(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102014762 B
(45)授权公告日 2014.06.11

(21)申请号 200780053596.X

(22)申请日 2007.07.03

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2009.12.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CH2007/000324 2007.07.03

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2009/003294 DE 2009.01.08

(73)专利权人 协同生物外科股份公司
地址 瑞士楚格

(72)发明人 W·巴赫尔 K·卢菲克斯

(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)
A61B 17/064(2006.01)
A61B 17/12(2006.01)
A61B 17/74(2006.01)
A61B 17/86(2006.01)
A61B 17/88(2006.01)
A61C 8/00(2006.01)
A61F 2/34(2006.01)
A61F 2/36(2006.01)
A61L 24/00(2006.01)
A61L 27/50(2006.01)

(56)对比文件
US 5037442 ,1991.08.06,
US 5037442 ,1991.08.06,
US 4525147 ,1985.06.25,
CN 1494398 A,2004.05.05,
US 2005/0107872 A1,2005.05.19, 全文.

审查员 黄长斌

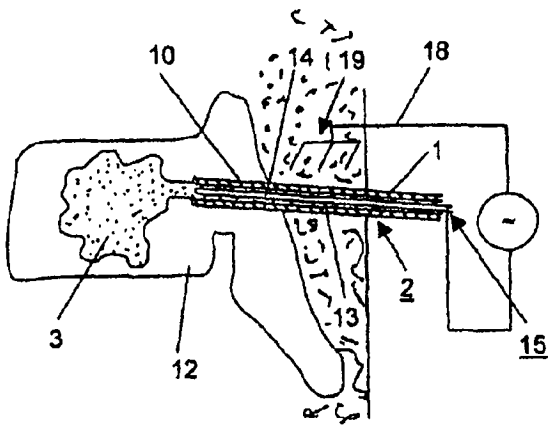
权利要求书3页 说明书17页 附图8页

(54)发明名称

医疗植入物

(57)摘要

一种医疗植入物，它至少部分包括具有电阻率 ρ 的生物相容、导电聚合物，该聚合物具有能通过电流流经该聚合物加热并软化的性能。



CN 102014762 B

1. 医疗植入物，其特征在于：

它至少部分地包括与身体相容的导电聚合物，该聚合物具有电阻率 ρ 且具有当电流流过聚合物时能加热和软化该聚合物的性能，其中所述聚合物本身导电。

2. 权利要求 1 的医疗植入物，其特征在于选择聚合物，以便在低于 250℃的加热温度下发生软化。

3. 权利要求 2 的医疗植入物，其特征在于在低于 150℃的加热温度下发生软化。

4. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于除了聚合物本身以外，植入物中的其他结构元件不用来加热植入物。

5. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于所述医疗植入物包括紧固电极的器件。

6. 权利要求 5 的医疗植入物，其特征在于器件由在聚合物表面上的凹口或隆起组成。

7. 权利要求 5 的医疗植入物，其特征在于该器件由电阻率 $\rho_M < \rho$ 的材料组成。

8. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物是半导体。

9. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物包括具有扩展共轭双键的分子链。

10. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于电阻率 ρ 大于 5000hm·cm。

11. 权利要求 10 的医疗植入物，其特征在于电阻率 ρ 大于 30000hm·cm。

12. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物的表面电阻率为至少 10^{-1} 欧姆 / 平方。

13. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物的表面电阻率最多为 10^{12} 欧姆 / 平方。

14. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物的容积传导率为至少 10^{-11}S / m。

15. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物的容积传导率为最多 10^{1}S / m。

16. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于通过聚合物的融合或者植入物的加热，降低植入物内的电阻率。

17. 权利要求 16 的医疗植入物，其特征在于在融合或加热条件下的植入物的电阻率下降系数为至少 0.5。

18. 权利要求 16 的医疗植入物，其特征在于在融合或加热条件下的植入物的电阻率下降到小于原来的 1 / 100。

19. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于通过聚合物的融合或植入物的加热，增加植入物内的电阻率。

20. 权利要求 19 的医疗植入物，其特征在于在融合或加热条件下的植入物内的电阻率增加至少 0.5 倍。

21. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物是各向同性的。

22. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物是各向异性的。

23. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物是热塑性材料。

24. 权利要求 23 的医疗植入物，其特征在于热塑性材料选自聚乙炔、聚苯胺、聚（乙烯

二氧噻吩）、聚（亚苯基亚乙烯基）、聚亚芳基、聚螺双芴、聚二烷基芴、聚噻吩或聚吡咯。

25. 权利要求 23 的医疗植入物，其特征在于热塑性材料选自下述组：

- 本身导电的热塑性聚合物；

- 传导聚合物，其中施加电或热可诱导化学反应或物理反应；

- 以上提及的材料的组合。

26. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于医疗植入物除了包括聚合物以外，还包括由其他材料制成的植入物元件，所述其他材料选自下述组：PEEK、非热塑性聚合物和 / 或无机材料。

27. 权利要求 26 的医疗植入物，其中所述无机材料是金属、碳或陶瓷。

28. 权利要求 26 的医疗植入物，其特征在于所述非热塑性聚合物是聚甲基丙烯酸甲酯，所述无机材料是磷酸钙、硫酸钙或骨粘合剂。

29. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物具有开孔结构。

30. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物具有毛细通道。

31. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物具有亲水性能。

32. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于所述医疗植入物由均匀材料组成。

33. 权利要求 32 的医疗植入物，其特征在于该均匀材料不具有内部结构。

34. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物以植入物涂层形式存在。

35. 权利要求 34 的医疗植入物，其特征在于仅仅一部分植入物的表面用聚合物涂布。

36. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物包括具有变化的电阻率 ρ 的区域。

37. 权利要求 36 的医疗植入物，其特征在于所述区域是表面涂层形式的区域。

38. 权利要求 34 的医疗植入物，其特征在于涂层具有变化的涂层厚度。

39. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于用非导电材料部分涂布整个植入物或仅仅聚合物。

40. 权利要求 39 的医疗植入物，其特征在于非导电材料具有骨传导、骨诱导或成骨性能。

41. 权利要求 39 的医疗植入物，其特征在于非导电材料是聚交酯或羟基磷灰石。

42. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物包括与身体相容的至少两种不同的导电热塑性材料的混合物。

43. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于所述医疗植入物为固体形式。

44. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物为粒状形式。

45. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于由纤维生产该医疗植入物，其中聚合物充当纤维的涂层。

46. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于医疗植入物以开孔泡沫体或海绵形式存在。

47. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于医疗植入物适配骨骼固定元件。

48. 权利要求 47 的医疗植入物，其特征在于所述骨骼固定元件选自骨螺钉、骨销钉、骨榫钉、软管、细丝、或锚形式。

49. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物适配棒材形式且具有纵向中心孔，所述纵向中心孔适合于纵向可滑动地接纳可与电极 (15) 相连的金属销钉 (14) 或紧固到电极上的销钉。

50. 权利要求 49 的医疗植入物，其特征在于所述医疗植入物包括可接纳在纵向孔 (13) 内，且除了末端部分以外与绝缘体 (16) 适配的金属销钉 (14) 或金属线材。

51. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物适配棒材形式且包括周围的非导电的绝缘层 (1)。

52. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物适配棒材形式且包括由具有较高电阻率的第二导电聚合物制成的外部衬套 (5)。

53. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物适配珠 (102) 形式且与线材形式的电极 (15) 可拆卸地连接。

54. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于所述医疗植入物适配牙科植入物 (30) 形式。

55. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物至少部分处于软化条件下。

56. 权利要求 55 的医疗植入物，其特征在于通过流经聚合物的电流产生软化条件。

57. 权利要求 56 的医疗植入物，其特征在于通过外部电流源 (25) 产生电流。

58. 权利要求 57 的医疗植入物，其特征在于电流源 (25) 是交流电源。

59. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于可通过频率 v 大于 20,000Hz 的交流电流来加热并软化聚合物。

60. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于可通过电流强度 I 为 0.001-10 安培的交流电流来加热并软化聚合物。

61. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于可通过电压 U 为 20-300V 的交流电流来加热并软化聚合物。

62. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于可通过功率密度 P=0.005-5W / mm^3 的交流电，在 0.1-10 秒内加热并软化体积为 V 的聚合物。

63. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于聚合物不具有均匀的传导率，且该传导率在植入物的表面上小于植入物内部。

64. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于医疗植入物中的导电聚合物不包括受外部电能影响且通过后者加热的任何内部结构材料、结构或纤维。

65. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于仅仅通过电流流经导电聚合物，发生医疗植入物中导电聚合物的产热。

66. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于流动的电流穿过医疗植入物中的整个导电聚合物，以便发生导电聚合物的均匀加热。

67. 权利要求 1-3 任何一项的医疗植入物，其特征在于电流流过医疗植入物的整个导电聚合物，以便发生导电聚合物的非均匀加热。

68. 包括植入物的装置，具有横跨植入物的一个或更多个孔 (113) 的骨板 (110)，和权利要求 1-67 任何一项的适合于插入到孔 (113) 内的至少一个医疗植入物，其特征在于在非软化状况下，医疗植入物相对于孔 (113)，尺寸过大。

医疗植入物

发明领域

[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 70 的主要思想，本发明涉及含医疗植入物的装置，根据专利权利要求 71 的主要思想，本发明涉及骨接合术方法，和根据专利权利要求 81 的主要思想，本发明涉及进一步的骨接合术方法。

[0002] 发明背景

[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 的 WOODELDING，通过超声波能量，液化聚合物。然而，这些技术具有下述缺点：通过外部热源温热 - 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，没有再次冷却，因为它典型地具有仅仅小的热容，且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，甚至需要过度温热热塑性材料，这是个缺点，因为它将引起该材料和（骨骼）组织二者损坏。而且，所需的加热不仅仅加热了植入物内组织的过渡区，而且加热了不应当被加热和软化的区域，因为它们位于热源和热塑性材料内的目标区域之间。在没有过度加热周围组织的情况下，随后除去冷却的热塑性材料是困难且几乎不可行的。这些缺点也呈现在采用电磁辐射，例如红外光辐照的情况下。

[0004] 在直接施加的超声能液化的情况下，以上涉及外部热源的问题实际上不存在，但严重的缺点是：骨骼必须提供足以在与骨骼接触的区域内软化（振动）热塑性材料的机械抗性，且存在机械损坏骨骼的危险。原则上，必须获得最大可能密度的骨骼结构，以便保证热塑性材料的安全融合。在其中希望聚合物在骨骼上良好融合的精确点处，特别是在骨质疏松的骨骼区域内，聚合物的融合仅仅可以以不可靠的方式实现，和在错误地融合的情况下，没有发生机械连接。超声技术的进一步的缺点是下述事实：紧跟在与骨骼完全连接，聚合物硬化之后，不再可能液化，这意味着在没有大的力（钻探开口、撕裂、融合和等待降解）的情况下，不可能再次取出植入物。

发明内容

[0005] 这是本发明提供弥补的地方。本发明的任务是生产能通过形成内热软化的医疗植入物。特别是与使用外部热源的现有技术相比，因过热（大多数在有关骨骼内的实施例中解释）损坏组织的危险下降。固定结果对骨骼质量的依赖性显著下降。可通过使用电流，再软化导电聚合物，且至少部分被除去。

[0006] 使用本发明的医疗植入物的危险下降，因为在植入物内和在植入物与骨骼之间的过渡区域内产生实际的热量放出（以软化聚合物）。在其中植入物接触骨骼的点处，因电流释放的能量集中在植入物内部，和由于传导植入物相对较小的功能截面表面，因此，在该点（理想地在接触点处）处发生在最大电流强度下最大的热量放出。可通过植入物和电极的

合适设计进一步增强这一效果。还证明，在融合之后，合适组成的聚合物可降低其电阻率最多 10^3-10^8 因子，和因此不可能通过流动的电流进一步显著加热。因此，在一定程度上，体系是自调节的，且不损害周围组织。在其他实施方案中，相应增加的电阻率在一些情况下同样证明是有利的（例如对于聚合物颗粒彼此融合来说）。

[0007] 可通过选择植入物的传导率或者选择从植入物到骨骼的过渡区域的传导率低于骨骼，可进一步保护骨骼，以便后者被较少加热。视需要，也可通过使用冷却元件，漂洗流体或气体 / 空气流体，选择性冷却骨骼。

[0008] 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、尖头、板、铁钉、刺突线 (spiking wire)、笼、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、止疼物等），作为其他植入物的载体，作为销钉、夹具、珠 (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、纤维网、框架、长袜、带材、松散纤维、纤维结、纤维绒屑、粒状物、链条 (chain) 和有或无细丝网眼的锚。在植入之后，植入物也可在体内或身体上起到诊断、刺激或监控目的。也可通过掺入的细线、销钉或其他电流载体（由相同或另一材料，例如金属制成），加热相同的元件，它们充当临时的电流供应者，但不直接用于加热目的，且随后可任选地除去。这些导电元件随后也可留在原地，且设计为符合生物可吸收（例如由镁制造）。

[0009] 通过使用显示出权利要求 1 的特征的医疗植入物，通过使用专利权利要求 70 列出特征的固定骨骼或骨骼碎片的装置，根据专利权利要求 71 的骨接合术方法，和根据专利权利要求 81 的进一步的骨接合术方法，本发明解决了提出的任务。

[0010] 本发明的医疗植入物利用在流动的电流下，在导电体内或者在最大（例如欧姆）电阻率点处的导电体之间的过渡区域处（在电路内），产生热量的效果。本发明医疗装置的特定特征是，电流用于加热聚合物，优选热塑性材料，所述热塑性材料本身导电，或者可通过添加剂使之导电。在这种热塑性导电聚合物的辅助下，令人惊奇地，通过软化热塑性材料和合适的植入物设计和优选在外科手术操作过程中，可实现在人类或动物骨骼上的机械连接、朝向其连接或与之连接。由于下述事实：在电路内，在最大电阻率的点处，发生最大的热量放出，因此最大的电压下降，因此还可特定地控制加热工艺，以便该材料仅仅在某一优选点之上软化。应当观察到，发明人试图寻找最小电阻率的路径，这形成了电路。最大电阻率的位置对应于在这一电路内最大电阻率的位置，和设计植入物，其方式例如强制电流流经植入物的所需区域，且没有在其他方向上流出。植入物材料充当部分绝缘体的支座，被小的电流流过，因此很少软化。人类和动物体，和在本发明的上下文中，特别是骨骼，被证明是非常合适的导电体以供充当电流电路的前向发射器 (onward transmitter)，在此处所述的特定的应用中令人惊奇地很少加热。这另外有利于使用在融合条件下降低其电阻率的聚合物。

[0011] 在特定的应用中，因此可连接植入物到电路的一个电极（在直流电的情况下）或者到单相导体上（在交流电、射频电路情况下），同时通过大表面积电极，施加其他电极或 0 导体到身体上。电流在一个电极上流动到植入物内，通过植入物和与身体的接触区域或点，例如在身体内的骨骼，继续通过骨骼，然后通过中性电极离开。电流将在电路中的最大（欧姆、传导、电容或其他）电阻率或电压下降的所需位置处加热并软化植入物。

[0012] 或者，在没有跨越患者身体的情况下，也可使得电流通过两个合适地采用的电极之间的植入物（在“双极”方式中），以便再次在最大电阻率的点或区域处，加热、软化或融合植入物。

[0013] 下述定义应用到在整个说明书中通常使用的下述术语上：

[0014] 能量：为了加热和软化植入物，本发明利用流经植入物的电流，所述电流合适地通过电极提供。电流可以是欧姆电流，其中电子在金属内流动，如同在直流电中一样。质子或其他负载的颗粒也可被视为移动电荷的载流子。然而，电流也可以是离子移动类型，例如当电流流经盐水溶液中时发生的类型。在电池内能允许电子或电荷转移的化学反应也是可能的。特别地，这还包括电感电流或电容性电流，和移动电容性电荷是这一应用中的优选电流模式。电流也可在各种各样的方式下流动，例如在骨骼内作为离子电流和质子电流在聚合物内，例如与此同时作为电子流流动。电荷或电压可用作直流电、交流电或优选作为高频交流电（射频）。甚至火花也可用于本发明的应用中。

