



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201041973 A1

(43)公開日：中華民國 99 (2010) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：099112116

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 04 月 19 日

(51)Int. Cl.：

C08L71/08 (2006.01)

C08L81/02 (2006.01)

C08K3/30 (2006.01)

A61L27/18 (2006.01)

A61L27/50 (2006.01)

(30)優先權：2009/04/21 英國 0906823.0

(71)申請人：因佛拜歐公司 (英國) INVIBIO LIMITED (GB)

英國

(72)發明人：卡特萊特 基斯 CARTWRIGHT, KEITH (GB)；愛麗瑞 安德魯 ELLERAY,

ANDREW (GB)；范倫坦 克瑞格 VALENTINE, CRAIG (GB)

(74)代理人：陳居亮

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：23 項 圖式數：1 共 31 頁

(54)名稱

聚合物

(57)摘要

本發明係提供一種聚合物，係強化 polyaryletherketone 或 polyarylethersulphone 撞擊強度所使用的硫酸鋇，此成份混合有聚合物材料和水份的製備，可用於移植假體材質上。



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201041973 A1

(43)公開日：中華民國 99 (2010) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：099112116

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 04 月 19 日

(51)Int. Cl.：

C08L71/08 (2006.01)

C08L81/02 (2006.01)

C08K3/30 (2006.01)

A61L27/18 (2006.01)

A61L27/50 (2006.01)

(30)優先權：2009/04/21 英國 0906823.0

(71)申請人：因佛拜歐公司 (英國) INVIBIO LIMITED (GB)

英國

(72)發明人：卡特萊特 基斯 CARTWRIGHT, KEITH (GB)；愛麗瑞 安德魯 ELLERAY,

ANDREW (GB)；范倫坦 克瑞格 VALENTINE, CRAIG (GB)

(74)代理人：陳居亮

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：23 項 圖式數：1 共 31 頁

(54)名稱

聚合物

(57)摘要

本發明係提供一種聚合物，係強化 polyaryletherketone 或 polyarylethersulphone 撞擊強度所使用的硫酸鋇，此成份混合有聚合物材料和水份的製備，可用於移植假體材質上。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係涉及一種聚合物，特別是指一種缺口衝擊強度已強化的相關聚合物材料之創新設計者。

【先前技術】

按，缺口衝擊強度 (NIIS) 可依據 ISO180 如第 1 圖樣本 2 中，由鐘擺裝置所撞擊的直立懸臂梁，而撞擊發生於樣本的缺口側，進行相關的評估。

此 NIIS 測試可用於評估作為設計物質成份所使用，有缺口的聚合物材料物質成份強度（或是其形狀類似缺口狀），或藉由所造成的物質成份缺口（或是具有類似缺口的物質成份），就其所造成破壞的情況，進行物質成份撞擊強度的評估。

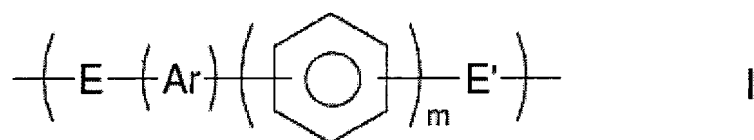
在骨科移植中，某些情況下，缺口敏感性即為移植失敗的主要原因。例如，動態穩定桿可能在製造或是在手術時，就已產生有缺口，此缺口部位即為可能造成手術失敗的可能部位。同樣地，在髖關節中，也可能造成缺口和骨折風險的移植手術時的髖臼撞擊。一般而言，缺口敏感性在運動醫療應用（如縫合錨釘）、創傷（如固定板、固定釘和螺絲釘）和骨科治療（如髖臼、股骨頭和肱骨頭）。

在許多非醫療應用上，NIIS 是重要的應用技術，尤其是可能受到所謂定義上的缺口損壞物質成份。

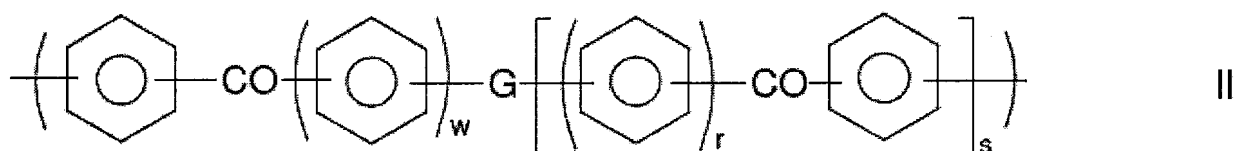
有鑑於此，發明人本於多年從事相關產品之製造開發與設計經驗，針對上述之目標，詳加設計與審慎評估後，終得一確具實用性之本發明。

【發明內容】

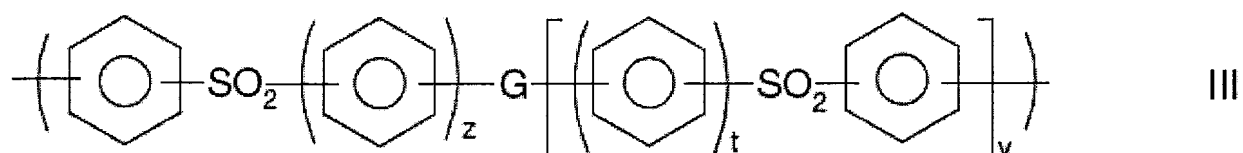
本發明之主要目的，係在提供一種聚合物，使用硫酸鋇用於提高撞擊強度，此聚合物材料具有下列的基團結構式如：



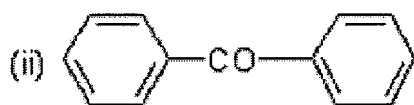
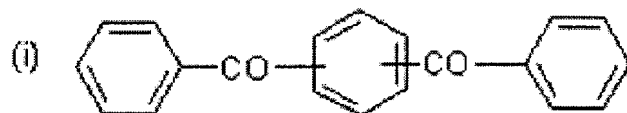
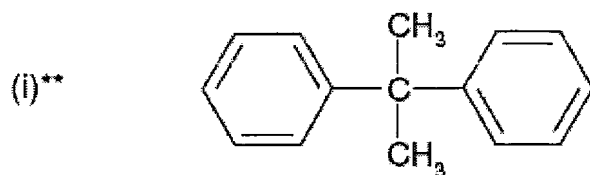
或



