



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106729945 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201710037395.6

(22)申请日 2017.01.19

(71)申请人 北京航空航天大学

地址 100191 北京市海淀区学院路37号

(72)发明人 李岩 王振国 毕衍泽

(51)Int.Cl.

A61L 17/06(2006.01)

A61B 17/122(2006.01)

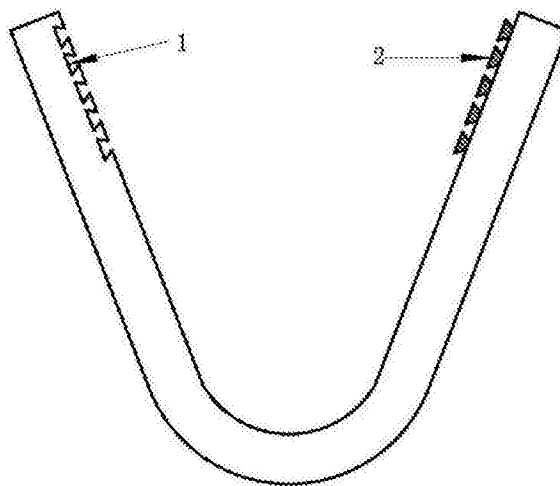
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

可生物降解铁基合金止血夹及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及医疗器械技术领域,具体公开了一种用于腹腔镜手术的兼具有抗菌功能的可生物降解止血夹及其制备方法。一种兼具有抗菌功能的可生物降解止血夹,其特征在于,所述止血夹由生物可降解铁基合金制备,铁基合金的成分为纯度为99.95%的纯铁或由99.95%的纯铁和锰按重量进行成分配重(比)组成的Fe-Mn合金。该铁基合金具有优异的力学性能(高强度、高塑性和高韧性等)、良好的生物相容性和可生物降解特性;采用离子注入法在所制备的铁基止血夹表面制备含有Ag离子的生物活性功能层,使铁基合金止血夹具有一定的抗菌功能的同时可调节合金的降解速率,以满足腹腔镜手术在不同手术环境下的临床需求。



1. 可生物降解铁基合金止血夹及其制备方法, 其特征在于: 与现有临床上所使用止血夹相比, 本发明的可生物降解止血夹采用金属铁基合金来制作, 该止血夹具有良好的可生物降解特性和物理机械性能。

2. 根据权利要求1所述的可生物降解铁基合金止血夹, 其特征在于: 所使用的铁基合金为纯铁或在纯铁基础上添加一定质量比例的Mn合金化元素的Fe-Mn合金。

3. 根据权利要求1所述的可生物降解铁基合金止血夹, 其特征在于: 所使用的纯铁或铁基合金具有良好的生物相容性和可生物降解特性。

4. 根据权利要求1所述的可生物降解铁基合金止血夹, 其特征在于: 可生物降解铁基合金止血夹的制备方法简单, 通过模具冲压或挤压铁基合金板材或丝棒材即可制作。

5. 根据权利要求1所述的可生物降解铁基合金止血夹, 其特征在于: 与可吸收镁基止血夹相比, 所使用的纯铁或铁基合金具有优异的力学性能, 如高强度、高塑性和高韧性等。

6. 根据权利要求1所述的可生物降解铁基合金止血夹, 其特征在于: 采用离子注入法在所制备止血夹表面制备含有Ag离子的生物活性功能层。

7. 根据权利要求6所述的止血夹表面制备含有Ag离子的生物活性功能层, 其特征在于: 含有Ag离子的生物活性功能层具有一定的抗菌功能。

8. 根据权利要求6所述的止血夹表面制备含有Ag离子的生物活性功能层, 其特征在于: 采用不同剂量的Ag离子制备的生物活性功能层具有不同的降解速率。

可生物降解铁基合金止血夹及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,特别涉及一种兼具有抗菌功能的可生物降解铁基合金止血夹及其制备方法。

背景技术

[0002] 腹腔镜手术止血夹主要包括金属夹和可吸收高分子夹。其中金属夹包括银夹、钽夹和钛夹,现今临床上所使用的金属夹以钛夹为主。目前国内所使用的可吸收高分子夹只有美国强生公司制造的Absolok结扎钉夹和美国泰科公司制造的Lapro-Clip可吸收结扎夹。对金属钛夹而言,虽在临床上已得到广泛应用,但还有一些弊端存在:(1)“滑落”或“松动”,由于钛夹呈“U”型且较硬,夹闭组织或血管时为“平行”夹闭,而在手术之后被夹闭的水肿血管或组织会逐渐消退,水肿消退后,钛夹所夹持组织或血管会缩小,然而钛夹会保持原状而导致松动,甚至会出现脱落,就会失去闭合作用,严重者甚至还可能发生盲端渗漏和出血;(2)使用局限性,周围组织炎症明显、水肿增大或纤维硬质化,此时使用钛夹不能很好地夹闭血管或组织;(3)导电性,钛夹具有导电性,如果电凝器不慎与钛夹接触,很有可能烧伤周围组织,会增加术后风险;(4)“移位”或“结石”,钛夹夹闭管腔时,夹闭不全或位置不当,若钛夹经所夹闭的管腔游走而进入管腔内并长期存留,继而发生炎症刺激,或者形成以钛夹为中心的结石,从而引起相关临床症状;(5)“伪影”或“异物”,由于钛夹为不可吸收金属夹,待患者复诊做核磁共振成像时,钛夹周围器官的影像会被钛夹造成的伪影给取代,影响临床医生正确判断。

