



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104902832 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201380052661. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 08. 09

A61B 17/80(2006. 01)

(30) 优先权数据

1257787 2012. 08. 13 FR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2013/051920 2013. 08. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/027160 FR 2014. 02. 20

(71) 申请人 奥多生物技术公司

地址 法国普罗旺斯地区萨隆

(72) 发明人 F·安佩利泽里

(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 李丽

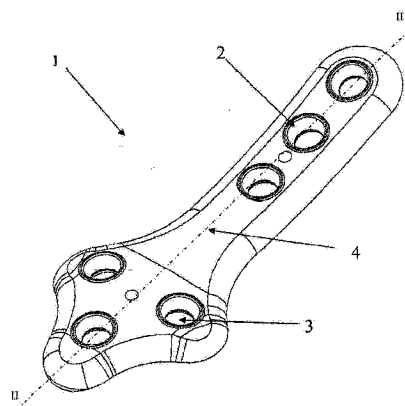
权利要求书2页 说明书8页 附图2页

(54) 发明名称

用于骨碎片的接骨装置以及这种装置的制造方法

(57) 摘要

一种用于骨头部分或骨碎片的接骨装置, 该装置包括由模制获得的整体式板 (1), 该板的一部分由第一生物相容聚合物形成并且该板具有至少一个、或优选地多个带有通孔 (3) 的区部或插入体 (2), 所述区部或插入体由第二生物相容聚合物, 第二生物相容聚合物比第一聚合物的延展性更强, 所述区部或插入体具有允许通过螺钉对孔的内表面自动攻丝的机械性能, 其中螺钉用于将板固定在骨组织上, 该支撑部分以及这些区部或插入体之间具有部分的分子融合。



1. 一种用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,所述接骨装置包括通过模制产生的整体式的接骨板(1),所述接骨板的支撑部分(4)由第一生物相容聚合物形成,所述接骨板还具有至少一个、或优选地多个带有通孔(3)的区部或插入体(2),所述区部或插入体由第二生物相容聚合物形成,第二生物相容聚合物比第一生物相容聚合物具有更高的延展性,所述区部或插入体具有允许利用螺钉对通孔的内表面自动攻丝的机械性能,其中所述螺钉用于将所述接骨板固定在骨组织上,所述支撑部分以及所述区部或插入体之间具有部分的分子融合。

2. 根据权利要求1所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,在由刚度较低的第二生物相容聚合物构成的所述区部或插入体(2)外,形成接骨板(1)的支撑部分(4)的第一生物相容聚合物含有可植入碳纤维。

3. 根据权利要求1或2所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,所述第一生物相容聚合物具有在由第二生物相容聚合物所形成的基质中的硬化填料。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,硬度较低的所述区部或插入体(2)由聚醚醚酮(PEEK)形成,而在硬度较低的所述区部或插入体(2)外,形成接骨板(1)的第一生物相容聚合物由含有可植入碳纤维的聚醚醚酮(PEEK)形成。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,接骨板(1)在下表面且在硬度较小的所述区部或插入体(2)处具有局部加厚部(5)。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,所述接骨装置通过包覆成型法制成。

7. 根据权利要求1至5中任一项所述的用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,其特征在于,所述接骨装置通过双材料注射法制成。

8. 一种用于制造根据权利要求1至7中任一项所述的接骨装置的制造方法,其特征在于,在模具中形成至少一个由延展性的生物相容聚合物材料制成的插入体(2),并且围绕该延展性的生物相容聚合物材料注入另一种生物相容聚合物材料,该另一种生物相容聚合物材料用于在压力、持续时间和温度条件下形成接骨装置的接骨板(1)的支撑部分(4),其中所述压力、持续时间和温度条件使得在所述延展性的生物相容聚合物材料和所述另一种生物相容聚合物材料之间产生流变连续性,因而导致在所述延展性的生物相容聚合物材料和所述另一种生物相容聚合物材料之间发生部分的分子融合,使得获得整体式的接骨装置。

9. 根据权利要求8所述的制造方法,其特征在于,所述延展性的生物相容聚合物材料和所述另一种生物相容聚合物材料这两种聚合物材料的不同之处仅在于所述两种聚合物材料中的一种包含硬化填料。

10. 根据权利要求8或9所述的制造方法,其通过包覆成型进行制造,其特征在于:

— 将由延展性的生物相容聚合物形成的至少一个预成型零件或称插入体(2)放置在模具中;

— 在该模具中,围绕预成型零件注入一种材料,所述一种材料由相同的但含碳的生物相容聚合物形成且在聚合/模制后刚度大于所述预成型零件或称插入体的刚度;

