于形变温度热敷患处,使其恢复到初始形状,例如当形状记忆聚合物为聚乳酸时,热敷温度不小于45℃;当形状记忆聚合物乳房支架的转变温度为体温时无需热敷。进一步的,形状记忆聚合物乳房支架的驱动条件还包括人体pH、体液内特定的酶和体液内特定的离子,当处于临时形状的形状记忆聚合物乳房支架接触这些驱动条件,即可恢复到初始形态。

[0088] 优选的,当形状记忆聚合物乳房支架材料中包括具有磁性的功能性颗粒时,磁驱动的外磁场条件为线圈直径为0cm~18cm,功率为10~100KHz。

[0089] 进一步的,外磁场是线圈直径为3cm功率为10~30KHz的外磁场、直径为6cm功率为20~40KHz的外磁场、直径为9cm功率为10~30KHz的外磁场、直径为12cm功率为20~40KHz的外磁场、直径为15cm功率为10~30KHz的外磁场和直径为18cm功率为20~40KHz的外磁场中的一者或多者。

[0090] 例如温度过高、pH的变化、酶分布不均、离子分布不均在一定程度上都会影响对患者伤口的愈合,磁驱动这种驱动方式与温度驱动、pH驱动、酶驱动和特定离子驱动等驱动方式相比有很明显的优势。磁驱动是远程控制的驱动方式,在不接触患者创伤部位的情况下即可实现乳房支架的恢复,做到了最大程度的保护伤口,远程控制的磁驱动最大程度减少了二次创伤,大大降低了手术风险。

[0091] 另外,在磁驱动的过程中,乳房支架的变形程度、速度都是可控的,例如:降低磁场的频率,乳房支架的形状恢复速度就会变慢;关闭外加磁场,乳房支架的形状就会立即停止恢复等。因此根据患者身体的接受程度,通过控制外磁场的直径大小和频率变化,精准的控制乳房支架的恢复速度和程度,为患者皮肤细胞和脂肪细胞的增值提供时间和空间。例如,一些因罹患乳腺癌而进行全切手术的患者,他们的乳房没有空间进行重建,磁驱动的形状记忆聚合物乳房支架可通过控制磁场的直径大小和频率,精准的控制乳房支架的恢复速度和程度,为皮肤细胞和脂肪细胞生长的提供时间和空间。

[0092] 形状记忆聚合物乳房支架的磁驱动为切除肿瘤时间较长的患者提供了一种乳房重塑的方法,满足患者的对外形要求,提高其生活质量、解决其生理、心理、家庭等问题,这是其他方法无法代替的。

[0093] 实施例四

[0094] 本实施例提供一种形状记忆聚合物乳房支架的制备方法,其与实施例三的区别在于:形状记忆聚合物乳房支架的个性化定制,具体的乳房支架的初始形状由计算机软件根据医学影像数据设计。

[0095] 在术前应用人体三维扫描仪、磁共振成像技术(MRI)、CT扫描技术等采集患者的肿瘤、乳腺及乳房的医学影像数据,通过医学仿真软件、计算机辅助设计等软件对所得的数据进行处理,设计并建立乳房支架的初始形状,包括但不限于三维模型和尺寸,满足患者的个

性化要求,并可充分考虑患者对乳房支架的要求,实现个性化订制。

[0096] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

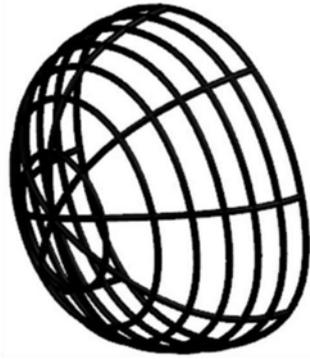


图1A



图1B



图1C

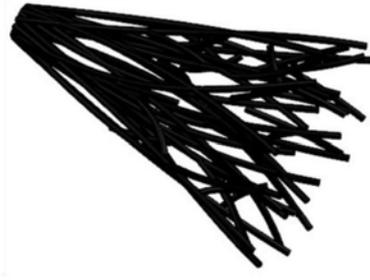


图2



图3

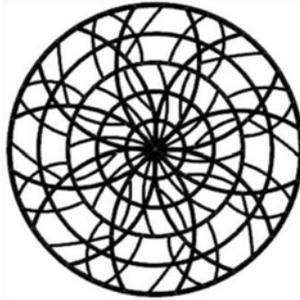


图4

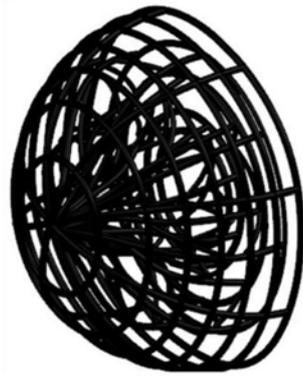


图5