[0015] 融合／软化／塑化：在本发明植入物材料中的术语融合、软化或塑化拟指通过电流流动，或者通过其产生的热量，在植入物本身内软化，直到事先（典型地用手）不可能在体内以有用方式塑性变形的植入物可通过施加适中的力（典型地用手）提供变形和本发明使用。

[0016] 电阻率和传导率：对于所使用的各种类型的电流来说，术语“电阻率”或“传导率”是指表面电阻率（欧姆／平方），容积传导率 (S/cm) 或绝对电阻率。这些定义可互换使用且不应当以限制方式理解。本发明尤其旨在材料的充足传导率，以便实现所需软化的充足电流，否则，需要一定的电阻率来实现足够大的电压下降和因此足够大的能量在植入物内释放，以软化植入物。理想地，所需的是争取比周围组织显著较低的传导率，以便不损害后者（在那儿较低的加热）。最后，传导率是电流类型、电压、材料截面和体积电阻率／材料本身的电阻率的函数，且必须针对相关应用调节。在复杂的交流电计算中，概念“电阻率”被复杂实体替代，所谓的“阻抗”用其组成“电阻率 R”和“电抗 X”替代。

[0017] 中性电极：在交流电的情况下，术语“中性电极”是指与中性导体或地面相连的电极。

[0018] 单极：术语“单极”是指其中（通过中性导体，“中性电极”或接地）在皮肤上或者在身体别处通过大面积电极发生）放电，和典型地通过植入物馈入 (fed-in) 交流电的应用。电极也可翻转 (invert)。

[0019] 双极：在这一情况下，“双极”是指在植入物（例如具有两个电极的电钳）的下一个相邻区域内通过两个电极施加的直接输入和输出的电流。在这一情况下的优点在于下述事实：可降低或避免电流流动通过身体。

[0020] 有机半导体：“有机半导体”代表一组传导聚合物，一方面携带电荷的络合物组（“电荷转移络合物”），和另一方面，聚乙炔类、聚吡咯、聚苯胺等组及其衍生物。这些聚合物总是可以任何混合物或其纯的反式和顺式形式存在。

[0021] 自传导聚合物：它是指在没有使用其他添加剂的情况下，能传导的聚合物。在这一点上，它另外包括共聚物（例如丙交酯和吡咯之间的共聚物），它也是导电的。

[0022] 使得具有传导性的聚合物：它是指配有添加剂，典型地微米或纳米范围内的粉末、自传导聚合物、低分子量物质或通过这些添加剂使得导电的液体。从这一组中明显排除配

有其他宏观结构元件，亦即纤维垫、环形纤维、线材、细丝、针等的聚合物，以便该聚合物本身不再传导，而只有在聚合物内另外存在的结构元件当加热时软化周围的聚合物。

[0023] 本发明的医疗植入物允许解决各种任务，其中的一些任务将在以下更加详细地描述：

[0024] 任务 A：通过在植入期间使用电流，选择或整体加热和软化或液化医疗植入物

[0025] 在这一情况下，在笔直的销钉实施例中，通过使用电极建立电流，其中（在转向远离骨骼的一侧上）电极的一端与导电销钉通过销钉本身相连，然后在与身体（例如骨骼）接触的点上和在身体上与这些中性电极相连。在植入物与骨骼之间的接触点处，电压下降最大（最大电阻率），和热塑性材料加热并变软一直到变为液体。设计销钉核，以便没有加热或者仅仅部分加热，且保持坚硬。然后销钉被驱动进入预钻探的孔内，所述预钻探的孔可以是例如尺寸不足，且加热的柔软且导电热塑性材料被推入到骨骼内的间隙中。在关闭电流之后，热塑性材料冷却并快速硬化（＜ 1-2 分钟），并进而建立机械连接。

[0026] 任务 B：在植入过程中，选择或整体加热含热塑性材料的植入物，以实现变形

[0027] 在这一情况下，提供在其路径上具有含较高电阻率的区域的传导销钉，并在电路内撤回 (return)。销钉在具有较大电阻率的区域内加热。销钉可在这一点处变形。

[0028] 任务 C：实现含传导热塑性材料的植入物在体内的局部固定

[0029] 通过合适的生产工艺，例如通过注塑，销钉具有残余应力。由于加热整个销钉，因此热塑性材料松弛，销钉变短和直径增加，从而导致在周围组织内或其上固定。

[0030] 任务 D：通过彼此焊接，实现含传导热塑性材料的数个植入物之间的局部连接

[0031] 它由连接两个热塑性植入物元件组成，其中所述热塑性植入物元件可独立地插入到体内。这一作用必须保证所需的电流可流经待连接的这两个（或数个）植入物元件。在插入这两个（或数个）植入物元件之后，提供电流，植入物元件在其接触点处软化，且通过施加压力连接。这也可提供细丝的胶结，以便不出现结，同时使电流直接流经连接点与双极电流源。

[0032] 任务 E：中空器官的内衬

[0033] 可采用由所述的植入物材料生产的医疗植入物，例如斯藤特固定模形式，衬贴血管、肠道、腹部、骨骼、尿道、膀胱、子宫、胆囊、管、阴道、尿道等，且可通过它来机械扩大。在这一方面，置于残余应力下的斯藤特固定模也可因加热而膨胀，或者斯藤特固定模可以在软化条件下，且同时例如通过使球膨胀，求助于机械压力变形。

[0034] 任务 F：夹持或包封软组织或骨骼

[0035] 可由植入物材料（以开环形式）形成例如腹部长条 (strip)，通过供应电流使得其可变形，然后与闭环相连。聚合物长条同样可用作成形材料。

[0036] 任务 G：皮肤闭合

[0037] 特别地，具有优选低融合点的聚合物也可直接胶结到皮肤上，例如以供机械皮肤闭合或例如用作 ECG 电极。

[0038] 任务 F：可通过切割开植入物材料，生产在插入到体内之后可变化的植入物

[0039] 此处所使用和所述的植入物材料也可用于生产植入物的目的，所述植入物可选择切割开或者通过使用电流打开。按照这一方式，可例如通过电烧灼器，尤其在大的电压或电流下或者优选采用小但“尖”的电极，切割细丝。因此可例如在骨骼表面处切割开凹入或内

部融合 (fused-in) 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。任何种类的电流适合于软化或液化本发明的医疗植入物，尤其直流电、交流电、电感电流（微波）、三相电、多相 / 多电极电流，和典型的烧灼器电流图案。

[0040] 可按照各种方式实现电流的传输，例如通过使用流经热塑性材料的两个电极（“双极”）直接传输电流，或者在“单极”模式内流经体内，通过使用电容性、欧姆或离子电流传输电流，和通过火花（电弧）传输电流。合适的电流源例如是电烧灼器，VAPR（产品名，Johnson &Johnson）或微波传输器之类的源。

[0041] 在射频交流电压情况下，优选的频率是 > 20kHz 的交流电压，典型地 > 300kHz-3MHz（射频）。典型的平均电流源：对于小的销钉或固定元件（直径 0.1-5.0mm）来说为约 0.1-50.0W，优选 0.5-10.0W。为了固定大的假体或填充大的骨骼缺陷，1-2000W。在单次施加的脉冲过程中，峰值功率可达到 5kW 和更大。典型的电压是 20V-3000V，优选 20-300V。典型的电流强度是 0.01-100.00 安培，优选 0.05-10.0 安培。交流电形式（射频交流电）：正弦、矩形、梯形等不对称或对称，脉冲或连续。典型的脉冲长度：0.1ms-5.0ms。

