



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104758042 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 08

(21) 申请号 201510188874. 9

(22) 申请日 2015. 04. 20

(71) 申请人 吴志宏

地址 100730 北京市东城区帅府园 1 号北京
协和医院

(72) 发明人 尹博 吴志宏 张国伟 邱贵兴

(74) 专利代理机构 北京中誉威圣知识产权代理
有限公司 11279

代理人 丛芳

(51) Int. Cl.

A61B 17/86(2006. 01)

A61L 31/08(2006. 01)

A61L 31/14(2006. 01)

A61L 31/02(2006. 01)

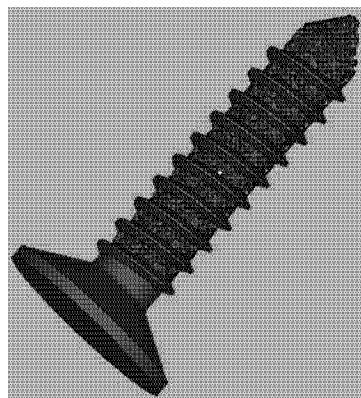
权利要求书1页 说明书7页 附图2页

(54) 发明名称

一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

(57) 摘要

本发明公开了一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉包括钉头、钉体、钉帽。钉体包括三维贯通孔结构构成的多孔网络。本发明的多孔骨螺钉由可植入人体的医用材料制成,多孔骨螺钉上具有的三维贯通孔结构为骨细胞的长入提供了更多空间,促进了植入螺钉与人体骨组织的结合,使锚定牢固。



1. 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉, 其特征在于, 所述骨螺钉包括钉头、钉体、钉帽; 所述钉体包括三维贯通孔结构构成的多孔网络; 所述多孔网络的孔径为 $200\ \mu\text{m}$ – $900\ \mu\text{m}$ 或 $1100\ \mu\text{m}$ – $2500\ \mu\text{m}$, 孔隙率为 78%–92%。

2. 根据权利要求 1 所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述钉体包括中心实体, 所述多孔网络位于所述中心实体的外部。

3. 根据权利要求 2 所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述多孔网络独立于所述中心实体表面且环绕所述中心实体。

4. 根据权利要求 2 所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述多孔网络是在所述中心实体表面上生成的多孔面。

5. 根据权利要求 1–4 中任一项所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述钉体包括位于所述多孔网络表面上的螺纹。

6. 根据权利要求 1–4 中任一项所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述多孔网络的孔形状是多面体、球体或不规则形状。

7. 根据权利要求 6 所述的骨螺钉, 其特征在于, 所述多面体是正十二面体。

8. 一种权利要求 1 所述的骨螺钉的制备方法, 其特征在于, 所述制备方法的具体步骤如下:

1) 通过 proe 三维设计软件, 在计算机中建立多孔矩阵结构构建单元的三维模型, 构建单元要素, 设置孔隙率、孔径尺寸;

2) 依据步骤 1) 中的三维构建单元, 通过 magics 三维设计软件以构建单元充填、扩展螺钉中心部分, 将螺钉中心部分生成为多孔矩阵结构;

3) 依据步骤 2) 中的三维模型, 采用 Concept laser Mlab 金属材料 3D 打印机打印螺钉;

4) 将步骤 3) 获得的打印螺钉进行热处理后冷却到室温;

5) 将步骤 4) 获得的打印螺钉采用线切割, 从工作平台上切下;

6) 将步骤 5) 获得的打印螺钉采用喷砂处理, 除去打印表面粘熔的多余原材料;

7) 将步骤 6) 获得的打印螺钉采用超声波清洗, 除去表面杂质;

8) 将上述螺钉放入环氧乙烷灭菌箱中进行灭菌, 独立分装处理。

9. 根据权利要求 8 所述的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 3 的工艺流程中条件参数的设置为: 采用 $10\sim 60\ \mu\text{m}$ 正态分布的钛合金粉末, 将产品打印层厚设置为 $0.015\sim 0.05\text{mm}$, 边缘补偿设置为 $0.02\sim 0.08\text{mm}$; 支持打印层厚设置为 $0.015\sim 0.05\text{mm}$; 附加轮廓设置向内或向外 1–5 个, 距离设置为 $0.02\sim 0.1\text{mm}$; 采用岛型模式, 将 XY 方向尺寸设置为 $0.5\sim 10\text{mm}$, 角度为 $0\sim 180$ 度, XY 偏移量为 $0\sim 5\text{mm}$ 。

