



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105120803 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480021968. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 02. 11

A61F 2/36(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/764387 2013. 02. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 10. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/015770 2014. 02. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/126908 EN 2014. 08. 21

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 A. P. 波策尔 T. W. 卢克斯

R. H. 迪尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 余鹏 谭祐祥

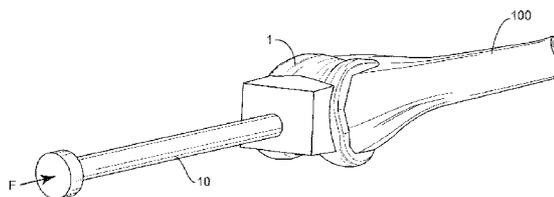
权利要求书4页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

耐冲击的医疗器械、植入物和方法

(57) 摘要

本发明的实施例包括手术器械、植入物和方法。手术器械或植入物可以由聚合物和填充材料的混合物制成。在一些实施例中,所述聚合物是医用级聚合物,并且填料是增加所述混合物在固化时的刚度的增强材料。在一些实施例中,所述聚合物可以包括USP Class VI许可的基料树脂和ISO 10993-1许可的基料树脂中的一者或两者。



1. 一种股骨试验装置,包括:

大致以股骨部件植入物的形状制成的试验器械,所述试验器械被配置成接收冲击,以将所述试验器械安置在患者的股骨的远端上;其中,所述试验器械至少部分地由以下材料制成:

医用级聚合物;以及

填充材料,当与所述医用级聚合物混合时,其能够增加所述试验器械的刚度。

2. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述试验器械是较通的股骨试验装置。

3. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述股骨试验装置被配置成在一次性使用后被处理。

4. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述医用级聚合物是聚(双酚 A 碳酸酯)。

5. 如权利要求 4 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述聚(双酚 A 碳酸酯)是 LEXAN HPH4404。

6. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述医用级聚合物包括 USP Class VI 许可的基料树脂和 ISO 10993-1 许可的基料树脂中的一者或两者。

7. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料是增强材料。

8. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料是短切玻璃。

9. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料包括细长纤维。

10. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料包括所述股骨试验装置的质量百分比的从 5% 至 60%。

11. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料占所述股骨试验装置的质量百分比的大约 10%。

12. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料占所述股骨试验装置的质量百分比的大约 30%。

13. 如权利要求 1 所述的股骨试验装置,其特征在于,所述填充材料占所述股骨试验装置的质量百分比的大约 50%。

14. 一种配置成经过灭菌并且用于操纵患者的组织的手术器械,包括:

包括力接收区的手术器械主体,所述力接收区被配置成接收冲击以将所述手术器械定位在所述患者体内,或操纵所述患者的组织;

其中,所述手术器械至少部分地由以下材料制成:

医用级聚合物;以及

填充材料,当与所述医用级聚合物混合时,其能够增加所述手术器械的刚度。

15. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述手术器械被配置成在一次性使用后被处理。

16. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述医用级聚合物是聚(双酚 A 碳酸酯)。

17. 如权利要求 16 所述的手术器械,其特征在于,所述聚(双酚 A 碳酸酯)是 LEXAN HPH4404。

18. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述医用级聚合物包括 USP Class VI 许可的基料树脂和 ISO 10993-1 许可的基料树脂中的一者或两者。

19. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料是增强材料。

20. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料是短切玻璃。

21. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料包括细长纤维。

22. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料包括所述手术器械的质量百分比的从 5% 至 60%。

23. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料占所述手术器械的质量百分比的大约 10%。

24. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料占所述手术器械的质量百分比的大约 30%。

25. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述填充材料占所述手术器械的质量百分比的大约 50%。

26. 如权利要求 14 所述的手术器械,其特征在于,所述手术器械是用于骨科手术中的器械。

27. 一种构建热塑性复合材料的方法,所述热塑性复合材料具有形成配置成接收冲击力的手术器械的能力,所述方法包括:

获得医用级聚合物;获得填充材料,所述填充材料当与所述医用级聚合物固结时,能够增加所述热塑性复合材料的刚度;

使所述医用级聚合物与填料固结,以产生混合物;以及将所述混合物压到以配置成接收冲击力的所述手术器械的形状构建的模中。

28. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,获得医用级聚合物的动作包括获得聚(双酚 A 碳酸酯)。

