



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107224611 A

(43)申请公布日 2017. 10. 03

(21)申请号 201610177472.3

A61L 27/58(2006.01)

(22)申请日 2016.03.25

(71)申请人 文阳洋

地址 331700 江西省南昌市进贤县董源路
12号益雅书店(原老二中)

申请人 文春景

(72)发明人 文阳洋 文春景

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240

代理人 金辉

(51) Int. Cl.

A61L 27/34(2006.01)

A61L 27/32(2006.01)

A61L 27/30(2006.01)

A61L 27/50(2006.01)

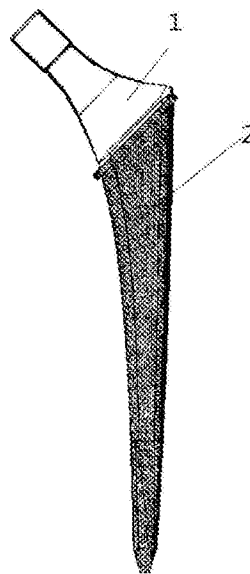
权利要求书2页 说明书4页 附图4页

(54)发明名称

一种复合关节柄及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种复合关节柄及制备方法,该关节柄包括金属关节柄本体,在所述的金属关节柄本体与本体骨相联接的部位覆盖了一层高分子复合人工仿生骨材料。制备方法包括先按要求加工好关节柄的金属部份;然后采用注塑或热压成型工艺将人工仿生骨材料复合到金属关节柄上。本发明在金属关节柄本体与本体骨相联接的部位覆盖了一层高分子复合人工仿生骨材料克服目前人工关节柄的不足。



1. 一种复合关节柄,包括金属关节柄本体,其特征在于:在所述的金属关节柄本体(1)与本体骨相联接的部位(12)包覆了一层高分子复合人工仿生骨材料(2)。

2. 根据权利要求1所述的复合关节柄,其特征在于:所述的金属关节柄本体(1)中与本体骨相联接的部位(12)的金属材料中设置一些蜂窝状孔洞(121),在所述的蜂窝状孔洞(121)中也充盈高分子复合人工仿生骨材料(2)。

3. 根据权利要求1或2所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合人工仿生骨材料(2)包括以下组份:

质量百分比为20%–80%高分子材料;

质量百分比为5%–60%非可降解或可部份降解的无机物;

质量百分比为5%–40%可降解的无机物;

所述的高分子材料为具有优良的电绝缘性、生物惰性和对化学药品的稳定性,且其没有生物毒性的高分子化合物;所述非可降解或可部份降解的无机物为具有骨细胞诱导或传导功能的无机材料;可降解的无机物为植入人体后可以在生物环境下降解并被生物细胞所吸收且具有骨细胞诱导功能的无机材料。

4. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合人工仿生骨材料(2)包括以下组份:

质量百分比为60%–80%的高分子复合材料;

质量百分比为10%–30%的非可降解或可部份降解的无机物;

质量百分比为5%–10%的可降解的无机物。

5. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合人工仿生骨材料(2)包括以下组份:

质量百分比为25–50%的高分子复合材料;

质量百分比为25–50%的非可降解或可部份降解的无机物;

质量百分比为20–30%的可降解的无机物。

6. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合人工仿生骨材料(2)包括以下组份:

质量百分比为20–50%的高分子复合材料;

质量百分比为25–50%的非可降解或可部份降解的无机物;

质量百分比为15–40%的可降解的无机物。

7. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合材料为聚醚醚酮、液晶高分子聚合物或改性氟塑料中的一种。

8. 根据权利要求4所述的复合关节柄,其特征在于:所述的高分子复合材料中还包括最多占制备中间骨质层材料总质量60%的增强纤维。

9. 根据权利要求8所述的复合关节柄,其特征在于:所述的增强纤维为碳纤维或玻璃纤维。

10. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的生物陶瓷为羟基磷灰石或磷酸三钙。

11. 根据权利要求3所述的复合关节柄,其特征在于:所述的可降解且具有骨细胞诱导功能的无机材料为镁或者镁合金。

12. 一种复合关节柄的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

步骤1、按要求加工好金属关节柄本体;

步骤2、将制作高分子复合人工仿生骨材料的原料粉末充分混合;