[0042] 特别地，考虑到可通过测量电路的电阻率 / 阻抗（欧姆）、电流（安培）、功率输出 (W)，或通过直接（例如热传感器）或间接（例如红外照相机）测量植入物或周围组织的热量，调节电流强度。这提供防止过度加热，并提供植入物以及组织或其他植入物（细丝）的仔细处理。电烧灼器器件常常已经提供了也可用于这一目的的调节装置（为了恒定或调制的功率输出）。另一可能性由在变形过程中测量植入物的机械电阻率和因此调节电功率输出组成。作为额外的调节效果，也可利用聚合物的电阻率变化，同时加热或软化，于是可控制加热（参见上文）。

[0043] 用于本发明的医疗植入物的生物相容和生物可降解的聚合物可选自下述组：聚 α 羟酯、聚原酸酯、聚酸酐、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。

[0044] 用于本发明的医疗植入物的生物相容的不可生物降解的热塑性聚合物可选自下述组：聚乙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚丙烯和聚砜。

[0045] 用于本发明医疗植入物的热塑性聚合物可例如选自下述材料组，同时降低含添加剂的材料的软化点，这取决于指标 (indications)：

[0046] 丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS)、polyacryle、赛璐玢、乙酸纤维素、乙烯乙酸乙烯酯 (EVA)、乙烯乙烯醇 (EVAL)、氟塑料、离聚物、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈、(PAN 或丙烯腈）、聚酰胺 (PA 或尼龙）、聚酰胺酰亚胺 (PAI)、聚芳醚酮 (PAEK 或酮）、聚丁二烯 (PBD)、聚丁烯 (PB)、聚对苯二甲酸丁二酯 (PBT)、聚对苯二甲酸乙二酯 (PET)、聚亚环己基二亚甲基对苯二甲酸酯 (PCT)、聚碳酸酯 (PC)、聚酮 (PK)、聚酯、聚乙烯 (PE)、聚醚醚酮 (PEEK)、聚醚酰亚胺 (PMP)、聚苯醚 (PPO)、聚苯硫醚 (PPS)、聚邻苯二甲酰胺 (PPA)、聚丙烯 (PP)、聚氨酯 (PUR)、聚砜 (PSU) 和聚甲基丙烯酸羟乙酯 (PHEMA)。

[0047] 可根据传导率、融合点以及单独材料的特定电阻率，通过选择材料，改变医疗植入物中单独区域的所需的热稳定性。

[0048] 若本发明的热塑性材料或医疗植入物本身在所有点处都不导电，则可通过将合适

的导电元件（例如电缆、导电体、由钢或钛制成的芯）至少部分掺入到导电热塑性材料内来改性，和因此它被设计为电流供应电极。在这一方面，与患者身体电接触的接触区域可用导热的热塑性材料完全或部分涂布。若该接触区域仅仅部分用传导热塑性材料涂布，则其余表面应当优选不导电。这可通过合适地选择材料或者合适地涂布，例如用羟基磷灰石或者其他材料，例如骨传导、骨电感或骨材料涂布来进行。

[0049] 现更加详细地描述在施加本发明的医疗植入物中所使用的工艺步骤：

[0050] a) 例如通过插入钻孔，制备骨骼；

[0051] b) 使固定元件在钻孔内定位；

[0052] c) 加热（热塑性）植入聚合物；

[0053] d) 将植入物挤压到待固定的组织内；和

[0054] e) 允许植入物冷却和硬化，这可例如通过活性冷却辅助。

[0055] 在实施方案的优选形式中，选择聚合物，以便在 250℃的加热温度以下发生软化。

[0056] 在实施方案的另一形式中，在 150℃的加热温度以下，优选 100℃以下发生软化。这一形式的实施方案的优点在于下述事实：它允许植入到不损害组织的（人类或动物）体内。

[0057] 在实施方案的进一步的形式中，没有提供除了聚合物本身以外的结构元件用以加热植入物。这一实施方案的形式的特征在于制备和采用植入物的便利性增加。

[0058] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物包括紧固电极的器件。

[0059] 在实施方案的再一形式中，器件由在聚合物表面上的凹口或隆起组成。

[0060] 在实施方案的进一步的形式中，该器件由电阻率 $\rho_M < \rho$ 的材料组成。这一实施方案形式的优点在于下述事实：电流优选流经聚合物，而不是通过紧固电极所使用的器件，从而防止电极与支座融合。

[0061] 在实施方案的另一形式中，聚合物是半导体，优选有机半导体。

[0062] 在实施方案的再一形式中，聚合物包括具有广泛共轭的双键的分子链。

[0063] 在实施方案的进一步的形式中，电阻率 ρ 大于 500 欧姆 -cm，优选大于 1500 欧姆 -cm。

[0064] 在实施方案的另一形式中，电阻率 ρ 大于 3000 欧姆 -cm，优选大于 10,000 欧姆 -cm。

[0065] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物的表面电阻率为至少 10-1 欧姆 / 平方，优选至少 10^2 欧姆 / 平方。

[0066] 在实施方案的另一形式中，聚合物的表面电阻率最多为 10^{12} 欧姆 / 平方，优选最多 10^7 欧姆 / 平方。

[0067] 在实施方案的另一形式中，聚合物的容积传导率为至少 10^{-11}S/m，优选至少 10^{-4}S/m。

[0068] 在实施方案的另一形式中，聚合物的容积传导率为最多 10^1S/m，优选最多 10^0S/m。体积电阻率典型地为最多 0.1S/cm。

[0069] 在实施方案的进一步的形式中，通过聚合物的融合或者植入物的加热，降低植入物内的电阻率。

[0070] 在实施方案的另一形式中，在融合或加热条件下的植入物的电阻率下降系数至少

0.5，优选 10。

[0071] 在实施方案的另一形式中，在融合或加热条件下的植入物的电阻率下降系数为＞100。这一形式的实施方案的优点在于下述事实：已经按照这一方式融合的区域不再加热并进而没有损害周围组织。

[0072] 在实施方案的进一步的形式中，通过聚合物的融合或植入物的加热，增加植入物内的电阻率。

[0073] 在实施方案的另一种形式中，在融合或加热条件下的植入物内的电阻率增加系数为至少 0.5，优选 10。

[0074] 在实施方案的另一形式中，聚合物是各向同性的。

[0075] 在实施方案的另一形式中，聚合物是各向异性的。

[0076] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物是热塑性材料。

[0077] 在实施方案的另一种形式中，热塑性材料考虑聚乙炔、聚（乙烯二噁噻吩）(poly(ethylenedioxithiphene))、聚（苯基亚乙烯基）、聚亚芳基、聚螺双芴、聚噻吩或聚吡咯。

[0078] 在实施方案的另一形式中，热塑性材料选自下述组：

[0079] - 本身导电的热塑性聚合物；

[0080] - 不导电的（基体）聚合物与提供传导性的填料或添加剂的混合物；

[0081] - 由导电和不导电的聚合物组成的共聚物；

[0082] - 传导聚合物，其中施加电或热可诱导化学反应（例如聚合）或物理反应（例如几何形状变化）；

[0083] - 传导性非聚合物，其中施加电或热可诱导化学反应（例如聚合）或物理反应（例如几何形状变化）。这一材料可以具有有机或非有机性质，例如陶瓷、凝胶、胶原或引入糊状组合物液体的化学物质，它将在热活化之后再次硬化。

[0084] - 以上提及的材料的结合物。

[0085] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物除了包括聚合物以外，还包括由其他材料制成的植入物元件，所述其他材料优选选自下述组：金属、碳、陶瓷、PEEK、非热塑性聚合物（优选选自聚甲基丙烯酸甲酯）和 / 或无机材料，例如磷酸钙、硫酸钙或骨粘合剂。

[0086] 在另一形式中，聚合物本身导电。

[0087] 在实施方案的再一形式中，通过合适地掺杂，实现聚合物的导电性。

[0088] 在实施方案的进一步的形式中，结合聚合物与导电陶瓷，尤其具有玻璃状或无定形结构的导电陶瓷。

[0089] 在实施方案的又一形式中，通过使用导电添加剂，由非传导聚合物获得该聚合物。合适的添加剂例如是煤灰颗粒（“炭黑”），优选 3-50％；长度最多 1mm 的煤纤维，优选 3-50％，且最均匀可能地分布在聚合物内；煤纳米管，优选 0.1-5％；金属颗粒，特别是铁、钛、金、镁、钢；盐，特别是 NaCl、钡、镁盐；蛋白质、骨材；油；硅酸盐。可以以球形、絮状物等形式添加所有传导性添加剂。