— 在排出零件前使其冷却。

11. 根据权利要求8或9所述的制造方法,其通过双材料注射进行制造,其特征在于:

—在带有用于供给每种材料的两个注射点的模具中注入用于制造所述插入体 (2) 的延展性的生物相容聚合物和用于制造支撑部分 (4) 的由相同的但含碳纤维的生物相容聚合物形成、且在聚合 / 模制后刚度大于插入体 (2) 的刚度的聚合物材料。

—在排出装置前使其冷却。

12. 根据权利要求 8 至 11 中任一项所述的制造方法,其特征在於,构成插入体 (2) 的延展性的生物相容材料是聚醚醚酮 (天然 PEEK);并且,围绕插入体 (2) 注入的、用于构成支撑部分 (4) 的生物相容材料是含可植入碳纤维的 PEEK。

13. 根据权利要求 8 至 12 中任一项所述的制造方法,其特征在於,在温度在 140°C 到 220°C 之间的模具中进行注入,更特别地,在温度 175°C 的模具中进行注入。

14. 根据权利要求 8 至 12 中任一项所述的制造方法,其特征在於,在 350°C 到 440°C 之间的温度下注入含碳的生物相容聚合物,更特别地,在 395°C 的温度下注入含碳的生物相容聚合物。

15. 根据权利要求 8 至 14 中任一项所述的制造方法,其特征在於,以 50 克 / 秒到 750 克 / 秒的速度注入含可植入碳纤维的生物相容聚合物,更特别地,以 300 克 / 秒的速度注入含可植入碳纤维的生物相容聚合物。

16. 根据权利要求 8 至 15 中任一项所述的制造方法,其特征在於,在 500 巴至 2000 巴之间的压力下注入含碳的生物相容聚合物,更特别地,在 1000 巴的压力下注入含碳的生物相容聚合物。

17. 根据权利要求 8 至 16 中任一项所述的制造方法,其特征在於,所获得的接骨装置需要 10 秒到 30 秒之间的冷却时间,更特别地,所获得的接骨装置的冷却时间为 20 秒。

用于骨碎片的接骨装置以及这种装置的制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于骨碎片的接骨装置。本发明还涉及这种装置的制造方法。

背景技术

[0002] 通过钛板或其它材料的板和螺钉对骨碎片进行接骨以实施接骨术是骨外科、例如整形外科中常见的手术。

[0003] 为了获得较好的结果,需要将板或植入体持久地夹紧在由所述植入体接合的骨碎片上。因此螺钉必须不能被旋松和后退,以避免植入体相对骨碎片有任何移动。

[0004] 另一方面,通常希望能够根据待接合的骨碎片的定位和形状选择螺钉相对板的取向,以改善接合的质量。

[0005] 最后,非常重要的一点是,接骨术用板或切骨术用板借助点支承而非表面支承被放置在骨头上以保护骨膜。实际上,在骨头(除关节软骨外)的整个表面上覆盖骨头的这种含有血管的薄膜包含为骨修复提供必不可少的营养物的血管。因此,没有骨膜的骨头不能再生并且可能坏死,这就是利用表面支承式植入体所产生的结果。

[0006] 为了阻止螺钉的旋松和后退,(EP-0.345.133、FR-2.794.963)已提出在将螺钉拧入骨材料中后,将锁定构件容置在设置在板中的螺钉通道孔的入口处,以便消除所述螺钉的轴向后退运动的任何可能性。例如,在文件 EP-0.345.133 中提出使用带有外螺纹的防松螺钉,并且将该类防松螺钉与在设置在板中的螺钉通道孔的入口处设置的互补螺纹配合,使得所述螺钉的头部紧靠防松螺钉不动,并且使得这些螺钉不能相对所述板轴向地移动,这种锁定因而保证板在骨碎片上的支承的持久性。

[0007] 现在,由一些制造商提出的这些装置在锁定方面是最可靠的解决方案。但是,这些相对复杂的装置需要使用厚度相对较大的板,这种板完全不适合用于在没有皮肤厚度的手骨或脚骨上进行的手术,这是由于对于这类手术,考虑到所涉及的骨头的尺寸较小并且皮肤的厚度较薄,板的厚度应尽可能降低。

[0008] 在文件 EP-0.345.133 中也示出了一种将两个零件固连在一起的装置,其中两个零件例如是植入体和骨头,根据该装置,植入体包括螺钉通道孔,通道孔的轴线相对于彼此倾斜地取向,使得穿过这些孔的螺钉具有严格地由这些轴线的方向所规定的取向。这种装置只能被考虑用于整复相同的骨折,这是因为,若非如此则会需要设置与骨折的可能情况同样多的板模型,这实际上是不可能的;实际上,该装置没有提供任何可以根据整形外科中所遇到的问题选择螺钉的取向的可能性。