10. 权利要求 1 所述的骨螺钉在制备修复骨组织损伤的材料中的应用。

一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,涉及一种多孔骨螺钉,具体涉及一种具有三维贯通孔结构的多孔骨螺钉。该多孔骨螺钉可应用于临床骨组织损伤修复中。

背景技术

[0002] 随着老龄化的日趋严重,越来越多的人到达中老年后出现以骨量下降、骨显微结构退化、骨脆性增加、易发生骨折为基本特征的骨质疏松病症 (osteoporosis, OP)。据统计,全球现约有 2 亿人罹患骨质疏松,其发病率已跃居世界常见病第 7 位,是中老年人最为常见的疾病之一。我国已是世界上骨质疏松患者最多的国家,国际骨质疏松基金会与中国健康促进基金会 2008 年共同发布的《骨质疏松防治中国白皮书》指出,我国目前有 9000 万骨质疏松患者,占总人口的 7.1%。骨质疏松患者容易发生骨折,常见于脊柱、髋关节和四肢等,且由于螺钉对骨的把持力不足,骨质疏松患者术后常出现螺钉松动、退钉以及由此导致的二次手术,给医患双方带来巨大的身心困扰,其高昂的治疗费用也给患者和社会带来沉重的经济负担。

[0003] 目前提高螺钉-骨界面稳定性的方法主要有:(1) 骨水泥强化技术,如采用聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 骨水泥材料对螺钉钉道进行强化,但是此方法易因骨水泥凝固放热导致周围骨、神经组织损伤,且 PMMA 材料生物相容性差、阻碍骨组织长入材料、界面不牢;且骨水泥渗漏易致神经、呼吸和心血管系统严重的并发症;同时,此类技术对医生操作要求高,一旦出现骨水泥凝固而植入位置不理想,再次翻修将面临巨大挑战。在此基础上发展出了空心侧孔椎弓根螺钉联合骨水泥灌注的方法,然而此技术中骨水泥有效使用剂量和渗漏剂量极为接近,PMMA 剂量大于 1.5mL 时才能够显著提高螺钉的稳定性,而剂量在 $2.02 \pm 0.56\text{mL}$ 时约有 33% 患者发生渗漏,因此该技术需要谨慎操作,且此技术仍不能避免前述各种骨水泥钉道强化技术所面临的问题。(2) 螺钉本身的改进,主要有改变螺钉的长度与直径,改变螺纹的走形,将螺钉末端设计为可膨胀结构以及赋予螺钉生物涂层等,但上述各种方法仍无法解决受力不均(过大或过小)、接触界面骨愈合等问题,且对手术技术要求高,易导致二次骨折、重要脏器如椎体旁血管,脊柱神经根甚至椎管内脊髓损伤。综上所述,目前的各种螺钉的改进技术尚不能满足临床上骨质疏松患者的需要。

发明内容

[0004] 为了解决现有技术的缺陷,本发明提供了一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉。螺钉的多孔结构相互连通,容许新生骨长入螺钉内部,实现螺钉-骨界面的生物学锚定,大大提高螺钉对骨的把持力,可以有效的预防固定术后螺钉松动、退钉的发生,具有很好的临床应用价值。

[0005] 本发明提供了一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,包括钉头、钉体、钉帽;所述钉体包括三维贯通孔结构构成的多孔网络;所述多孔网络的孔径为 $200\ \mu\text{m}$ – $900\ \mu\text{m}$ 或 $1100\ \mu\text{m}$ – $2500\ \mu\text{m}$,孔隙率为 78%–92%。采用上述孔径的优点是:提供多孔连通、高孔隙率