步骤3、采用注塑或热压成型工艺将充分混合后的复合人工仿生骨材料复合到金属关节柄本体上。

一种复合关节柄及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及复合关节柄及其制备方法。

背景技术

[0002] 人工关节置换术是在关节成形术的基础和理念上发展起来的一门新技术。最早人体应用人工关节是Gluck于1891年首先报告的,自1938年Willers首次将人工全髋关节置换术应用到临床后,该术式在临床得到广泛应用。但是直到20世纪60年代Chamley通过大量临床实践和基础研究,确立了人工关节假体设计中的低摩擦原理,选择了金属-高密度聚乙烯组合来替代金属-金属组合和现代骨水泥技术,才使得人工关节置换术的临床效果出现较大的进步。历经一个多世纪的发展,已经成为治疗髋部关节疾病的标准手术之一,在缓解疼痛、改善关节功能、恢复髋关节稳定和肢体功能等方面,已为学界和患者广泛认同,并迅速推广。随着临床深入研究,新材料、新技术不断涌现,不断推动人工关节的发展。

[0003] 用来制作人工股骨柄假体是种类繁多的各种合金,主要有不锈钢、钛基合金和钴基合金等。20世纪70年代以来,钛合金有了很大发展。钛合金表面易氧化生成致密的二氧化钛膜,耐腐蚀性好,优于钴合金;而且密度低,约为钴合金的一半;弹性模量与人皮质骨的弹性模量接近,生物相容性好,生物界面结合牢固,是较理想的置入材料。但其耐磨性差,不宜用于球头的制造,只适用于关节柄假体的制造。是目前作为假体柄最广泛使用的材料。

[0004] Harris[1]长期随访显示,骨水泥假体术后8年的松动率为0.58%;12~15年后14%的患者出现Ⅲ度骨水泥松动(界面出现连续的透亮线),11%的假体出现移位;20年后,22%的假体发生松动,其中8%的假体需要翻修;25年的随访则有15%的假体因为无菌性松动需要翻修。

[0005] 假体松动仍是目前困扰关节置换手术的最重要因素,也是影响关节假体使用寿命的主要原因。早期将假体松动归因于由应力遮挡引起骨质重新塑型,近年来由于生物学固定型假体的广泛应用,假体翻修术中病理和尸体病理的取得,对假体的松动原因认识着重于假体微动和磨屑诱导的骨溶解方面。后期研究表明假体微动原因与假体及周围骨溶解关系密切,无机假体对有机骨骼的反复挤压应力是骨溶解发生的关键诱因,这也就说明了在没有反复剧烈应力的肩关节假体及肱骨小头假体治疗失败率低的原因。这种影响主要是由于人工假体与本体骨没能完全融合,在人工假体与本体骨的结合界面上,负重应力使人工假体对本体骨产生高频度的反复挤压,从而一则导致人工假体的磨损,二则造成假体微动,使本体骨产生骨溶解现象。而因为反复微动导致的摩擦碎屑颗粒和溶解产生的微小颗粒物质所致的生物学反应是启动因素,这些物质可趋化并激活机体内单核-巨噬细胞,使其大量增殖并分泌多种与骨吸收有关的细胞因子,直接或经激活破骨细胞间接诱发骨溶解,最终使固定良好的假体发生松动,这就是促使我们来解决假体植入机体后发生假体微动的问题。

[0006] 20世纪90年代以来所采用的第三代骨水泥技术,包括髓腔栓、骨水泥枪、髓腔冲洗、压力固定以及假体柄的中心化,减少骨水泥中的气泡含量等。这些方法极大地克服了原

有缺点,增加了骨水泥承受的应力,加强了界面的结合强度,从而降低了松动发生率。非骨水泥假体在固定方面的重要改进是使骨长到烧结孔或假体的粗糙表面。这种方法一度比骨水泥假体的应用更为广泛,在股骨上端非骨水泥固定假体获得了与采用新骨水泥固定假体相似的临床效果,但有迹象证明这仍然会产生更多的骨溶解。而本体骨的骨溶解可能会造成假体的无菌性松动。因此,如何使人工假体与本体骨能完全融合,从而消除由于负重应力使人工假体对本体骨产生高频度的反复挤压所导致的人工假体磨损和由于假体微动使本体骨产生的骨吸收现象,是材料、工艺学与临床医学要共同解决的难题。