29. 如权利要求 28 所述的方法,其特征在于,获得所述聚(双酚 A 碳酸酯)的动作包括获得 LEXAN HPH4404。

30. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,获得医用级聚合物的所述动作包括获得 USP Class VI 许可的基料树脂和 ISO 10993-1 许可的基料树脂中的一者或两者。

31. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,获得填充材料的动作包括获得增强材料。

32. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,获得填充材料的所述动作包括获得短切玻璃。

33. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,获得填充材料的所述动作包括获得具有细长纤维的填充材料。

34. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,使所述医用级聚合物与所述填料固结以产生混合物的动作包括产生包括质量百分比从 5% 至 60% 的填充材料的混合物。

35. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,使所述医用级聚合物与所述填料固结以产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 10% 的填充材料的混合物。

36. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,使所述医用级聚合物与所述填料固结以产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 30% 的填充材料的混合物。

37. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,使所述医用级聚合物与所述填料固结以

产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 50% 的填充材料的混合物。

38. 如权利要求 27 所述的方法,其特征在于,将所述混合物压到以配置成接收冲击力的所述手术器械的形状构建的模中的动作包括将所述混合物压到以股骨试验装置的形状构建的模中。

39. 一种供应对用作手术器具而言可接受的材料的方法,包括:

提供为了患者的利益许可在外科手术期间使用的聚合物;

提供配置成当与所述聚合物固结时增加所述聚合物的刚度的填充材料;

使所述聚合物与所述填料固结,以产生混合物;

针对适应性评估所述混合物;以及

使所述材料可用于作为手术器具的一部分使用。

40. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供许可在外科手术期间使用的聚合物的动作包括提供许可用作外科植入物的聚合物。

41. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供许可在外科手术期间使用的聚合物的所述动作包括提供许可用作手术器械的聚合物。

42. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供许可在外科手术期间使用的聚合物的所述动作包括提供包括 USP Class VI 许可的基料树脂和 ISO 10993-1 许可的基料树脂中的一者或两者的聚合物。

43. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供许可在外科手术期间使用的聚合物的所述动作包括提供聚(双酚 A 碳酸酯)。

44. 如权利要求 43 所述的方法,其特征在于,提供所述聚(双酚 A 碳酸酯)的动作包括提供 LEXAN HPH4404。

45. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供填充材料的动作包括提供增强材料。

46. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供填充材料的所述动作包括提供短切玻璃。

47. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,提供填充材料的所述动作包括提供具有细长纤维的填充材料。

48. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,使所述聚合物与所述填料固结以产生混合物的动作包括产生包括质量百分比从 5% 至 60% 的填充材料的混合物。

49. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,使所述聚合物与所述填料固结以产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 10% 的填充材料的混合物。

50. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,使所述聚合物与所述填料固结以产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 30% 的填充材料的混合物。

51. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,使所述聚合物与所述填料固结以产生混合物的所述动作包括产生包括质量百分比为大约 50% 的填充材料的混合物。

52. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,针对适应性评估所述混合物的动作包括评估所述混合物在固化时的生物相容性。

53. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,针对适应性评估所述混合物的动作包括评估所述混合物在固化时的刚度。

54. 如权利要求 39 所述的方法,其特征在于,针对适应性评估所述混合物的所述动作

包括将固化时的所述混合物提交到测试设备。

55. 如权利要求 39 所述的方法, 其特征在于, 针对适应性评估所述混合物的所述动作包括将关于所述混合物在固化时的数据提交到政府机构。

耐冲击的医疗器械、植入物和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求 2013 年 2 月 13 日提交的美国临时申请序列号 61/764, 387 的优先权, 所述申请的内容通过引用整体地结合于本文中。

技术领域

[0002] 本发明一般涉及医疗器械和方法的领域, 并且更具体而言, 涉及手术器械、植入物和方法, 其中, 手术器械或植入物由至少包括聚合物和填充材料材料制成。

背景技术

[0003] 许多手术器械和植入物都需要或受益于特定水平的耐冲击性和材料刚度。例如, 手术器械或植入物可能需要一定水平的材料刚度, 以充分地通过手术器械或植入物传递力。植入物可能需要近似于它被设计来替代的生理结构的刚度。同时, 在外科手术期间冲击手术器械或植入物通常是有用的或甚至是必要的。然而, 耐冲击性和材料刚度特性可具有相反的关系。在许多材料中, 随着刚度上升, 脆度亦然, 并且脆性材料具有较低的耐冲击性和较低的材料韧性(toughness)。