或



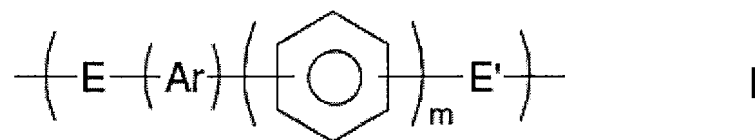
其中的 m 、 r 、 s 、 t 、 v 、 w 和 z 各代表零或正整數， E 和 E' 各代表 1 個氧或硫原子的直接鍊結， G 代表 1 個氧或硫原子的直接鍊結，或是 $-O-\text{Ph}-O-$ 基團，其中的 Ph 代表 1 個苯基，而 Ar 則來自下列 (i)**、(i) 到 (iv) 其中的 1 個基團，而藉由苯基團跟附近基團而進行鍊結。



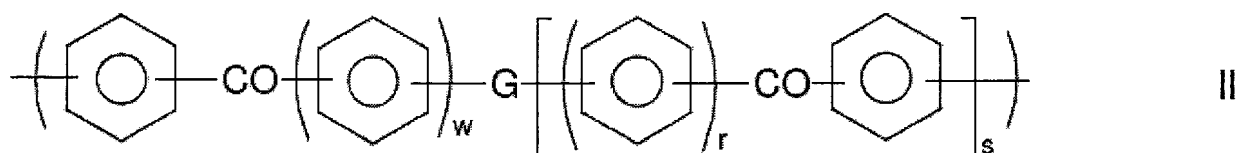
【實施方式】

本發明之較佳實施例，惟此等實施例僅供說明之用，在專利申請上並不受此結構之限制；

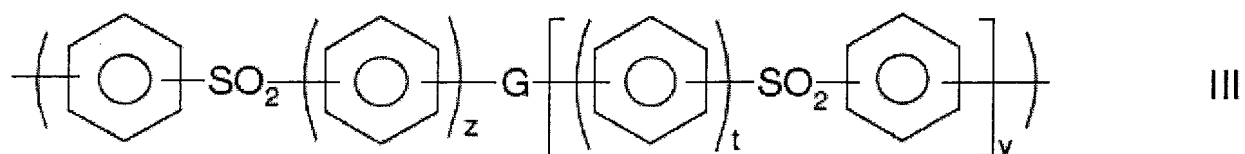
依據本發明的第 1 個方面，提供有用於強化聚合物材料撞擊強度的硫酸鋇材質，其基團結構式可為下述的內容



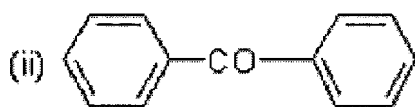
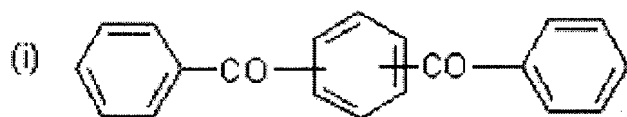
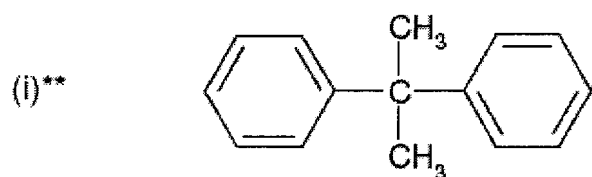
或



或



其中的 m, r, s, t, v, w 和 z 則各表示 0 或正整數。E 和 E' 則各表示氧或硫原子的直接鍊結，G 表示 1 個氧或硫原子的直接鍊結，或是 -O-Ph-O- 基團，而其中的 Ph 表示苯基，而 Ar 則來自下列的基團 (i)**，(i) 到 (iv) 的原子結構物質，藉由 1 個或多個苯基團，跟附近的基團進行鍊結。



除非本文另有特別說明者，否則苯基團則以 1,4- 結構鍊結基團。

在 (i) 中，在中央部位的苯原子可 1,4- 或 1,3- 的結構

式，最好是 1,4- 的結構式。

本文所謂的聚合物材料則超過 1 個不同結構式的 I/II/III 的複合單元體。但最好是提供只有 1 種的 I/II/III 複合單元體物質成份。

本文所謂的基團 I、II 和 III 即為適當的複合單元體。在聚合物材料中，單元體 I、II 或 III 則適合進行彼此的鍊結，即表示在單元體 I、II 或 III 中，不跟其他的原子或原子團進行鍊結。

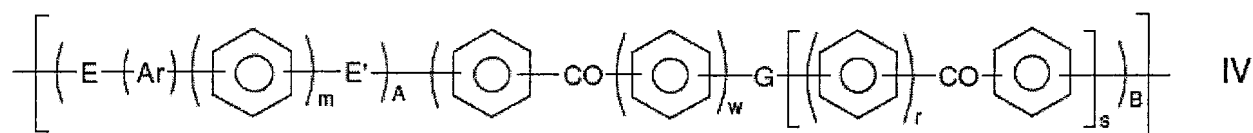
○ 苯基團單元體 I、II 和 III 最好不由其他的結構式來取代。本文所謂的苯基團最好非屬交叉鍊結的結構。

其中的 w 或 z 數值則大於零，各別的次苯基可各別表示在單元體結構式 II 或 III 的 1,4- 或 1,3 結構式鍊結。本文所謂的次苯基基團最好是 1,4- 的鍊結結構式。聚合物材料的高分子鍊結最好是不包括有 1 個 -S- 基團，而 G 表示直接的鍊結。