和足够的骨长入量、满足临床需要。

[0006] 优选地,所述多孔网络的孔径为 600 μm 。

[0007] 优选地,所述多孔网络的孔隙率为 80%。

[0008] 进一步,所述钉体还可包括中心实体,所述多孔网络位于所述中心实体的外部。在本发明的一个具体实施方案中,所述多孔网络独立于所述中心实体表面且环绕所述中心实体。在本发明的另一个具体实施方案中,所述多孔网络是在所述中心实体表面上形成的多孔面。

[0009] 进一步,所述钉体还可包括位于三维贯通孔结构构成的多孔网络表面上的螺纹结构。

[0010] 进一步,所述多孔网络的孔形状包括但不限于多面体、球体、不规则形状。

[0011] 优选地,所述多面体是正十二面体,采用正十二面体形状的孔结构的优点是:正十二面体可以提供多孔连通的多级孔洞结构,利于早期细胞的粘附、增殖,并具有很好的力学稳定性。

[0012] 进一步,所述多孔骨螺钉的制备原料可以是不可降解材料,也可以是可降解材料。所述多孔骨螺钉的制备原料包括但不限于:可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。

[0013] 优选地,所述医用金属材料是钛合金。

[0014] 进一步,所述钉体的直径范围是:2-8mm。

[0015] 进一步,所述钉体的截面形状为多种:圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形,钉体长度范围是:1-10cm。

[0016] 进一步,所述钉帽为实体结构,截面形状多种:可为圆形,椭圆形,方形,三角形,多边形。

[0017] 本发明的多孔骨螺钉表面可以覆盖生物涂层,进一步促进骨的整合和生长。这些生物涂层包括但不限于:羟基磷灰石涂层、钛酸钙涂层、钛涂层、钛和羟基磷灰石复合涂层、硅灰石涂层、羟基磷灰石和双磷酸盐混合材料的活性涂层、氟化镁/氟磷灰石复合涂层。

[0018] 本发明的多孔骨螺钉三维贯通孔结构表面可以附着修饰材料,诱导骨细胞长入。所述修饰材料包括但不限于:天然高分子衍生材料,如胶原、纤维蛋白、壳聚糖;细胞生长因子,如骨形态发生蛋白(BMP)、碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)、PDGF、VEGF;多聚赖氨酸;多肽类物质。

[0019] 上述生物涂层和修饰材料还可复合应用,双重促进骨的整合和生长。

[0020] 本发明的多孔骨螺钉可以采用 3D 打印技术制备而成,制作步骤为:(1) 在电脑中进行具有多孔结构的多孔骨螺钉的三维设计建模;(2) 利用金属快速成型方法直接由金属粉末生成成品。所述金属粉末优选为钛合金(Ti6Al4V)。

[0021] 本发明采用的金属快速成型方法为激光熔融法,利用该方法制备本发明的多孔骨螺钉的具体步骤如下所示:

[0022] 1) 通过 proe 三维设计软件,在计算机中建立多孔矩阵结构构建单元的三维模型,构建单元要素,设置孔隙率、孔径尺寸;

[0023] 2) 依据步骤 1) 中的三维构建单元,通过 magics 三维设计软件以构建单元充填、扩展螺钉中心部分,将螺钉中心部分生成为多孔矩阵结构;

[0024] 3) 依据步骤 2) 中的三维模型, 采用 Concept laser Mlab 金属材料 3D 打印机, 打印螺钉;

[0025] 4) 将步骤 3) 获得的打印螺钉进行热处理后, 冷却到室温;

[0026] 5) 将步骤 4) 获得的打印螺钉采用线切割, 从工作平台上切下;

[0027] 6) 将步骤 5) 获得的打印螺钉采用喷砂处理, 除去打印表面粘熔的多余原材料;

[0028] 7) 将步骤 6) 获得的打印螺钉采用超声波清洗, 除去表面杂质;