[0003] 可吸收高分子夹Absolok和Lapro-Clip夹具有相同的U型结构,但具有不同的夹闭机制。Lapro-Clip通过闭合坚硬的外层而保护了柔韧的内层,外层夹由聚乙醇酸(PGA)组成,内层夹由聚甘醇碳酸组成。而Absolok则是通过一种锁扣机制产生闭合,夹体材质为聚对二甲氧环己酮(PDO),除具有优异生物降解性外,还兼具有优异的物理机械性能。但是可吸收高分子夹还存在一些问题亟需解决:(1)降解过程中,可吸收夹能否保持力学的完整性还需进一步的实验检验;(2)成本高,与金属夹相比高分子可吸收夹的制作成本较高(如医用级PGA,每克400-500元人民币),给患者带来经济负担;(3)操作相对复杂,如Lapro-Clip夹由内外两层构成,在临床使用中需要的时间更长的同时要求医生对该产品非常熟悉;(3)使用局限性,可吸收高分子夹不宜用来控制活动性出血。

[0004] 针对以上的问题,发明专利CN201510808275.2中介绍了一种可吸收镁合金腹腔镜止血夹及其制备方法。但是,作为可生物降解止血夹,镁合金还存在以下缺点:(1)降解速率,镁基合金在生理环境下降解速率太快且不均匀,很有可能在患者还未痊愈时就失去了应有的夹持力;(2)炎症,镁基合金的降解产物呈碱性,容易引起炎症反应;(3)力学性能,镁基合金的力学性能韧性较差,在止血夹“U”型拐弯处容易出现裂纹或断裂。

[0005] 此外,如果在应急或突发情况下(如战场环境,震后急救等)进行腹腔镜手术使用止血夹时,由于所处环境的特殊性不具有无菌要求,因此此时止血夹的不仅要求具有快速止血功能,还需要具有一定的抗菌功能创伤部位感染。

[0006] 可生物降解铁基合金具有良好的生物相容性和可生物降解特性,与可生物降解镁基合金相比还具有优异的力学性能(高强度、高塑性和高韧性等),且已被用来制作可生物降解心血管支架。

发明内容

[0007] 本发明针对以上所述问题,提供一种新型可生物降解兼具抗菌功能的铁基合金止血夹及其制备方法,用铁基合金制备的止血夹具有优异的生物相容性、足够的血管闭合夹持力、良好的抗菌功能以及可控的降解速率,完全满足腹腔镜手术在不同手术环境下快速止血的临床需求。

[0008] 本发明的优点:

[0009] 1、所制备的可降解止血夹使用的材料为金属铁基合金,该铁基合金具有优异的力学性能(高强度、高塑性和高韧性等)、良好的生物相容性和可生物降解特性;

[0010] 2、采用离子注入法在可生物降解铁基止血夹表面制备含有Ag元素的生物活性功能层,使铁基合金止血夹具有一定的抗菌功能;

[0011] 3、在可生物降解铁基止血夹表面所制备的不同含量的Ag元素的生物活性功能层具有不同的降解速率。

[0012] 本发明的技术方案:

[0013] 本发明所制备的一种新型可生物降解铁基合金止血夹,所述止血夹的结构为“U”型,如图1所示,“U”型夹的顶部与相邻两折边呈一定的弧度,用以降低对所夹持血管的伤害,内弧半径为0.5~1.0mm,外弧半径为0.8~1.5mm;止血夹的横截面为长方形,长、宽尺寸分别为0.8~1.2mm、0.4~0.6mm。与止血夹顶部相邻一折边的内侧设有置间距为1.5mm的如图1中的梯形凹槽1,梯形凹槽的上底长度为0.3mm,下底长度为0.6mm,高为0.8mm;与凹槽1相对应的另一折边的内侧设有凸起齿牙2,齿牙2的尺寸、结构与凹槽1的相匹配,以便使用后凹槽1与凸起齿牙2紧紧咬合在一起夹持住血管。

[0014] 制备上述图1中所述的止血夹所使用的可生物降解金属材料为纯度为99.95%的纯铁或由99.95%的纯铁和锰按重量进行成分配重(比)组成的Fe-Mn合金制成的厚度在1mm左右的板材或直径1mm左右的棒材。并使用板材或棒材按照如图1所示的止血夹的结构进行加工。

[0015] 采用离子注入法在所制备的可生物降解铁基合金止血夹表面制备含有银元素的生物活性功能层,该生物活性功能层具有一定的抗菌功能,且不同含量的银元素的生物活性功能层具有不同的降解速率。