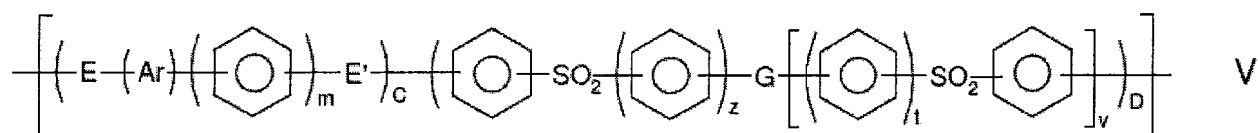
○ "a" 在此聚合物材料中，即表示結構式 I 的單元體莫耳百分比 %，其中的各個單元體 I 則為相同材質；"b" 表示結構式 II 中的單元體莫耳部份 %，而各個單元體 II 則屬相同材質；"c" 表結構式 III 的單元體莫耳百分比 %，而各個單元體 III 則屬相同材質。a 值的範圍為 45-100，更佳的範圍是 45-55，尤其是 48-52 的範圍。b 和 c 的總和範圍是 0-55，更佳的範圍是 45-55，尤其是 48-52 的範圍。b 和 c 的比值範圍最好是 0.9 到 1.1，尤其是約為 1 的範圍。a、b 和 c 的總和至少為 90，最好是至少為 95、99，尤其是以 100 為更佳。本文所謂的聚合物材料含有的基本材質為

基團 I、II 和 III 的物質成份。

本文所謂的聚合物材料均聚物含 1 個複合單元體，其一般結構式如下：



或此均聚物含 1 個複合單元體，其一般結構式如下：

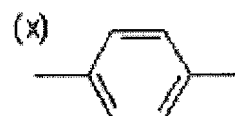
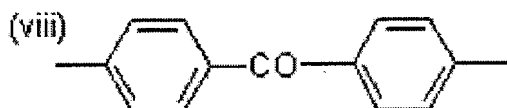
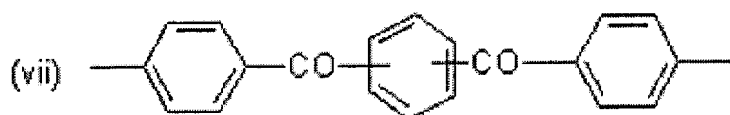
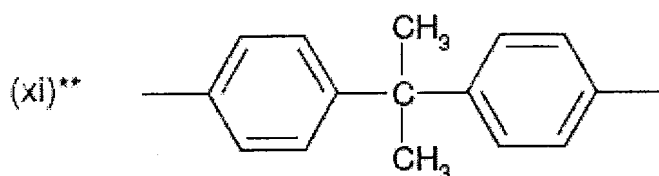


或是至少含兩個不同的單元體 IV 或 V 的隨機或嵌段共聚物，其中的 A、B、C 和 D 則各別表示 0 或 1 的數值，而 E、E'、G、Ar、m、r、s、t、v、w 和 z 即如本文其他內容所述。

m 的範圍為 0-3，最好是 0-2，尤其是 0-1 的範圍。
r 的範圍 0-3，最好是 0-2，尤其是 0-1。t 的範圍為 0-3，最好是 0-2，尤其是 0-1。s 的值為 0 或 1。v 的值為 0 或 1。w 的值為 0 或 1，z 的值為 0 或 1。

本文所謂的聚合物材料，即為 1 種均聚物，其複合單元體屬結構式 IV 的物質成份。

Ar 的物質成份則來自下列基團 (xi)** 和 (vii) 到 (x)
上述結構式 (xi)** 和 (vii) 到 (x) 內容為：



在(vii)中，中央部位的苯基可為1,4-或1,3-的結構式，最好是1,4-的結構式。

基團Ar則屬基團(i)、(ii)、(iii)和(iv)的結構式物質成份，而最好是(i)、(ii)和(iv)的結構式物質成份。其他較佳的基團Ar可為(vii)、(viii)、(ix)和(x)的結構式物質成份，而尤其是(vii)、(viii)和(x)的結構式物質成份。

最好的聚合物材料即為聚合物(或共聚物)成份，需含有苯基團而跟酮基團或醚基團鍊結。也就是本文所謂的聚合物材料未含-S-、-SO2-或非屬芳香族苯基團的物質成份。此聚合物材料包括有：

- (a) 聚合物材料含有結構式 IV 的基本物質成份，其中的 Ar 代表基團 (iv)，E 和 E' 代表氧原子，m 代表 0，w 代表 1，G 表示直接鍊結，s 代表 0，而 A 和 B 代表 1(如 polyetherketone)。
- (b) 即為聚合物材料含結構式 IV 的基本物質成份，E 代表氧原子，E' 代表直接鍊結，Ar 代表結構式 (i) 的基團成份，m 代表 0，A 代表 1，B 代表 0(如 polyetherketoneketone)。
- (c) 聚合物材料含有結構式 IV 的基本物質成份，其中的 E 代表氧原子，Ar 代表基團 (i)，m 代表 0，E' 代表直接鍊結，A 代表 1，B 代表 0(如 polyetherketoneketone)。
- (d) 聚合物材料含結構式 IV 的基本物質成份，其中的 Ar 代表基團 (i)，E 和 E' 代表氧原子，G 代表直接鍊結，m 代表 0，w 代表 1，r 代表 0，s 代表 1，而 A 和 B 代表 1(如 polyetherketoneetherketoneketone)。
- (e) 聚合物材料含有結構式 IV 的基本物質成份，其中的 Ar 代表基團 (iv)，E 和 E' 代表氧原子，G 代表直接鍊結，m 代表 0，w 代表 0，s、r、A 和 B 代表 1(如 polyetheretherketoneketone)。
- (f) 聚合物材料含有結構式 IV 的基本物質成份，其中的 Ar

代表基團 (iv) , E 和 E' 代表氧原子 , m 代表 1 , w 代表 1 , A 代表 1 , B 代表 1 , r 和 s 代表 0 , 而 G 代表直接鍊結 (如 polyether-diphenyl-ether-phenyl-ketone-phenyl-) 。