[0004] 已知许多聚合物材料具有良好的耐冲击性和材料韧性, 但可能没有足够的刚度。因此, 在本领域中已知将填充材料与聚合物材料混合以改进混合物在固化时的刚度。然而, 这样的已知聚合物材料可能未被许可作为器械或植入物在外科手术中使用。因此, 当前的解决方案可涉及使用更昂贵的材料混合物, 或可涉及在金属结构周围包覆模制塑料或橡胶材料。所有的这些解决方案都增加了器械和植入物的费用, 并且可能将费用增加到不可能提供例如一次性手术器械的水平。

[0005] 改进的器械、植入物和方法可以提供足够地耐冲击和刚性的器械和植入物, 所述器械和植入物由已被评估并且许可用作手术器具的材料来构建。

发明内容

[0006] 本发明的一个实施例是一种股骨试验装置, 其至少包括配置成接收冲击的大致以股骨部件植入物的形状制成的试验器械, 这是为了将所述试验器械安置在患者的股骨的远端上的目的。所述试验器械可以至少部分地由医用级聚合物和填充材料制成, 所述填充材料当与所述医用级聚合物混合时, 能够增加所述试验器械的刚度。

[0007] 本发明的另一实施例是一种配置成经过灭菌并且用于操纵患者的组织的手术器械。所述手术器械的实施例包括手术器械主体, 其包括力接收区, 所述力接收区被配置成接收冲击, 以将所述手术器械定位在患者体内, 或操纵患者的组织。所述手术器械可以至少部分地由医用级聚合物和填充材料制成, 所述填充材料当与所述医用级聚合物混合时, 能够增加所述手术器械的刚度。

[0008] 本发明的再一实施例是一种构建热塑性复合材料的方法, 所述热塑性复合材料具有形成配置成接收冲击力的手术器械的能力。此方法的实施例至少包括: 获得医用级聚合

物;获得当与所述医用级聚合物固结(consolidate)时能够增加所述热塑性复合材料的刚度的填充材料;使所述医用级聚合物与所述填料固结以产生混合物;以及将所述混合物压到以配置成接收冲击力的手术器械的形状构建的模中。

[0009] 本发明的又一实施例是一种供应对用作手术器具而言可接受的材料的方法。此方法可以至少包括:提供为了患者的利益许可在外科手术期间使用的聚合物;提供配置成在与所述聚合物固结时增加所述聚合物的刚度的填充材料;使所述聚合物与所述填料固结以产生混合物;针对适应性评估所述混合物;以及使所述材料可用于用作手术器具的一部分。

附图说明

[0010] 图 1 是放置到股骨的远端上的股骨试验装置的实施例的透视图。

[0011] 图 2 是图 1 中所示的股骨试验装置的透视图。

具体实施方式

[0012] 设想了至少部分地由聚合物和填充材料制成的器械和植入物。在示例性实施例中,手术器械是股骨试验装置 1。如图 1 中所示,股骨试验装置 1 被放置到股骨 100 的远端上。股骨试验装置 1 是铰通(ream-through)的股骨试验装置,这意味着股骨试验装置 1 被配置成接收穿过其中心部的铰刀,使得当股骨试验装置 1 在股骨 100 上就位时可以接近患者的股骨 100。冲击器 10 被示出为接收冲击力 F,以将股骨试验装置 1 驱动到股骨 100 上。此冲击力 F 可以通过但不限于槌、锤、击锤(slap hammer)、自动冲击工具或能够提供力以朝向股骨试验装置 1 来驱动冲击器 10 的任何其他工具或装置来施加。在图 2 中,力接收或冲击区 5 被示出为处于股骨试验装置 1 上,所述力接收或冲击区 5 对应于将接收来自如图 1 中所示的冲击器 10 的力的区域。股骨试验装置 1 必须是足够刚性的,以在受到冲击时保持其形状,但必须足够耐冲击,以在受到冲击时不破裂。股骨试验装置 1 在冲击区 5 中及其附近的材料在受到冲击时特别容易破裂。

