



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 106955376 B

(45)授权公告日 2020.07.10

(21)申请号 201710142413.7

(22)申请日 2017.03.10

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106955376 A

(43)申请公布日 2017.07.18

(66)本国优先权数据

PCT/CN2016/076066 2016.03.10 CN

(73)专利权人 山东瑞安泰医疗技术有限公司

地址 251100 山东省德州市齐河县齐河经

济开发区百多安工业园

专利权人 王鲁宁

(72)发明人 张海军 王鲁宁 周超 尹玉霞

鲁守涛 赵彦伟

(74)专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限公司 11322

代理人 鲁兵 郭凡

(51)Int.Cl.

A61L 31/14(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

A61L 31/16(2006.01)

G22C 18/00(2006.01)

G22C 1/02(2006.01)

审查员 唐敏健

权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54)发明名称

一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用

(57)摘要

本发明公开了一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括0.01wt%-14.0wt%Fe,0wt%-13.0wt%功能性元素,余量为Zn。制备时将Zn、Fe和功能性元素混合均匀后置于高纯石墨坩埚中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,即得。该锌基合金植入材料的力学性能得到显著改善,使植入材料易于加工成型且强度、塑性等性能符合骨科内固定系统等人体植入材料的基本要求;功能性元素的引入,还能使产品具有一定的抗菌、维持和诱导血管新生、骨修复、促进钙化、有利于机体功能恢复等功效。

1. 一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括14wt%Fe,0.1wt%-1.5wt%Sr,0.2wt%-2wt%Cu和余量的Zn。

2. 根据权利要求1所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,还包括0.1wt%-5wt%Ca。

3. 根据权利要求2所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括14wt%Fe,0.5wt%-1.5wt%Sr,0.1wt%-0.5wt%Cu,0.5wt%-2wt%Ca和余量的Zn。

4. 根据权利要求1-3任一所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,还包括0.01wt%-13wt%Mg和/或Ag。

5. 根据权利要求4所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括14wt%Fe,0.1wt%-1wt%Ag和余量的Zn。

6. 根据权利要求1所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料中Zn、Fe和功能性元素的纯度要大于99.99%,杂质总含量 $\leq 0.01\%$ 。

7. 根据权利要求1所述应用,其特征在于,所述锌基合金植入材料的制备方法为:按质量百分含量,将Zn,Fe和所使用的功能性元素混合后置于高纯石墨坩埚中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,拉拔、退火,得到所述锌基合金植入材料。

8. 根据权利要求1所述应用,其特征在于,所述骨科植入物的制备方法为:按质量百分含量,将Zn,Fe和所使用的功能性元素混合后置于高纯石墨坩埚中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,拉拔、退火,得到管状的所述锌基合金植入材料;再经雕刻、抛光,得到所述骨科植入物。

一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用。

背景技术

[0002] 金属以其优异的力学性能和易加工性,在传统骨科内固定器械领域中一直占据主流。为了避免植入材料与人体发生不良反应,人们对金属材料的选择倾向于耐腐蚀性、惰性更为良好的材料,如纯钛、不锈钢、钴基合金、钛基合金等。然而大多数骨科植入器械在植入人体后所起的作用是暂时性的,在病理期结束后将成为患者的负担和安全风险。如用于骨折内固定的钉/板系统(材质为不锈钢、钴铬钼合金或钛/钛合金等),需要在断骨愈合后通过二次手术取出;有的器械在植入后不可取出、终身携带,金属离子长期缓慢释放将带来致癌风险;携带金属植入物期间,患者不能进行正常的MRI(核磁共振成像)检查。此外,人体皮质骨的弹性模量为3-20GPa,屈服强度133-193Mpa。而传统的金属植入材料的弹性模量要高出人体皮质骨一个数量级,材料力学性能与天然骨的差异,造成应力遮挡效应、导致骨愈合延迟,错配效应等不良影响。因此传统金属内固定器械在力学性能上尚需要改进。