本文所謂的聚合物材料可為非晶質或半結晶 , 最好是半結晶材質。聚合物的結晶度最好使用廣角 X 光衍射儀 , 如 Blundell & Osborn(聚合物 24 、 953 、 1983) 。另外 , 結晶度可使用 Calerimetry 掃描法 (DSC) 評估。

在本文所謂的聚合物材料中 , 其結晶度應至少為 1% 、 3% 、 5% , 而最好是至少為 10% 。在具體實施例說明中 , 其結晶度可大於 30% 、 40% 尤其是大於 45% 。

本文所謂的聚合物材料 (若為晶體時) , 其主要的熔融吸熱峰 (T_m) 應至少為 300 °C 。

本文所謂的聚合物材料最好是含結構式 (XX) 的基本物質成份。

其中的 t₁ 和 w₁ 各別代表 0 或 1 的數值 , 而 v₁ 代表 0 、 1 或 2 的數值。此聚合物材料最好是含有上述的複合單元體成份 , 其中的 t₁=1 、 v₁=0 且 w₁=0 ; t₁=0 、 v₁=0 且 w₁=0 ; t₁=0 、 w₁=1 、 v₁=2 ; 或 t₁=0 、 v₁=1 且 w₁=0 。而最好是讓 t₁=1 、 v₁=0 且 w₁=0 ; 或是 t₁=0 、 v₁=0 且 w₁=0 。最好是讓 t₁=1 、 v₁=0 且 w₁=0 。

在具體實施例說明中 , 本文所謂的聚合物材料則選自 polyetheretherketone 、 polyetherketone 、 polyetherketoneetherketoneketone 和 polyetherketoneketone 。在更為具體實施例說明中 ,

本文所謂的聚合物材料則選自 polyetherketone 和 polyetheretherketone。在某些特別具體實施例說明中，本文所謂的聚合物材料即為 polyetheretherketone 的物質成份。

在 23 °C (依據 ISO180/ 可參考 NIIS) 下， 0.25mm 缺口 (A 型缺口)，本文所謂聚合物材料的缺口衝擊強度 (樣本尺寸 80mm x 10mm x 4mm) 至少為 4KJm^{-2} 、 5KJm^{-2} 、最好是至少為 6KJm^{-2} 。上述所謂的缺口衝擊強度測量值，應低於 10KJm^{-2} ，最好是低於 8KJm^{-2} 。

除非本文另有特別說明者，否則即可依據 NIIS 的內容，進行下列內容如同上述的測量作業。

本文所謂的聚合物材料，其熔體粘度 (MV) 至少為 0.06kNsm^{-2} 、 0.085kNsm^{-2} ，最好是 0.12kNsm^{-2} 或 0.14kNsm^{-2} 以上。

MV 的測量最好在 400 °C 和 1000s^{-1} 剪切率，以毛細管流變作用使用硬質合金模具 $0.5 \times 3.175\text{mm}$ 進行相關的測量。

本文所謂的聚合物材料的熔體粘度應低於 1.00kNsm^{-2} ，而最好是低於 0.5kNsm^{-2} 。

本文所謂的聚合物材料的熔體粘度範圍為 0.09 到 0.5kNsm^{-2} ，而最好是 0.14 到 0.5kNsm^{-2} 。

本文所謂的聚合物材料的拉伸強度，依據 ISO527 (樣本 1b) 應在 23 °C，以至少 50mm/ 分至少 20 Mpa、60 Mpa 或最好是 80MPa 的速率下測量。其拉伸強度範圍應為 80-110 MPa，而最好是 80-100 MPa。

本文所謂的聚合物材料的彎曲強度，即依據 ISO178 (樣本尺寸 80mm x 10mm x 4mm/ 在 23 °C 2mm/ 分鐘的速率下進行 3 點式彎曲強度測量) 的測量值，應至少為 50 MPa、100 MPa 或

- 最好是至少為 145 MPa 。機器彎曲強度值的範圍為 145-180MPa ，最好是 145-164MPa 。

本文所謂的聚合物材料的彎曲強度係數，即依據 ISO178 (樣本尺寸 80mm x 10mm x 4mm/ 在 23 °C 2mm/ 分鐘的速率下進行 3 點式彎曲強度測量) 的測量值，應至少為 1 GPa 、 2 GPa 、 3 GPa 而最好是 3.5 GPa 。彎曲強度係數的範圍為 3.5-4.5 GPa ，而最好是 3.5-4.1 GPa 。

○ 為避免疑慮，上述的聚合物材料材質特性即參考其原有的材質特性 (如未出具的特性內容) 。

本文所謂的聚合物材料可為非晶質或半結晶，最好是半結晶材質。聚合物的結晶度最好使用廣角 X 光衍射儀，如 Blundell & Osborn(聚合物 24 、 953 、 1983) 。另外，結晶度可使用 Calerimetry 掃描法 (DSC) 評估。

在本文所謂的聚合物材料中，其結晶度應至少為 1% 、 3% 、 5% ，而最好是至少為 10% 。在具體實施例說明中，其結晶度可大於 25% 。

○ 本文所謂的聚合物材料 (若為晶體時) ，其主要的熔融吸熱峰 (T_m) 應至少為 300 °C 。

本文所謂的硫酸鋇具有 D10 的微粒尺寸，範圍為 0.1 到 1.0 μm ； D50 微粒尺寸的範圍為 0.5 到 2 μm ， D90 微粒尺寸的範圍為 1.0 μm 到 5 μm 。 D10 的尺寸範圍為 0.1- 0.6 μm ，而最好是 0.2-0.5 μm 。 D50 的範圍為 0.7-1.5 μm ，而最好是 0.8-1.3 μm 。 D90 的範圍是 1.5-3 μm ，而最好是 2.0-2.5 μm 。

本文所謂的聚合物材料中的硫酸鋇重量百分比 wt% 應

大於 0.04 、 0.07 、 0.10 、 0.13 ，而尤其是 0.16 。在某些情況下，本文所謂的比值應大於 0.20 或 0.22 。此比值應小於 0.4 或 0.3 。