[0013] 股骨试验装置 1 是大致以全膝关节置换术装置的股骨部件植入物的形状制成的试验器械。在其他实施例中,本发明的器械或植入物可以是医疗器械或植入物的任何部件、部分或子部分。股骨试验装置 1 被配置成接收冲击,例如冲击器 10,以将股骨试验装置 1 安置在患者的股骨 100 的远端上。所示试验器械,即股骨试验装置 1,至少部分地由聚合物和填充材料制成,所述填充材料当与所述聚合物混合时能够增加所述试验器械的刚度。股骨试验装置 1 是用于骨科手术(orthopedic procedure)中的器械,但在其他实施例中,本发明的器械或植入物可以是任何其他医疗器械或植入物,并且可以用于任何医疗过程。

[0014] 本发明的一些实施例的器械,例如股骨试验装置 1,可以是一次性装置。例如,器械包可以包括两个或更多个各种尺寸的试验装置,使得试验装置能够被放置成与患者的组织接触,以判断待最终植入的装置的适当尺寸。这样的器械可以被包装在无菌包装中,或可以为手术非无菌地递送并且由手术人员灭菌。在一些情况下可能是优点的是,提供能够在术中使用并且随后被处理掉的器械,从而降低与附加的清洁、灭菌和可能地包装相关联的成本。借助通过在更加质量控制的环境中完成这些任务来改进灭菌过程的质量和可重复性,此选择还可以降低污染物或疾病传播的可能性。灭菌可以包括利用高压灭菌器的蒸汽灭

菌,或通过以下各项中的一个或多个的灭菌:环氧乙烷、气相过氧化氢、等离子体气相过氧化氢、电子束或伽玛辐射。还可以使用任何其他有效的灭菌技术。

[0015] 用于本发明的各种实施例中的聚合物可以包括任何可行的聚合物树脂或材料。用于本发明的各种实施例中的一些聚合物特别地可以是医用级聚合物。医用级聚合物包括使这些聚合物在医疗过程中有用的属性。其中,示例性的有用属性可以包括对患者的组织无刺激、较不易受浸出(leaching)的影响以及在存在所述聚合物时没有免疫反应。一些实施例的聚合物可以是具有相对高的耐温特性的聚合物。

[0016] 本发明的实施例的一些聚合物可以是聚碳酸酯,其是热塑性聚合物的特定群组(group)。聚碳酸酯是包含碳酸酯基的聚合物。许多聚碳酸酯源自刚性单体,并且可具有包括耐温、耐冲击、化学稳定性和光学属性的有用特征的平衡。尽管提供了许多的相同益处,但聚碳酸酯可具有比工程塑料廉价的附加益处。本发明的实施例可以特别地包括聚(双酚 A 碳酸酯)(bisphenol-A-carbonate)聚碳酸酯。一种是聚(双酚 A 碳酸酯)的示例性医用级聚合物是商标名为 LEXAN 的产品(SABIC Innovative Plastics 的产品),并且具有产品标识 HPH4404-7H6D057T。这种材料可以被称为 LEXAN HPH4404。

[0017] LEXAN HPH4404 以及可以是本发明的各种实施例的聚合物的其他材料可以包括已在 USP Class VI 标准和 ISO 10993-1 标准中的一者或两者下获得许可的基料树脂。美国药典(USP)是民间的非政府组织,其通过建立现有技术水平的标准以确保药品和其他医疗技术的质量,来促进公共卫生。那些标准包括针对具有直接或间接的患者接触的弹性体、塑料和其他聚合材料的在动物体内的生物反应性测试。基于对指定了提取物、材料和给药途径的一系列体内测试的响应,塑料被归为六个种类。Class VI 需要对所述六个种类进行最严格的测试。Class VI 概述了对复合物的系统毒性和皮内毒性的要求。USP Class VI 的复合物必须由具有满足对于浸出物(leachate)的更严格要求的生物相容性的清楚历史纪录的成分制成。然而,USP Class VI 测试不完全满足针对医疗装置审批的 US FDA 当前所用的 ISO 10993-1 测试指南的任何类别。

