



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101801280 A

(43) 申请公布日 2010.08.11

(21) 申请号 200780100660.5

A61B 17/064 (2006.01)

(22) 申请日 2007.09.17

A61B 17/12 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61B 17/74 (2006.01)

2010.03.17

A61B 17/86 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

A61C 8/00 (2006.01)

PCT/CH2007/000454 2007.09.17

A61L 24/00 (2006.01)

(87) PCT申请的公布数据

A61L 27/00 (2006.01)

W02009/036576 DE 2009.03.26

A61L 27/50 (2006.01)

(71) 申请人 协同生物外科股份公司

地址 瑞士楚格

(72) 发明人 W-F·贝雷 K·吕菲克斯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 焦丽雅

(51) Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 6 页

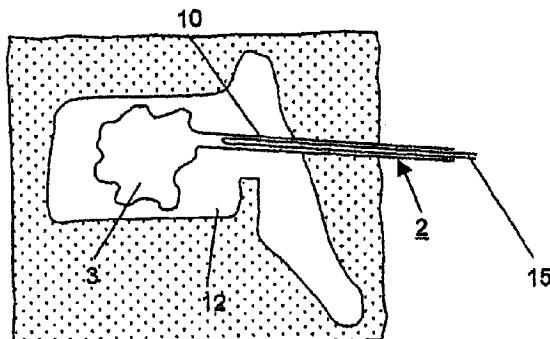
(54) 发明名称

医疗植入物

(57) 摘要

公开了至少部分由聚合物组成的医疗植入物。所述医疗植入物 A) 它仅仅部分由生物相容的一种或数种聚合物组成, 所述聚合物至少部分含有染料, 具有反射涂层或自着色; 或者 B) 它完全由生物相容的一种或数种聚合物组成, 其中仅仅一部分含有染料和具有反射涂层或自着色; 或 C) 它包括生物相容的一种或数种聚合物, 所述聚合物至少部分用染料膜或反射层涂布; 或 D) 至少一部分聚合物具有在与含染料的体液接触时能吸收相应的染料的涂层, 以便 E) 着色的或含染料的聚合物 (A), 或在与反射涂层 (A)、染料吸收 (D) 涂层或由染料膜组成的涂层毗连的那些聚合物层能通过使用电磁辐射加热并软化, 而植入物的其余部分维持其强度。

CN 101801280 A



1. 至少部分由聚合物组成的医疗植入物,其特征在于:

A) 它仅仅部分由与身体相容的一种或数种聚合物组成,所述聚合物含有至少部分着色的物质,或者具有反射涂层或自着色;或者

B) 它完全由与身体相容的一种或数种聚合物组成,其中仅仅一部分含有着色物质和具有反射涂层或自着色;或

C) 它包括与身体相容的一种或数种聚合物,所述聚合物至少部分用彩色层或反射层涂布;或

D) 至少一部分聚合物具有与含着色物质的体液接触时能接收着色物质的涂层,

以便E) 着色或含着色物质的聚合物(A),或在反射涂层(A)、颜色接收涂层(D)或含彩色层的涂层上毗连的那些聚合物层能通过电磁辐射加热并软化,而植入物的其余部分维持其强度。

2. 权利要求1的医疗植入物,其特征在于彩色层或反射层的层厚为至少0.01微米,和优选至少2.5微米。

3. 权利要求1或2的医疗植入物,其特征在于彩色层或反射层的层厚最大为2.0微米,和优选最大为0.6微米。

4. 权利要求1-3任何一项的医疗植入物,其特征在于植入物至少部分由待加热的聚合物组成,所述聚合物的最小摩尔热容 c_p 为1.6kJ/kmolK,和优选2.2kJ/kmolK。

5. 权利要求1-3任何一项的医疗植入物,其特征在于植入物至少部分由待加热的聚合物组成,所述聚合物的最小摩尔热容 c_p 为2.9kJ/kmolK,和优选2.5kJ/kmolK。

6. 权利要求1-5任何一项的医疗植入物,其特征在于选择聚合物,以便在250°C以下的温度下发生软化。

7. 权利要求6的医疗植入物,其特征在于在150°C以下的加热温度,和优选100°C以下发生软化。

8. 权利要求1-7任何一项的医疗植入物,其特征在于除了聚合物本身以外,植入物中其他结构元件没有提供用于加热植入物。

9. 权利要求1-8任何一项的医疗植入物,其特征在于它包括通过使用至少一种光导纤维来紧固光导体的设备。

10. 权利要求9的医疗植入物,其特征在于该设备由在聚合物表面上的凹陷或隆起组成。

11. 权利要求1-10任何一项的医疗植入物,其特征在于与含着色物质的体液接触时能接收合适着色物质的涂层含有石膏或磷酸钙。

12. 权利要求1-11任何一项的医疗植入物,其特征在于着色层或反射层的光谱吸收系数“a”大于 $1000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

13. 权利要求1-12任何一项的医疗植入物,其特征在于着色层或反射层的光谱吸收系数“a”大于 $1,000,000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

14. 权利要求1-13任何一项的医疗植入物,其特征在于通过加热聚合物,降低着色层或反射层的光谱吸收系数“a”。

15. 权利要求14的医疗植入物,其特征在于着色层的光谱吸收系数“a”被降低至少 $1/2$,和优选 $1/10$ 。

16. 权利要求 1-13 任何一项的医疗植入物, 其特征在于在聚合物的加热状况下, 着色层的吸收系数“a”被降低。

17. 权利要求 1-13 任何一项的医疗植入物, 其特征在于在聚合物的加热状况下, 着色层的吸收系数“a”被降低至少一半。

18. 权利要求 17 的医疗植入物, 其特征在于在聚合物的加热状况下, 着色层的吸收系数“a”增加至少到 1.5 倍, 和优选到 5.0 倍。

19. 权利要求 1-18 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物在光学和 / 或机械性能方面各向同性。

20. 权利要求 1-18 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物在光学和 / 或机械性能方面各向异性。

21. 权利要求 1-20 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物是热塑性材料。

22. 权利要求 21 的医疗植入物, 其特征在于热塑性材料选自下述组 :聚 α 羟酯、聚原酯、聚酐、聚膦腈、聚 (亚丙基富马酸酯) 、聚酯酰胺、聚亚乙基富马酸酯、聚丙交酯、聚乙交酯、聚己内酯、三亚甲基碳酸酯、聚二噁酮 (polydioxanone) 、聚羟基丁酸酯以及它们的共聚物和混合物。

23. 权利要求 1-22 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物具有垫子状或光学分散的开孔结构。

24. 权利要求 1-23 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物具有毛细通道。

25. 权利要求 1-24 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物具有亲水性能。

26. 权利要求 1-24 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物以植入物涂层形式存在。

27. 权利要求 26 的医疗植入物, 其特征在于仅仅一部分植入物表面用待加热和软化的聚合物涂布。

28. 权利要求 1-27 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物包括具有不同吸收系数“a”的区域, 尤其是以表面涂层的形式。

29. 权利要求 26-28 任何一项的医疗植入物, 其特征在于涂层具有可变的保护厚度。

30. 权利要求 28 的医疗植入物, 其特征在于具有低吸收系数“a”的该材料的光谱吸收系数“a”小于 $1000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$, 和优选小于 $100\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

31. 权利要求 1-30 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物是与身体相容的至少两种热塑性材料的混合物。

32. 权利要求 1-31 任何一项的医疗植入物, 其特征在于它为固体形式。

33. 权利要求 1-31 任何一项的医疗植入物, 其特征在于待加热和软化的聚合物以粒状形式存在。

34. 权利要求 1-33 任何一项的医疗植入物, 其特征在于由纤维生产医疗植入物, 其中待加热和软化的聚合物优选充当纤维的涂层。

35. 权利要求 1-34 任何一项的医疗植入物, 其特征在于它以开孔泡沫体或海绵形式存

在。

36. 权利要求 1-35 任何一项的医疗植入物,其特征在于医疗植入物适合作为骨骼固定元件的形式,所述骨骼固定元件优选为骨骼螺钉、骨骼棒、骨骼榫钉、销钉(2)、板、榫钉、细丝(80)、软管(管道)、软管/管道内的细丝(80)或锚(具有细丝小孔)形式。

37. 权利要求 1-36 任何一项的医疗植入物,其特征在于它适合作为牙科植入物(30)或牙根植入物的形式。

38. 权利要求 1-37 任何一项的医疗植入物,其特征在于待加热和软化的聚合物至少部分以软化状态存在。

39. 权利要求 38 的医疗植入物,其特征在于通过渗透聚合物的电磁辐射,优选波长为 400-1300nm 的光或者激光,产生软化状况。

40. 权利要求 1-39 任何一项的医疗植入物,其特征在于聚合物不具有均匀的光导率,和光导率在植入物表面上优选小于植入物内部。

41. 固定骨骼或骨骼碎片的器件,它包括具有跨越植入物的一个或更多个孔(113)的骨板(110)和适合于插入孔(113)内的权利要求 1-40 任何一项的医疗植入物,其特征在于在软化状态下,医疗植入物相对于孔(113)尺寸过大。