本文所謂的硫酸鋇可完全跟聚合物材料混合，而最好是讓硫酸鋇和聚合物材料成為均質混合物。

在含本文所謂聚合物材料和硫酸鋇物質成份中，硫酸鋇的重量百分比 wt% 應至少為 5wt% 、 8wt% 、 10wt% 、 13wt% ，尤其是最好為 16wt% 。本文所謂的硫酸鋇重量百分比 wt% ，應低於 30wt% 或 25wt% 。含硫酸鋇的聚合物材料，其中的聚合物材料重量百分比 wt% (可選擇水份的物質成份) 應至少為 40wt% 、 45wt% 或最好是至少為 50wt% 。在某些情況下，本文所謂的聚合物材料有高於 99wt% 含硫酸鋇和聚合物材料的基本物質成份。在其他情況下，本文所謂的聚合物材料得包括有 1 種或多種的其他填充物如碳纖維。此物質成份可含 35 wt% 或 30wt% 的碳纖維。此物質成份含碳纖維的成份時，可含有 25-35wt% 的含量。

本文所謂的硫酸鋇可用於增加聚合物材料的 NIIS 值，依據 ISO80 ，至少增加 10 KJm^{-2} 、 20 KJm^{-2} 、 30 KJm^{-2} ，而最好是至少為 40 KJm^{-2} 。本文所謂的 NIIS 可以增加低於 60 KJm^{-2} 的比值。

此含硫酸鋇物質成份的 NIIS 值，相對於其他不含硫酸鋇有相同 NIIS 值的成份，其比值應至少為 2 、 4 、 6 或至少為 8 ，此比值應小於 15 或 11 。

含本文所謂的聚合物材料和硫酸鋇的 NIIS 值，若含有水份時，則此比值會增加。因此，本發明的物質成份可使

用硫酸鋇和水份，來增加第 1 個發明方面的聚合物材料撞擊強度。

水份對硫酸鋇的重量百分比 wt% ，其範圍為 0.01-0.2 ，而最好是 0.02-0.15 。此比值最好是低於 0.10 、 0.05 或 0.04 此含有聚合物材料和硫酸鋇物質成份中的水份重量百分比 wt% ，應至少 0.10wt% 、 0.2wt% 、 0.30wt% 或最好是 0.40wt% 。水份的重量百分比重量百分比 wt% 應低於 1wt% 、 0.8wt% 或是 0.6wt% 。水份的重量百分比重量百分比 wt% 範圍，應為 0.3-0.7wt% 或最好是 0.45-0.6wt% 。

本文所謂含聚合物材料和硫酸鋇的物質成份，可任何如塊狀、薄膜狀或纖維狀材質。

本文所謂含聚合物材料和硫酸鋇的物質成份，其 NIIS 值經發現跟有無水份物質成份者無關。為增加撞擊強度，則使用含硫酸鋇和聚合物材料的物質成份，而用於潮濕的環境中。因此，本發明可添加使用硫酸鋇，在含水的潮濕環境中，來強化本發明第 1 個方面的撞擊強度，可在使用時含有水液。本文所謂的聚合物材料可為密封的含水物質成份來源。本文所謂的環境可為人體、動物體內，尤其是人體的環境。本文所謂的物質成份可移植物件。

依據本發明第 2 個方面的內容，即提供有依據本發明第 1 個方面中，用於強化聚合物材料撞擊強度的方法，此方法含本文所謂的聚合物材料和硫酸鋇物質成份。

本文所謂的聚合物材料和硫酸鋇物質成份，屬第 1 個方面的撞擊強度和其他的特性，可加以變化而應用於本發明的第 2 個方面。

此方法有本文所謂的聚合物材料和硫酸鋇熔體物質成份。

此方法含加工物質成份，而用於提高含水率。

依據本發明第3個方面，提供含上述第1個方面的聚合物材料和硫酸鋇物質成份，而增加其撞擊強度的方法，此方法含加工物質成份，用於提高含水率。

在處理加工後，依據本文中的第1個和第2個方面的內容，此物質成份即有上述的任何特性。

此含有硫酸鋇和聚合物材料物質成份的重量百分比 wt%，應至少為 0.20wt%、0.30wt% 或最好是 0.40wt%。其水份重量百分比 wt% 應低於 1wt%、0.8wt% 和 0.6wt%。水份的重量百分比 wt% 範圍應為 0.3-0.7wt%，最好是 0.4-0.6wt%。

此物質成份中的硫酸鋇重量百分比 wt% 應至少為 5wt%、8wt%、10wt%、13wt% 或最好是 16wt%。本文所謂的硫酸鋇重量百分比 wt% 應低於 30wt% 或 25wt%。

此物質成份中的聚合物材料重量百分比 wt% 應至少為 40wt%，在某些情況下，此物質成份含有的硫酸鋇和聚合物材料和基本物質成份，應大於 99wt%。在其他的情況下，本文所謂的物質成份含 1 種或多種如碳纖維的填充物。其中的一種物質成份的碳纖維含量為 35wt% 或 30wt%。此物質成份中的碳纖維的重量百分比 wt% 應為 25-35wt%。

此物質成份屬活化加工處理，其加工處理溫度最好是高於 40、60 而最好是 80 °C，此物質成份使用蒸汽加工處理，其加工處理的壓力應大於大氣壓力，如 2 或 4bar。此加工處理也涉及高壓或蒸汽消毒。

本發明得延伸應用於第3個方面中的方法。

依據本發明中的第4個方面，即提供有一種由第1個方面所製造，而含聚合物材料和硫酸鋇的物質成份。

本文所謂的物質成份可加工處理，而提高NIIS值，此物質成份可使用本發明第1個和第2個方面的方法製作。

此物質成份在使用時，應隔離放置。此物質成份適用於室外環境。例如，此移植物質成份可用於人體或動物體內（最好是人體），此物質成份也可用於體外，但藉由本發明說明或其他的物質成份特性，而實質強化撞擊強度。