[0018] 针对生物相容性的最有影响力的指南是 ISO 10993-1 标准。此标准由国际标准化组织开发用于医疗装置材料和牙科材料。ISO 10993-1 在风险管理过程内提供了医疗装置的评估和测试。所述标准基于装置与身体接触的性质和持续时间来考虑这些装置的一般分类。在识别信息鸿沟(information gap)之前,它还解释来自所有源的现有的和相关的数据的评估。还提供了用于完成医疗器械和植入物的生物安全性的全面评价的最佳实践的推荐。ISO 10993-1 需要评估和测试医疗装置中所用的材料的非生物特性和属性,例如,化学属性、物理属性、电气属性、形态属性以及机械属性。

[0019] 合适的填料的示例包括已知用于一般与聚合物并且特别是与聚碳酸酯组合的材料,以及如本文所公开的其他材料。填料可以用于增强组合物或用于另外改变组合物的物理特性或体积特性。合适的填料可以包括但不限于任何增强材料或纤维。具体的增强填料包括但不限于碳纤维、短切玻璃、玻璃纤维、石墨纤维、聚合纤维以及聚酰亚胺(芳纶)纤维。填料可以包括连续纤维或短切纤维,例如任何类型或形状的石棉、碳或玻璃。填料可以是长度为其宽度的五倍或更多倍的细长纤维。

[0020] 填料还可以包括但不限于:硅酸盐和硅粉,例如硅酸铝(多铝红柱石)、合成硅酸钙、硅酸锆、熔融石英、晶体硅石墨、天然硅砂;硼粉,例如氮化硼粉末、硼硅酸盐粉末;氧化

物,例如氧化铝、氧化锆、二氧化钛、纳米级氧化钛、硼化钛、氢氧化铝、氧化钒、氧化镁、硫酸钙;碳酸钙,例如白垩、石灰石、大理石、合成沉淀碳酸钙以及滑石,包括纤维性的、模块化的(modular)、针状的、层状的滑石。填料可以包括:玻璃球,例如中空的和实心的玻璃球;硅酸盐球;空心微珠;硅铝酸盐(amospheres);高岭土,包括硬质高岭土、软质高岭土、煅烧高岭土、包括本领域中已知的有利于与聚合基体树脂的相容性的各种涂层的高岭土;单晶纤维;碳化硅;氧化铝;碳化硼;铁;镍;铜;硫化物,例如硫化钼、硫化锌以及钡化合物,例如钛酸钡、钡铁氧体、硫酸钡、重晶石。填料还可以包括:金属和金属氧化物,例如微粒或纤维状的铝、青铜、锌、铜和镍;片状填料,例如玻璃鳞片、片状碳化硅、硼化铝、铝片、钢片;纤维填料和无机纤维,例如源自包括硅酸铝、氧化铝、氧化镁和半水合硫酸钙中的至少一种的共混物的那些无机纤维;或天然填料,例如通过使木材成为粉末而获得的木粉,纤维产品,例如纤维素、棉、剑麻、黄麻、淀粉、软木粉、木质素、花生壳、谷物以及稻谷壳。填料可以包括:玄武岩纤维、碳纳米纤维、碳纳米管、碳巴基球、超高分子量聚乙烯纤维、三聚氰胺纤维、聚酰胺纤维、钛酸钾晶须以及硼酸铝晶须。填料还可以包括:有机填料,例如聚四氟乙烯;由能够形成纤维的有机聚合物形成的有机纤维填料,例如聚(酮醚)、聚苯并恶唑、聚(聚苯硫醚)、聚酯、聚乙烯、芳香族聚酰胺、芳族聚酰亚胺、聚醚酰亚胺、聚四氟乙烯、丙烯酸树脂、聚(乙烯醇);以及附加的填料,例如云母、黏土、纳米黏土、长石、烟灰、铝硅酸镁盐(fillite)、石英、石英岩、珍珠岩、硅藻岩、硅藻土、碳黑;或者包括前述填料中的至少一种的组合。填料可以具有天然的或合成的、矿物的或非矿物的来源,只要填料具有足够的热阻,以至少在与其组合的聚合物的加工温度下维持固体物理结构。填料还可以包括:三氧化铋、硅藻土、漂白土、硅藻岩(kieselguhr)、板岩粉、火山灰、硅灰石、硼酸锌、碳化钨、铁氧体、二硫化钼、方石英以及包括任何本文所列的填料中的至少一种的组合。