42. 生产权利要求 1-40 任何一项医疗植入物的方法,其特征在于下述步骤:

i) 在注塑模子内注塑医疗植入物中未着色的部分,所述注塑模子的模腔决定了医疗植入物中未着色部分的形态;

ii) 改良注塑模子的形状,以便其模腔具有含其涂层的医疗植入物的形式;

iii) 在步骤 i) 事先注塑的医疗植入物的未着色部分、步骤 ii) 事先改良的注塑模子上注塑医疗植入物的含染料的部分。

43. 涂布权利要求 1-40 任何一项医疗植入物的方法,其特征在于通过施加和干燥含染料与聚合物的溶液,实现含染料的聚合物层。

44. 涂布权利要求 1-40 任何一项医疗植入物的方法,其特征在于通过施加和干燥含染料颗粒的悬浮液或溶液,实现至少一层彩色层。

45. 涂布权利要求 1-40 任何一项医疗植入物的方法,其特征在于下述步骤:

a) 加热含染料的颗粒;

b) 将加热的颗粒喷射到医疗植入物的未着色部分的表面上,以便医疗植入物的未着色部分中的聚合物颗粒融合,并固定在该表面上。

46. 涂布权利要求 1-40 任何一项医疗植入物的方法,其特征在于选择聚合物,以便在 40°C 以上的加热温度发生软化。

47. 骨接合术方法,其特征在于下述步骤:

a) 在植入点外部定位权利要求 1-40 任何一项的医疗植入物;

b) 通过电磁辐射加热医疗植入物,直到聚合物软化;和

c) 在植入点处插入至少部分软化的医疗植入物。

48. 权利要求 47 的方法,其特征在于在非软化状态下,医疗植入物相对于骨骼内的钻孔尺寸过大。

49. 权利要求 47 的方法,其特征在于在非软化状态下,医疗植入物相对于骨骼内的钻孔没有尺寸过大,且处于内部预张紧的状态下。

50. 权利要求 47-49 任何一项的方法,其特征在于待加热的聚合物经植入物或者棒状形式的中空仪器的空腔插入。

51. 权利要求 50 的方法,其特征在于待加热和软化的聚合物插入到具有径向出口孔的空腔内。

52. 权利要求 1-40 任何一项的医疗植入物用于脊椎骨植入的用途。

53. 权利要求 1-40 任何一项的医疗植入物用于在植入物插入到骨骼内之后锁定和 / 或中心定位植入物,尤其脊髓骨钉的用途。

医疗植入物

[0001] 根据专利权利要求 1 的主要思想,本发明涉及医疗植入物,根据专利权利要求 41 的主要思想,本发明涉及固定骨骼或骨骼碎片的器件,根据专利权利要求 42 和 / 或 46 的主要思想,本发明涉及生产本发明的医疗植入物的方法,根据专利权利要求 43-45 之一,本发明涉及涂布本发明医疗植入物的方法,根据专利权利要求 47,本发明涉及骨接合术方法,和根据专利权利要求 52 或 53,本发明涉及本发明的医疗植入物的用途。

[0002] 现有技术的描述

[0003] 在人类或动物骨骼上使用生物相容的热塑性材料用于骨接合术和类似固定目的方法是现有技术已知的,且尝试了各种方式,例如通过外部施加热量,如同在热胶结喷枪 (gluing pistol) 中一样(例如美国专利 5290281),或者根据 WO2006/002569 Woodwelding, 通过超声波能量,液化聚合物。然而,这些技术具有下述缺点:通过外部热源加热 - 如同在热胶结喷枪中一样 - 意味着必须非常快速地插入植入物,以便当经历与骨骼的连接时,没有冷却,因为它典型地具有仅仅小的热容,和下述事实:热塑性材料仅仅在软化条件下可例如渗透到骨骼内的间隙中。一旦材料冷却,则不会发生与骨骼的进一步连接。为了防止过早硬化,甚至必须的过度加热热塑性材料具有缺点,因为它将引起该材料和(骨骼)组织二者损坏。

[0004] Pathak 的 EP-B 0696185 使得聚合的含生色团的医疗植入物变得公知,所述医疗植入物能受激光影响,以便由于吸收电磁辐射,导致整个植入物,其中包括其表面可软化。通过导管,将所提及的医疗植入物(作为血管斯滕特固定模)插入到人体内。这一体系的缺点是,整个植入物软化,结果由于这一结构变弱,因此通过力插入植入物变得不可能。而且,由于所提及的形状和在所述的设计内它完全软化的事实,因此所述的植入物不适合于实现与本发明一样的骨接合术。Pathak 的发明尤其要求外部施加力(通过气球导管),以便使植入物变形(血管斯滕特固定模)。

[0005] Bonutti 等人的 U. S. 5163960 使得通过使用激光(或其他加热源)加热一种或更多种塑料组分,生产植入物变得公知,为的是其与金属植入物互相胶结或者连接。这一已知的方法在手术方面不可用,其中该任务由在骨骼内的钻孔中挤压部分软化的骨骼植入物组成,以便软化的塑料可渗透到骨骼的不规则部分内并诱导与其几何形状偶合。

发明内容

[0006] 这是本发明提供改进之处。本发明的任务是产生医疗植入物,当用电磁辐射能辐照时,它能仅仅在预定点处部分加热和软化,以便可在压力下将植入物插入到空腔,例如骨腔内,适合空腔的几何形状并在压力下插入到在骨骼内的植入物周围的间隙中,以便在聚合物冷却和硬化之后,植入物可保持被几何偶合锚定。

[0007] 本发明的医疗植入物可实现各种植入物形式,尤其螺钉、销钉、夹钳、支架、板、铁钉、长钉线、笼(cage)、蒂(pedicle)螺钉(或铁钉)、冲孔、皮肤固定物、医疗载体、基因材料载体、生物活性因子载体(例如生长因子、骨骼形成促进物质、止疼剂等),作为其他植入物的载体,作为夹板、夹具、珠粒(pearl)、牙科植入物、牙根植入物、软管、管道、细丝、软

管或管道内的细丝、组织、网、骨架、长袜、带材、松散纤维、纤维结、纤维绒屑、粒状物、链条 (chain) 和有或无细丝小孔的锚。

[0008] 通过使用显示出权利要求 1 特征的医疗植入物, 通过使用具有专利权利要求 41 特征的固定骨骼或骨骼碎片的器件, 具有专利权利要求 42 和 / 或 46 的特征的生产医疗植入物的方法, 具有专利权利要求 43-45 之一的本发明涂布医疗植入物的方法, 具有专利权利要求 47 的特征的骨接合术方法, 和根据专利权利要求 52 或 53 的本发明医疗植入物的用途, 本发明解决了所提出的任务。

[0009] 本发明的主要优点在于下述事实: 当插入到骨骼内的同时, 可甚至进一步加热植植入物, 且仍然保持其内部机械稳定性。

[0010] 本发明的医疗植入物利用电磁辐射能 (一种转移到聚合物本身内或彩色涂层中生色团内的可激发电子上的能量) 产生的影响, 所述能量随后诱导加热和最终软化这一区域内的聚合物, 而在植入物内的不可激发的区域没有被加热或软化。

[0011] 下述定义应用到整个说明书中经常使用的下述术语上:

[0012] 融合 / 软化 / 塑化: 本发明植入物材料中的融合、软化或塑化拟指通过吸收辐射生成的热量发生植入物的软化, 直到允许从前 (典型地用手) 不可能在体内以有用方式塑性变形的植入物变形并按照本发明的方式使用。

[0013] 光电导体: 术语光电导体一方面拟指软质或硬质的光传导结构, 例如玻璃纤维电缆, 从源头传导光并用于传输电磁辐射到植入物上的反射软管。另一方面, 植入物本身可充当光电导体和光扩散器。在进入植入物之后, 光经植入物传导, 直到它到达其中发生聚合物 (大多数在其表面处软化) 的点。为了经植入物内的光电导体传导光到所需的点, 一方面, 植入物内的光电导体实际上传导光, 这意味着例如到达销钉尖端, 然后在此分布, 以便例如通过扩散到达销钉的表面。

[0014] 光导率 / 透光率: 这通常基于能传输电磁辐射的透光植入物, 例如玻璃。这一光导率也可以是对所引入的辐射特异的, 或者可反射或吸收其他波长。然而, 在本发明的一些实施方案中, 理想的是在植入物内或其上的一些区域应当能扩散光, 以便实现光的均匀分布。可通过使用晶体、气泡、断裂点、任何种类的相界面、任何种类的外来物体或颜料, 或所有种类聚合物的混合物, 从而实现这一扩散效果。特别地, 陶瓷物质, 例如磷酸钙粒状物也值得提及。

[0015] 光源: 所有电磁辐射源头可被视为合适的光源, 例如白炽灯泡、蒸汽发射灯、二极管、半导体、火花、火焰、太阳光等。尤其优选二极管和激光光源, 例如下述光源。

[0016] 激光器类型: 激光是优选的能源, 因为它们典型地仅仅发射一些窄的确定频率的电磁辐射。因此, 可彼此微调植入物以及身体周围组织中非吸收部分的一个生色团 (或数个, 一直到许多生色团) 的吸收光谱。在优选的应用中, 激光发射优选几乎不被植入物吸收, 但被生色团强烈地吸收, 另外仅仅几乎不被周围组织吸收的单色频率。这使得可在植入物内提供具有不同生色团的不同区域, 并具体地用基于个案 (case-by-case basis) 可能优选的电磁辐射频率加热这些区域。

[0017] 尤其优选一个或更多个被聚合物内的生色团颜料或者被吸光聚合物特别好地吸收的辐射频率。

[0018] 应当包括所有目前使用的激光器类型、摆动模式、脉冲或连续波操作且它们本身

是可能的。优选的类型是红外或可见光谱的二极管激光器。在一些条件下,也可例如通过在植入物内或者辐射源上使用偏振滤光器,或者例如已经以偏振形式生成的电磁辐射,使用偏振的辐射线。偏振因此可用作选择靶向加热植入物的方式,特别是当使用优选可被偏振光激发的生色团时。

[0019] 电磁辐射线的优选波长范围为 260–3000 纳米,优选在可见光范围内和最多 1200 纳米的近红外范围内。然而,也可考虑其他波长。光辐射的形状可以是任何种类,例如其截面为椭圆形、矩形、星形、三角形、成束的射线形式等。

[0020] 以下给出了可使用的激光器的非穷举列举:

[0021]

气体激光器	波长
氦-氖激光器	632.8nm(543.5nm, 593.9nm, 611.8nm, 1.1523 μm, 1.52 μm, 3.3913 μm)
氩激光器	454.6nm, 488.0nm, 514.5nm(351nm, 457.9nm, 465.8nm,
	476.5nm, 472.7nm, 528.7nm)
氪激光器	416nm, 530.9nm, 568.2nm, 647.1nm, 676.4nm, 752.5nm, 799.3nm
氙离子激光器	从紫外到红外的各种波长
氮激光器	337.1nm
二氧化碳激光器	10.6 μm(9.4 μm)
一氧化碳激光器	2.6–4 μm, 4.8–8.3 μm
激励激光器	193nm(ArF), 248nm(KrF), 308nm(XeCl), 353nm(XeF)

[0022]

[0023]

化学激光器	波长
氟化氢激光器	2.7–2.9 μm
氟化氘激光器	≈ 3800nm(3.6–4.2 μm)
COIL(化学氧-碘激光器)	1.315 μm

[0024]

彩色激光器	波长
彩色激光器	390–435nm(茜), 460–515nm(香豆素 102), 570–640nm(若丹明 6G), 和其他

[0025]