本文所謂的物質成份即為可移植的物質成份，如可移植的假體，如人體中的骨科移植物。可為動態穩定桿，或是髖關節假肢所使用的移植體。

本文所謂的物質成份的聚合物材料（最好是polyetheretherketone）成份含有至少為50wt%，而硫酸鋇至少為8wt%（最好是至少為10wt%或13wt%），而水份至少為0.3wt%（最好至少為0.45wt%）。在特別的具體實施例說明中，本文所謂的物質成份含至少55wt%的polyetheretherketone、至少10wt%的硫酸鋇和至少0.4wt%的水份。此物質成份含0-34.6wt%的其他如碳纖維的填充物。

依據部份的第5方面的內容，提供有包裝物可用於無菌消毒，含一種第4方面的物質成份，可提高在第3方面的撞擊強度。

本文所謂的物質成份可包覆在包裝物中，而將包裝中的空氣移除。例如，可使用金屬（如鋁材質）為內襯的容器。

依據第 6 方面，所提供的一種物質成份則含有第 1 方面所指出的聚合物材料和硫酸鋇，作為用於製作可移植的骨科假體。

依據第 7 方面，即提供有可移植假體的製法，如骨科移植物，此方法包括有：

- (i) 選定含一種第 1 方面所指出的聚合物材料和硫酸鋇物質成份；
- (ii) 熔體加工，如擠出或射出成型材質，此成份即構成在本文中的物質成份或其前體物質成份。

此物質成份的撞擊強度可依據第 3 方面進行強化。

本文所指出任何方面或任何發明的任何功能特性，可整合有本文任何方面、任何其他的發明或具體實施例說明其中加以變化的任何特性功能特性。

本發明的特定具體實施例說明，將以實施例提供說明。

下列物質成份則說明如下：

PEEK-OPTIMA LT1 (商標) - 為一種 polyetheretherketone 材質的可移植物，其熔體粘度為 0.46 KNsm^{-2} ，購自英國公司 In vibio Limited, Thornton, Cleveleys, UK。

硫酸鋇 - Grade 101750，超高純度用於 X 光診斷。

硫酸鋇對 polyetheretherketone 性質的影響，則進行下列實施例範圍進行實驗調查。

實施例 1：製備 polyetheretherketone/ 硫酸鋇化合物的一般過程；藉由擠出加工過程，將硫酸鋇加入 PEEK-OPT

IMA 中。藉由實施例中的方法，硫酸鋇即可測定重量，藉由側饋管路倒入雙螺桿擠出機中，此裝置則均勻混有塑化聚合物熔體，在聚合物中提供均勻的填充物散佈。一般而言，此填充物可將聚合物加到化合物的 60% 重量百分比，其情況依據所需的 mechanical properties 而定。此混合物的擠出物則通過金屬模而產生紋路或花邊，在下一個製備加工過程前，可冷卻和固化而切割成小顆粒狀。

實施例 2：製備化合物測試片的一般過程；

實施例 1 中所製備的化合物即使用射出成型來製造測試片，依據規定如 ISO 527-2（樣本形狀 1 B）、ISO 178 和 ISO180 的拉伸強度、彎曲強度和缺口衝擊強度測試。

實施例 3：20 - 測試片的製備和測試；

實施例 1 和 2 中的測試片含 PEEK-OPTIMA LT1，以及 4wt% 或 20wt% 的硫酸鋇，此數值依據表 1 的處理內容而有差異。

各測試片即依據 ISO180 的 ISOD 缺口衝擊強度、ISO572-2、ISO178 和拉伸強度和彎曲強度性質，以及 IZOD 缺口衝擊強度性質，測試結果如表 2 內容。

表 1

預先處理	硫酸鋇含量	
	4%wt	20wt%
A) 如係數要求	實施例 3	實施例 12
B) 60 日自然老化 (密閉容器)	實施例 4	實施例 13
C) 60 日自然老化 (大氣環境下)	實施例 5	實施例 14
D) 60 日自然老化 +200kGy gamma	實施例 6	實施例 15
E) 60 日自然老化 +200kGy gamma + 氧氣 老化 (40 日 /5 bar)	實施例 7	實施例 16
F) 60 日自然老化 +200kGy gamma+ 氧氣老 化 (40 日 /5 bar)+ 鹽水浸泡 (3 個月 / 90 °C) 模擬 10 年期間的活體實 驗。	實施例 8	實施例 17
G) 60 日自然老化 + 氧氣老化 (40 日 /5 bar)+ 蒸汽無菌消毒 (3 次)+ 鹽水浸 泡 (3 個月 /90 °C)	實施例 19	實施例 18
H) 60 日自然老化 +3 次蒸汽處理 (134 °C)	實施例 10	實施例 19
I) 60 日自然老化 +3 次 EtO 處理	實施例 11	實施例 20

表 2

實施例編號	Izod 缺口衝擊強度 KJ/m ²
3	7.97
4	7.2

5	10.71
6	11.73
7	7.86
8	11.63
9	9.01
10	9.7
11	10.58
12	7.7
13	6.13
14	19.15
15	20.36
16	16
17	48.03
18	26.34
19	53.99
20	20.76

實施例 21：25 - 「乾燥」和「潮濕」測試片的步驟；

測試片的製備如實施例 2，而裝有不同的填充物，其重量百分比為 4 到 20wt%，而 IZOD 缺口衝擊強度測定，則依據 ISO180，在許多不同的條件下進行。首先，在 120 °C 下烘烤持續 72 小時，然後在 134 °C 下進行蒸汽無菌消毒持續 20 分鐘，再浸泡水中持續 15 小時，然後再於 134 °C 下，進行蒸汽無菌消毒持續 20 分鐘，結果如表 3 所示。

表 3

實施例 編號	硫酸鋇 含量 wt%	IZOD 缺口衝擊強度 KJ/m ²	
		乾燥後	無菌消毒 / 浸泡 / 無菌 消毒後
21	4	5.08	5.6
22	6	4.36	6.75
23	10	3.82	7.58
24	15	3.74	8.6
25	20	4.17	16.54

