



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108283732 B

(45) 授权公告日 2021.01.12

(21) 申请号 201810056536.3 *A61L 31/06* (2006.01)
(22) 申请日 2018.01.21 *A61L 31/02* (2006.01)
(65) 同一申请的已公布的文献号 *A61L 31/00* (2006.01)
申请公布号 CN 108283732 A *A61L 31/14* (2006.01)
(43) 申请公布日 2018.07.17 审查员 曾雯
(73) 专利权人 广西医科大学
地址 530021 广西壮族自治区南宁市青秀
区双拥路22号
(72) 发明人 廖红兵 刘慧 周强强 陈晓薇
胡焕英 曲任飞
(74) 专利代理机构 南宁市吉昌知识产权代理事
务所(普通合伙) 45125
代理人 李秋琦
(51) Int. Cl.
A61L 31/12 (2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料

(57) 摘要

本发明属于医疗技术领域,特别涉及一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料。一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料,其特征在于,由内至外依次分为3层:自体骨、支架材料以及CPC/PLGA复合物;所述的自体骨与支架材料的体积比为1:1。本发明的复合材料联合自体骨、无机元素支架材料、CPC/PLGA复合物、自体血的应用,综合了自体骨骨生成和骨诱导的特点,CPC/PLGA复合物的可塑性、可降解性、自我固化能力的优点,以及自体血为骨修复提供丰富的生长因子,成为比较理想的植骨复合材料,引导骨再生,促进骨生成,增加牙槽骨的量。

1. 一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料,其特征在于,由内至外依次分为3层:自体骨、支架材料以及CPC/PLGA复合物;

其中,所述的自体骨与支架材料的体积比为1:1;

其中,所述的自体骨为在牙种植手术过程中收集的粉状自体骨,其粒径0.5-2mm;

其中,所述的支架材料为由无机元素组成的多孔骨修复材料,所述无机元素为钙、磷、硅;

其中,所述的CPC/PLGA复合物由磷酸钙骨水泥与聚乳酸羟基乙酸共聚物按4:1的质量比混合构成;每1g CPC/PLGA复合物与0.3mL 20%的血液调拌均匀再使用,所述20%的血液为自体血和生理盐水以2:10的体积比混合。

2. 根据权利要求1所述的用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料,其特征在于,所述的CPC/PLGA复合物的厚度为1mm。

一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料

技术领域

[0001] 本发明属于医疗技术领域,特别涉及一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料。

背景技术

[0002] 拔牙后牙槽骨萎缩是口腔医学临床常见的问题,严重阻碍患者的口腔功能修复,通常需要行水平或垂直骨增量术,为后期的种植修复提供足够骨量。其中垂直骨增量技术难度量大,临床上常见的垂直骨增量技术包括引导骨组织再生技术(guided bone regeneration,GBR)、牵张成骨术(distraction osteogenesis,DO)、Onlay植骨术等。

[0003] (1) 引导骨组织再生术(guided bone regeneration,GBR)是将骨替代品或患者自体骨植入到种植体周围骨缺损区,再以屏障膜覆盖并固定于其表面的技术。屏障膜起到物理屏障作用,阻止上皮和纤维长入骨缺损区,这样提供了一个相对封闭的组织生长环境,使邻近骨端具有再生功能的细胞能够进入其中,并进行最大限度的增殖分化,促进新骨生成,为骨再生提供有利条件。

[0004] 根据屏障膜在体内是否分解,可分为不可吸收性屏障膜和可吸收性屏障膜。临床上常见的不可吸收性屏障膜有钛网、膨体聚四氟乙烯(expand polytetrafluoroethylene, e-PTFE)膜等,不可吸收性屏障膜具有较强的支撑力,可提供较稳定的膜下空间,不易坍塌,可防止上皮和纤维长入,缺点是质地太硬容易导致黏膜破裂,伤口暴露导致治疗失败。而且因其不可吸收性,需二次手术取出。

[0005] 可吸收膜分为非联型胶原膜和交联胶原膜,其中以非联型胶原膜临床应用最为广泛,其避免了不可吸收膜二次手术的缺陷,然而,胶原膜支撑力差,尤其在修复垂直向骨缺损时,常因不能提供足够的供骨生长的空间,以至骨增量手术失败。