金属蒸汽激光器	波长
氦 – 镉 (HeCd) 金属蒸汽激光器	441. 563nm, 325nm
氦 – 汞 (HeHg) 金属蒸汽激光器	567nm, 615nm
氦 – 硒 (HeSe) 金属蒸汽激光器	介于红和 UV 之间的高达 24 波长
铜蒸汽激光器	510. 6nm, 578. 2nm
金蒸汽激光器	627nm

[0026]

固体物质激光器	波长
红宝石激光器	694. 3nm
Nd:YAG 激光器	1. 064 μ m (1. 32 μ m)
Er:YAG 激光器	2. 94 μ m
钕 YLF(Nd:YLF) 固体物质激光器	1. 047 和 1. 053 μ m
钕掺杂的原钒酸钇 (Nd:YVO ₄) 激光器	1. 064 μ m
钕掺杂的氧代硼酸钇 Nd:YCa ₄ O(BO ₃) ₃ 或简单地 Nd:YCOB	≈ 1. 060 μ m (在辅助谐波处, ≈ 530nm)
钕玻璃 (Nd: 玻璃) 激光器	≈ 1. 062 μ m (硅酸盐玻璃), ≈ 1. 054 μ m (磷酸盐玻璃)
钛蓝宝石激光器 (Ti: 蓝宝石) 激光器	650–1100nm
铥 YAG (Tm:YAG) 激光器	2. 0 μ m

固体物质激光器	波长
镱 YAG (Yb:YAG) 激光器	1.03 μ m
镱掺杂的玻璃激光器 (棒材、板材 / 小片, 和纤维)	1 μ m
钬 YAG (Ho:YAG) 激光器	2.1 μ m
铈掺杂的氟化锂锶 (或钙) 铝 (Ce:LiSAF, Ce:LiCAF)	≈ 280–316nm
钷 147 掺杂的磷酸盐玻璃 ($^{147}\text{Pm}^{+3}$: 玻璃) 固态激光器	933nm, 1098nm
铬掺杂的金绿宝石 (紫翠玉) 激光器	典型地 700–820nm
铒掺杂和铒 – 钇共掺杂的玻璃激光器	1.53–1.56 μ m
三价铀掺杂的氟化钙 (U:CaF ₂) 固态激光器	2.5 μ m
二价钐掺杂的氟化钙 (Sm:CaF ₂) 激光器	708.5nm
F- 中心激光器	2.3–3.3 μ m

[0027]

[0028]

半导体激光器	波长
半导体激光器二极管	0.4–20 μ m, 取决于该物质
GaN	0.4 μ m
AlGaAs	0.63–0.9 μ m
InGaAsP	1.0–2.1 μ m
铅盐	3–20 μ m
垂直空腔表面发射激光器 (VCSEL)	850–1500nm, 取决于该物质
量子级联激光器	红外
DPSS- 激光器	UV- 红外

半导体激光器	波长
混杂硅激光器	红外

[0029] 电磁辐射的吸收 : 术语电磁辐射的吸收是指在其中发生吸收时的点处, 植入物典型地 (但不是必须的) 吸收比没有吸收的区域多至少 2 倍的辐射能。然而, 典型地, 相对于其中植入物未吸收的区域, 在能量吸收区域内吸收多 5–1000 倍的能量。

[0030] 作为绝对值, 在非吸收区域内, 植入物吸收 0–10% 的辐射能量, 具有生色团的区域吸收 50–100% 的能量, 和其余的能量保留在植入物的周围组织内。

[0031] 生色团 : 术语生色团是指加入到聚合物中的着色物质或颜料, 以吸收电磁辐射并将其转化成热量。

[0032] 特殊的应用还允许使用加入到植入物内的物质或者涂布它的物质, 且不具有生色性能。然而, 尽管引入到体内, 但这些物质当与身体接触时将变化, 优选作为对组织的 pH、对体盐、身体湿气或体温的反应, 且这将使物质变色并赋予它吸收电磁辐射。因此被加热的唯一区域是与身体接触的区域, 因为植入物仅仅在该点处变色。

[0033] 一般地, 应当明显地包括下述生色团和颜料 : 叶绿素、炭黑、石墨、荧光素、亚甲基蓝、吲哚菁绿、四溴荧光素 ; 曙红 Y(514nm)、乙基四溴荧光素 (532nm)、吖啶、吖啶橙、酞菁铜、氧化铬 - 钴 - 铝、柠檬酸亚铁铵、焦酚、原木提取物、叶绿素 - 铜络合物、D&C 蓝 No. 9、D&C 绿 No. 5、[酮菁 (phthalocyaninate) (2-)] 铜、D&C 蓝 no. 2、D&C 蓝 no. 6、D&C 绿 No. 6、D&C 紫 no. 2 和 D&C 黄 No. 10。特殊情况是, 在一些情况下不吸收, 而是辐射从周围吸收的光的荧光生色团, 聚合物或任何另外引入的生色团。

[0034] 吸光的非着色聚合物 : 吸光聚合物是指本身具有吸收一定波长光的性能且不需要添加生色团的聚合物。在特殊的应用形式中, 事先加热聚合物到自发变色和因此能吸收更多光的点。在极端情况下, 部分碳化或焦糖化聚合物并因此变得吸光。

[0035] 聚合物的吸收系数是, 与生色团一样, 可变的且必须基于指标来设定。例如, 吲哚菁的吸收系数是 $20,000\text{mg}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。生色团的所得吸收系数显然也取决于植入物内的浓度, 典型范围是 $1000\text{--}1,000,000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

[0036] 多孔表面 : 术语多孔表面是指在接触体表或体液, 例如血液之后适合于通过用电磁辐射辐照加热的表面。当与身体接触时, 出现植入物被污染并且在被污染点处变得吸光。在接触身体之前, 植入物的这一特别的实施方案不具有或者具有仅仅弱的被电磁辐射加热的倾向。这一表面尤其合适的是最终用亲水的充分吸收的材料, 例如磷酸钙、其他陶瓷、石膏等涂布的粗糙、多孔、不均匀、海绵状表面。或者, 也可利用结构元件用以体液引流或流入到植入物内部 (例如, 血液, 通过毛细管力) 并在其内部吸收光。当挤压到身体内或者当产生所需的连接时, 植入物变形的结果是, 来自于身体的生色团结构与植入物表面共混, 从而增强局部的加热效果。作为特殊的效果, 这还实现了令人惊奇的效果 : 在合适的波长下, 甚至加热体内植入物的直接邻近之处, 这是因为选择波长, 以便接触植入物或者接触与植入物表面相互作用的体表的体液吸收电磁辐射。然而, 可通过合适的脉冲持续时间和波长 (或波长的结合) 实现仅仅在直接邻近之处 ($< 1\text{mm}$) 加热, 且没有因此显著损坏组织。应当优选不超过 100°C 和甚至更优选 56°C 的这一加热有助于软化的热塑性材料流入到体

表的间隙内。当合适地选择所使用的电磁辐射频率以及脉冲类型、频率和持续时间以及能量的大小时,也可在以上和以下提及的其他实施方案中实现这一效果。根据本发明,多孔表面,例如磷酸钙涂层与生色团(作为额外涂层或者以混合物形式)结合。

[0037] 反射性涂布聚合物:反射涂层是指抑制电磁辐射发射的聚合物涂层,以便在聚合物内保留光,并可甚至在低水平的吸收下加热聚合物(任选地甚至在不具有生色团的情况下)。然而,反射涂层也可与生色团结合使用并增强后者的作用。在进一步的实施方案中,可反射植入物,以便防止光从植入物中过早发射,例如导引光到植入物的端部。反射因此起到增强植入物内部光电导的作用。

[0038] 反射涂层所考虑的材料(也可在聚合物内部起作用)包括所有反光物质,尤其金属,且特别是本身与身体相容的金属,例如金、钛、铂银、钢及其合金。

[0039] 频率调制:为了实现植入物的局部加热,还可引入没有显著吸收电磁辐射,拥有偏移光频性能的物质或光学元件,例如典型地倍频晶体或多倍频晶体到植入物内。在这一情况下,长波光穿过植入物且实质上没有加热它,一直到达具有频率改变(通常加倍)特征且没有显著加热它的区域,然后采用稍微较短的频率加热它并保留一定百分数,同时被植入物的剩余部分吸收一大部分。也可反复这一效果数次。这一效果的典型物质是非线性光学物质,例如铌酸锂(LiNbO_3)、磷酸二氢钾(KDP)、 β -硼酸钡($\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ 或BBO)、三硼酸锂或DAST(二乙基氨基-硫三氟化物)。按照类似的方式,甚至具有相同效果的相变或边界层也可一体化到植入物内或其上。

[0040] 能量:有效加热植入物所使用的能量取决于其尺寸、应用和局部给出的解剖学状况。光源的典型平均功率如下所述:对于(直径为0.1-5mm)小的销钉或固定元件来说:约0.1-50W和优选0.5-10W,而对于固定大的假体或填充大的骨骼缺陷来说,为1-2000W。

[0041] 在单独施加脉冲的过程中的峰值功率可以达到5kW和更高。目标在于在约0.1-10秒内,用功率密度 $P = 0.005\text{-}5\text{W/mm}^2$ 的交流电软化具有软化体积V的聚合物。如此施加的能量E等于约 $E = 0.000550\text{W*s/mm}^3$ 。

[0042] 也可将光电导体插入到骨孔内,所述骨孔穿过植入物一直到相对的着色层上。若例如希望仅仅融合着色层,则其中穿过植入物中钻孔的光电导体的前端在其上停靠的未着色层的厚度可以是0.1-0.5mm。

[0043] 本发明的医疗植入物允许解决各种任务,以下将进一步详细地讨论其中一些任务:

[0044] 任务A:在植入过程中,通过使用电磁辐射,选择或局部加热和软化或液化医疗植入物

[0045] 考虑销钉芯,因此根本没有或者仅仅部分加热,以保持坚硬。与此同时,这一芯可充当光学元件并传输光到植入物内部。销钉然后可推入到事先钻探的尺寸不足的孔内,加热的柔软聚合物然后被加压到骨骼的间隙内。在关闭光源之后,聚合物(热塑性材料)冷却并快速硬化(<1-2min),并建立机械连接。

[0046] 任务B:在其植入过程中,选择或整体加热含热塑性材料的植入物,实现变形

[0047] 在这一情况下,销钉本身例如具有含染料、自着色或彩色层的区域,并再次用电磁辐射冲击。销钉在含染料、自着色或彩色层的区域内加热。销钉可在这一点处以任何所需的方式变形。