實施例 26：循環測試；

製備 4wt% 和 20wt% 硫酸鋇的各個循環測試用的測試片。

首先，4wt% 的硫酸鋇測試片在模造後，即進行測試，然後在 120 °C 下持續乾燥 120 小時，然後再進行測試，再於 134 °C 下，進行蒸汽無菌消毒持續 20 分鐘，然後再進行測試，最後，再進行乾燥和測試作業，結果如表 4 所示。

表 4

實施例編號	硫酸鋇含量 (wt%)	測試時機	IZOD 缺口衝 擊強度 KJ/m ²
26	4	模造後	7.97
27	4	最初乾燥後	6.74
28	4	無菌消毒後	9.64

29	4	再次乾燥後	4.64
30	20	模造後	7.7
31	20	最初乾燥後	5.37
32	20	無菌消毒後	29.8
33	20	再次乾燥後	5.79

硫酸鋇和水份於polyaryletherketone中對撞擊強度的影響，得提供許多工業上的應用。特別適用於潮濕環境中作用的物質成份，可在含polyaryletherketone和硫酸鋇的物質成份中，保持最佳的含水率（約為0.15wt%）。而人體內部是最佳的潮濕環境，polyaryletherketone和硫酸鋇所製成的物質成份，再添加其他的填充物，即可進行預先的條件化處理，如調配0.15wt%的重量百分比，即可進行移植。在移植時，保持一定的含水率，即可明顯改善改善撞擊強度。也可發現到其他的物質成份特性，如polyaryletherketone的物理性質未明顯受到硫酸鋇或水份的破壞。再者，polyaryletherketone的化學性質則未改變。

上述實施例所揭示者係藉以具體說明本發明，且文中雖透過特定的術語進行說明，當不能以此限定本發明之專利範圍；熟悉此項技術領域之人士當可在瞭解本發明之精神與原則後對其進行變更與修改而達到等效之目的，而此等變更與修改，皆應涵蓋於如后所述之申請專利範圍所界定範疇中。

【圖式簡單說明】

第 1 圖：鐘擺裝置撞擊的直立懸臂梁，並發生於樣本的缺口側之示意圖。

【主要元件符號說明】

樣本 2

0

0

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：99112116

※申請日：99.4.19

※IPC分類：C08L 7/08 (2010.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

聚合物

C08L 8/02 (2010.01)

C08K 3/30 (2010.01)

A61L 27/18 (2010.01)

A61L 27/50 (2010.01)

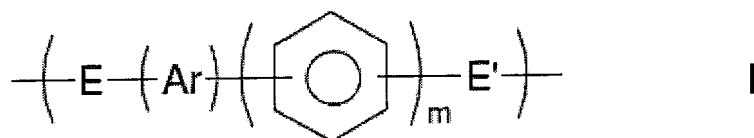
二、中文發明摘要：

本發明係提供一種聚合物，係強化polyaryletherketone或polyarylethersulphone撞擊強度所使用的硫酸鋇，此成份混合有聚合物材料和水份的製備，可用於移植假體材質上。

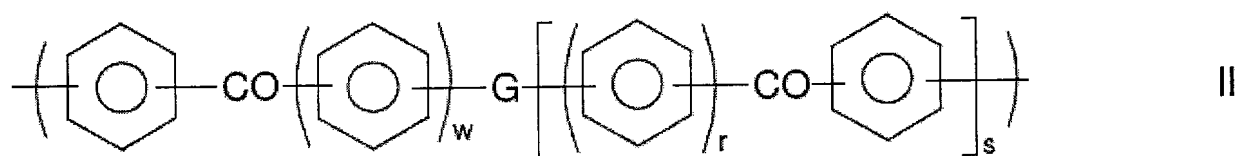
三、英文發明摘要：(略)

· 七、申請專利範圍：

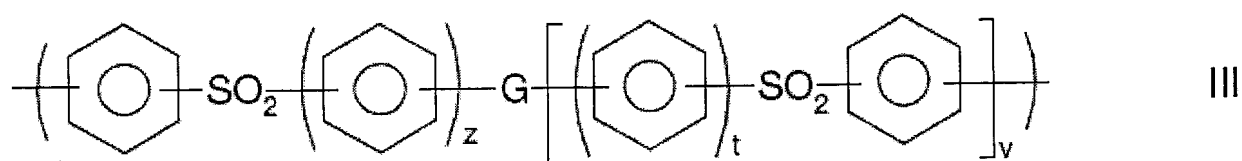
- 1、一種聚合物，使用硫酸鋇用於提高撞擊強度，此聚合物材料具有下列的基團結構式如：



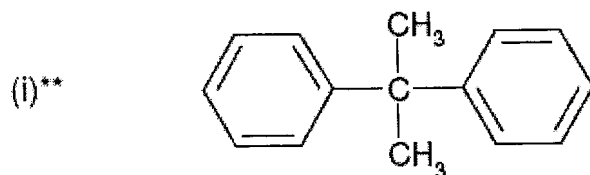
或

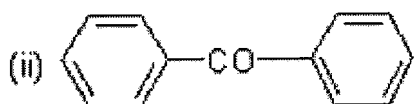
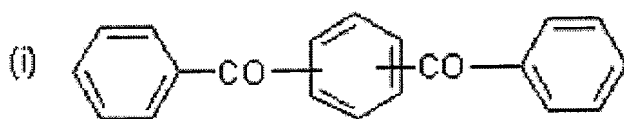