[0021] 通过任何基体(matrix)或原纤维构造,或通过对纤维制造领域中的技术人员而言已知的其他方法,合适的填料可以以单丝纤维或复丝纤维的形式提供,并且可以被单独使用或与其他类型的纤维结合使用。编织或混合的填料结构可以包括:例如,玻璃纤维碳纤维、碳纤维芳纶纤维以及芳族聚酰亚胺纤维玻璃纤维等。纤维状填料可以无限制地以包括但不限于如下的形式供应:粗纱(ravings);编织纤维增强材料;非编织纤维增强材料,例如连续毡、短切毡、薄棉纸(tissues)、纸和毛毡;或者任何三维增强材料,例如织带(braid)。

[0022] 本发明的实施例的聚合物和填料可以一起固结成具有期望特性的混合物。可以使用组合聚合物和填料的任何功能方法。固结或混合的示例性方法包括熔化捏合(melt kneading)方法和拉挤成型(pultrusion)方法。熔化捏合方法是如下方法:其中,在聚合物树脂处于熔融状态的情况下,填料通过挤出机被捏合成树脂。这样的熔化捏合方法可以包括一种方法(侧供给方法):其中,通过双螺杆挤出机熔化树脂,并且填料从进料口引入。另一熔化捏合方法是如下方法(预混合方法):其中,熔化捏合通过双螺杆或单螺杆的挤出机预先混合的树脂和填料。

[0023] 在如下情况下也可以采用拉挤成型方法,即:其中,填料的形式是长的纤维填料,并且待获得的模制品需要具有高机械强度。拉挤成型方法是如下方法:其中,当抽拉连续的长纤维束时,形成基体的树脂被浸渍到所述纤维束。拉挤成型还可以包括:使纤维束通过包含基体树脂的溶液的浸渍浴以浸渍树脂的方法;一种方法,其中,基体树脂的粉末被喷涂

在纤维束上,或使纤维束穿过包含所述粉末的罐以将基体树脂粉末附着到纤维束,并且随后,基体树脂被熔化并浸渍到所述纤维束中;以及一种方法,其中,在使纤维束穿过十字头(crosshead)时,基体树脂被供应到所述十字头,以使树脂浸渍到所述纤维束中。通过这些方法中的一种产生的聚碳酸酯树脂组合物可以经受常规的模制方法,例如注射模制、挤出模制、压缩模制或压延,以获得模制产品。此外,模制可以借助于具有覆盖着树脂膜或树脂片的内部的模来执行。

[0024] 能够合适地选择并且不会特别地限制用于生产这些类型的复合材料的条件,以及用于将所述复合材料模制成模制产品的条件。但是,在熔化捏合过程或拉挤成型过程期间的加热温度或者树脂在注射模制期间的温度可在从 220℃ 至 300℃ 的范围内,以便避免树脂的分解。

[0025] 所用的填料的量相对于混合物中所用的聚合物的量可以影响在所述混合物固化时所述混合物的刚度。对本文中的填充材料的使用的引用包括单填充材料和选自指定的填料的填充材料的组合的使用。在其中填充材料包括聚合物和填料的总混合物的从 5% 至 60% 的质量百分比的一些实施例中,实现了对固化的混合物的显著的刚度改进,而不显著地降低固化的混合物的材料韧性。在一个这样的实施例中,填料是短切玻璃,并且聚合物是 LEXAN HPH4404。预期按照相似比例的其他聚合物和填料具有相似的属性。具有有效的固化材料特性的另一实施例是聚合物与占聚合物和填料的总混合物的质量百分比的大约 10% 的填充材料的混合物。具有有效的固化材料特性的另一实施例是聚合物与占聚合物和填料的总混合物的质量百分比的大约 20% 的填充材料的混合物。具有有效的固化材料特性的另一实施例是聚合物与占聚合物和填料的总混合物的质量百分比的大约 30% 的填充材料的混合物。具有有效的固化材料特性的另一实施例是聚合物与占聚合物和填料的总混合物的质量百分比的大约 40% 的填充材料的混合物。具有有效的固化材料特性的另一实施例是聚合物与占聚合物和填料的总混合物的质量百分比的大约 50% 的填充材料的混合物。