发明内容

[0007] 本发明针对上述产品存在的问题,提出一种复合关节柄及其制备方法。

[0008] 本发明的技术方案是:一种复合关节柄,包括金属关节柄本体,在所述的金属关节柄本体与本体骨相联接的部位包覆了一层高分子复合人工仿生骨材料。

[0009] 本发明在金属关节柄本体与本体骨相联接的部位包覆了一层高分子复合人工仿生骨材料克服目前人工关节柄的不足。

[0010] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的金属关节柄本体中与本体骨相联接的部位的金属材料中设置一些蜂窝状孔洞,在所述的蜂窝状孔洞中也充盈高分子复合人工仿生骨材料。

[0011] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合人工仿生骨材料包括以下组份:

[0012] 质量百分比为20%-80%高分子材料;

[0013] 质量百分比为5%-60%非可降解或可部份降解的无机物;

[0014] 质量百分比为5%-40%可降解的无机物;

[0015] 所述的高分子材料为具有优良的电绝缘性、生物惰性和对化学药品的稳定性,且其没有生物毒性的高分子化合物;所述非可降解或可部份降解的无机物为具有骨细胞诱导或传导功能的无机材料;可降解的无机物为植入人体后可以在生物环境下降解并被生物细胞所吸收且具有骨细胞诱导功能的无机材料。

[0016] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合人工仿生骨材料包括以下组份:

[0017] 质量百分比为60%-80%的高分子复合材料;

[0018] 质量百分比为10%-30%的非可降解或可部份降解的无机物;

[0019] 质量百分比为5%-10%的可降解的无机物。

[0020] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合人工仿生骨材料包括以下组份:

[0021] 质量百分比为25-50%的高分子复合材料;

[0022] 质量百分比为25-50%的非可降解或可部份降解的无机物;

[0023] 质量百分比为20-30%的可降解的无机物。

[0024] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合人工仿生骨材料包括以下组份:

[0025] 质量百分比为20-50%的高分子复合材料;

- [0026] 质量百分比为25-50%的非可降解或可部份降解的无机物；
- [0027] 质量百分比为15-40%的可降解的无机物。
- [0028] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合材料为聚醚醚酮、液晶高分子聚合物或改性氟塑料中的一种。
- [0029] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的高分子复合材料中还包括最多占制备中间骨质层材料总质量60%的增强纤维。
- [0030] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的增强纤维为碳纤维或玻璃纤维。
- [0031] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的生物陶瓷为羟基磷灰石或磷酸三钙。
- [0032] 进一步的,上述的复合关节柄中:所述的可降解且具有骨细胞诱导功能的无机材料为镁或者镁合金。
- [0033] 本发明还提供一种复合关节柄的制备方法,包括以下步骤:
- [0034] 步骤1、按要求加工好金属关节柄本体;
- [0035] 步骤2、将制作高分子复合人工仿生骨材料的原料粉末充分混合;
- [0036] 步骤3、采用注塑或热压成型工艺将充分混合后的复合人工仿生骨材料复合到金属关节柄本体上。
- [0037] 以下将结合附图和实施例,对本发明进行较为详细的说明。

附图说明

- [0038] 附图1是本发明的复合关节柄示意图。
- [0039] 附图2是本发明的复合关节柄分解图。
- [0040] 附图3是本发明的复合关节柄剖视图。
- [0041] 附图4是本发明的复合关节柄局部剖视图。