[0090] 在实施方案的另一形式中，导电添加剂由颗粒、粒状物形式，和任何外部形状的颗粒聚集体的任何可能的导电固体或液体材料组成。

[0091] 在实施方案的进一步的形式中，导电添加剂选自下述材料：

[0092] - 金属材料，例如铁、镁、金、银、合金或汞合金；

[0093] - 碳粒；如煤灰、碳纳米管、球壳状碳分子；

[0094] - 盐或能快速吸水的物质，以便允许电以需量流动。这一盐可以例如由氯化钠、硫酸钠或镁盐组成。

[0095] - 导电聚合物，例如选自吡咯、苯胺、二烷基芴、噻吩或乙烯二氧基噻吩基中的聚合物。

[0096] - 生物相容的油，例如有机硅；

[0097] - 水溶液，优选盐水溶液。

[0098] 填料 / 添加剂的用量必须适合于打算的用途，以便使导电率适合于所需的目的，例如适合于材料的电阻率，以便加热的材料变为热塑性，能流动或者甚至是液体，或者当激发某一化学反应时，该材料硬化。

[0099] 在实施方案的额外形式中，聚合物具有开孔结构。这一形式的实施方案的优点在于下述事实：它有利于骨骼的愈合且它允许导电液体、凝胶或其他材料保持在原地。

[0100] 在实施方案的再一形式中，聚合物具有毛细通道。这使得可实现下述优点：允许来自身体的盐水溶液或其他液体渗透，以便调节传导性。

[0101] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物由均匀的材料组成。

[0102] 在实施方案的进一步的形式中，均匀的材料不具有内部结构。

[0103] 在实施方案的再一形式中，聚合物以植入物涂层形式存在。

[0104] 在实施方案的额外形式中，仅仅一部分植入物的表面用聚合物涂布。

[0105] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物包括具有不同电阻率 ρ 的区域，特别是表面涂层形式。

[0106] 在实施方案的另一形式中，涂层具有可变的涂层厚度。

[0107] 在实施方案的再一形式中，用非导电材料部分涂布整个植入物或仅仅聚合物。这使得可实现下述优点：这一涂层制作允许确定电流流动的通路。共导电 (Con-conductive) 涂层应当起到绝缘作用且防止短路。

[0108] 在实施方案的另一形式中，非导电材料具有骨传导、骨诱导或成骨性能。

[0109] 在实施方案的进一步的形式中，非导电材料是聚交酯或羟基磷灰石。

[0110] 在实施方案的另一形式中，聚合物包括与身体相容的至少两种导电热塑性材料的混合物。这一形式的实施方案的特征在于，在恒定的植入形式下，具有各种传导率的区域。导电的热塑性材料可以以聚合物、凝胶、糊剂或蜡形式存在。

[0111] 在实施方案的再一形式中，医疗植入物为固体形式。这一形式的实施方案的优点在于下述事实：可以较好的方式在植入物上施加外力。

[0112] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物为粒状形式。这使得可实现下述优点：可按照这一方式，在间距、间隙或中空处填充聚合物，并在那儿硬化。

[0113] 在实施方案的另一形式中，由纤维生产医疗植入物，其中聚合物优选充当纤维的涂层。可编织、织造或斜织纤维，并以单根细丝，网状物、布料或袋子形式存在。这一形式的实施方案的优点在于下述事实：纺织品 / 纤维植入物因此可变为所需的形状，然后在电流流动下硬化或胶结。

[0114] 在实施方案的进一步的形式中，医疗植入物以开孔泡沫体或海绵形式存在。

[0115] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物适配骨骼固定元件，优选骨螺钉、骨骼棒、骨骼榫钉、销钉、板、榫钉、软管（管道）、软管 / 管道内的细丝或锚（具有细丝网眼）形式。

[0116] 在实施方案的另一形式中，聚合物适配棒材形式且具有纵向中心孔，所述纵向中心孔可用于纵向滑动接收可与电极相连的金属棒或与电极坚固地相连的棒材。

[0117] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物包括在纵向孔内可接收的金属销钉或金属线材，所述纵向孔在除了末端的部分截面以外配有绝缘体。

[0118] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物适配棒材形式且包括周围的非导电的绝缘层。

[0119] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物适配棒材形式且包括由具有较高电阻率的第二传导聚合物制成的外部衬套。

[0120] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物适配珠 (pearl) 形式且与线材形式的电极可拆卸地连接。

[0121] 在实施方案的再一形式中，医疗植入物适配牙科植入物或牙根植入物。

[0122] 在实施方案的进一步的形式中，聚合物至少部分在软化条件下存在。

[0123] 在实施方案的额外形式中，通过流经聚合物的电流，产生软化条件。

[0124] 在实施方案的一个进一步的形式中，通过外部电源产生电流。

[0125] 在实施方案的另一形式中，电流源是交流电源。

[0126] 在实施方案的再一形式中，可通过频率 v 大于 20,000Hz，优选大于 300,000Hz 的交流电，加热并软化聚合物。

[0127] 在实施方案的另一形式中，可通过电流强度 I 为 0.001-10 安培的交流电，加热并软化聚合物。

[0128] 在实施方案的另一形式中，可通过电压 U 为 20-300V 的交流电，加热并软化聚合物。

[0129] 在实施方案的另一形式中，可通过功率密度 $P = 0.005\text{-}5W/mm^3$ 的交流电，在 0.1-10 秒内加热并软化体积为 V 的聚合物。如此产生的能量相当于 $E = 0.0005\text{-}50W*s/mm^3$。

[0130] 在实施方案的再一形式中，聚合物不具有均匀的传导性，传导性优选在植入物的表面上小于植入物内部。在这两个形式的实施方案（双极和单极）中，本发明的植入物可到达电绝缘的外部存在区域，这意味着在单极方式所使用的销钉内，可通过非传导层使导电心轴绝缘，和例如仅仅植入物的尖端可以与身体电接触。因此可实现首先在尖端处植入物软化，并进而可融合到骨骼内，同时销钉的心轴维持其稳定性。这允许实现下述优点：可选择性加热聚合物，这意味着精确地在其中预期融合的点处，优选在与患者组织接触的植入物的表面处，由于电流流动导致液化或软化。

[0131] 在实施方案的另一形式中，医疗植入物的导电聚合物不包括通过电能受到外部影响并进而通过电能加热的任何内部结构元件、结构或纤维。

[0132] 在实施方案的再一形式中，仅仅通过流经导电聚合物的电流，在医疗植入物的导电聚合物内发生热的生成。

[0133] 在实施方案的额外形式中，通过电流流动跨越医疗植入物的整个导电聚合物，以便发生导电聚合物均匀的加热。

[0134] 在实施方案的进一步形式中，通过电流流动跨越医疗植入物的整个导电聚合物，以便发生导电聚合物非均匀的加热。

[0135] 在方法的实施方案的优选形式中，患者身体本身用作电路的中性电极。

[0136] 在方法的实施方案的另一形式中，在两个骨骼之间，医疗植入物在电路内转换。这适合于医疗植入物的骨骼 - 热塑性材料 - 骨骼应用。

[0137] 在方法的实施方案的一种其他形式中，电路的一个电极与骨骼片断连接，和第二电极与相连的骨骼或与患者身体接触。

[0138] 在方法的实施方案的另一形式中，电路中的一个电极与骨骼片断连接，第二电极与在骨骼片断与骨骼之间插入的医疗植入物相连。

[0139] 在方法的实施方案的另一形式中，植入位置是在骨骼内的钻孔内。

[0140] 在方法的实施方案的进一步的形式中，医疗植入物在非软化条件下，相对于骨骼内的钻孔尺寸要大。

[0141] 在方法的实施方案的进一步的形式中，医疗植入物在非软化条件下，相对于骨骼内的钻孔尺寸没有过大，且具有内部残余应力。例如可在制备工艺过程中，例如通过注塑，发生残余应力的施加。