[0009] 在文件 WO-00/66012 中描述了一种可以被锁定的接骨术用板,根据该板,螺钉和设置在板中的螺钉通道孔分别带有锁定螺纹和啮合轮廓,认为所述锁定螺纹和啮合轮廓允许将螺钉以倾斜的方式拧入板中。这种装置的实际实现显得是困难的,并且似乎没有达到其效果。

[0010] 总之,在需要使用较小尺寸的板的小块骨碎片的接骨术领域中,市场上目前存在的装置不能提供螺钉与板之间的角游隙也不能提供锁紧,使得螺钉因而必须垂直于板定

位。然而,在某些情况下,希望能够使一个或多个螺钉倾斜或对一个或多个螺钉调向,以使用对螺钉固定来说质量更好的一个或一些骨头,或提供锚固所述螺钉的最优可能性。

[0011] 在文件 US-2011/0224737 中描述了一种自动锁定的接骨术用装置,该装置包括由钢或钛制成的带有通孔的板,这些孔的廓围由设置有轴向通道并且由生物相容材料形成的插入体构成,该材料具有允许利用攻丝螺钉对限定插入体轴向通道的内壁自动攻丝的机械性能,其中所述攻丝螺钉用于将所述板固定在骨头部分或骨碎片上,所述插入体由热塑聚合物形成,例如由聚醚醚酮 (PEEK) 形成,并且通过包覆成型或机械装配与金属板成一体。

[0012] 通过包覆成型方法进行装配的缺点在于:由于材料的不相容性,在金属板与由塑料材料制成的插入体的接触表面之间的黏附力很小,使得金属板与塑料插入体之间的化学交联不完善,并且使得所述插入体可以移动因而不再保证锁紧螺钉的良好定位。机械装配方法具有相同的缺点,此外还难以应用自动机械装配方法,尤其是当板不是平的或板具有复杂形状时。

发明内容

[0013] 本发明的目的尤其在于克服使用板和螺钉的接骨术用装置的上述不足,尤其是因为用于复杂的整形外科(严重创伤性治疗)的现有装置不能转用在可用板的尺寸大大减小的手和脚外科手术中所造成的不足。

[0014] 根据本发明,借助用于骨头部分或骨碎片的接骨装置达到上述目的,该装置包括通过模制产生的整体式板,该整体式板的支撑部分由第一生物相容聚合物形成,该整体式板还具有至少一个、或优选地多个带有通孔的区部或插入体,所述区部或插入体由第二生物相容聚合物形成,第二生物相容聚合物比第一聚合物的延展性更强,所述区部或插入体具有允许通过螺钉对孔的内表面自动攻丝的机械性能,其中螺钉用于将所述板固定在骨组织上,该支撑部分与这些区部或插入体之间具有部分的分子融合(fusion)。

[0015] 基本也可以说,本发明的目的在于提供一种用于固定在骨碎片上的接骨板,或者是一种用于骨头部分或骨碎片的接骨装置,或者甚至说涉及一种接骨术用板。

[0016] 因此,本发明使用具有相容性的两种聚合物材料,它们的相容性使得通过模制(同时模制或包覆成型)产生相互扩散或相互融合,使得在一方面所述支撑部分、与另一方面所述区部或插入体之间有流变连续性。应理解的是,因此,上述插入体清楚地不再被视为如同已知解决方案中那样的插入体。因此带来很高质量的机械性能,其避免在支撑部分与区部和插入体之间的任何相对运动,即使这些区部和插入体最初被赋予简单的几何形状(这些区部和插入体因而可以简单地是柱形)。然而,由于构成支撑部分的聚合物材料的刚度高于区部或插入体的材料的刚度,支撑部分的作用得以有效保证。

[0017] 在一方面所述支撑部分的构成材料与另一方面所述区部或插入体的构成材料之间的上述相容性可以从流变性、和/或收缩性、和/或黏附性、和/或热学性能方面来限定;实际上,这些不同的概念以不同的方式表示两种材料通过模制互相渗透的能力。

[0018] 表征支撑部分与区部或插入体之间的不同的另一种方式在于支撑部分比区部或插入体更为坚硬。

[0019] 根据一实施方式,形成接骨板的支撑部分(因此,在由刚度较低的第二聚合物构成的区部或插入体外)的第一聚合物含有可植入碳纤维。

[0020] 有利地,第一聚合物可以具有在第二聚合物所形成的基质中的硬化填料(例如上述碳纤维);这有利于上述流变连续性。

[0021] 因此,根据本发明的一有利的设置,硬度较小的所述区部或插入体由聚醚醚酮(PEEK)形成,而在硬度较小的所述区部或插入体外,形成接骨板的支撑部分的聚合物由含可植入碳纤维的聚醚醚酮(PEEK)形成。