[0003] 目前市场上出现了材质为完全可降解的高分子内固定系统。这些产品在避免患者二次手术伤害、避免应力遮挡效应、避免MRI干扰和促进骨愈合方面获得良好的效果。但由于高分子材料本身力学性能的限制,这些内固定系统使用的部位只能为非承重部位,无法完全替代传统金属内固定系统。对高强度可吸收内固定系统的研究仍然主要集中在镁及其合金领域,然而由于镁及其合金的降解速度过快,目前尚无使用镁合金材料治疗效果达到临床要求的报道发表。

[0004] 于是人们逐渐试图用可降解金属材料代替传统的“惰性”金属材料和聚合物材料来克服上述材料的缺陷。该方向的研究主要集中在作为人体必需金属元素且力学性能相对较好的镁(Mg)和铁(Fe)上。由于镁和铁在含有丰富氯离子(Cl^-)的人体环境中会反应形成氧化膜,该氧化膜疏松多孔,无法对金属材料基体形成有效保护;且镁(Mg)的标准平衡电极电位较高,呈现出较高的降解活性,而铁的标准平衡电极电位则较低,呈现出较低的降解活性。

[0005] 为了克服单一金属元素材料的性能缺陷,将研究重点放在以某一种金属元素A为基体材料,添加其它金属元素形成A基合金。然而在实际开发过程中发现,镁基合金虽然力学性能在植入初期能够满足临床需求,但由于镁的降解速度过快而导致力学性能降低太快,无法满足临床对材料支撑力保持时间的要求。目前对降解速度控制的较为理想的镁合金“JDBM”的耐蚀性接近高纯镁,大约为0.25mm/a(AZ91D 2.64mm/a,99.99%Mg 0.20mm/a;1cm²:30ml,Immersion corrosion rate)。此外,镁基合金降解产物(Mg^{2+} ,偏碱性)对周围环境的pH会产生影响,不利于组织正常功能的恢复,甚至可能引发溶血反应,因而限制了其在医疗器械领域的应用。与镁基合金相反,铁基合金作为可降解植入材料,其降解速度过慢(0.012mm/a;1cm²:25ml,Immersion corrosion rate),过慢的降解速度违背了可降解支架

设计的初衷,且其降解产物(Fe_3O_4 、 $\text{Fe}_3(\text{PO}_4)_2$ 等)会引发的钙化和炎症,因此可降解铁支架在骨科支架领域一直也未有成功应用的报道。

[0006] 锌的降解产物(Zn^{2+})对人体无毒害,且是人体必需的金属元素(摄入量约为15mg/天)之一,参与构成多种蛋白及300余种酶反应,且 Zn^{2+}/Zn 标准电极电势为-0.7618V,大于 Mg^{2+}/Mg (-2.372V)而小于 Fe^{2+}/Fe (-0.447V)和 Fe^{3+}/Fe (-0.037V),这意味着锌的化学反应活性介于铁和镁之间。降解实验也表明锌的降解时间位于金属镁和铁之间(99.95%Fe 0.105mm/a, 99.99%Zn 0.325mm/a, 99.9%Mg 1.94mm/a, ASTM_G31-1972方法)。

[0007] 但是,纯锌的力学强度较低,无法直接应用于植入性医疗器械。公开号为CN104587532A的专利申请中公布了一种含有Mg的锌基合金,该合金成分中含Mg0.002-4wt%,余量为锌,并要严格控制其他金属(如Fe、Al、Mn等)杂质的含量。该专利申请中引入镁的主要目的是为了改善锌的力学性能,但仍未解决镁的降解对植入物周围组织环境pH的影响可能给机体带来的损害。公开号为CN103736152A的专利申请中公布了一种含有Ce、Mg、Ca、Cu的锌基合金,该材料中引入了多种金属元素,也是为了改善锌的力学性能,但这些金属元素会给体内植入带来诸多不确定性和安全隐患。