[0048] 任务 C :在体内实现聚合物植入围的局部固定

[0049] 通过合适的生产工艺,例如通过注塑,销钉具有它自己的应力。由于加热整个销钉,因此热塑性材料松弛,且销钉变短和直径增加,从而导致在周围组织内或其上固定。

[0050] 任务 D :通过彼此焊接,在数个植入围之间实现局部连接

[0051] 它由连接两个热塑性植入围元件组成,其中所述热塑性植入围元件可独立地引入到体内。这一作用必须保证所需的电磁辐射可渗透通过待连接的两个(或数个)植入围。在典型的情况下,这意味着颗粒在插入这两个(或数个)植入围元件之后,提供光辐射,植入围元件在其接触点处软化,且通过施加压力连接。然而,这一方式也可胶结细丝,从而放弃结(knot)。

[0052] 任务 E :夹持或包封软组织或骨骼

[0053] 可由植入围材料(以开环形式)形成例如长条(strip),通过供应光使得可变形,并与闭环相连。聚合物长条同样可用作成形材料。

[0054] 任务 F :可通过切割开植入围材料,生产在插入到体内之后可变化的植入围

[0055] 此处所使用和所述的植入围材料也可用于生产可选择切割开或者打开的植入围的目的。按照这一方式,可例如在电磁辐射辅助下,尤其大强度电磁辐射辅助下,或者优选采用小但“尖(sharp)”的光源,切割细丝。可例如在骨骼表面处切割开凹入或融合的销钉,或者在其上模塑,直到它们平坦地适配到骨骼表面上。因此可打开医疗载体释放其活性成分。

[0056] 任务 G :在植入围内部传导光

[0057] 在植入围内部,应当传导光到其中实现软化的区域,这意味着其中存在光敏区域。这使得可甚至在具有相对均匀颜色的植入围内实现选择性软化作用,因为植入围首先在其中存在最高浓度的区域的点处被加热。

[0058] 任务 H :调热

[0059] 电磁辐射一定不能过度加热植入围并在所需的区域内将其均匀地转化成加热状态。温度不应当超过 500°C,优选不超过 250°C,和理想地保持低于 100°C。可通过生色团控制温度,所述生色团将在某一临界温度以上改变或丧失其颜色,并由此减慢或终止吸收辐照的能量(所谓的“热致变色的载热体”)。另一方面,也可通过脉冲输入能量,实现均匀的温度分布。在没有脉冲的时间间隔中,能量有时间在植入围内部通过热传导分布。另一可能性在于测量局部温度并合适地调节功率。可通过使用温敏仪,使用光电导体的照相机的红外测量,或者通过 Rutherford 背散射工序,进行测量。尤其可使用光电导体和植入围本身来测量热辐射,这意味着在输入电磁辐射相反的方向上。这一目的的可能方式是合适的光学元件,例如在钢内的半透明镜子或专家已知的其他方法。也可通过使用空气,液体或绝缘区域(例如,具有空气填充的气泡或者陶瓷颗粒,例如绝缘体或类似物的区域),通过局部或整体的冷却,实现局部过热。为此且取决于条件,必须在植入围内可获得合适的冷却通道。

[0060] 在实施方案的优选形式中,彩色层或反射层的厚度为至少 0.01 微米,和优选最大 2.5 微米。

[0061] 在实施方案的进一步的形式中,彩色层或反射层的厚度最大为 2.0mm,和优选最大为 0.6mm。

[0062] 为了在植入物周围实现均匀的层而施加的典型层厚范围为 3-10 微米。若仅仅融合彩色层，则引入到骨骼内的合适层厚范围为 0.1-0.5mm。

[0063] 在实施方案的进一步的形式中，植入物至少部分由待加热的聚合物组成，所述聚合物显示出 1.6kJ/kmolK，和优选 2.2kJ/kmolK 的最小摩尔热容 c_p 。

[0064] 在实施方案的进一步的形式中，植入物至少部分由待加热的聚合物组成，所述聚合物显示出 2.9kJ/kmolK，和优选 2.5kJ/kmolK 的最小摩尔热容 c_p 。 c_p 的典型范围为 1.9-2.7kJ/kmolK。

[0065] 在实施方案的进一步的形式中，选择聚合物，以便在 250°C 以下的加热温度发生软化。

[0066] 在实施方案的进一步的形式中，在 150°C 以下，优选在 100°C 以下的软化温度，发生软化。

[0067] 在实施方案的另一形式中，除了植入物本身以外，没有提供植入物的其他结构元件用以加热植入物。

[0068] 在实施方案的进一步的形式中，医疗植入物包括用至少一种光传输纤维紧固光电导体的设备。

[0069] 在实施方案的另一形式中，该设备由在聚合物表面上的凹口或隆起组成。

[0070] 在实施方案的额外形式中，与着色的体液接触时，能接收合适的着色物质的涂层含有石膏或磷酸钙。

[0071] 在实施方案的另一种形式中，彩色涂层或反射涂层的光谱吸收系数“a”大于 $1000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

[0072] 在实施方案的另一种形式中，彩色涂层或反射涂层的光谱吸收系数“a”大于 $1,000,000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 。

[0073] 在实施方案的进一步形式中，通过加热聚合物，降低彩色涂层或反射涂层的吸收系数“a”。

[0074] 在实施方案的另一种形式中，吸收系数“a”被降低至少 1/2，和优选 1/10。

[0075] 在实施方案的另一种形式中，在聚合物的加热条件下，降低彩色涂层的吸收系数“a”。

[0076] 在实施方案的另一种形式中，在聚合物的加热条件下，降低彩色涂层的吸收系数“a”到至少一半。

[0077] 在实施方案的进一步形式中，在聚合物的加热条件下，彩色涂层的吸收系数“a”被降低至少 1/1.5，和优选 1/5.0。

[0078] 在实施方案的再一形式中，待加热和软化的聚合物的光学和 / 或机械性能各向同性。

[0079] 在实施方案的再一形式中，待加热和软化的聚合物的光学和 / 或机械性能各向异性。

[0080] 在实施方案的再一形式中，待加热和软化的聚合物是热塑性材料。

[0081] 在实施方案的再一形式中，热塑性材料选自下述组：聚 α -羟酯、聚原酯、聚酐、聚膦腈、聚（亚丙基富马酸酯）、聚酯酰胺、聚亚乙基富马酸酯、聚丙交酯、聚乙交酯、聚己内酯、三亚甲基碳酸酯、聚二噁酮（polydioxanone）、聚羟基丁酸酯以及它们的共聚物和混合

物。

[0082] 除了含有彩色材料或自着色的聚合物以外,医疗植入物或植入物元件也可包括额外的材料,所述额外的材料优选选自下述组:金属、碳、陶瓷、PEEK、优选选自聚甲基丙烯酸甲酯中的非热塑性聚合物和/或无机材料,例如磷酸钾、硫酸钙或骨水泥。

[0083] 在实施方案的另一形式中,待加热和软化的聚合物是垫子(mat)或光学扩散的开孔结构。

[0084] 在实施方案的进一步形式中,待加热和软化的聚合物具有毛细通道。

[0085] 在实施方案的再一形式中,待加热和软化的聚合物具有亲水特征。

[0086] 在实施方案的额外形式中,待加热和软化的聚合物以植入物涂层形式存在。

[0087] 在实施方案的再一形式中,仅仅一部分植入物表面用待加热和软化的聚合物涂布。

[0088] 在实施方案的另一形式中,待加热和软化的聚合物包括具有可变吸收系数“ a ”,尤其表面涂层形式的区域。

[0089] 在实施方案的额外形式中,涂层具有可变的涂层厚度。

[0090] 在实施方案的再一形式中,该材料的光谱吸收系数“ a ”具有小于 $1000\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$,和优选小于 $100\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$ 的低吸收系数“ a ”。

[0091] 在实施方案的再一形式中,待加热和软化的聚合物包括与身体相容的至少两种热塑性材料的混合物。

[0092] 在实施方案的另一形式中,医疗植入物具有固体形式。

[0093] 在实施方案的再一形式中,待加热和软化的聚合物以粒状形式存在。

[0094] 在实施方案的进一步的形式中,由纤维生产医疗植入物,其中待加热和软化的聚合物优选充当纤维的涂层。

[0095] 在实施方案的再一形式中,医疗植入物以开孔泡沫体或海绵形式存在。

[0096] 在实施方案的进一步的形式中,医疗植入物与骨骼固定元件保形贴合,所述骨骼固定元件优选为骨骼螺钉、骨骼棒、骨骼榫钉、销钉、板、榫钉、软管(管道)、细丝、软管/管道内的细丝或锚(具有细丝小孔)形式。

[0097] 在实施方案的再一形式中,医疗植入物适合作为牙科植入物或牙根植入物的形式。

[0098] 在实施方案的再一形式中,待加热和软化的聚合物至少部分以软化状态存在。

[0099] 在实施方案的另一形式中,通过渗透聚合物的电磁辐射,优选波长为 $400\text{--}1300\text{nm}$ 的电磁辐射或者激光,产生软化状况。

[0100] 在实施方案的进一步的形式中,聚合物不存在均匀的光导率,和光导率在植入物表面上优选小于植入物内部。这可实现下述优点:由于优选植入物内部辐射,因此植入物本身既可用作机械载体和稳定剂,又可用作光电导体。

[0101] 在本发明医疗植入物的生产和/或涂布方法的实施方案的各种形式中,可通过使用下述变通方案之一,将彩色材料或颗粒加工成聚合物。

[0102] 1) 有利的变通方案是配混,其中彩色材料或粒状物被加工成融合的物料,并通过剪切和混合工艺,均匀地分布在聚合物内。使用这种配混物允许通过注塑工艺,直接生产植入物或植入物元件。

[0103] 若该应用要求可获得含染料的聚合物层或植入物元件，则可在所谓的双组分注塑工艺中生产这些。在这一情况下，植入物中的未着色部分在第一阶段中注塑，和在注塑模具内改良模腔之后，在第二阶段中注塑含染料的部分。

[0104] 2) 通过施加并干燥含染料和聚合物的溶液，实现含染料的聚合物层。在这一情况下，可类似于蜡烛拉伸 (candle-drawing) 工艺（浸涂工艺）或者通过喷涂，通过沉积并干燥含染料和聚合物的溶液，实现含染料的聚合物层。使用首次提及的沉积工艺允许实现非常薄的层（微米薄度）到非常厚（亚微米和毫米范围）的尺寸。