[0029] 8) 将上述螺钉放入环氧乙烷灭菌箱中进行灭菌, 独立分装处理。

[0030] 进一步, 所述步骤 3 的工艺流程如下: 采用 $10 \sim 60 \mu\text{m}$ 正态分布的钛合金粉末, 将产品打印层厚设置为 $0.015 \sim 0.05\text{mm}$, 边缘补偿设置为 $0.02 \sim 0.08\text{mm}$; 支持打印层厚设置为 $0.015 \sim 0.05\text{mm}$; 附加轮廓设置向内或向外 1-5 个, 距离设置为 $0.02 \sim 0.1\text{mm}$; 采用岛型模式, 将 XY 方向尺寸设置为 $0.5 \sim 10\text{mm}$, 角度为 $0 \sim 180$ 度, XY 偏移量为 $0 \sim 5\text{mm}$ 。

[0031] 进一步, 所述步骤 4 的详细工艺流程如下: 将步骤 3) 获得的打印螺钉进行热处理, 在氩气保护条件下, 在 4 小时内升温到 840 度, 保持 2 小时, 然后在炉内冷却到 500 度取出, 自然冷却到室温。

[0032] 本发明还提供了上述多孔骨螺钉在制备修复骨组织损伤的材料中的应用。通常用于骨折内固定、脊柱内固定、假体固定螺钉。

[0033] 本发明的优点和有益效果如下:

[0034] (1) 钛合金具有良好的生物相容性, 是一种良好的植入材料; 可以通过控制多孔钛合金螺钉的孔隙率、孔径大小、孔径分布、空隙形貌等参数对多孔钛合金螺钉的力学性能进行合理的设计和匹配, 使之于人体不同部位的骨具有相当的力学性能。

[0035] (2) 本发明的多孔骨螺钉的孔隙为三维贯通孔结构, 孔径为 $200 \mu\text{m} - 900 \mu\text{m}$ 或 $1100 \mu\text{m} - 2500 \mu\text{m}$, 孔隙率为 $78\% - 92\%$ 。这种孔隙结构和特征完全满足骨长入的要求, 有利于体液在植入体内的传输。可使成骨细胞粘附、分化和生长, 同时允许骨组织长入多孔骨螺钉的孔隙内, 使骨 - 植入体界面面积大大增加, 加之骨和多孔结构之间的机械嵌合作用, 使植入体与骨组织之间形成生物固定, 提高植入体 - 骨界面结合强度。

[0036] (3) 本发明的多孔骨螺钉可配合磷酸钙、硫酸钙、羟基磷灰石等可吸收骨水泥的使用, 将此类材料填充于多孔骨螺钉孔隙中, 从而进一步促进骨的整合和生长。

[0037] (4) 与本领域常用的 3D 打印技术参数相比, 制备本发明的多孔骨螺钉采用的工艺参数大大提高了成品的精度。

附图说明

[0038] 图 1 显示具有由三维贯通孔结构构成的多孔网络和螺纹结构的多孔骨螺钉的结构图; A: 整体图, B: 截面图;

[0039] 图 2 显示具有由三维贯通孔结构构成的多孔网络的多孔骨螺钉的结构图; A: 整体图, B: 截面图;

[0040] 图 3 显示具有由三维贯通孔结构构成的多孔网络和中心实体的多孔骨螺钉的结构图; A: 整体图, B: 截面图;

[0041] 图 4 显示具有由三维贯通孔结构构成的多孔网络、中心实体和螺纹结构的多孔骨螺钉的结构图; A: 整体图, B: 截面图。

具体实施方式

[0042] 以下结合附图对本发明的多孔骨螺钉的具体实施做进一步说明。

[0043] 实施例 1 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0044] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽组成;钉体由三维贯通孔结构构成的多孔网络组成;孔径大小为 $200\ \mu\text{m}$ 、孔隙率为 78%。钉体直径范围是:2mm。钉体的截面形状为多种:圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形,钉体长度范围是:1cm。钉帽为实体结构,截面形状多种:可为圆形,椭圆形,方形,三角形,多边形。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。

[0045] 实施例 2 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0046] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽组成;钉体由三维贯通孔结构构成的多孔网络和位于多孔网络表面的螺纹组成;孔径大小为 $600\ \mu\text{m}$,孔隙率为 80%,钉体的直径为 5mm。钉体的截面形状为多种:圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形,钉体长度 5cm。钉帽为实体结构,截面形状多种:可为圆形,椭圆形,方形,三角形,多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。