[0008] 因此,对于骨科植入物而言,能够同时具有避免患者二次手术伤害、避免应力遮挡效应和促进骨愈合等特点的可降解金属支架是本领域研究的重点。

发明内容

[0009] 本发明的目的是针对现有技术中存在的技术缺陷,提供一种可降解的锌基合金植入材料在制备骨科植入物中的应用,所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括0.01wt%-14.0wt%Fe, 0wt%-13.0wt%功能性元素和余量的Zn;优选的,包括0.5wt%-14wt%Fe和余量的Zn。

[0010] 所述功能性元素包括但不限于Sr、Cu、Ca、Ag、Mg和Zr中的一种或几种;所述功能性元素的质量百分含量为Sr 0wt%-13wt% (优选0wt%-8wt%), Cu 0wt%-13wt% (优选0wt%-5wt%), Ca 0wt%-5wt%, Ag 0wt%-13wt%, Mg 0wt%-13wt%, Zr 0wt%-13wt%。

[0011] 所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括14wt%Fe, 0.01wt%-2wt%Sr, 和/或0.01wt%-3wt%Cu, 及余量Zn。

[0012] 所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括0.01wt%-2wt%Fe (优选0.1wt%-2wt%), 0.01wt%-2wt%Sr, 0wt%-5wt%Ca; 优选的, 包括0.1wt%-1.5wt%Fe, 0.1wt%-1wt%Sr, 0.1wt%-1wt%Ca, 和余量的Zn。

[0013] 所述锌基合金植入材料按质量百分含量,包括14wt%Fe, 0.01wt%-2wt%Sr, 0wt%-3wt%Cu和余量的Zn; 优选的, 包括14wt%Fe, 0.1wt%-1.5wt%Sr, 0.2wt%-2wt%Cu和余量的Zn。

[0014] 所述锌基合金植入材料按质量百分含量,还包括0.1wt%-5wt%Ca; 优选的, 包括14wt%Fe, 0.5wt%-1.5wt%Sr, 0.1wt%-0.5wt%Cu, 0.5wt%-2wt%Ca和余量的Zn。

[0015] 所述锌基合金植入材料按质量百分含量,还包括0.01wt%-13wt%Mg和/或Ag; 优选的, 包括14wt%Fe, 0.1wt%-1wt%Ag和余量的Zn。

[0016] 所述锌基合金植入材料中Zn、Fe和功能性元素的纯度要大于99.99%, 杂质总含量 $\leq 0.01\%$ 。

[0017] 所述锌基合金植入材料的制备方法为:按质量百分含量,将Zn,Fe和所使用的功能性元素混合后置于高纯石墨坩埚中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,拉拔、退火,得到所述锌基合金植入材料。

[0018] 所述骨科植入物的制备方法为:按质量百分含量,将Zn,Fe和所使用的功能性元素混合后置于高纯石墨坩埚中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,拉拔、退火,得到管状的所述锌基合金植入材料;再经雕刻、抛光,得到所述骨科植入物。

[0019] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0020] (1) 本发明将铁作为锌基合金植入材料的主要成分引入,是为了通过在锌-铁之间形成微电极,微电极牺牲阳极保护阴极,铁的活性低,会优先降解锌,即保护铁降解锌从而调节锌组分的降解速率;

[0021] (2) 铁的引入还能显著改善锌基合金植入材料的力学性能,使植入材料易于加工成型且强度、塑性等性能符合骨科植入物的基本要求;

[0022] (3) 本发明中对功能性元素铜的引入,可使锌基合金植入材料具备如下功能:

[0023] ①铜的降解产物Cu²⁺具有一定的抗菌作用,能够防止以器械为中心的感染(BCI);

[0024] ②铜的降解产物Cu²⁺能够促进内皮型一氧化氮合酶(eNOS)的分泌,维持血管内皮完整和内皮细胞功能;有利于刺激VEGF(血管内皮生长因子)的分泌,促进血管内皮细胞增值和迁移,因此能够促进植入部位的快速再内皮化及血管内皮正常功能的恢复和维持、诱导血管新生。

[0025] (4) 本发明中对功能性元素锶的引入,可使锌基合金植入材料具备如下功能:

[0026] 锶的降解产物Sr²⁺具有促进成骨细胞功能和抑制破骨细胞活性的效果,具有显著的成骨促进作用;同时与铜的降解产物Cu²⁺相配合有利于骨修复过程的进行。

[0027] (5) 本发明中对其它功能性元素的引入,如钙,在特殊部位应用(如骨科植入物、种植体部分位置)可促进钙化过程、有利于机体功能恢复。

附图说明

[0028] 图1所示为实施例1的锌基合金植入材料用于骨科植入物时的形状示意图。

具体实施方式

[0029] 本发明提出的可降解的锌基合金植入材料,按质量百分含量,包括Fe 0.01wt%-14wt%,功能性元素0wt%-13wt%,及余量的Zn。功能性元素可以选自Sr、Cu、Ca、Ag、Mg、Zr中的一种或几种;其中,各功能性元素在整个锌基合金植入材料中的质量百分含量为: Sr 0wt%-13wt% (优选0wt%-8wt%), Cu 0wt%-13wt% (优选0wt%-5wt%), Ca 0wt%-5wt%, Ag 0wt%-13wt%, Mg 0wt%-13wt%, Zr 0wt%-13wt%。锌基合金植入材料中优选 Fe 0.1wt%-2wt%, Sr 0.01wt%-2wt%, Ca 0wt%-5wt%, 其它功能性元素总量<13wt%, 余量为Zn;更优选, Fe 0.8wt%, Ca 1wt%, Sr 1wt%, 余量为Zn, 杂质总量<0.01wt%。其中, 锌、铁和功能性元素的纯度要大于99.99%, 杂质的总含量要≤0.01%;尤其要避免杂质Al的混入, 因为Al和Fe会形成Fe-Al金属间化合物, 影响后续加工(主要是抛光)的进行。

[0030] 制备本发明可降解的锌基合金植入材料的方法, 包括以下步骤:

[0031] 按质量百分含量, 将Zn和Fe, 或Zn、Fe和功能性元素混合均匀后置于高纯石墨坩埚

中,在SF₆和CO₂的混合气体气氛下熔炼,拉拔、退火,即得到所述锌基合金植入材料;最后再加工成所需的形状即可使用。

[0032] 本发明提供的锌基合金植入材料可用作骨科植入物。制备骨科植入物的方法为:将上述制备得到的锌基合金植入材料加工成棒状,再经雕刻、抛光得到骨科植入物,如图1所示。

[0033] 以下结合具体实施例,更具体地说明本发明的内容,并对本发明作进一步阐述,但这些实施例绝非对本发明进行限制。

[0034] 下述实施例中所用方法如无特别说明均为常规方法。所述百分比如无特别说明均为质量百分比含量。

[0035] 实施例1:锌-铁-锶-钙合金

[0036] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁-锶-钙合金,含有0.8wt%铁-1wt%锶-1wt%钙,余量为锌,制备过程具体包括如下步骤:

[0037] 1) 按质量百分含量,将0.8wt%的Fe、1wt%的Sr、1wt%的Ca和余量的Zn(杂质总含量<0.001wt%) 在保护气体SF₆(1vol.%) 和CO₂氛围中,加入高纯石墨坩埚中混合、熔炼,得到锌基合金。

[0038] 2) 熔炼后,将得到的锌基合金挤压成直径为5mm、长度为50cm的棒材。

[0039] 3) 将所得棒材经CNC机床雕刻、抛光成直骨钉形状,如图1所示,尺寸见表1。

[0040] 表1实施例1骨科植入物的尺寸表

[0041]

直径	$d_{1-0.15}^0$ mm	$d_{5-0.15}^0$ mm	e ≈ mm	P mm	r_4 ≈ mm	r_5 ≈ mm	α ≈ 度	β ≈ 度
5mm	2.7	2.1	0.1	1.0	0.3	0.05	35	3

[0042] 效果验证:

[0043] 上述方法制备得到的锌基合金植入材料,其弹性模量为64GPa,屈服强度为254MPa,抗拉强度为270MPa,能够适应承重部位骨折断骨固定的力学性能要求。按照ASTM_G31-1972方法测得的降解速率为0.30mm/年;依据GB16886系列方法检测血液相容性,溶血率为1%,低于标准规定值5%;细胞毒性反应为I级、无皮内刺激,致敏率和遗传毒性0%。由于该锌基合金植入材料弹性模量(60-70Gpa)较传统内固定材料(>100Gpa)更接近人皮质骨(约20Gpa),能够一定程度上避免骨科植入物对正常人体骨的应力遮挡效应,促进骨愈合。

[0044] 实施例2:锌-铁-锶-钙合金

[0045] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁-锶-钙合金,含有0.5wt%铁-0.5wt%锶-0.5wt%钙,余量为锌,杂质总含量<0.001wt%,制备过程同实施例1。

[0046] 上述方法制备得到的锌基合金植入材料,其弹性模量为80GPa,屈服强度为233MPa,抗拉强度为270MPa,能够适应承重部位骨折断骨固定的力学性能要求。按照ASTM_G31-1972方法测得的降解速率为0.38mm/年;依据GB16886系列方法检测血液相容性,溶血率为1%,低于标准规定值5%;细胞毒性反应为I级、无皮内刺激,致敏率和遗传毒性0%。由于该锌基合金植入材料弹性模量(60-70Gpa)较传统内固定材料(>100Gpa)更接近人皮质骨(约20Gpa),能够一定程度上避免骨科植入物对正常人体骨的应力遮挡效应,促进骨愈合。

合。

[0047] 实施例3: 锌-铁-铜-锆合金

[0048] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁-铜-锆合金, 其中含有铁14wt%, 铜1.8wt%, 锆1wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\text{wt}\%$, 制备过程同实施例1。

[0049] 实施例4: 锌-铁-铜-锆-钙合金

[0050] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁-铜-锆-钙合金, 其中含有铁14wt%, 铜0.2wt%, 锆1wt%, 钙1wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\text{wt}\%$, 制备过程同实施例1。

[0051] 实施例5: 锌-铁-银其它合金

[0052] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁-银合金, 其中含有铁14wt%, 银0.5wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\text{wt}\%$, 制备过程同实施例1。

[0053] 实施例6: 锌-铁合金

[0054] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁1.4wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\text{wt}\%$, 制备过程同实施例1。

[0055] 实施例7: 锌-铁合金

[0056] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁0.7wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0057] 实施例8: 锌-铁合金

[0058] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁0.35wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0059] 实施例9: 锌-铁合金

[0060] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁0.2wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0061] 实施例10: 锌-铁-锆-钙合金

[0062] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁2wt%, 锆2wt%, 钙5wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0063] 实施例11: 锌-铁合金

[0064] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁14wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0065] 实施例12: 锌-铁合金

[0066] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁10wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0067] 实施例13: 锌-铁合金

[0068] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁5wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0069] 实施例14: 锌-铁合金

[0070] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金, 其中含有铁1wt%, 余量为锌, 杂质总含量 $<0.001\%$, 制备过程同实施例1。

[0071] 实施例15: 锌-铁合金

[0072] 本实施例的可降解的锌基合金植入材料为锌-铁合金,其中含有铁0.5wt%,余量为锌,杂质总含量<0.001%,制备过程同实施例1。

[0073] 比较例1 (Fe高于14%的锌-铁-铜合金):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中含有16wt%的铁,1wt%铜,余量为锌。

[0074] 比较例2 (Fe低于0.1%的锌-铜合金):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中含有1wt%铜,0.001%铁余量为锌。

[0075] 比较例3 (功能性成分如Cu高于13%的锌-铁-铜合金):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中含有14wt%铜,1wt%铁,余量为锌。

[0076] 比较例4 (Fe高于14%的锌-铁-铜-锆-钙合金):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中含有16wt%铁,1wt%铜,8wt%锆,8wt%钙,余量为锌。