[0142] 在方法的实施方案的另一形式中，导电聚合物插入通过棒材形式的植入物的绝缘空腔，且导电聚合物优选包括导电芯。

[0143] 在方法的实施方案的再一形式中，导电聚合物插入到具有径向向外孔的空腔内。

[0144] 在实施方案的进一步的形式中，医疗植入物用于塑性脊椎骨外科手术上。

[0145] 在方法的实施方案的额外形式中，医疗植入物在其插入到骨骼内之后用于锁定和 / 或在中心定位植入物，尤其用于髓内钉 (medullarynail) 上。

[0146] 在实施方案的另一形式中，选择聚合物，以便在 40℃以上的加热温度发生软化。

[0147] 实施例 1(板的骨接合术)

[0148] 将由聚 -D,L- 丙交酯制成的厚度 1mm 的可再吸收骨接合术板施加到待固定的骨骼片断上，并在该骨骼内钻探必须的孔。在这一实施例中，板配有用于 2.0mm 螺钉的孔。在该骨骼内钻探尺寸 1.7mm 的孔。然后在与可商购的电烧灼器相连的电极上安装直径 2.0mm 的导电销钉。销钉由与 15％炭黑混合的聚 -D,L- 丙交酯组成。

[0149] 按照常规方式，患者与烧灼器的中性电极相连。在板内通过螺钉孔，在预钻探的孔上安装销钉，并经受电流 (5W 的功率)。电流流经导电销钉，并加热它。由于在从骨骼到销钉的过渡处发生最大的电压下降，因此在销钉内此处发生最大的加热，于是软化销钉，特别是在其表面处。通过在电极上施加软压力，销钉然后可推入到在骨骼内预钻探的孔中，和在网状骨骼内，热塑性材料流入到可接近的小梁间距内。在断开电流之后，在小于 1 分钟内，冷却聚合物并硬化。配有稍微尺寸过大的头 (意味着大于板内的钻孔) 的销钉现在所需的点处锁定板。

[0150] 实施例 2(板的骨接合术)

[0151] 在实施例 1 的变通方案中，使用骨板，所述骨板类似地由与以上所述的销钉相同的导电热塑性材料生产。与上述实施例一样插入销钉。一旦销钉头开始与板接触，则在这一点处发生在板和销钉之间的融合，如在孔的区域一样，该板也是导电的，并在该点处实现板和头之间的融合。在冷却销钉之后，板坚固地彼此相连，并进而在稳定的角度处锁定连接。

[0152] 实施例 3（骨骼锚定）

[0153] 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。对于这一目的来说，在骨骼内钻探直径 3mm 和深度 15mm 的孔。具有高融合点的细丝插入到骨骼内的孔中。然后在该孔上安装比孔厚度稍大的锚。锚由传导率为 1000 欧姆 / 平方的聚吡咯制成。

[0154] 按照与实施例 1 类似的方式，在这一情况下，还通过使用电烧灼器，将锚置于电流下，并在通过辐射能量软化之后，挤压到骨骼内。在断开电流之后，聚合物硬化，且锚与细丝一起锁定到骨骼上。

[0155] 实施例 4（骨骼锚定）

[0156] 在实施例 3 的改良中，细丝穿过在锚内横向钻探的孔，然后将锚插入到骨骼内并通过使用电极在那儿紧固。然后使用该细丝紧固撕裂的腱。在这一情况下，细丝保持在牵引力下。由于同时接通电流，因此锚部分融合并处于与细丝胶结的轻微的压力下，从而获得在骨骼内的保持。在约 30 秒内冷却之后，可释放在细丝上的牵引力。可省去细丝的结，在其他情况下所述细丝的结是必须的。

[0157] 实施例 5（假体植入）

[0158] 在由钛制成的牙科植入物中，用部分传导性热塑性材料包围末端的 1/3。对于这一目的来说，植入物数次浸渍在具有 25％炭黑的聚 -D，L- 丙交酯的溶液内，并在浸渍处理之间干燥。对于绝缘目的来说，表面的上部 2/3 类似地用低分子量的快速释放的聚丙交酯 - 共 - 乙交酯材料涂布。

[0159] 将远离牙根尖端的一侧与电流源相连。在预钻探的尺寸过小的孔上安装植入物，并接通电流。一旦电流流经电极进入到植入物内，则通过聚合物和再次通过骨骼，在末端涂层软化，然后植入物可在压力下深度推入到孔内。聚合物在骨骼内硬化将导致骨骼与植入物之间的基本抗负载的连接。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。

[0160] 实施例 6（血管钳）

[0161] 钳子起到加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保持血管锁定。将臂置于电流下并一起挤压。电流软化铰链并允许钳子弯曲。当远离铰链的臂末端彼此撞击时，在这一点处还发生电流的流动，并诱导两臂的融合和所需的连接。

[0162] 实施例 7（细丝钳）

[0163] 实施例 6 中所述的相同应用也可用于固定细丝，以便避免结。钳子的长度为 7mm 并由相等长度的两臂组成。臂的截面直径为 3×3mm。

[0164] 实施例 8（脊椎骨植入）

[0165] 在具有第一腰椎的骨质疏松压缩骨折的女性患者中，从背部通过蒂钻探直径 4mm 的孔到脊椎骨主体（长度约 4cm）内。用聚吡咯填充且所得传导率为 1200 欧姆 / 平方的由聚 -D，L- 丙交酯制成的销钉（直径 3.9mm）从背部经过并仍然没有施加任何电流通过孔。销钉本身用由聚 -D，L- 丙交酯制成的厚度为 0.5mm 的绝缘层外部涂布，且具有直径为 0.6mm 的中心纵向孔。这一纵向孔保持直径 0.5mm 的金属棒材（外科手术钢）与电极相连。然后接通电极并将销钉推入到脊椎骨主体内。由于销钉在其尖端不绝缘，因此它与骨骼在该点

接触并在其上融合。当在销钉上进一步推入（同时保持电极位置在中心，这意味着推入销钉进入的深度类似于在电极上的厚壁管道）时，可获得用聚 -D,L- 丙交酯填充脊椎骨主体。当融合时，销钉在尖端继续丧失其绝缘性，结果在连续融合材料下，销钉可进一步推入到脊椎骨主体内。在冷却 2 分钟之后，脊椎骨主体抗负载且不疼痛。

[0166] 实施例 9（电极设计）

[0167] 该实施例描述了植入物和电极尤其有利的布局。设计电极以便如实施例 9 一样，能移动到靠近其中施加电流的位置。然而，在这一情况下，电极具有绝缘性且仅仅在其尖端 7mm 长度上圆周传导。按照与实施例 9 类似的方式，电极穿过中空的销钉（由具有 15％炭黑的聚丙交酯制备）并经蒂推入到脊椎骨主体内。中空销钉然后可在电极上推动进入到脊椎骨主体内且电阻率很小。与实施例 8 相反，在这一情况下，销钉对蒂壁不绝缘，但仅仅在其尖端融合，因为电极仅仅在该点处放出电流。临床结果与实施例 8 相同。在实施方案的扩展形式中，电极尖端可配有热传感器，以测量在那儿产生的热量，并在电流源处，在调节换向体系辅助下，调节它。因此可避免热量大量放出。

[0168] 实施例 10（缺陷填充）

[0169] 与实施例 9 所述相同的销钉也用于填充骨骼缺陷。在这一情况下，胫骨头缺陷。对于这一目的来说，在胫骨骼骨折的患者中，从前侧通过皮质 (corticalis) 朝缺陷钻孔（长度 2cm）。然后在施加电流的同时，销钉经这一孔推入到骨髓和骨骼的网状骨质空间内，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固定。已经证明，在不活动的骨接合术材料内或者在不活动的假体内聚合物随后融合将导致类似稳定的状况。