具体实施方式

- [0042] 如图1、2、3、4所示,一种复合关节柄,包括金属关节柄本体1,在金属关节柄本体1与本体骨相联接的部位12包覆了一层高分子复合人工仿生骨材料2,不与本体骨相联接的部位11外部光滑。金属关节柄本体1中与本体骨相联接的部位12的金属材料中设置一些蜂窝状孔洞121,在蜂窝状孔洞121中也充盈高分子复合人工仿生骨材料2。
- [0043] 当本实施例的复合关节柄植入本体骨后,人体骨细胞可逐步在包覆在金属外层的人工仿生骨材料中生长,最终与本体骨完全融为一体;同时,该层人工仿生骨材料的弹性模量等于或小于本体骨,且韧性好、疲劳强度高,故可以吸收负重应力对本体骨产生的应力遮挡,从而消除人工假体的磨损和由于假体微动而产生关节柄松动。
- [0044] 按照表1的成分,先按要求加工好金属关节柄本体1,然后按照表1的成分表,可以生成不同的骨特性的高分子复合人工仿生骨粉末料,将这些粉末料充分混合后采用注塑或热压成型复合到金属关节柄上。
- [0045] 下表中具有36种不同特性的复合人工仿生骨成分,按照要求可以生成不同特性的复合人工仿生骨,其中,“其它”一栏一般只占总量的5-10%的质量,是指除生物陶瓷和镁及镁合金以外的其它骨传导和骨诱导功能的生物陶瓷和可降解且具有骨细胞诱导功能的无机材料,本领域的技术人员根据医生要求可以配制出符合医生要求的与不同人体个体配合

最佳的复合关节柄。

[0046] 表1成份列表

[0047]

实施例	高分子材料含量 (%)		生物陶瓷含量 (%)	镁及镁合金含量 (%)	其它 (%)	骨的特性描述
	骨架材料	增强纤维				
1	聚醚醚酮 20	60	10	5	5	骨质层

[0048]

2	聚醚醚酮 80	0	10	5	5	骨质层
3	聚醚醚酮 40	40	5	10	5	骨质层
4	液晶高分子聚合物 20	60	10	5	5	骨质层
5	液晶高分子聚合物 80	0	10	5	5	骨质层
6	液晶高分子聚合物 40	40	5	10	5	骨质层
7	乙烯三氟氯乙烯共聚物 20	60	10	5	5	骨质层
8	乙烯三氟氯乙烯共聚物 80	0	10	5	5	骨质层
9	乙烯三氟氯乙烯共聚物 40	40	5	10	5	骨质层
10	聚偏氟乙烯 20	60	10	5	5	骨质层
11	聚偏氟乙烯 80	0	10	5	5	骨质层
12	聚偏氟乙烯 40	40	5	10	5	骨质层
13	聚醚醚酮 15	5	30	40	10	骨膜层
14	聚醚醚酮 30	0	50	15	5	骨膜层
15	聚醚醚酮 50	0	25	20	5	骨膜层
16	液晶高分子聚合物 15	5	30	40	10	骨膜层
17	液晶高分子聚合物 30	0	50	15	5	骨膜层
18	液晶高分子聚合物 50	0	25	20	5	骨膜层
19	乙烯三氟氯乙烯共聚物 15	5	30	40	10	骨膜层
20	乙烯三氟氯乙烯共聚物 30	0	50	15	5	骨膜层
21	乙烯三氟氯乙烯共聚物 50	0	25	20	5	骨膜层
22	聚偏氟乙烯 15	5	30	40	10	骨膜层
23	聚偏氟乙烯 30	0	50	15	5	骨膜层
24	聚偏氟乙烯 50	0	25	20	5	骨膜层
25	聚醚醚酮 20	0	50	25	5	松质骨
26	聚醚醚酮 50	0	25	20	5	松质骨
27	聚醚醚酮 40	5	20	30	5	松质骨
28	液晶高分子聚合物 20	0	50	25	5	松质骨
29	液晶高分子聚合物 50	0	25	20	5	松质骨
30	液晶高分子聚合物 40	5	20	30	5	松质骨
31	乙烯三氟氯乙烯共聚物 20	0	50	25	5	松质骨
32	乙烯三氟氯乙烯共聚物 50	0	25	20	5	松质骨
33	乙烯三氟氯乙烯共聚物 40	5	20	30	5	松质骨
34	聚偏氟乙烯 20	0	50	25	5	松质骨
35	聚偏氟乙烯 50	0	25	20	5	松质骨
36	聚偏氟乙烯 40	5	20	30	5	松质骨