[0022] 本发明尤其具有下述优点:

[0023] 一具有最大黏附性,因而保证在硬度较小的区部或插入体与板的支撑部分之间的联结的最优粘聚性;

[0024] 一在支撑部分的几何形状方面给予这些装置的设计者和生产者完全的自由,因此支撑部分可以具有最接近希望进行接骨的区域形状(一种结果可能是:相对于已知解决方案病人感到更为舒适,其中在已知解决方案中,插入体由金属板支撑,该金属板通常只能具备平坦或弯曲的简单形状,而通常不能在不同的平面、尤其是在所谓的“挠曲”表面中有多个曲度);

[0025] 一取消将插入体定位在接骨术用板或切骨术用板中的人工操作或机械操作,或将该类操作减到最少,因而可以提高效率。

[0026] 借助上述特征性设置,螺钉的自攻头部在螺钉接合于其中的孔的廓围中形成其自身的螺旋形接收槽部,使得随后当所述螺钉的头部在其槽座中被夹紧时螺钉自动地锁定在板中。

[0027] 另一方面,根据本发明的接骨术用板允许螺钉根据需要相对所述板的孔的轴线有选择性角度。

[0028] 根据另一有益的设置,板在下表面(即用于面对希望进行接骨的骨碎片放置的表面)且在硬度较小的所述区部或插入体处具有局部加厚部。

[0029] 为了制造上述类型的接骨装置,本发明提出一种方法,根据该方法,在模具中形成至少一个由延展性生物相容聚合物材料制成的插入体,并且围绕该延展性生物相容聚合物材料注入另一种生物相容聚合物材料,该另一种生物相容聚合物材料用于在压力、持续时间和温度条件下形成接骨装置的板的支撑部分,其中所述压力、持续时间和温度条件使得在聚合物材料之间产生流变连续性,因而导致在材料之间发生部分的分子融合,以便获得整体式的装置。

[0030] 为此,只需要选择能够一起熔化并在冷却时互相渗透的生物相容聚合物材料即可。

[0031] 有利地,两种聚合物材料的不同之处仅在于聚合物材料中的一种包含硬化填料,该硬化填料例如由碳纤维形成。

[0032] 根据第一实施例,根据本发明的接骨装置通过包覆成型方法实现(首先形成插入体,随后模制刚度更高的材料)。

[0033] 根据另一实施例,根据本发明的接骨装置通过双材料注射方法实现(也就是说,同时形成一插入体(或者在有多个插入体时形成多个插入体)和支撑部分)。

[0034] 因此,可以通过包覆成型或双材料注射获得本发明的接骨装置。

[0035] 允许获得带有插入体的零件的技术多年来已为人知。

[0036] 包覆成型在于在注射模具的空腔的型腔中放置零件(或称插入体)A,注入材

料 B。充填型腔允许使用材料 B 实现对零件 A 的包覆成型（定义取自《Techniques de l'ingénieur ©（工程师技术©）》）。

[0037] 多种材料注射允许相继地或同时地注入多种聚合物，以形成一种复杂的零件。被注入的第一模件构成插入体，随后被注入的则构成包覆成型部（定义取自《Techniques de l'ingénieur ©（工程师技术©）》）。

[0038] 但是，与本发明的考虑相反地，包覆成型或多种材料注射的概念本身并不意味着在两种材料之间有流变连续性。

[0039] 有利地，材料被选择为使得支撑部分的构成材料的熔化温度高于插入体的构成材料的熔化温度，以便在模制支撑部分时插入体发生熔化（实际上只有表面熔化），以便允许获得流变连续性（注射时间和冷却时间被选择为使得在另一种材料的熔化温度下插入体不能长时间地保持原状）。