[0170] 实施例 11（复合骨接合术）

[0171] 在骨质疏松状况下的股骨颈骨折情况下，通过股骨颈植入动态斜截头螺钉，其中所述动态斜截头螺钉如下所述改良：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，所述径向孔允许在中心钻孔和骨骼之间联络。与实施例 9 一样绝缘的直径 2.9mm 的销钉然后在这一中心钻孔内插入并从背面置于电流下。在电流的影响下，销钉可在螺钉内部融合，液化的聚合物经孔向外渗透到骨骼内，从而产生其中植入物锁定的骨骼增强。在聚合物硬化之后 (2 分钟)，螺钉抗负载。

[0172] 实施例 12（斯藤特固定模）

[0173] 在血管舒张的情况下，放射学家通过股骨通道将心脏导管插入到股血管内，并移动这一导管到受限的肾脏动脉中。由聚吡咯制成的在其周围具有折叠斯藤特固定模的球（直径 1.5mm，长度 2cm）施加到导管尖端。球本身以单极方式具有传导性，并以折叠状态位于斯藤特固定模内。然后将球置于电流下，电流流经斯藤特固定模，以加热并软化斯藤特固定模。然后可吹胀球并使斯藤特固定模膨胀，直到实现血液充分的流动。断开电流，并冷却斯藤特固定模，硬化（在 40 秒内）并保持管道开放。

[0174] 实施例 13（记忆效应）

[0175] 通过注塑 (PLA/ 聚苯胺)，生产具有内部残余应力的骨锚。在当前的冷却形式下，锚是笔直的（长度 10mm，直径 3mm）。在使用经过锚上部 1/3 内的网眼的细丝的同时，在软压力下将锚推入到外踝中预钻探的孔内。在单极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，并用于重构带。

[0176] 实施例 14（钉的锁定）

[0177] 将股骨骨髓内钉插入到用于骨接合术的股骨内。然而，在这一 86 岁的女性患者中，骨骼末端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。由传导合成材料制成的 3.5mm 的销钉经该孔朝钉推动。然后以单极方式将销钉置于电流下并推入到髓管内，于是它远离钉继续融合，同时填充髓管并包埋钉。为了在髓管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，以便防止过快冷却和硬化。在断开电流之后，钉坚固地固定在股骨中心处。

[0178] 本发明和本发明进一步的研发如下所述，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：

[0179] 图 1：本发明医疗植入物的一个实施方案形式的纵向截面；

[0180] 图 2a：本发明医疗植入物的另一个实施方案形式的纵向截面；

[0181] 图 2b：本发明医疗植入物的实施方案的进一步形式的纵向截面；

[0182] 图 3a：在融合工艺之前，符合本发明医疗植入物的牙科植入物的另一个实施方案形式的截面；

[0183] 图 3b：在完全植入之后，图 3a 的实施方案形式的截面；

[0184] 图 4：在完全植入之后，符合本发明的医疗植入物的髋关节修复术的另一个实施方案形式的纵向截面；

[0185] 图 5a：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的视图；

[0186] 图 5b：在完全植入之后，图 5a 的实施方案形式的视图；

[0187] 图 6a：本发明医疗植入物的实施方案的进一步的形式的视图；

[0188] 图 6b：在完全植入之后，图 6a 的实施方案形式的视图；

[0189] 图 7a：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的视图；

[0190] 图 7b：在完全植入之后，图 7a 的实施方案形式的视图；

[0191] 图 8a：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的截面；

[0192] 图 8b：在完全植入之后，图 8a 的实施方案形式的截面；

[0193] 图 9a：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的截面；

[0194] 图 9b：在完全植入之后，图 9a 的实施方案形式的截面；

[0195] 图 10：本发明医疗植入物的再一实施方案形式的截面；

[0196] 图 11a：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的截面；

[0197] 图 11b：在植入过程中，图 11a 的实施方案形式的截面；

[0198] 图 11c：在完全植入之后，图 11a 和 11b 的实施方案形式的截面；

[0199] 图 12：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的截面；

[0200] 图 13：本发明医疗植入物的实施方案的进一步的形式的截面；

[0201] 图 14：本发明医疗植入物的另一实施方案形式的截面；

[0202] 图 15a：本发明医疗植入物的再一实施方案形式的截面；和

[0203] 图 15b：在完全植入之后，图 15a 的实施方案形式的截面。

[0204] 在图 1 所示的实施方案形式中，本发明的医疗植入物包括具有周边绝缘层 1 的销钉 2 并用于脊椎整形外科手术应用上（实施例 9）。由聚吡咯和聚 -D，L- 丙交酯的掺合物

制成的销钉 12 从背部经预钻探的孔 10 进入到待治疗的脊椎骨主体 12 的蒂内。

[0205] 销钉 2 本身用由聚 -D，L- 丙交酯制成的厚度 0.5mm 的绝缘层 1 外部涂布且具有直径 0.6mm 的中心纵向孔 13。这一纵向孔 13 容纳与电极 15 相连的直径 0.55mm 的金属销钉 14（由外科手术钢制成）。在插入销钉 2 之后，接通电流，并且与其相连的电极 15 一起将销钉 2 推入到脊椎骨主体 12 内。由于销钉 2 在其尖端处不具有绝缘性，因此，它在该点与骨骼接触并融合。在销钉 2 上进一步的推动作用（在保持电极 15 的位置在中心的同时，意味着销钉 2 向厚壁管道一样被推入到电极 15 深处）于是可实现用聚 -D，L- 丙交酯填充 3 脊椎骨主体 12。在冷却 2 分钟之后，脊椎骨主体抗负载且不疼痛。以“单极”方式使电流通过待治疗的患者身体，在中性导体 18（中性电极或接地电极）上，在皮肤或要么在患者身体上，借助大表面积的电极发生电流的流出 (outflow)，同时交流电典型地经医疗植入物馈入。在实施方案的另一形式中，也可实现不具有绝缘层 1 的销钉 2，并经在孔 10 内插入的绝缘管道或绝缘软管推入。

[0206] 图 2a 所示的实施方案形式不同于图 1 代表的实施方案形式仅仅在于，医疗植入物和电极 15 的另一布局，这意味着不同的电极设计（实施例 10）。设计电极 10，以便与图 1 一样，可将它靠近其中施加电流的位置布局。然而，在该点处，电极 15 具有电阻率低的绝缘体 16 且仅仅在其尖端 17 的 7mm 长度上圆周传导。按照与图 1 的实施方案形式类似的方式，将电极 15 插入到中空销钉 2（由具有 15％炭黑的聚丙交酯制成）内，并与销钉一起经蒂推入到脊椎骨主体 12 内。与图 1 相反，在这一点处，销钉 2 对蒂壁不绝缘，但仅仅在其尖端融合，因为电极 15 仅仅在该点处传输电流。在实施方案的扩展形式（未示出）中，电极 15 的尖端 17 配有热传感器，以测量放出的热量并在电流源处通过调节换向体系调节它。这另外可防止过度的放热。在使用大表面积的电极的同时，以“单极”方式通过患者身体，在皮肤 6 上的中性导体 18（中性电极或接地电极）上发生电流的传输。图 2a 示出了实施方案的替代形式，它不同于图 2a 仅仅在于下述事实：在这一点处，销钉 2 包括在电极 15 周围且由电阻率低的传导聚合物制成的内部衬套 4，和由具有较高电阻率的传导聚合物制成的共轴的外部衬套 5。外部衬套 5 还在插入到脊椎骨主体 12 内的衬套末端闭合。基于其较高的电阻率，在电流流经销钉 2 的同时，外部衬套 5 加热并变形。

[0207] 图 3a 和 3b 代表的实施方案形式包括由钛制成的牙科植入物，其插入到骨骼 31 内的截面被由传导热塑性材料制成的层 34 包围。对于这一目的来说，待插入到骨骼 31 内的牙科植入物截面 30 反复浸渍在具有 25％炭黑的聚 -D，L- 丙交酯溶液内，并在浸渍处理之间干燥。远离较远末端 32 的未涂布端 33 与电流源相连。在预钻探的尺寸过小的孔 10 上安装牙科植入物 30，并接通电流（图 3a）。一旦通过电极 15、牙科植入物 30、由聚合物形成的层 34 和骨骼 31 发生电流的传输，则层 34 从较远的末端 32 开始软化，然后在压力下，可将牙科植入物 30 推入到孔 10 的深处。在将牙科植入物 30 挤压到孔 10 内的同时，形成层 34 的热塑性材料被挤压到骨骼 31 内的间距中，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）的固化导致在骨骼 31 和牙科植入物 30 之间基本的抗负载的连接（图 3b）。