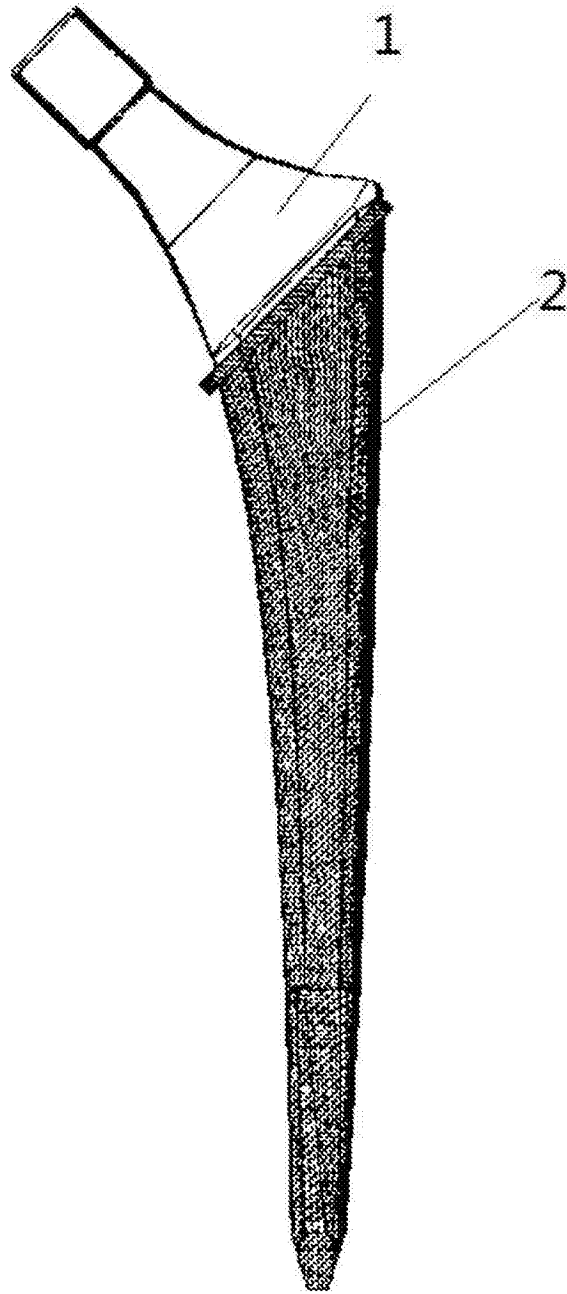


图1