[0105] 3) 通过施加并干燥含彩色颗粒的悬浮液或溶液，实现至少一层彩色层。

[0106] 4) 按照下述步骤实现涂布：

[0107] a) 加热含染料的颗粒；

[0108] b) 将加热的颗粒喷射到医疗植入物的未着色部分的表面上，以便颗粒融合医疗植入物的未着色部分中的聚合物，并固定在该表面上。

[0109] 可通过在加热状态下喷射到聚合物表面上，将陶瓷或其他非热敏颗粒施加到表面上，在此它们可局部融合聚合物并固定在表面内。其实例是通过例如用磷酸钙颗粒涂布髋关节假体的等离子体喷涂工艺。在合适的基底存在下，也可考虑使用诸如化学气相沉积 (CVD) 或物理气相沉积 (PVD) 之类的工艺。

[0110] 为了施加反射层，也可考虑所提及的工艺。在这一情况下，通过沉积溶液或悬浮液或者通过直接施加或者融合到表面上，将反射物质加工成聚合物。

[0111] 在生产本发明医疗植入物的方法的实施方案的另一形式中，选择聚合物，以便在高于 40°C 的加热温度下发生软化。

[0112] 在骨接合术工艺的实施方案的优选形式中，在未软化的状态下，医疗植入物相对于骨骼内的钻孔尺寸过大。

[0113] 在骨接合术工艺的实施方案的优选形式中，在未软化的状态下，医疗植入物相对于骨骼内的钻孔尺寸没有过大，且在内部预张紧的状态下。

[0114] 在骨接合术工艺的实施方案的进一步形式中，待加热的聚合物以棒材形式通过植入物内的中空处或者通过中空仪器引入。

[0115] 在骨接合术工艺的实施方案的再一形式中，待加热和软化的聚合物引入到中空空间配有径向出口孔隙的植入物内。

[0116] 现如下所述更详细地描述施加本发明医疗植入物所使用的工艺步骤：

[0117] a) 例如通过在骨骼上钻孔，来准备骨骼；

[0118] b) 使固定元件在钻孔内定位，所述固定元件相对于钻孔尺寸过大；

[0119] c) 通过用光辐照，加热（热塑性）植入聚合物；

[0120] d) 将部分液化的植入物 / 销钉插入 / 挤压到空腔内，同时用它们的最终分流 (ramification) 填充各种中空的空间；和

[0121] e) 允许植入物冷却和硬化，这可例如通过活性冷却辅助。

[0122] 实施例 1(板的骨接合术)

[0123] 将由聚-D,L-丙交酯制成的厚度 1mm 的可吸收骨接合术板施加到待固定的骨骼片断上，在该骨骼内钻探必须的孔。在该实施例中，该板配置有用于 2mm 螺钉的孔。在骨骼中钻探 1.7mm 尺寸的孔。然后将直径 2.0mm 的部分传导光的销钉穿过板内的螺钉孔，安装在

预钻探的孔上并用光冲击 (impact) (在 3W 的功率和 808nm 的波长下)。光能流经光传导销钉并在用炭黑着色的区域内加热它。通过在销钉上施加软压力,然后可将销钉推入到骨骼内预钻探的孔隙中,并可使热塑性材料流入到松质骨骼内可靠近的小梁内间隙中。在关闭光源之后,聚合物冷却并在小于 1 分钟内硬化。配有尺寸稍微过大的头的销钉 (意味着头比板内钻孔大) 在所需的点处锁定板。

[0124] 实施例 2(板的骨接合术)

[0125] 在实施例 1 的变通方案中,使用骨板,所述骨板由与以上所述的销钉相同的聚合物生产。与上述实施例一样插入销钉。一旦销钉头开始与板接触,则在这一点处还发生板和销钉之间的融合,因为在孔的该区域内,板同样吸收光并可实现板与头之间的融合。在冷却之后,销钉和板彼此坚固地相连,并以稳定的角度锁定连接。

[0126] 实施例 3(骨骼锚定)

[0127] 在这一情况下,待解决的问题是在骨骼内固定细丝,以便用细丝锁定腱或其他骨骼元件。为此,在骨骼内钻探直径 3mm 和深度最多 15mm 的孔。具有高融合点的细丝插入到骨骼内的孔中。然后在该孔隙上安装比孔隙厚度稍大的锚。

[0128] 按照与实施例 1 类似的方式,在这一情况下,还通过使用二极管光用能量冲击锚,并在通过辐射能软化之后,挤压到骨骼内。在关闭电源之后,硬化的聚合物和锚与细丝一起锁定到骨骼上。

[0129] 实施例 4(骨骼锚定)

[0130] 在实施例 3 的改良中,细丝穿过在锚内横向钻探的孔隙,然后将锚插入到骨骼内并通过使用玻璃纤维光源 (通过灯或激光源提供) 紧固。然后使用该细丝紧固撕裂的腱。在这一情况下,细丝在张力下锁定。由于同时打开光,因此锚部分融合,并在轻微的压力下,胶结到细丝上,从而获得在骨骼内的保持。在约 30 秒内冷却之后,可释放在细丝上的张力。可省去细丝的结,在其他情况下所述细丝的结是必须的。

[0131] 实施例 5(假体植入)

[0132] 在由钛制成的牙科植入物中,用部分吸光聚合物包围末端的 1/3。生产植入物本身,以便光传导 (配有从远离牙根尖端的一侧到聚合物的通道)。在这一点处连接光源。将植入物插入到已经预钻探的尺寸过小的孔隙内,并打开光。通过光加热聚合物并可将植入物推入到牙根通道内。在关闭光之后,骨骼内聚合物的硬化导致骨骼与植入物之间的原始抗负载的连接。由聚丙交酯 - 共 - 乙交酯制成的涂层在数天内降解,并且之后允许骨骼在钛植入物上生长。

[0133] 实施例 6(血管钳)

[0134] 钳子起到夹紧血管以便终止出血的作用。它基本上由两臂和铰链组成。用一个夹钳抓握臂并在其内锁定血管。在提供光的同时,一起挤压臂。在臂和铰链之间的接触点处,植入物吸光,但在其他情况下是光传导的。光通过夹钳传输到接触点和铰链上。光如此软化铰链并允许钳子弯曲。一旦冲击远离铰链的臂末端时,发生两臂胶结在一起。

[0135] 实施例 7(反射)

[0136] 将长度 7mm 和直径 2.5mm 的具有光滑表面的由聚-D,L-丙交酯制成的销钉在其头部处与光源相连,并将其插入到直径 1.5mm 的预钻探孔隙内。在销钉头处引入光并导引到销钉尖端。在销钉尖端的区域 (远离销钉头) 内,冲击植入物并用金蒸汽涂布 (在这一应

用中,层厚小于0.1mm)。然后从反射销钉表面反射电磁辐射到内部并回弹。尽管销钉材料几乎不吸收这一辐射,但<30%的弱的吸收足以吸收多种反射的辐射并局部加热销钉。后者融合并可推入到骨骼(是指钻孔)内。融合的聚合物渗透到小梁内的间隙中,并在关闭光和冷却之后,可在那儿得到坚固的保持。

[0137] 实验室中可证明,通过因反射导致在聚合物内的强化吸收,而不是通过反射层本身,产生光能,这是因为来自外部的植入物的辐射不可能实现聚合物的软化;仅仅在横跨非辐射区域的聚合物内部的辐射可实现所提及的效果。然而,可预见实施方案的一些形式,其中可发生辐射线的部分反射和部分吸收。

[0138] 而且,反射的特别优点是下述事实:当聚合物表面融合和变形时,反射减少,因此减慢任何进一步的加热作用。因此可防止局部过度加热。

[0139] 实施例8(整形脊椎骨外科术)

[0140] 在腰椎骨的骨质疏松的压缩骨折中,从背部经蒂钻探直径4mm的孔(在局部麻醉下)到椎体(长度约4cm)内。由聚-D,L-丙交酯制成的部分着色的销钉(直径3.9mm)从背部经过且仍然没有通过孔的光效应,所述孔已经用炭黑填充并因此在表面上实现>85%的所得光的吸收。然后打开光源并将销钉推入到椎体内。在推入销钉之后因此可实现用聚-D,L-丙交酯填充椎体。在2分钟冷却之后,椎体抗负载。

[0141] 实施例9(缺陷填充)

[0142] 与实施例8所述相同的销钉也用于填充骨骼缺陷。在这一情况下为胫骨骼缺陷。为此,在胫骨骼断裂的患者中,从前侧通过皮质朝缺陷钻探直径4mm、深度2cm的孔。然后在施加光的同时,销钉经这一孔隙推入到骨髓和骨骼的小梁间隙内,从而产生与复合骨接合术中一样的稳定骨骼。随后插入到这一区域内的螺钉在融合的聚合物内提供优良的保持。已经证明,在仰卧的骨接合术材料内或者在仰卧的假体内聚合物随后融合将导致类似稳定的状况。

[0143] 实施例10(复合骨接合术)

[0144] 在骨质疏松状况中的柱状股骨断裂情况下,通过柱状股骨植入动态髓螺钉,其中所述动态髓螺钉如下所述改良:它的内部配有直径3mm的额外的纵向钻孔,和在螺纹尖端(threaded tip)处具有直径1mm的10个径向孔隙,所述径向孔隙允许在中心钻孔和骨骼之间联络。与实施例9一样生产的直径2.9mm的销钉然后在这一中心钻孔内插入并从背面用光冲击。在光的影响下,销钉可在螺钉内部融合,液化的聚合物经孔隙向外渗透到骨骼内,从而产生其中植入物锁定的骨骼增强。在2分钟冷却聚合物之后,螺钉抗负载。

[0145] 实施例11(记忆效应)

[0146] 通过注塑(无定形PLA),生产具有内部预张力的部分吸光的骨锚。在所得的冷却形式下,锚是笔直的(长度10mm,直径3mm)。在使用经过锚上部1/3内的小孔的细丝的同时,在软压力下将锚推入到外踝中预钻探的孔隙内。在施加的光诱导的热的作用下,引发锚的松弛,且使之弯曲。这将引起锚塞进骨骼孔隙内,并在那儿获得机械保持。在锚上的细丝于是可在30秒后承载,并用于重构骨骼。

[0147] 实施例12(钉的锁定)