[0047] 实施例 3 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0048] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽组成;钉体由中心实体和位于中心实体外部的三维贯通孔结构构成的多孔网络组成;多孔网络独立于中心实体表面且环绕中心实体。三维贯通孔结构的孔径大小为 $900\ \mu\text{m}$,孔隙率为 92%,钉体的直径为 8mm。钉体的截面形状为多种:圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形,钉体长度范为 10cm。钉帽为实体结构,截面形状多种:可为圆形,椭圆形,方形,三角形,多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。

[0049] 实施例 4 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0050] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽组成;钉体由中心实体、位于中心实体外部的三维贯通孔结构构成的多孔网络、以及位于多孔网络表面上的螺纹组成;多孔网络独立于中心实体表面且环绕中心实体。三维贯通孔结构的孔径大小为 $1100\ \mu\text{m}$,孔隙率为 78%;钉体的直径为 3mm。钉体的截面形状为多种:圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形,钉体长度为 3cm。钉帽为实体结构,截面形状多种:可为圆形,椭圆形,方形,三角形,多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。

[0051] 实施例 5 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0052] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉,该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽、位于钉体表面上的修饰材料组成;所述钉体由中心实体、位于中心实体外围的三维贯通孔结构构成的多孔网络、以及位于多孔网络表面上的螺纹组成;多孔网络独立于中心实体表面且环

绕中心实体 ; 修饰材料附着于螺纹上和 / 或附着于多孔结构的孔柱上。三维贯通孔结构的孔径大小为 $1500\ \mu\text{m}$, 孔隙率为 80%, 钉体的直径为 7mm。钉体的截面形状为多种 : 圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形, 钉体长度为 9cm。钉帽为实体结构, 截面形状多种 : 可为圆形, 椭圆形, 方形, 三角形, 多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。修饰材料包括但不限于 : 天然高分子衍生材料, 如胶原、纤维蛋白、壳聚糖 ; 细胞生长因子, 如骨形态发生蛋白 (BMP)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF)、PDGF、VEGF ; 多聚赖氨酸 ; 多肽类物质。

[0053] 实施例 6 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0054] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉, 该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽、位于钉体表面上的修饰材料组成 ; 所述钉体由中心实体、位于中心实体外围的三维贯通孔结构构成的多孔网络、以及位于多孔网络表面上的螺纹组成 ; 多孔网络独立于中心实体表面且环绕中心实体 ; 修饰材料附着于螺纹上和 / 或附着于多孔结构的孔柱上。三维贯通孔结构的孔径大小为 $2000\ \mu\text{m}$, 孔隙率为 85%, 钉体的直径为 7mm。钉体的截面形状为多种 : 圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形, 钉体长度为 9cm。钉帽为实体结构, 截面形状多种 : 可为圆形, 椭圆形, 方形, 三角形, 多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。修饰材料包括但不限于 : 天然高分子衍生材料, 如胶原、纤维蛋白、壳聚糖 ; 细胞生长因子, 如骨形态发生蛋白 (BMP)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF)、PDGF、VEGF ; 多聚赖氨酸 ; 多肽类物质。

[0055] 实施例 7 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉

[0056] 一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉, 该多孔骨螺钉由钉头、钉体、钉帽、位于钉体表面上的修饰材料组成 ; 所述钉体由中心实体、位于中心实体外围的三维贯通孔结构构成的多孔网络、以及位于多孔网络表面上的螺纹组成 ; 多孔网络独立于中心实体表面且环绕中心实体 ; 修饰材料附着于螺纹上和 / 或附着于多孔结构的孔柱上。三维贯通孔结构的孔径大小为 $2500\ \mu\text{m}$, 孔隙率为 92%, 钉体的直径为 7mm。钉体的截面形状为多种 : 圆形、椭圆形、三角形、方形、多边形, 钉体长度为 9cm。钉帽为实体结构, 截面形状多种 : 可为圆形, 椭圆形, 方形, 三角形, 多边形。多孔网络的孔形状为多面体、球体或不规则形状。多孔骨螺钉的制备原料为可植入人体内的医用金属材料、生物陶瓷、医用高分子材料。医用金属材料包括但不限于钛、钛合金。修饰材料包括但不限于 : 天然高分子衍生材料, 如胶原、纤维蛋白、壳聚糖 ; 细胞生长因子, 如骨形态发生蛋白 (BMP)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF)、PDGF、VEGF ; 多聚赖氨酸 ; 多肽类物质。