[0040] 特别有益的情况在于使用最具延展性的材料作为刚度最高的材料的基质，该基质包含硬化填料，该硬化填料例如是碳、优选地是纤维状的碳。

[0041] 根据第一实施例，通过包覆成型方法获得上述类型的接骨装置，根据该方法：

[0042] 一将由延展性生物相容聚合物形成的至少一个预成型零件或称插入体放置在模具中；

[0043] 一在该模具中，围绕所述预成型零件或插入体注入由相同的但含碳的生物相容聚合物形成、且在聚合 / 模制后刚度大于所述预成型零件或插入体的刚度的材料；

[0044] 一在排出零件前使其冷却。

[0045] 根据一有利特征，构成插入体的延展性生物相容材料是聚醚醚酮（天然 PEEK）。

[0046] 根据另一有利特征，围绕插入体注入的、用于构成支撑板的生物相容材料是含可植入碳纤维的 PEEK。

[0047] 根据本发明的方法的一有益特征，在温度在 140°C 到 220°C 之间的模具中进行注入。

[0048] 根据一实施例，模具的温度为 175°C。

[0049] 根据本发明的方法的另一有益特征，在 350°C 到 440°C 之间的温度下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0050] 根据一实施例，在 395°C 的温度下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0051] 根据本发明的方法的另一有益特征，以 50 克 / 秒到 750 克 / 秒的速度注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0052] 根据一实施例，以 300 克 / 秒的速度注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0053] 根据本发明的方法的另一有益特征，在 500 巴到 2000 巴的压力下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0054] 根据一实施例，在 1000 巴的压力下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0055] 根据该方法的又一有益特征，所获得的装置需要有 10 秒到 30 秒之间的冷却时间。

[0056] 根据一实施例，所获得的装置的冷却时间为 20 秒。

[0057] 根据第二实施例，通过双材料注射方法实现根据本发明的接骨装置，根据该方法：

[0058] 一在带有用于供给每种材料的两个注射点的模具中注入用于制造所述插入体的延展性生物相容聚合物和用于制造支撑部分的、由相同的但含有碳纤维的生物相容聚合物形成、在聚合 / 模制后的刚度高于插入体的刚度的聚合物材料；

[0059] 一在排出零件即接骨装置前使其冷却。

[0060] 根据一有利特征,构成插入体的延展性生物相容材料是聚醚醚酮(天然 PEEK)。

[0061] 根据另一有利特征,围绕插入体注入的、用于构成支撑板的生物相容材料是含可植入碳纤维的 PEEK。

[0062] 根据本发明的方法的一有益特征,在温度在 140°C 到 220°C 之间的模具中进行注入。

[0063] 根据一实施例,模具的温度为 175°C。

[0064] 根据本发明的方法的另一有益特征,在 350°C 到 440°C 之间的温度下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0065] 根据一实施例,在 395°C 的温度下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0066] 根据本发明的方法的另一有益特征,以 50 克 / 秒到 750 克 / 秒之间的速度注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0067] 根据一实施例,以 300 克 / 秒的速度注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0068] 根据本发明的方法的另一有益特征,在 500 巴到 2000 巴之间的压力下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0069] 根据一实施例,在 1000 巴的压力下注入含碳纤维的生物相容聚合物。

[0070] 根据该方法的又一有益特征,所获得的装置需要 10 秒到 30 秒之间的冷却时间。

[0071] 根据一实施例,所获得的装置的冷却时间为 20 秒。

[0072] 根据本发明的装置和方法具有多个有益优点。尤其是：

[0073] 一提出一种由所提及的两种材料构成的复杂装置的更简单、更快捷并且更便宜的制造方法；

[0074] 一允许借助由含碳纤维的 PEEK 形成的板重建骨骼的刚度,该板允许支撑很大的负载,同时允许借助由天然 PEEK 制成的插入体通过延展性材料被压紧在所述螺钉的头部的螺纹中来锁紧螺钉的头部；

[0075] 一保证以 $\pm 10^\circ$ 的角度和最佳压紧度来锁紧即使是小尺寸的用于固定接骨术用板的螺钉；

[0076] 一在由 PEEK 制成的插入体处形成板的局部加厚部,因而允许在板被放置在骨头上时保护骨头良好重建所需的骨膜。

[0077] 另外,根据完全由 PEEK 形成的本发明的接骨装置与金属板相比具有许多优点,即：

[0078] 一避免发生骨交联,这种骨交联在使用由金属制成的板时发生并且在接骨板取出时会产生问题；

[0079] 一可以具有通过包覆成型注入的插入体,这很难在由金属制成的板上实现,因为弯折步骤具有较差的重复性。实际上,可以通过包覆成型方法获得可接受的结果,但该方法需要使用非常精密的标度(cotes)以避免由材料蠕变引起的毛刺,这会使制造方法过于复杂且过于昂贵。

[0080] 因此,根据本发明的接骨装置及其制造方法在制造的方便性、安装的方便性以及使用的可靠性方面完全满足期待,尤其是满足外科医生的期待。

附图说明

[0081] 通过下文的详细描述和附图,将更好地了解本发明的上述和其它的目的、特征和优点,附图中:

[0082] 图 1 是用于在中踝处使用的根据本发明的接骨术用板的第一实施例的透视图。

[0083] 图 2 是沿图 1 的线 II-II 的剖面图。

[0084] 图 3 是用于在足跟舟骨关节处使用的根据本发明的接骨术用板的更为复杂的另一实例的透视图。

[0085] 图 4 是根据本发明的接骨术用装置的细节图。

具体实施方式

[0086] 参照所述附图,用以描述根据本发明的接骨板的实施以及包覆成型和双材料注射方法的实施的有益而非限定性的实例。

[0087] 在本说明书和本权利要求中,术语“下表面”表示用于面对希望进行接骨的骨碎片放置的表面。

[0088] 附图中,在一方面区部或称插入体、与其支撑部分之间可以看到界面;应充分理解的是,这些界面只是为了理解这些附图而可见,而由于从一种材料到另一种材料的部分分子融合,这些界面实际上并不能清楚体现。

[0089] 接骨装置

[0090] 根据本发明的接骨装置具有与其针对的用途相适应的形状。该装置用于通过螺钉(未示出)固定在骨碎片上,以保证对骨碎片进行接骨。该装置包括具有被称为支撑部分 4 的部分的板 1,该板带有至少一个区部或插入体 2,所述至少一个区部或插入体设置有孔 3 并且由一种延展性生物相容聚合物形成,该聚合物具有允许通过螺纹螺钉对所述孔的廓围自动攻丝的机械性能,其中所述螺纹螺钉用于固定所述装置,骨碎片的接骨板 1 的剩余部分或称支撑部分 4 由含碳的、且在聚合/模制后刚度大于所述区部或插入体 2 的刚度的生物相容聚合物形成。

[0091] 有利地,板具有多个插入体 2。

[0092] 根据一有益特征,区部或插入体 2 由天然聚醚醚酮形成,支撑部分 4 由含可植入碳纤维的 PEEK 形成。

[0093] 如图 4 所示,有利地,接骨板 1 在下表面并在插入体 2 处具有局部加厚部 5。实际上,插入体 2 允许使这些局部加厚部 5 存在,使得所述板被放置在希望进行接骨的骨碎片上,而所述骨碎片的骨膜受到保护,这允许有更好的骨重建效果。

[0094] 根据第一实施例,通过下文所述的包覆成型方法实现根据本发明的接骨装置 1。

[0095] 根据另一实施例,通过下文所述的双材料注射方法实现根据本发明的接骨装置。

[0096] 包覆成型方法

[0097] 通过包覆成型方法获得具有一个或多个上述特征的这类接骨装置,根据该方法:

[0098] - 将由延展性生物相容聚合物形成的至少一个预成型零件或插入体放置在模具

中；

[0099] - 在该模具中，围绕所述预成型零件注入含碳纤维的、且在聚合 / 模制后刚度大于所述预成型零件或插入体的刚度的生物相容聚合物；

[0100] - 在排出零件前使其冷却。

[0101] 根据一有利特征，构成插入体的延展性生物相容材料是聚醚醚酮（天然 PEEK）。

[0102] 根据另一有利特征，围绕插入体注入的、用于构成板 1 的支撑部分 4 的生物相容材料是含可植入碳纤维的 PEEK。

[0103] 由天然 PEEK 制成的插入体和构成板的剩余部分的含碳纤维的 PEEK 是相容的，因此，在这两种材料之间存在化学联结以及优化该联结的稳固性的部分融合。

[0104] 该联结的稳固性可能受不同因素的影响，例如受界面处的温度、插入体的清洁度或熔化温度、或界面的几何形状的影响，因此需要遵守某些条件。

[0105] 因此，根据本发明的方法，在温度在 140°C 到 220°C 之间的模具中进行注入，更特别地，在温度 175°C 的模具中进行注入。

[0106] 根据本发明的方法的另一特征，在 350°C 到 440°C 之间的温度下注入含碳的生物相容聚合物。有利地，在 395°C 的温度下注入含碳的生物相容聚合物。

[0107] 以 50 克 / 秒到 750 克 / 秒之间的速度注入含碳的生物相容聚合物。例如，以 300 克 / 秒的速度注入含碳的生物相容聚合物。

[0108] 根据本发明的方法，优选避免过高的保持压力。因此，在 500 巴到 2000 巴之间的压力下注入含碳的生物相容聚合物。有利地，在 1000 巴的压力下注入含碳的生物相容聚合物。

[0109] 为了避免在生产的最后阶段时有过度的收缩（即材料在包覆成型末期冷却时的收缩）并因此避免功能性损失的可能性，所获得的装置需要有 10 秒到 30 秒之间的冷却时间。优选地，所获得的装置的冷却时间为 20 秒。