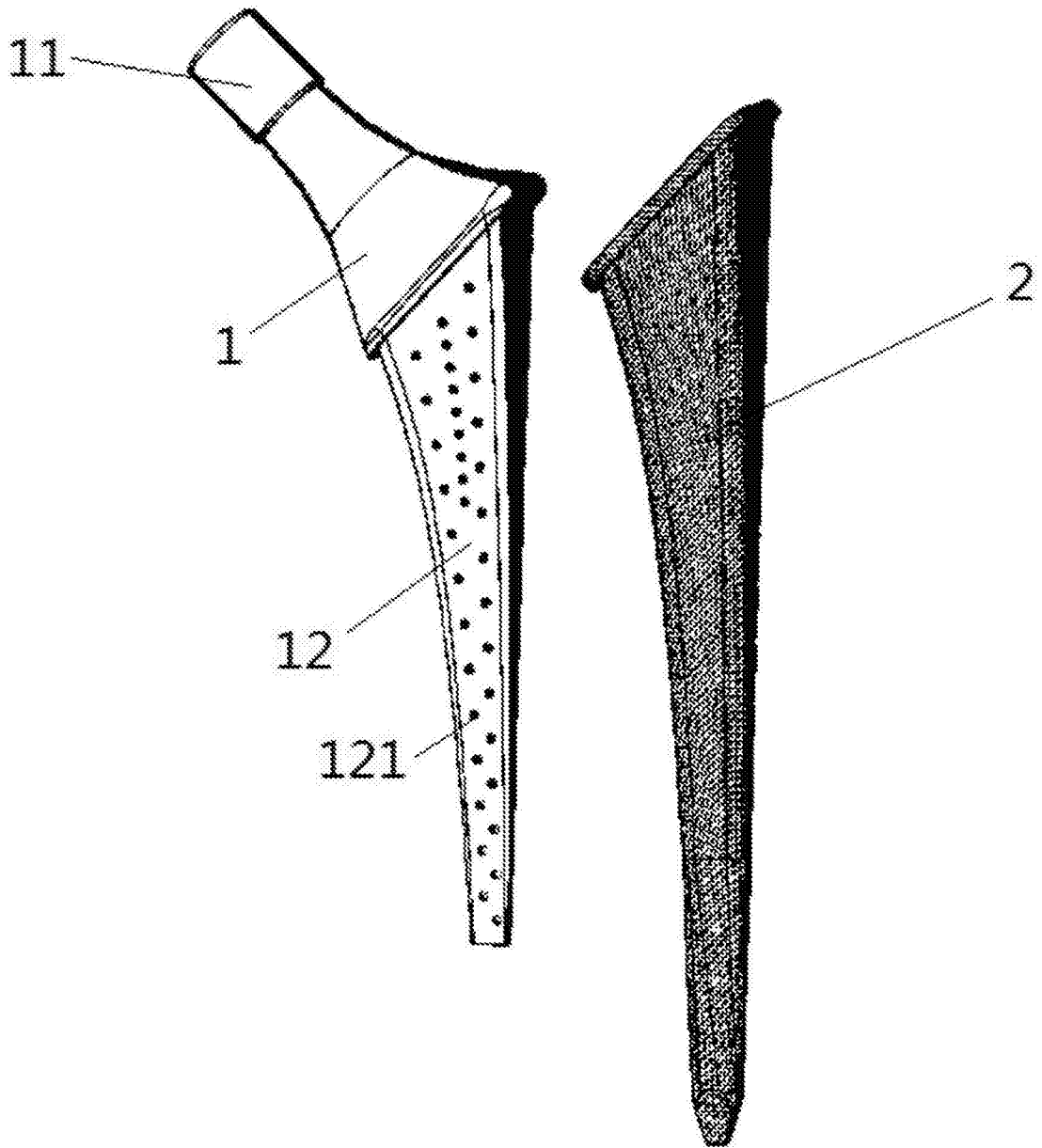


图2

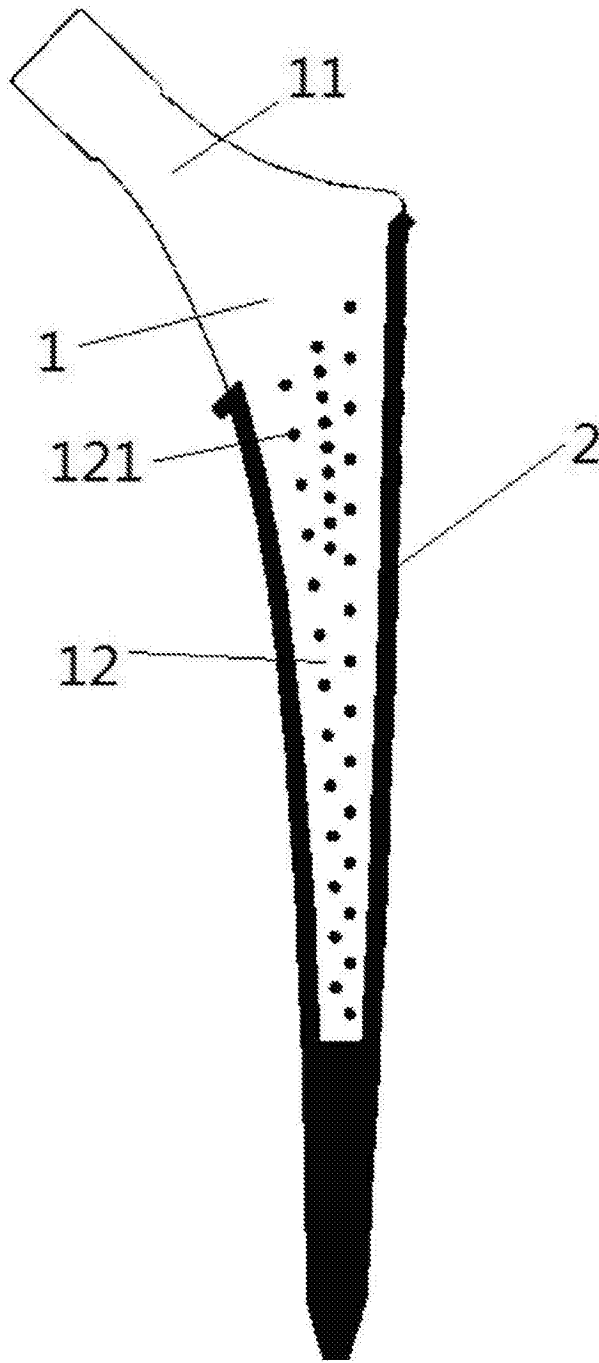