[0057] 实施例 8 多孔骨螺钉的制备方法

[0058] 本实施例使用 3D 打印技术, 以钛合金为原料制备实施例 1-8 中描述的多孔骨螺钉。具体操作步骤如下 :

[0059] 1) 通过 proe 三维设计软件, 在计算机中建立多孔矩阵结构构建单元的三维模型, 构建体积 XYZ 方向为 $0.5 \sim 5\text{mm}$ 的构建单元要素, 设置孔径大小为 $0.25 \sim 5\text{mm}$, 孔隙率为 78-92% ;

[0060] 2) 依据步骤 1) 中的三维构建单元, 通过 magics 三维设计软件以构建单元充填、扩

展螺钉中心部分,将螺钉中心部分生成为多孔矩阵结构;

[0061] 3) 依据步骤 2) 中的三维模型,采用 Concept laser Mlab 金属材料 3D 打印机,打印螺钉。工艺中条件参数设置如下:采用 $10 \sim 60 \mu\text{m}$ 正态分布的钛合金粉末,将产品打印层厚设置为 $0.015 \sim 0.05\text{mm}$,边缘补偿设置为 $0.02 \sim 0.08\text{mm}$;支持打印层厚设置为 $0.015 \sim 0.05\text{mm}$;附加轮廓设置向内或向外 1-5 个,距离设置为 $0.02 \sim 0.1\text{mm}$;采用岛型模式,将 XY 方向尺寸设置为 $0.5 \sim 10\text{mm}$,角度为 $0 \sim 180$ 度,XY 偏移量为 $0 \sim 5\text{mm}$,其他条件参数按照常规设置;

[0062] 4) 将步骤 3) 获得的打印螺钉进行热处理,在氩气保护条件下,在 4 小时内升温到 840 度,保持 2 小时,然后在炉内冷却到 500 度取出,自然冷却到室温;

[0063] 5) 将步骤 4) 获得的打印螺钉采用线切割,从工作平台上切下;

[0064] 6) 将步骤 5) 获得的打印螺钉采用喷砂处理,除去打印表面粘熔的多余原材料;

[0065] 7) 将步骤 6) 获得的打印螺钉采用超声波清洗,除去表面杂质;

[0066] 8) 将上述螺钉放入环氧乙烷灭菌箱中进行灭菌,独立分装处理。

[0067] 为验证本发明实施例提供的加工参数产生的显著技术效果,发明人进行了详细的对比实验。具体对比数据如表 1 所示。

[0068] 表 1 本实施例的加工参数与常规加工参数取得的技术效果的比较

[0069]

设置的三维贯通孔的孔径	200	600	900	1100	2500
常规加工参数下的实际孔径	162	488	732	896	2049
优化加工参数下的实际孔径	198 ± 8	596 ± 17	894 ± 24	1092 ± 28	2413 ± 31

[0070] 注:常规加工参数指的是现有技术中常用的加工参数,而表中的孔径值为使用多组不同的常规加工参数加工出的多孔骨螺钉的孔径均值;优化加工参数指的是本发明实施例提供的加工参数,对应的孔径值为使用多组不同的优化加工参数加工出的多孔骨螺钉的孔径均值,同时,表中还示出了优化加工参数下的孔径的误差值。