[0148] 将股骨骨髓钉插入到用于骨接合术的股骨内。然而,在一86岁的女性患者中,骨骼对于锁定操作来说太柔软,操作者于是从侧面经皮质朝钉钻探了4mm的孔隙。3.5mm的销

钉经该孔隙朝钉推动。然后用光冲击销钉并推入到椎管内，于是它继续融合到钉上，并同时填充椎管和包埋钉。为了在椎管中空部分内合适地分配植入物材料，选择相对高水平的能量(70W)和高热容的聚合物，以便防止过度快速冷却和硬化。在关闭光之后，钉坚固地固定在股骨中心处。

[0149] 本发明和本发明的改进如下所述，其中在实施方案的各实施例的部分简化的附图辅助下，更加详细地解释本发明。这些表明：

附图说明

- [0150] 图1：本发明医疗植入物的一个实施方案形式的纵向截面；
- [0151] 图2a：在融合工艺之前，与本发明医疗植入物适合作为牙科植入物形式的另一个实施方案的截面；
- [0152] 图2b：在完全植入之后，图3a的实施方案形式的截面；
- [0153] 图3a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的视图；
- [0154] 图3b：在完全植入之后，图3a的实施方案形式的视图；
- [0155] 图4a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的视图；
- [0156] 图4b：在完全植入之后，图4a的实施方案形式的视图；
- [0157] 图5a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的视图；
- [0158] 图5b：在完全植入之后，图5a的实施方案形式的视图；
- [0159] 图6a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的截面；
- [0160] 图6b：在完全植入之后，图6a的实施方案形式的截面；
- [0161] 图7a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的截面；
- [0162] 图7b：在完全植入之后，图7a的实施方案形式的截面；
- [0163] 图8：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的截面；
- [0164] 图9a：本发明医疗植入物的实施方案的另一形式的截面；
- [0165] 图9b：在植入过程中，图9a的实施方案形式的截面；
- [0166] 图9c：在完全植入之后，图9a和9b的实施方案形式的截面；
- [0167] 图10：本发明医疗植入物的另一形式的截面；
- [0168] 图11：本发明医疗植入物的另一形式的截面；
- [0169] 图12：本发明医疗植入物的另一形式的截面；
- [0170] 图13a：本发明医疗植入物的另一形式的截面；和
- [0171] 图13b：在完全植入之后，图13a的实施方案形式的截面。
- [0172] 在图1所示的实施方案形式中，本发明的医疗植入物包括销钉2并用于脊椎植入应用上(实施例9)。在仍然没有提供光的情况下，由聚L-共-D,L-丙交酯制成的销钉2从背部经预钻探的孔隙10进入到待治疗的脊椎骨主体12的蒂内。
- [0173] 在引入销钉2之后，打开光，并与其相连的光导体一起推动销钉2到椎体12内。推动销钉2之后可因此实现用聚L-共-D,L-丙交酯填充3椎体12。在冷却2分钟之后，椎体抗负载且不疼痛。
- [0174] 图2a和2b所示的实施方案形式包括由钛制成，且被无定形的聚-D,L-丙交酯层

34 包围的牙科植入物 30。用光 25 冲击远离较远末端 32 的涂布端 33。在预钻探的尺寸过小的孔隙 10 内插入牙科植入物 30 并打开光（图 2a）。当在层 34 内发生光的吸收时，层 34 软化，然后通过施加压力，可将牙科植入物 30 推入到孔隙 10 的深处。在将牙科植入物 30 挤压到孔隙 10 内的同时，形成层 34 的热塑性材料被推入到骨骼 31 内的间隙中，以便在牙科植入物 30 和骨骼 31 之间产生机械连接。聚合物（是指骨骼 31 内的层 34）的硬化导致在骨骼 31 和牙科植入物 30 之间原始的抗负载的连接（图 2b）。

[0176] 图 3a 和 3b 示出了实施方案的另一形式，其中销钉 2 通过合适的生产工艺，例如注塑，具有内应力并在冷却条件下具有长度 L 和直径 D（图 3a）。由于通过向末端 A、B 之一提供辐射，加热整个销钉 2，因此热塑性材料松弛，和销钉 2 缩短且直径增加（图 3b），这导致在周围组织内或其上的固定。

[0177] 在图 4a 和 4b 所示的实施方案形式中，医疗植入物为夹钳 60 的形式。夹钳 60 与 U 形保形贴合且包括两臂 61、62，其自由端 63 各自包括由聚-L-共-D，L-丙交酯制成的元件。比臂 61、62 厚的这些着色元件 64 通过使用光导体，用辐射能冲击（图 4a）。在打开光之后，挤压夹钳 60，这意味着两个元件 64 被挤压在一起。通过吸收光，两个元件 64 在靠在一起的接触点处被加热，软化，于是可通过施加压力并使它们融合在一起而连接（图 4b）。

[0178] 图 5a 和 5b 所示的夹钳 50 区别于图 4a 和 4b 所示的夹钳仅仅在于下述事实：夹钳 70 由单片聚-L-共-D，L-丙交酯材料生产。采用夹具 74 抓握臂 71、72，并分别通过光导体 15`、15` 用光冲击，和一起挤压。由于辐射能，因此连接臂 71、72 的铰链 73 软化并允许夹钳 70 弯曲。当远离铰链 73 转动的臂 71、72 的末端彼此碰撞时，在与臂 71、72 相对的较厚的末端处，通过融合，发生两臂 71、72 的所需连接。

[0179] 在图 6a 和 6b 所示的实施方案形式中，医疗植入物包括由高融合点的材料组成的细丝 80 和由聚合物制成的锚。细丝 80 将固定在骨骼 81 上，以便细丝 80 锁定例如腱或另一骨骼元件。为此，直径 3mm 的孔隙 82 被钻探到骨骼 81 内 15mm 的深度处。然后将细丝 80 插入到骨骼 81 内的这一孔隙 82 中。然后在孔隙 82 上安装直径比孔隙 82 稍大的锚 83。按照与实施例 1 类似的方式，还采用来自光的辐射能，冲击锚 83，并在通过光软化之后，挤压到骨骼 81 内。在关闭光之后，传导聚合物硬化，且锚与细丝 80 一起固定到骨骼 81 内。

[0180] 图 7a、7b 所示的实施方案形式适合于填充骨骼 94 内的缺陷。以与图 1 的实施方案类似的方式，使用销钉 2，所述销钉 2 在销钉 2 的尖端处具有在中心的闭合的中空空间 92，以接收光导体 15。在销钉 2 融合之后，可再次除去光导体 15，或者也可由可吸收材料生产。例如，为了填充受胫骨骼断裂影响的患者中胫骨骼的缺陷，从前侧通过皮质钻探直径 4mm 和长度 2cm 的孔 46 一直到达缺陷。然后，销钉 2 与光导体 15 一起经这一孔 95 被推入到椎管内并进入骨骼的松质骨质空间内，同时施加光，因此与复合骨接合术中一样，通过融合销钉 2 和填充物 93，产生稳定的骨骼。随后插入到这一填充物 93 内的螺钉（此处未示出）在最初融合然后硬化的聚合物材料内提供优良的保持。

[0181] 图 8 示出了实施方案的一种形式，其中医疗植入物中的聚合物适合作为珠粒（pearl）的形式。这一珠粒 102 可插入到中空的空间内，其中当骨骼片断 101 从骨骼 103 中断裂时，产生所述中空的空间。通过用光辐照珠粒 102，通过珠粒 102 融合和将聚合物挤压到骨骼片断 101 与骨骼 103 内的间隙中，发生骨骼片断 101 适配到中空空间内和骨骼片断 101 与骨骼 103 的连接，以便允许它加热和变形。

[0182] 图 9a-9c 所示的实施方案形式包括由适合于固定骨板 110 到骨骼 111 上的由聚-D,L-丙交酯制成的销钉 2。骨板 110 是厚度为 1mm 的可吸收的骨接合术板, 它由相同的材料制成。为了固定碎片, 将骨板 110 施加到待固定的骨骼碎片上, 和固定到骨骼 111 上所需的孔 112 被钻探到骨骼 111 内。这一实施例示出了配有用于 2mm 螺钉的螺钉孔 113 的骨板 110。钻探到骨骼 111 内的孔 112 的直径为 1.5mm。销钉 2 的直径为 2.0mm 且采用其直径扩大的后部的头 115 施加到仪器 116 上(图 9)。

[0183] 可在仪器 116 内通过中心钻孔(未示出)共轴穿过光导体。

[0184] 其尖端 114 待插入到骨骼 111 内的销钉 2 穿过骨板 110 内的螺钉孔 113, 安装在骨骼 111 内预钻探的孔 112 上并用光冲击。通过销钉 2 供应光能将加热销钉 2。通过施加压力到仪器 15 上, 销钉 2 被推入到在骨骼 111 内预钻探的孔 112 中, 和热塑性材料流入到松质骨骼内可靠近的小梁内的间隙中(图 9b)。在关闭光之后, 聚合物再次冷却和硬化。直径大于骨板内螺杆孔 113 的销钉 2 的头 115 现锁定骨板 110(9c)。

[0185] 图 10 和 11 各自示出了销钉 2, 所述销钉 2 包括由例如金属材料制成的芯 121、131, 和由聚-D,L-丙交酯制成的涂层 122、132。图 10 中的涂层 122 的形式类似于衬套一样且在销钉 2 的圆柱形部分 123 和后端 125 上延伸。在没有涂层的情况下, 形成销钉的尖端 124。图 11 中的涂层 132 仅仅部分施加在销钉 2 的正面部分 133 上, 并闭合销钉 2 的锥变部分 133, 其中包括其尖端 134 和后端。符合图 10 或 11 的销钉 2 允许选择变形热塑性材料, 以便实现变形。