[0006] 引导性骨再生(GBR)技术存在的不足:(1)不可吸收性膜:缺点是质地太硬容易导致黏膜破裂,伤口暴露导致治疗失败。不能在体内分解,需二次手术取出;(2)可吸收膜:支撑力差,在修复垂直向骨缺损时,常因不能提供足够的骨生长的空间,严重妨碍骨再生,导致骨不全再生或骨不连。

[0007] (2) 牵张成骨术(distraction osteogenesis,DO)是指将骨不完全切开,保留骨膜和软组织,在保证血供的前提下,用牵张装置固定骨两端,按一定频率和速度向一定方向进行牵引,使骨间隙内生成新骨,用以修复骨缺损。牵张成骨术分为静止期、牵引期、巩固期。其治疗周期较长,牵张器可引起患者不舒适感,影响日常发音及美观,口腔卫生不易保持可引发感染且牵张期间必须高频率地检测骨块的活动情况。

[0008] 牵张成骨术(DO)的不足:治疗周期长,患者不适感重,口腔卫生不易保持可引发感染。

[0009] (3) Onlay自体骨移植术也是常用的骨增量技术,当牙槽骨宽度和高度不足时,临床上常采取自体骨直接增加骨量,从而增加牙槽骨的骨量。自体骨主要来源于髂骨及口腔周围骨质,但是需开辟第二术区创伤大,且骨量有限;术后自体骨吸收较多,在垂直向骨增量上效果不佳。致使该技术在临床上应用受限。

[0010] Onlay自体骨移植技术存在的不足：(1) 需开辟第二术区创伤大，且骨量有限；(2) 术后自体骨吸收较多，在垂直向骨增量上效果不佳。

[0011] 目前，骨增量技术的关键是利用屏障膜创造空间，争取时间为骨组织能够顺利长入创面内，使骨缺损不被生长速度更快的软组织占据。本申请提案要解决利用多孔的磷酸钙骨水泥(calcium phosphate cement, CPC)来完成屏障膜的工作，而且该屏障膜是与骨组织成分接近，是可塑形的具有一定强度的材料。CPC是一种人工合成的自固化型生物陶瓷材料，其最重要的特征是可以通 过粉、液调和形式进行应用并原位固化，在生理条件下转化为羟基磷灰石晶体，整个反应过程无高热，无毒副作用，因此被应用于颅颌面部骨质缺损的治疗，利用可降解的高分子聚合物PLGA (poly (lactic-CO-glycolic acid) , PLGA) 微球相复合，形成多孔的磷酸钙骨水泥复合物。

[0012] 公开于该背景技术部分的信息仅仅旨在增加对本发明的总体背景的理解，而不应当被视为承认或以任何形式暗示该信息构成已为本领域一般技术人员所公知的现有技术。

发明内容

[0013] 针对现有技术的不足，本发明提供一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料，该复合材料联合自体骨、无机元素支架材料、CPC/PLGA复合物和自体血的应用，综合了自体骨生成和骨诱导的特点，CPC/PLGA复合物的可塑性、可降解性、自我固化能力的优点，以及自体血为骨修复提供丰富的生长因子，成为比较理想的植骨复合材料，引导骨再生，促进骨生成，增加牙槽骨的量。

[0014] 本发明所提供的技术方案是：

[0015] 一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料，由内至外依次分为3层：自体骨、支架材料以及CPC/PLGA复合物。

[0016] 作为优选，所述的自体骨与支架材料的体积比为1:1。

[0017] 作为优选，所述的自体骨为在牙种植手术过程中收集的粉状自体骨，其粒径0.5-2mm。

[0018] 作为优选，所述的支架材料为多孔骨修复材料为江苏阳生生物工程有限公司的Osteobone产品。

[0019] 作为优选，所述的CPC/PLGA复合物由磷酸钙骨水泥与聚乳酸羟基乙酸共聚物按4:1的质量比混合构成。

[0020] 作为优选，所述的CPC/PLGA复合物的厚度为1mm。

[0021] 与现有技术相比，本发明具有如下有益效果：

[0022] (1) 相较GBR技术中的可吸收性屏障膜，本发明的复合材料中CPC/PLGA自固化后可提供足够支撑力、不易变形坍塌，为后期骨组织长入提供足够空间。同时，CPC/PLGA复合物在生理条件下具有骨引导能力及可降解性能，因此避免了不可吸收性屏障膜的GBR技术的二次膜取出的手术创伤。