[0026] 本发明的一个实施例是构建热塑性复合材料的方法,所述热塑性复合材料具有形成配置成接收冲击力的手术器械的能力。此方法的实施例包括获得聚合物,例如本文引用的聚合物中的任何聚合物,可能包括医用级聚合物。在一些实施例中,聚合物可以是聚(双酚 A 碳酸酯),并且特别地可以是 LEXAN HPH4404。所述方法还包括获得当与所述聚合物固结时能够增加所述热塑性复合材料的刚度的填充材料。合适的填充材料可以选自本文所引用的填料。在一些实施例中,填料可以包括短切玻璃材料。

[0027] 在此实施例的另外的动作中,聚合物和填料被固结以产生混合物。此固结可以包括熔化捏合方法、拉挤成型方法或固结所述材料以产生混合物的任何其他功能方法。在所述方法的另一动作中,混合物可以被压到以配置成接收冲击力的手术器械的形状构建的模中。将混合物压到模中可以通过使用气动的、液压的、直接的或任何足够的力来实现。本发明的各种实施例的模可以制成实际上任何期望的植入物或器械的形状和尺寸的形状。作为示例,模可以以图 1-2 中所示的股骨试验装置 1 的形状来构建。如图 2 中所示,股骨试验装置 1 包括配置成接收冲击力的冲击区 5。股骨试验装置 1 被配置成至少由于部分地形成股骨试验装置 1 的聚合物的材料韧性而接收冲击力。

[0028] 本发明的再其他的实施例包括供应对用作手术器具而言可接受的材料的方法。这样的手术器具可以包括器械或植入装置。这样的方法可以包括为了患者的利益提供许可在

外科手术期间使用的聚合物。许可使用的聚合物可以包括以下各项中的一个或多个：来自美国 FDA 的许可、具有 CE 标志的欧洲的许可、来自民间标准组织的许可、来自被授权提供特定管辖权中的许可的任何接受的政府或非政府机构的许可以及根据特定许可协议的许可。如本文中更详细地描述的，许可使用的聚合物可以包括 USP Class VI 许可的基料树脂和 ISO 10993-1 许可的基料树脂中的一者或两者。在一些实施例中，聚合物可以是聚(双酚 A 碳酸酯)，并且特别地可以是 LEXAN HPH4404。

[0029] 这样的方法还可以包括提供配置成当与聚合物固结时增加聚合物的刚度的填充材料。合适的填充材料可以选自本文所引用的填料。在一些实施例中，填料可以包括短切玻璃材料。在所述方法的实施例的另外的动作中，提供的聚合物和填充材料可以被进一步固结以产生混合物。将聚合物与填料固结以产生混合物可以包括填料对聚合物的任何功能比例，包括本文中具体指定的比例。

[0030] 所述方法还可以包括针对适应性评估所述混合物。如本文所用的，术语“混合物”包括所述混合物在固化时的特性。这样的评估可以包括进行测试和分析。这样的评估还可以在替代方案中包括给另一个人、测试设备或组织提供信息，以进行测试和分析。例如，评估混合物可以包括给另一个人、测试设备或组织供应样品和数据中的一者或两者，所述另一个人、测试设备或组织将使用所述样品或数据来确定混合物对用作手术器具而言是否是可接受的。评估标准可以包括：包括任何期望的特性或排除任何非期望的特性，例如并且不限于，生物相容性、材料强度、耐久性和刚度。

[0031] 在一些实施例的另一动作中，使得包括最终材料的固化的混合物可用于作为手术器具的一部分或作为整个手术器具使用。使材料可用的此动作包括使材料可供其他人用于制作手术器具，并且包括使用所述材料来制作人们自己的装置，并且随后使那些装置可供使用。例如，使所述材料可用的动作将包括提供供将会制造手术器具的其他人购买的材料。使所述材料可用的动作还可以包括制造部件，例如图 1-2 中所示的股骨试验装置 1，以及使股骨试验装置 1 可用于医疗服务提供者。