[0071] 由实验结果可知,至少从孔径这一项数值上,使用本发明实施例提供的加工参数加工出的多孔骨螺钉的孔径更加接近目标三维模型的孔径,精度至少提供了 10%。

[0072] 实施例 9 多孔骨螺钉的性能

[0073] 按照文献(SL. Zhua et al.Effect of porous NiTi alloy on bone formation:a comparative investigation with bulk NiTi alloy for 15weeks in vivo,materials science and engineering C,2008,28(8):1271-1275;刘绑定,多孔钛合金孔径大小对新骨形成的影响,硕士学位论文)中描述的步骤建立股骨损伤模型,观察植入不同孔隙率的多孔骨螺钉后新骨的长入情况。固定孔径为 $600 \mu\text{m}$,按照前面实施例的方法制备不同孔隙率的多孔骨螺钉,孔隙率分别为 35%、50%、77%、78%、79%、80%、82%、85%、90%、92%、93%、94%。结果表明,孔隙率 78% -92% 范围内的多孔骨螺钉植入后,与其他孔隙率的多孔骨螺钉相比,骨长入量多、骨和螺钉材料界面的结合强度高、血管生长量多。而孔隙率为 80% 的多孔骨螺钉导致损伤修复效果最好。

[0074] 按照文献(SL. Zhua et al.Effect of porous NiTi alloy on bone formation:a

comparative investigation with bulk NiTi alloy for 15weeks in vivo, materials science and engineering C, 2008, 28(8):1271-1275; 刘绑定, 多孔钛合金孔径大小对新骨形成的影响, 硕士学位论文) 中描述的步骤建立股骨损伤模型, 观察植入不同孔径的多孔骨螺钉后新骨的长入情况。固定孔隙率为 80%, 按照前面实施例的方法制备不同孔径的多孔骨螺钉, 孔径大小分别为 10 μm 、30 μm 、50 μm 、100 μm 、200 μm 、300 μm 、500 μm 、600 μm 、800 μm 、900 μm 、1000 μm 、1100 μm 、1200 μm 、1500 μm 、2000 μm 、2500 μm 、2700 μm 、3000 μm 。结果表明, 孔径在 200 μm –900 μm 和 1100 μm –2500 μm 范围内的多孔骨螺钉植入后, 与其他孔径的多孔骨螺钉相比, 骨长入量多、骨和螺钉材料界面的结合强度高、血管生长量多。而孔径为 600 μm 的多孔骨螺钉导致损伤修复效果最好。

[0075] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式, 其描述较为具体和详细, 但不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是, 对于本领域的普通技术人员来说, 在不脱离本发明构思的前提下, 还可以做出若干变形和改进, 这些都属于本发明的保护范围。因此, 本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