[0186] 图 12 示出了根据图 10 的销钉用于填充骨骼 94 内的缺陷的用途, 如图 7a 和 7b 所述。

[0187] 图 13a 和 13b 示出了实施方案的一种形式, 其中医疗植入物包括动态髋骨螺钉 150 和由聚合物制成的销钉 2。动态髋骨螺钉 150 具有在其前端带螺纹钻孔 152 的延伸到达髋关节头的中空心轴 151。螺纹钻孔 152 的区域具有径向穿孔 153, 所述径向穿孔 153 在其中心的中空空间 154 及其周边之间径向穿孔心轴 151。除了穿孔 153 以外, 中空空间 154 配有绝缘涂层 155。在柱状股骨骨折中, 在骨质疏松存在下, 动态髋骨螺钉 150 通过柱状股骨植入。如实施例 9 所述, 直径 2.9mm 的孤立的销钉 2 然后插入到中心的中空空间 154 内, 并在与动态髋骨螺钉 150 的螺纹钻孔 152 相对的其后端处, 用光通过光导体 15 冲击。在吸收光的同时, 销钉 2 因此在髋骨螺钉 150 内部融合, 且液体聚合物经穿孔 153 渗透到外部进入骨骼 156 内, 从而产生植入物在其内锁定的骨骼 156 的增强。在聚合物固化之后, 髋骨螺钉 150 抗负载(图 13b)。