[0032] 关于本文中的相似的部段、部分或部件的各种实施例示出或具体描述的任何部段、部分或任何其他部件的任何实施例或特征可以被可交换地应用于本文中示出或描述的任何其他相似的实施例或特征。虽然本公开中已详细地图示和描述了本发明的实施例，但本公开应被认为在特性上是说明性的而非限制性的。落入本发明的精神内的所有改变和修改都应被认为是属于本公开的范围。

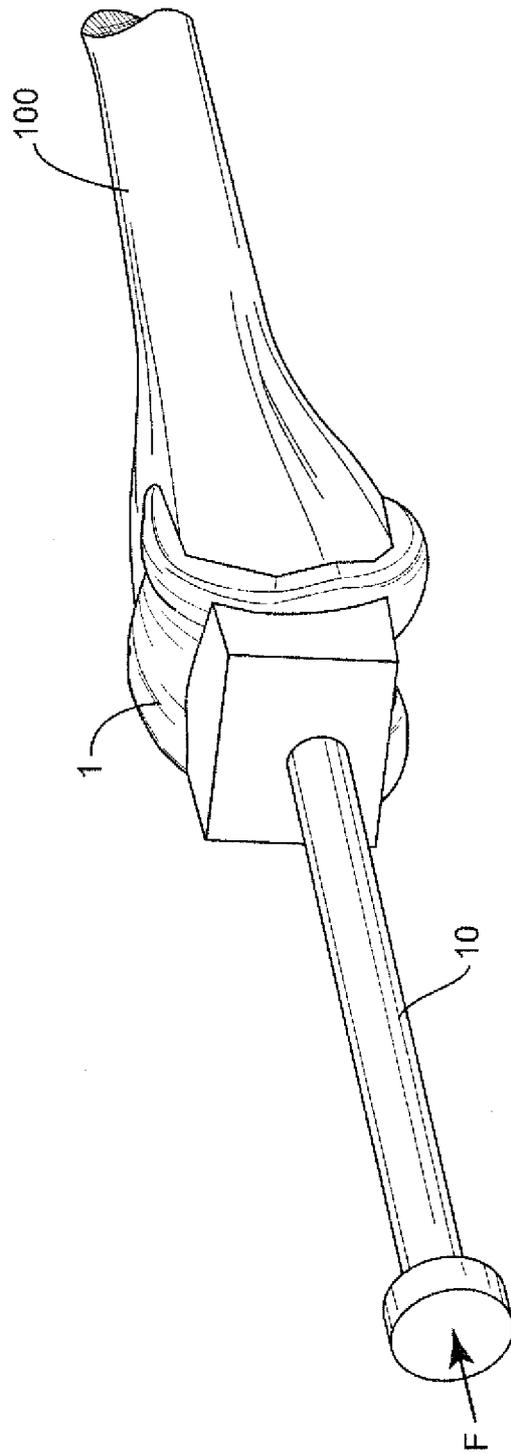


图 1

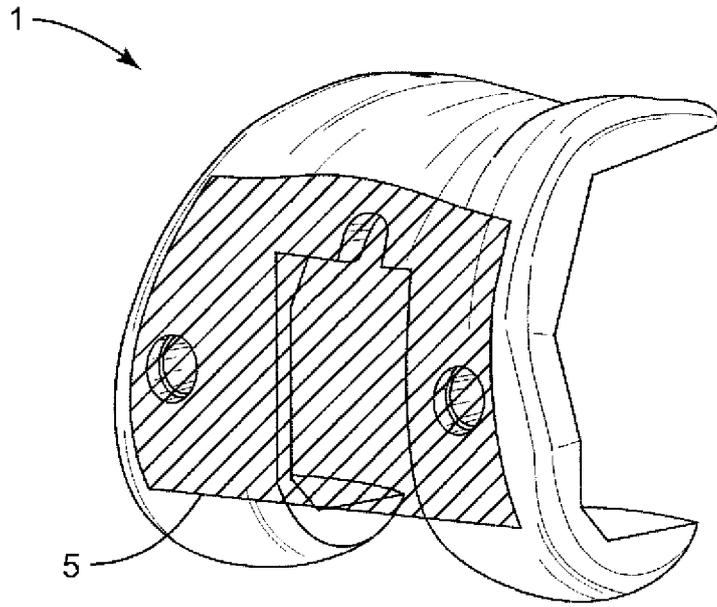


图 2