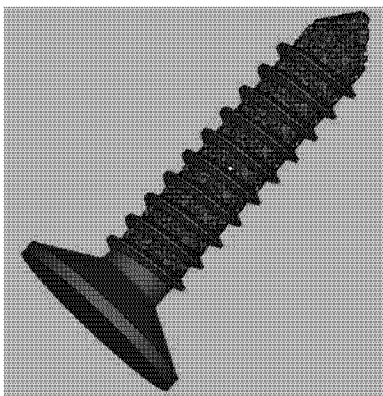


图 1A

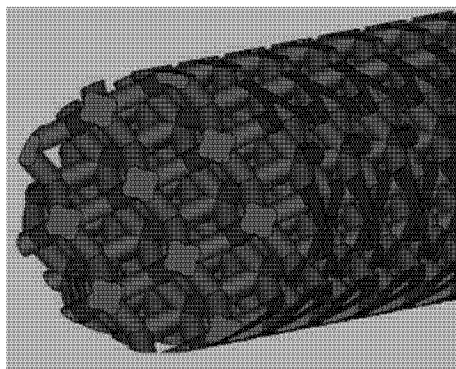


图 1B

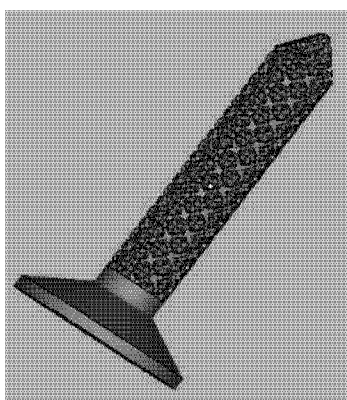


图 2A

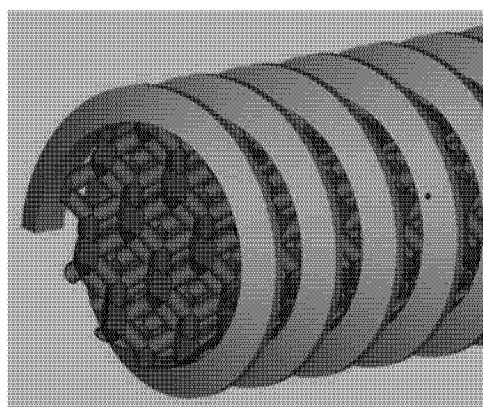


图 2B

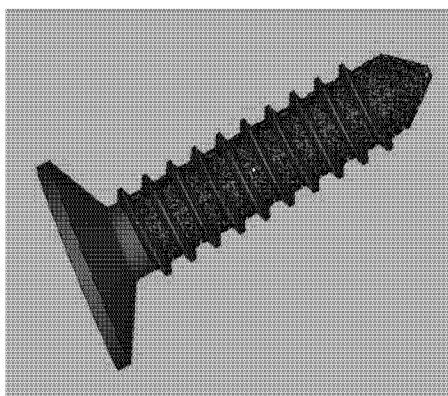


图 3A

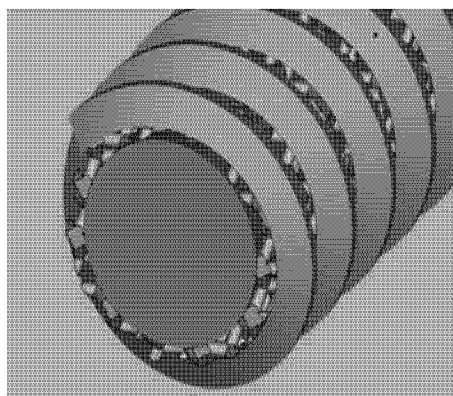


图 3B

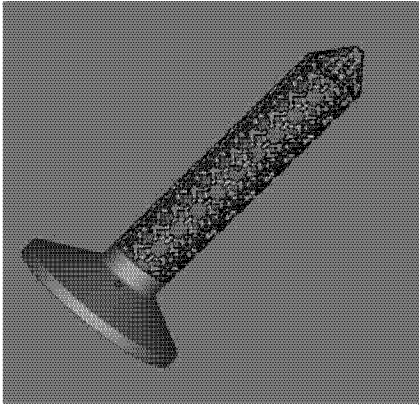


图 4A

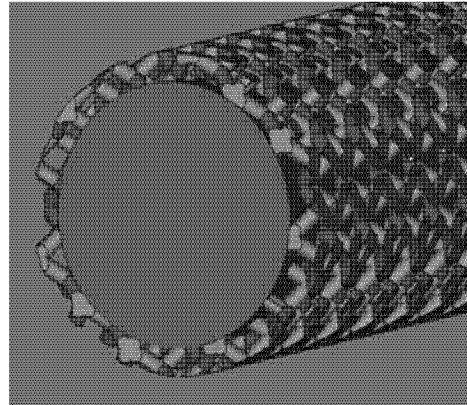


图 4B

专利名称(译)	一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉		
公开(公告)号	CN104758042A	公开(公告)日	2015-07-08
申请号	CN201510188874.9	申请日	2015-04-20
申请(专利权)人(译)	吴志宏		
当前申请(专利权)人(译)	吴志宏		
[标]发明人	尹博 吴志宏 张国伟 邱贵兴		
发明人	尹博 吴志宏 张国伟 邱贵兴		
IPC分类号	A61B17/86 A61L31/08 A61L31/14 A61L31/02		
CPC分类号	A61B17/8625 A61B17/866 A61B2017/00526 A61B2017/00831 A61L31/022 A61L31/082 A61L31/146 A61L2400/00 A61L2420/00		
代理人(译)	丛芳		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种具有三维贯通多孔结构的骨螺钉，该多孔骨螺钉包括钉头、钉体、钉帽。钉体包括三维贯通孔结构构成的多孔网络。本发明的多孔骨螺钉由可植入人体的医用材料制成，多孔骨螺钉上具有的三维贯通孔结构为骨细胞的长入提供了更多空间，促进了植入螺钉与人体骨组织的结合，使锚定牢固。