或

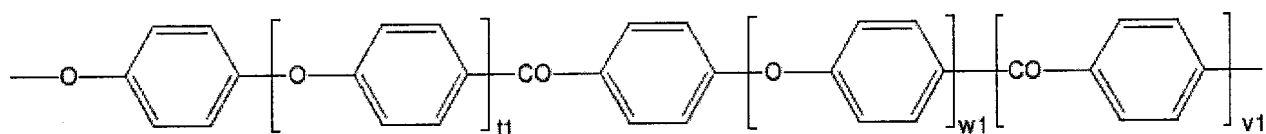


其中的 m 、 r 、 s 、 t 、 v 、 w 和 z 各代表零或正整數， E 和 E' 各代表 1 個氧或硫原子的直接鍊結， G 代表 1 個氧或硫原子的直接鍊結，或是 $-O-\text{Ph}-O-$ 基團，其中的 Ph 代表 1 個苯基，而 Ar 則來自下列 (i)**、(i) 到 (iv) 其中的 1 個基團，而藉由苯基團跟附近基團而進行鍊結。





2、依據申請專利範圍第 1 項所述之應用，其中的聚合物材料含 1 個複合單元體的結構式：



其中的 t_1 和 w_1 各代表 0 或 1，而 v_1 代表 0、1 或 2。

3、依據申請專利範圍第 1 或 2 項所述之應用，其中的 $d = 1$ 、 $v_1 = 0$ 和 $w_1 = 0$ 。

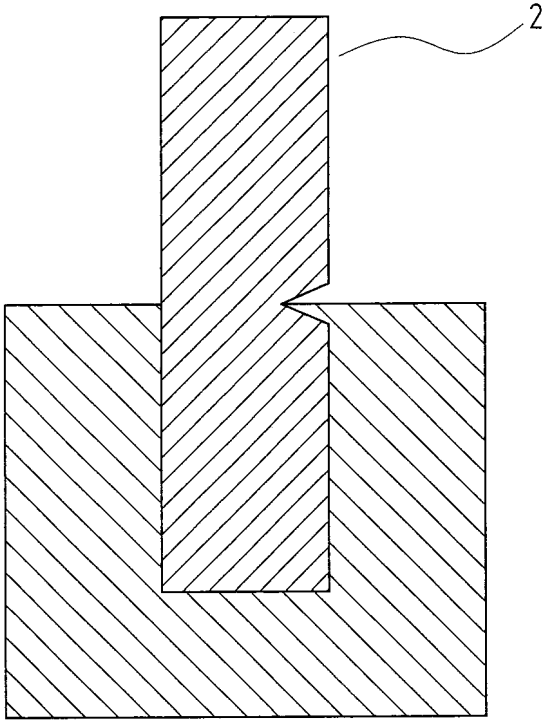
4、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中的聚合物材料的 IZOD 缺口衝擊強度（樣本尺寸 80mm x 10mm x 4mm 有 0.25mm 的切割缺口（A 型）），在 23℃ 下，依據 ISO180 進行測試，至少有 4KJm^{-2} 的強度。

5、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中硫酸鋇的

- D10 微粒尺寸範圍為 $0.1-1.0 \mu\text{m}$ ，D50 微粒尺寸範圍為 $0.5-2 \mu\text{m}$ ，D90 微粒尺寸範圍 $1.0-5 \mu\text{m}$ 。
- 6、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中硫酸鋇對聚合物材料的重量百分比值重量百分比 wt%，則大於 0.04 但小於 0.4。
- 7、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中物含硫酸鋇和聚合物材料質成份中的硫酸鋇重量百分比 % 應至少為 10wt%。
- 8、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中硫酸鋇則用於強化聚合物材料的 IZOD 缺口衝擊強度，其值至少為 10KJm^{-2} 。
- 9、依據申請專利範圍任一項所述之應用，其中物質成份含硫酸鋇和水份則用於強化聚合物材料的撞擊強度。
- 10、依據申請專利範圍第 9 項所述之應用，其中水份對硫酸鋇的重量百分比值範圍為 0.01-0.2。
- 11、依據申請專利範圍第 9 或 10 項所述之應用，含硫酸鋇和聚合物材料物質成份中的水份重量百分比 %，應低於 1wt%。
- 12、依據申請專利範圍第 1 至 11 項所述之應用，即使用硫酸鋇來強化聚合物材料的撞擊強度，此物質成份適用於含水或潮濕的環境中。
- 13、依據申請專利範圍第 1 至 11 項所述之應用，所提出而用於強化聚合物材料撞擊強度的方法中，此方法的物質成份含聚合物材料和硫酸鋇。
- 14、依據申請專利範圍第 13 項所述之方法，此加工處理的物質成份可增加含水量。

- 15、依據申請專利範圍第 1 至 11 項所述之應用，所提出而用於強化含硫酸鋇和聚合物材料物質成份的撞擊強度方法中，此方法包括有用於提高含水量的加工處理物質成份。
- 16、依據申請專利範圍第 15 項所述之方法，此含有硫酸鋇和聚合物材料物質成份中的水份重量百分比 wt%，至少為 0.10wt%，但低於 1wt%；其中的硫酸鋇重量百分比 % 至少為 10wt%，但低於 30wt%；聚合物材料的重量百分比 % 至少為 40wt%。
- 17、依據申請專利範圍第 15 或 16 項所述之方法，其中的加工處理物質成份提供活化作用。
- 18、依據申請專利範圍第 15 或 16 項所述之方法製成。
- 19、依據申請專利範圍第 1 至 11 項所製備的聚合物材料、硫酸鋇和水份。
- 20、依據申請專利範圍第 19 項所述之物質成份，為可移植的假體。
- 21、依據申請專利範圍第 18 至 20 項所述之包覆材質或物質成份中，此撞擊強度則依據根據專利申請範圍第 1 至 16 項所述之內容而加以強化。
- 22、依據申請專利範圍第 1 至 11 項所述之聚合物材料和硫酸鋇物質成份，則用於移植假體的製作。
- 23、一種可移植假體的製法，此功能包括有：
 - (i) 選定的物質成份含專利申請範圍第 1 至 11 項所述的聚合物材料和硫酸鋇；
 - (ii) 此物質成份的熔體加工處理，則構成其物質成份或其前體材質成份。

八、圖式：



第1圖

四、指定代表圖：
(無)

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：