[0023] (2) 相较于Onlay植骨术，本发明的复合材料不需开辟第二术区，可减小创伤。

[0024] (3) 相较于牵张成骨术，本发明的复合材料治疗周期较短，减少患者不适感，口腔卫生易保持。

[0025] (4) 本发明的复合材料联合自体骨、无机元素支架材料、CPC/PLGA复合物、自体血的应用,综合了自体骨骨生成和骨诱导的特点,CPC/PLGA复合物的可塑性、可降解性、自我固化能力的优点,以及自体血为骨修复提供丰富的生长因子,成为比较理想的植骨复合材料,引导骨再生,促进骨生成,增加牙槽骨的量。

具体实施方式

[0026] 下面结合较佳实施例对本发明进行详细阐述,以使本发明的优点和特征能更易于被本领域技术人员理解,从而对本发明的保护范围做出更为清楚明确的界定。

[0027] 实施例1:

[0028] 一种用于牙槽骨骨增量的植骨复合材料,由内至外依次分为3层:自体骨、支架材料以及CPC/PLGA复合物;所述的自体骨与支架材料按1:1体积比混合,以及CPC/PLGA复合物的厚度约为1mm。所述的自体骨为自体骨为在牙种植手术过程中收集的粉状自体骨,其基质中含有与成骨相关的细胞。所述的支架材料为多孔骨修复材料,主要由由钙、磷、硅等无机元素组成。所述的CPC/PLGA复合物由磷酸钙骨水泥与聚乳酸羟基乙酸共聚物按4:1的质量比混合构成,总厚度为1mm。

[0029] 利用所述的植骨复合材料进行骨增量的方法,包括如下步骤:

[0030] (1) 在牙种植手术中,行牙种植窝制备的过程中,收集粉状自体骨放在生理盐水中保存,另外收集自体血,备用;

[0031] (2) 待种植体植入后,在种植体周围的骨缺损区,按顺序依次分层充填自体骨、支架材料和CPC/PLGA复合物,先在骨缺损区均匀平铺一层粉状自体骨,然后在自体骨表面铺一层多孔支架材料;

[0032] (3) 将磷酸钙骨水泥/聚乳酸-羟基乙酸(CPC/PLGA)复合物以4:1的质量比充分混合,自体血和生理盐水以2:10体积比混合,1gCPC/PLGA复合物与0.3mL的20%的血液搅拌均匀;

[0033] (4) 最后将用生理盐水和自体血混合液充分调拌好的CPC/PLGA复合物轻轻抹在支架材料表面,CPC/PLGA复合物完全覆盖支架材料,厚度1mm,待CPC/PLGA复合物初凝后,分层缝合,关闭创口。

[0034] 综上所述,本发明联合自体骨、无机元素支架材料、CPC/PLGA复合物、自体血的应用,综合了自体骨骨生成和骨诱导的特点,CPC/PLGA复合物的可塑性、可降解性、自我固化能力的优点,以及自体血为骨修复提供丰富的生长因子,成为比较理想的植骨复合材料,引导骨再生,促进骨生成,增加牙槽骨的量。

[0035] 前述对本发明的具体示例性实施方案的描述是为了说明和例证的目的。这些描述并非想将本发明限定为所公开的精确形式,并且很显然,根据上述教导,可以进行很多改变和变化。对示例性实施例进行选择描述的目的旨在解释本发明的特定原理及其实际应用,从而使得本领域的技术人员能够实现并利用本发明的各种不同的示例性实施方案以及各种不同的选择和改变。本发明的范围意在由权利要求书及其等同形式所限定。