图3

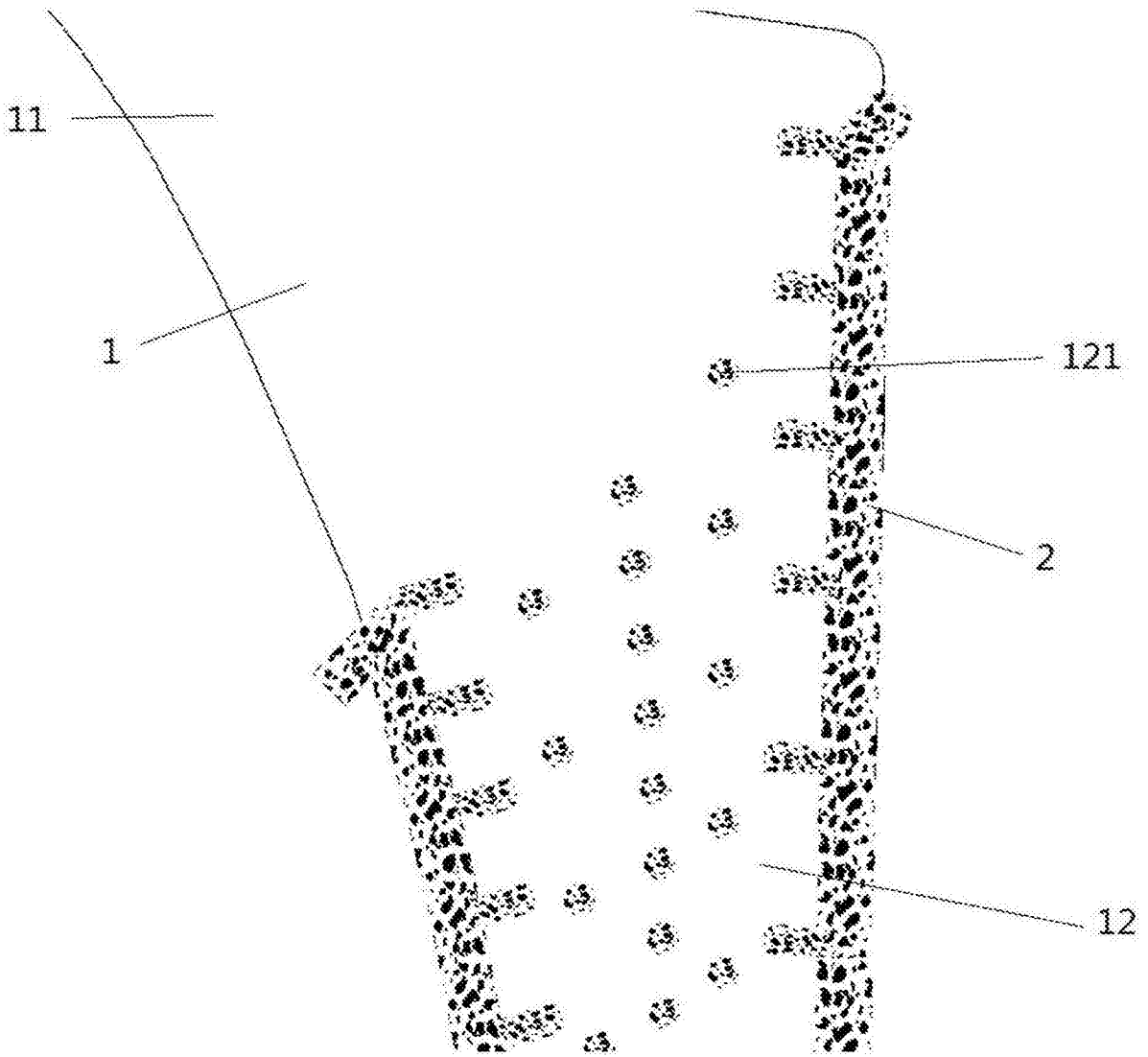


图4