[0077] 比较例5 (无Fe的现有技术锌基合金):按照已经公开专利申请CN103736152A中的方法制备得到的锌基合金植入材料,其中含有0.1wt%Ce,0.5wt%Mg,0.1wt%Ca,1.5wt%Cu,其余为Zn。

[0078] 比较例6 (Fe高于14%的锌-铁合金):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中含有17wt%的铁,余量为锌。

[0079] 比较例7 (无Fe的锌材料):按本发明的制备方法制备得到锌基合金植入材料,其中只含有锌,其中含有1wt%的铜,不含有别的元素。

[0080] 实施例1-15的锌基合金植入材料拟用于骨科植入物的制备,其力学性能和腐蚀性能((ASTM-G31-72),Hank's模拟体液,37℃)见表2。比较例1-7的力学性能和腐蚀性能也见表2。

[0081] 表2实施例1-15的力学性能和腐蚀性能

[0082]

实施例	屈服强度 MPa	抗拉强度 MPa	弹性模量 GPa	延伸率%	腐蚀速度
实施例 1	254	270	64	20	0.30mm/a
实施例 2	233	270	80	12	0.38mm/a
实施例 3	218	268	74	13	0.18mm/a
实施例 4	223	243	66	8	0.20mm/a
实施例 5	169	188	71	14	0.21mm/a
实施例 6	215	242	78	22	0.20mm/a
实施例 7	200	270	76	17.8	0.26mm/a

[0083]

实施例 8	202	234	82	16	0.28mm/a
实施例 9	243	267	77	24	0.18mm/a
实施例 10	214	232	85	13	0.33mm/a
实施例 11	156	172	83	12	0.20mm/a
实施例 12	165	188	80	13	0.24mm/a
实施例 13	214	232	85	13	0.33mm/a
实施例 14	207	219	77	17	0.42mm/a
实施例 15	205	249	72	16	0.45mm/a
比较例 1	200	266	89	8	0.17mm/a
比较例 2	30	60	77	3	0.32mm/a
比较例 3	202	241	76	25	0.09mm/a
比较例 4	229	249	92	5	0.11mm/a
比较例 5	221	234	77	4	0.15mm/a
比较例 6	207	256	70	3	0.08mm/a
比较例 7	179	224	65	11	0.08mm/a

[0084] 表2的结果表明,本发明的可降解的锌基合金植入材料无论是力学强度(屈服强度、抗拉强度)还是弹性性能(弹性模量),都满足该材料植入体内作为骨科植入物的要求。此外,该材料的降解速度(腐蚀速度)理想(0.15mm/a-0.45mm/a),可以作为可降解的体内植入材料使用。按照ISO10993方法测试,实施例1-15的材料细胞毒性均为2级,为无明显的细胞毒性,无皮内刺激,无致敏和遗传毒性。

[0085] 与本发明的锌基合金植入材料相比,比较例1-7的材料要么力学强度太低(如比较例2),无法用作对承重性能有要求的植入物;要么弹性模量与人体骨骼差别过大(如比较例1和比较例4),存在应力遮挡会发生骨愈合延迟、错配效应等副反应;要么降解速度过慢(比较例3、比较例4、比较例6和比较例7),无法满足临床对材料降解的要求;要么延伸率太低(<10%),使得材料脆性大(如比较例1、比较例2、比较例4-比较例6),既不利于加工,使用时又易碎,造成危险和不便。

[0086] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出的是,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

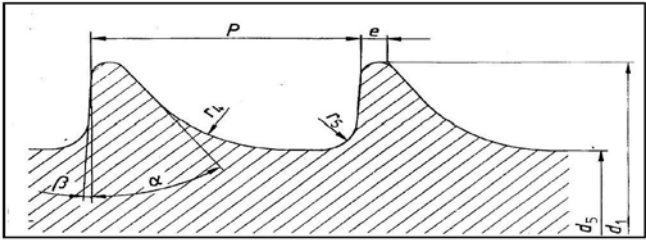


图1