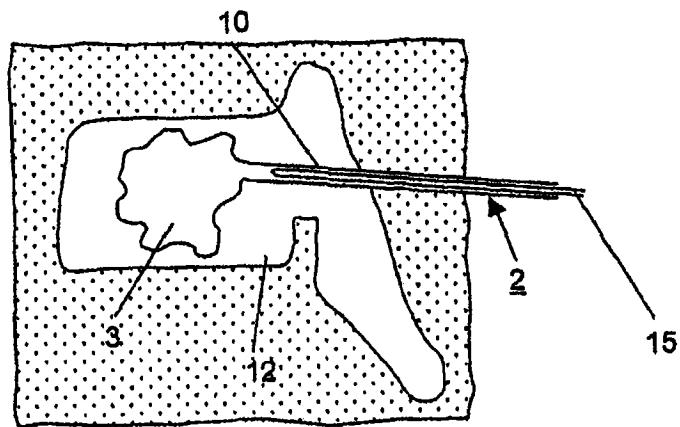


图 1

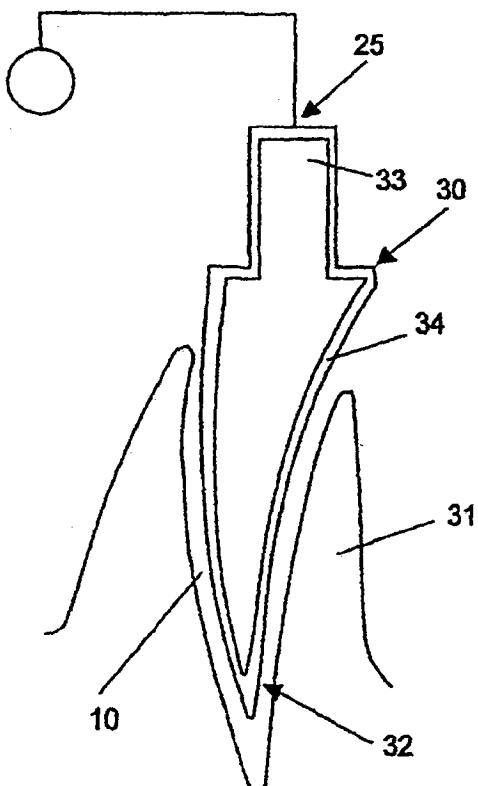


图 2a

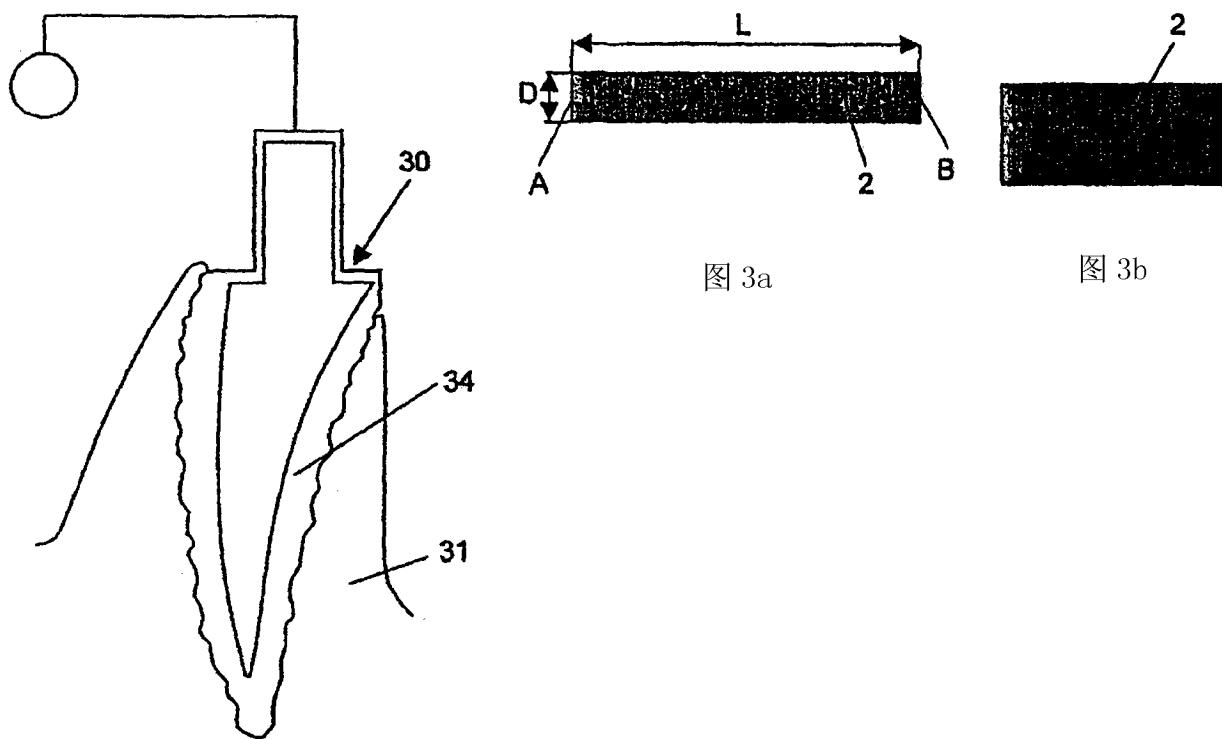


图 2b

图 3a

图 3b

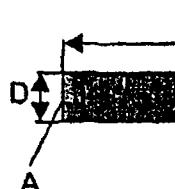


图 3a

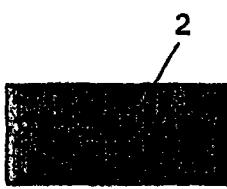


图 3b

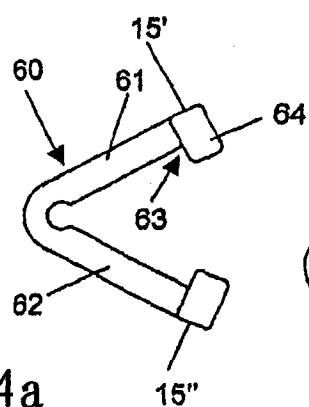


图 4a

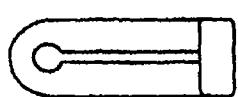


图 4b

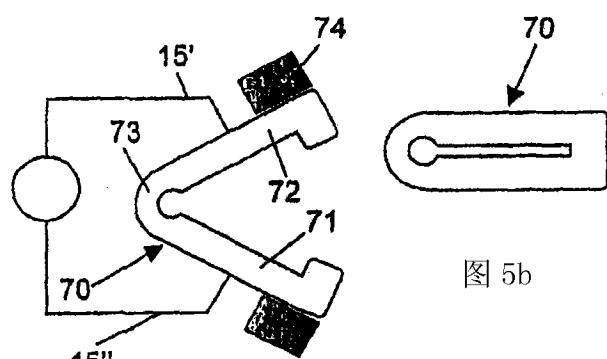


图 5b

图 5a

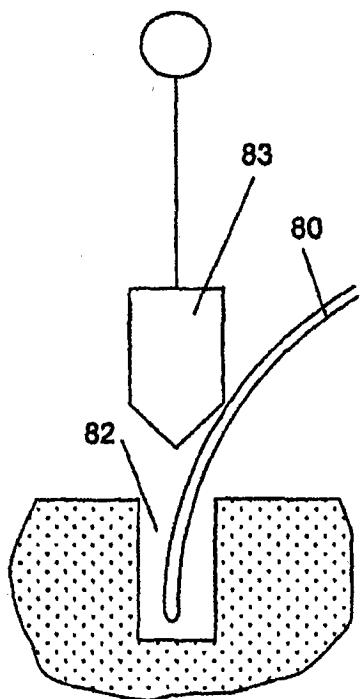


图 6a

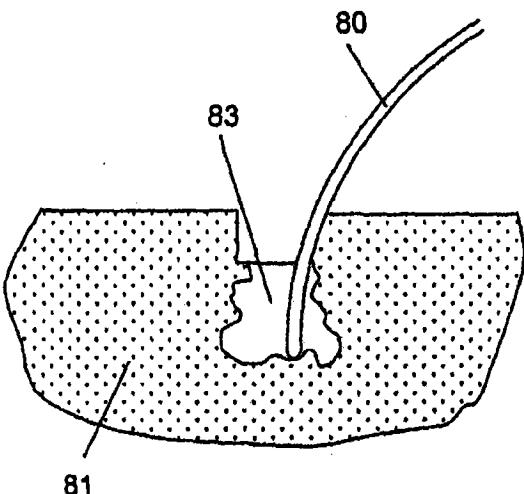


图 6b

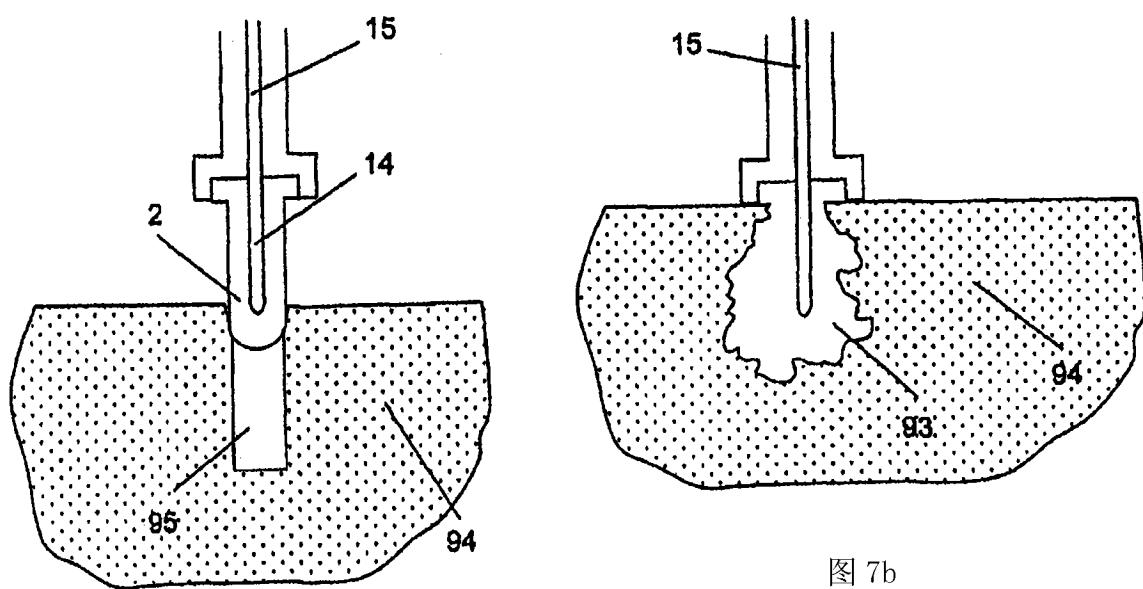


图 7b

图 7a

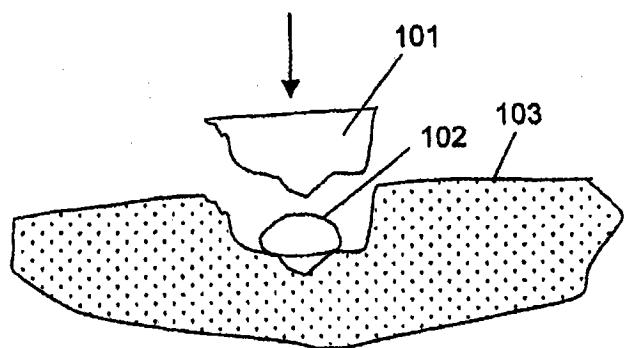


图 8

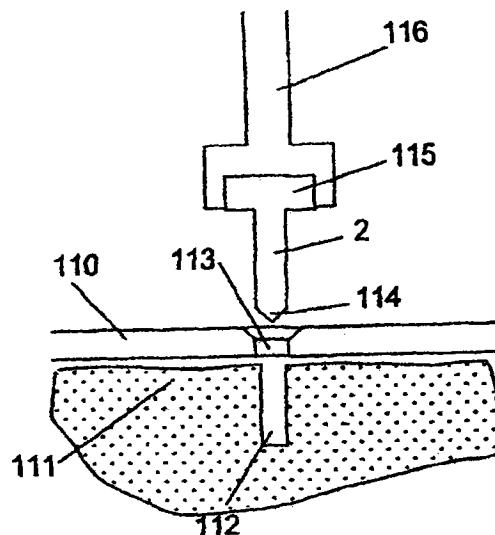


图 9a

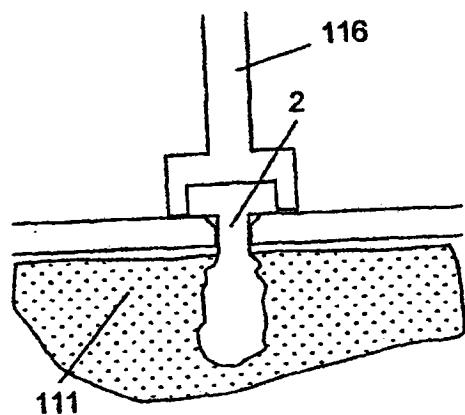
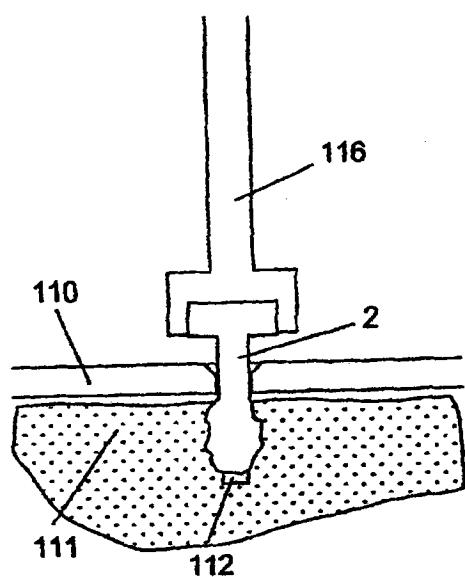


图 9c

图 9b

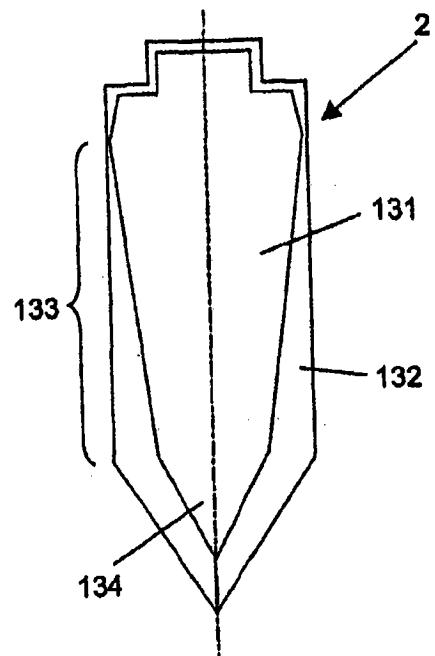
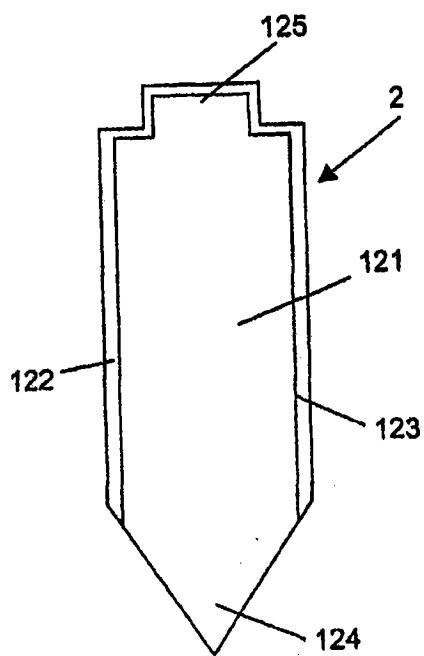


图 10

图 11

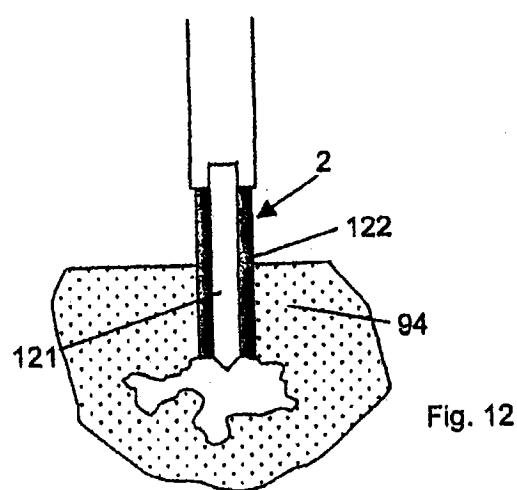


图 12

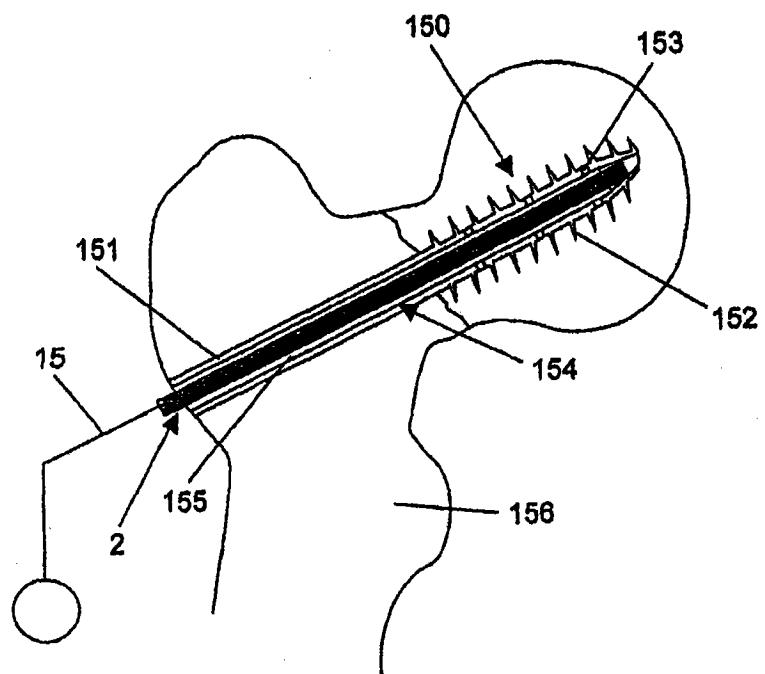


图 13a

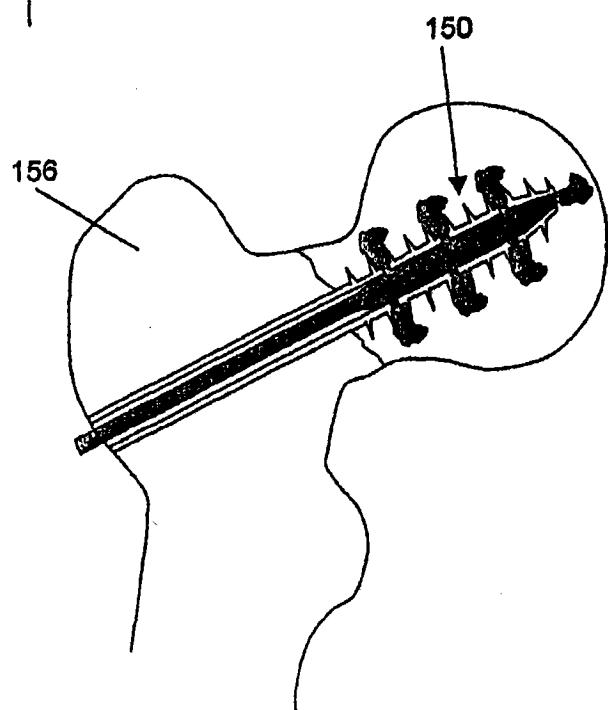


图 13b