附图说明

[0016] 图1为实施例所制备的可生物降解铁基止血夹的结构示意图。

实施例

[0017] 一种可生物降解铁基合金止血夹,采用可生物降解铁基合金板材来制备,止血夹的外观结构呈现“U”型,如图1所示,“U”型顶部的内侧弧度直径为0.8mm,外侧弧度直径为1.2mm;止血夹的截面形状为长方形,长、宽分别为1.2mm和0.6mm;与止血夹顶部相邻一折边

的内侧设有置间距为1.5mm的如图1中的梯形凹槽1,梯形凹槽的上底长度为0.3mm,下底长度为0.6mm,高为0.8mm;与凹槽1相对应的另一折边的内测设有凸起齿牙2,齿牙2的尺寸、结构与凹槽1相匹配。

[0018] 所述的可生物降解铁基合金止血夹的制备方法,采用可生物降解铁基合金(Fe-0.5Mn,wt%)材料制备,包括铁基合金板材冲压成型、退火处理、清洗、表面离子注入、清洗,步骤如下:

[0019] (1)将厚度为1mm的Fe-0.5Mn合金板材,通过冲压成型方式加工成如图1所示的结构铁基合金止血夹;

[0020] (2)将上述铁基合金止血夹进行退火处理,退火温度为500℃,保温30分钟后取出,之后空冷到室温;

[0021] (3)将退火后的铁基合金止血夹放入无水乙醇中进行超声清洗直至表面光洁无污染后取出晾干;

[0022] (4)将晾干后的铁基合金止血夹进行表面离子注入,所注入的金属离子元素为Ag,离子注入的剂量为 $10^{10}/\text{cm}^2$;

[0023] (5)将表面注入有金属离子Ag的铁基合金止血夹放入去离子水中进行清洗直至表面光洁无污染后烘干,即可制得可生物降解铁基合金止血夹。

[0024] 该实施例中,铁基合金的基体为Fe-Mn系合金,Mn作为重要的合金化元素,具有重要的强化作用,提高合金的力学性能;可生物降解铁基合金表面注入的少量的Ag离子,具有一定的抗菌功能。

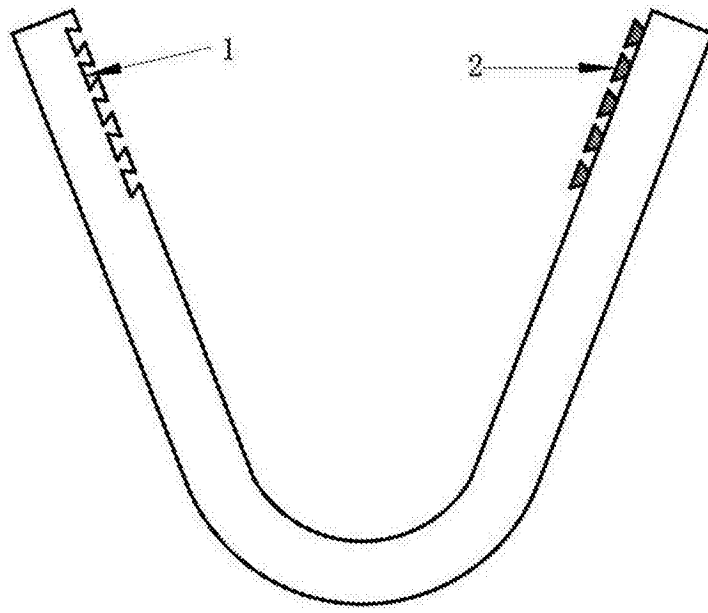


图1

专利名称(译)	可生物降解铁基合金止血夹及其制备方法		
公开(公告)号	CN106729945A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201710037395.6	申请日	2017-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
当前申请(专利权)人(译)	北京航空航天大学		
[标]发明人	李岩 王振国 毕衍泽		
发明人	李岩 王振国 毕衍泽		
IPC分类号	A61L17/06 A61B17/122		
CPC分类号	A61L17/06 A61B17/122 A61B2017/12004 A61L17/005 A61L2300/104 A61L2300/404		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器械技术领域，具体公开了一种用于腹腔镜手术的兼具抗菌功能的可生物降解止血夹及其制备方法。一种兼具抗菌功能的可生物降解止血夹，其特征在于，所述止血夹由生物可降解铁基合金制备，铁基合金的成分为纯度为99.95%的纯铁或由99.95%的纯铁和锰按重量进行成分配重(比)组成的Fe-Mn合金。该铁基合金具有优异的力学性能(高强度、高塑性和高韧性等)、良好的生物相容性和可生物降解特性；采用离子注入法在所制备的铁基止血夹表面制备含有Ag离子的生物活性功能层，使铁基合金止血夹具有一定的抗菌功能的同时可调节合金的降解速率，以满足腹腔镜手术在不同手术环境下的临床需求。