[0110] 双材料注射方法

[0111] 根据另一实施例，通过双材料注射方法获得根据本发明的接骨装置，根据该方法：

[0112] - 在带有用于供给每种材料的两个注射点的模具中注入用于制造所述插入体的生物相容聚合物（PEEK）和用于制造板 1 的支撑部分 4 的、且在聚合 / 模制后的刚度大于插入体的刚度的含碳纤维的生物相容聚合物；

[0113] - 在排出零件前使其冷却。

[0114] 根据一有利特征，构成插入体的延展性生物相容材料是聚醚醚酮（PEEK）。

[0115] 根据另一有利特征，围绕插入体注入的、用于构成板 1 的支撑部分 4 的生物相容材料是含可植入碳纤维的 PEEK。

[0116] 由 PEEK 制成的插入体和构成板的剩余部分、即支撑部分的含碳的 PEEK 是相容的，因此，在两种材料之间存在化学联结和优化该联结的稳固性的部分融合。

[0117] 该联结的稳固性可能受不同因素的影响，例如受界面处的温度、插入体的清洁度、或熔化温度的影响，因此需要遵守某些条件。

[0118] 因此，根据本发明的方法，在温度在 140°C 到 220°C 之间的模具中进行注入，更特别地，在温度 175°C 的模具中进行注入。

[0119] 根据本发明的方法的另一特征,在 350℃到 440℃之间的温度下注入含碳的生物相容聚合物。有利地,在 395℃的温度下注入含碳的生物相容聚合物。

[0120] 以 50 克 / 秒到 750 克 / 秒之间的速度注入含碳的生物相容聚合物。例如,以 300 克 / 秒的速度注入含碳的生物相容聚合物。

[0121] 根据本发明的方法,必须避免过高的保持压力。因此,在 500 巴到 2000 巴之间的压力下注入含碳的生物相容聚合物。有利地,在 1000 巴的压力下注入含碳的生物相容聚合物。

[0122] 为了避免在生产的最后阶段时有过度的收缩(即材料在注入末期冷却时的收缩)并因此避免功能损失的可能性,所获得的装置需要 10 秒到 30 秒之间的冷却时间。优选地,所获得装置的冷却时间为 20 秒。

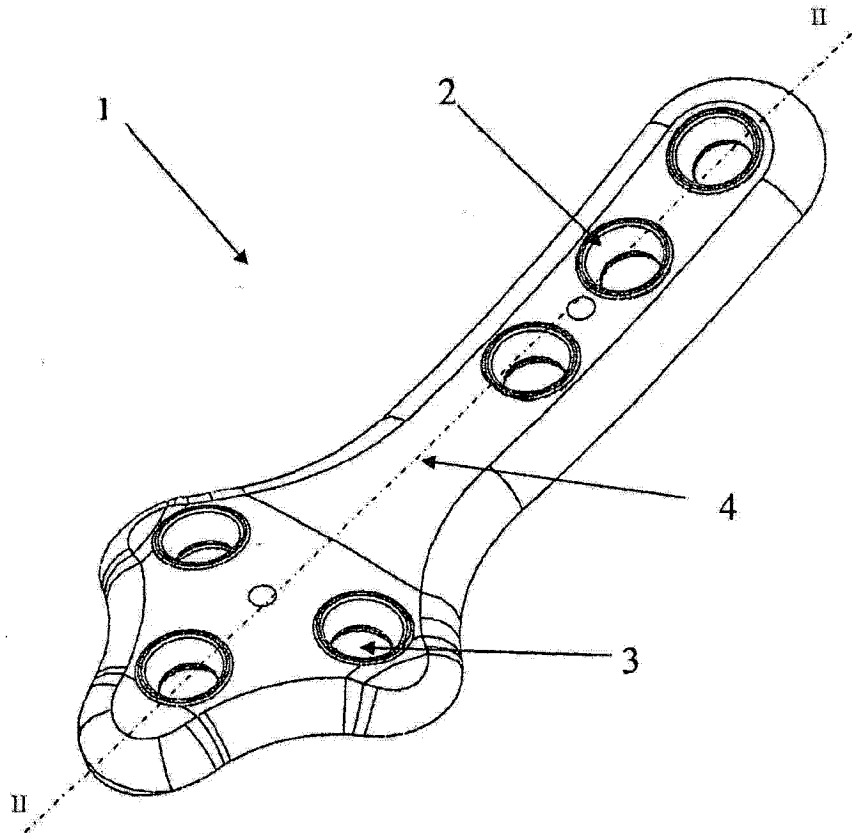


图 1

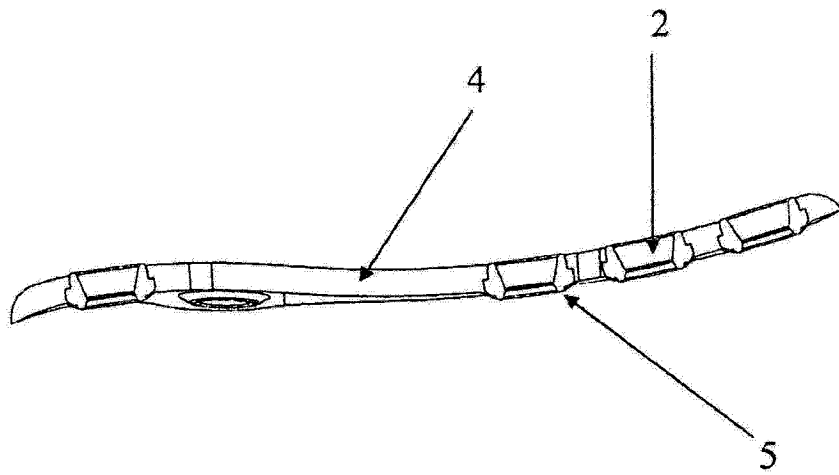


图 2

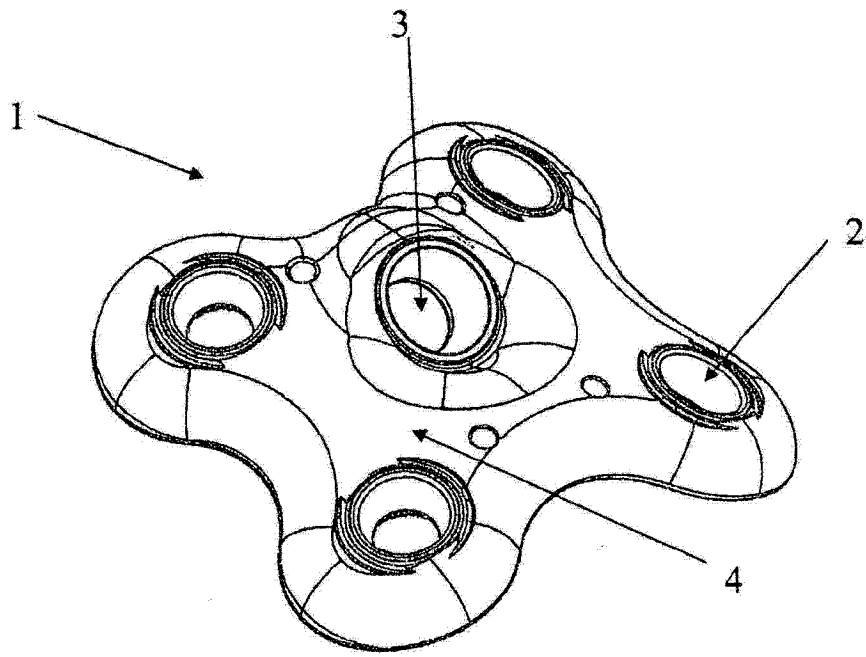


图 3

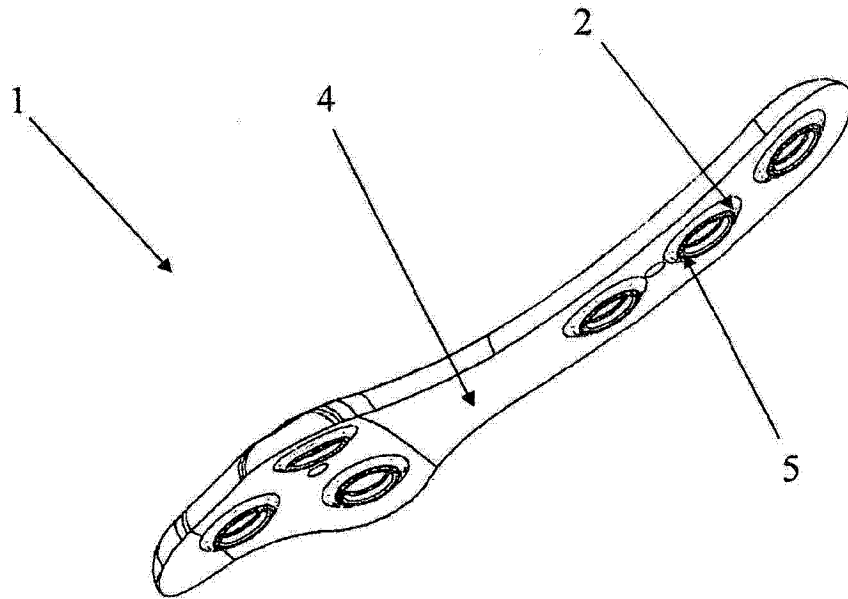


图 4