[0208] 图 4 代表的实施方案形式包括适配髋关节假体 50 的医疗植入物。髋关节假体 50 包括导电金属股骨组件 51，其中与图 3a 和 3b 所示的实施方案形式一样，待插入到股骨的髓管 54 内的所述组件的心轴 53 用由传导聚合物制成的层 34 涂布，和在接触关节盂空腔的

其外部表面处的传导金属关节杯 (articular cup)52 同样用由传导聚合物制成的层 34 涂布。股骨组件 51 在其未涂布的颈部 56 或者其关节头 57 处与电流源 25` 相连。关节杯 52 与第二电流源 25`` 按照类似的方式相连。股骨组件 51 插入到预钻探有尺寸过小孔的髓管 54 内，关节杯 52 被插入到关节盂空腔内。一旦接通电流并在电极 15，股骨组件 51，由聚合物制成的层 34 和股骨 55 上发生电流的传输，则由于内部放热导致层 34 软化。在第二电路中，在第二电极 15、关节杯 52 和髋骨上发生电流的传输，于是在关节杯 52 外侧上的层 34 由于内部放热导致软化。股骨组件 51 于是在压力下可推入到髓管 54 深处。当挤压股骨组件 51 到髓管 54 内时，形成层 34 的热塑性材料被挤压到骨骼内的间距中，以便在股骨组件 51 和骨骼之间产生机械连接。按照类似的方式，将关节杯 52 推入到关节盂空腔内，于是在关节杯 52 上的软化层 34 被挤压到骨骼内的间距中，并同样在关节杯 52 和骨骼之间产生机械连接。聚合物的固化（指在股骨 55 内的股骨组件 51 上和在关节盂空腔内的关节杯 52 上的层 34）导致在骨骼 31 和髋关节假体 50 之间基本的抗负载的连接。

[0209] 图 5a 和 5b 示出了实施方案的进一步的形式，其中销钉 2 通过合适的生产工艺，例如注塑，具有残余应力并在冷却条件下具有长度 L 和直径 D（图 5a）。由于通过孔 A、B 之间的电流流动加热整个销钉 2，因此热塑性材料松弛，和销钉 2 缩短且直径增加（图 5b），这导致在周围组织内或其上的固定。

[0210] 在图 6a 和 6b 所示的实施方案形式中，医疗植入物适配夹钳 60 形式。夹钳 60 适配 U 形且包括两臂 61、62，其自由端 63 各自包括由传导聚合物制成的元件 64。比臂 61、62 厚的这些元件 64 通过电极 15`、15`` 与电路相连（图 6a）。在接通电流源之后，夹钳 60 被挤压闭合，这意味着两个元件 64 被挤压在一起。由于电流流动，因此两个元件 64 在靠在一起的接触点处加热并软化，于是可通过施加压力并使它们融合在一起而连接（图 6b）。

[0211] 图 7a 和 7b 所示的夹钳 70 区别于图 6a 和 6b 所示的夹钳仅仅在于下述事实：夹钳 70 由单片传导聚合物生产。采用夹具 74 抓握臂 71、72，并通过各自的电极 15`、15`` 将其置于电流下并挤压在一起。由于电流流动，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，电流还在这一点处传输，这将导致两臂 71、72 在其末端处融合和所需的连接，其中相对于臂 71、72，所述末端变厚。

[0212] 在图 8a 和 8b 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 和由传导聚合物制成的锚 83。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。对于这一目的来说，直径 3mm 的孔 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 82 中。然后在孔 82 上安装直径比孔 82 稍大的锚 83。按照与实施例 1 类似的方式，还通过电烧灼器，将锚 83 置于电流下，在通过电流流动软化之后，将挤压到骨骼 81 内。在断开电流之后，传导聚合物固化，锚 83 与细丝 80 一起固定到骨骼 81 内。

[0213] 图 9a、9b 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 91，以接收与电极 15 相连的金属销钉 14。在销钉 2 融合之后，可再次取出金属销钉 14，或者也可由可吸收材料生产金属销钉 14。例如，为了填充受胫骨骼骨折影响的患者中胫骨骼的缺陷，从前侧通过皮质钻探直径 4mm 的孔 95 一直到达缺陷（长度 2cm）。然后，销钉 2 与金属销钉 14 一起经这一孔 95 被推入到髓管内并进入骨骼的网状骨质空间内，同时施加电流和

因此与在复合骨接合术中一样，通过融合销钉 2 到填充物 93 上，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。

[0214] 图 10 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配珠 102 的形式。这一珠 102 可插入到中空的空间内，其中当骨骼片断 101 从骨骼 103 中骨折时，产生所述中空的空间。通过珠 102 融合和将聚合物挤压到骨骼片断 101 与骨骼 103 内的间距中，可通过两个变通方案 A 和 B 实现骨骼片断 101 适配到中空空间内并骨骼片断 101 与骨骼 103 的连接。在变通方案 A 中，第一电极 15` 与珠 102 相连，而第二电极 15`` 紧固到骨骼片断 101 上。在接通电流源之后，在加热的同时，在第一电极 15` 和珠 102 上，以及在第二电极 15`` 上，从电流源发生电流的传输。在变通方案 B 中，第一电极 15` 紧固到骨骼片断 101 上，而第二电极 15`` 紧固到骨骼 103 上。在这一点处，在接通电流源之后，在第一电极 15`、骨骼片断 101，珠 102（在加热它的同时），骨骼 103 和第二电极 15`` 上发生电流的传输。

[0215] 图 11a-11c 所示的实施方案形式包括由适合于固定骨板 110 到骨骼 111 上的由传导聚合物制成的销钉 2。骨板 110 是厚度为 1mm 的可吸收的骨接合术板，它由聚 -D，L- 丙交酯制成。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。输送导电销钉 2，其尖端 114 通过骨板 110 内的螺钉孔 113 插入到骨骼 111 内，安装在骨骼 111 内预钻探的孔 112 上，并置于电流下。电流通过导电销钉 2 的传输将加热它。由于在骨骼 111 和销钉 2 之间的过渡区域处发生最大的电压下降，因此，在销钉 2 内的这一点处发生最大的电压下降，这将软化销钉 2，特别是在其表面处。通过在电极 15 上施加压力，将销钉 2 推入到在骨骼 111 内预钻探的孔 112 中，且热塑性材料流入到网状骨骼内可利用的小梁内间距中（图 11b）。在断开电流之后，聚合物再次冷却并固化。直径大于骨板内螺钉孔 113 的销钉 2 的头 115 现在锁定骨板 110（图 1c）。

[0216] 图 12 和 13 各自示出了销钉 2，所述销钉 2 包括由电阻率低的材料，例如金属或传导聚合物制成的芯 121、131，和由导电聚合物制成的具有较高电阻率的涂层 122、132。图 10 中的涂层 122 贴合于衬套且在销钉 2 的圆柱形部分 123 上延伸。销钉 2 的尖端 124 和可与电极相连的轴向相对的后端 125 在没有涂层的情况下相适配。图 13 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。适配图 12 或 13 的销钉 2 允许选择加热热塑性材料，以便实现变形。在图 12 中，销钉 2 在薄的尖端 124 处加热，因为衬套充当绝缘体且电流通过尖端流出。在图 13 中，销钉 2 在电路内电阻率较大的区域（是指涂层 132）内加热和变形。

[0217] 图 14 示出了根据图 12 的销钉用于填充骨骼 94 内的缺陷的用途，如图 9a 和 9b 所述。

[0218] 图 15a 和 15b 示出了实施方案的一种形式，其中医疗植入物包括动态髋关节螺钉 150 和由传导聚合物制成的销钉 2。动态髋关节螺钉 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该心轴 151。除了穿孔 153 以外，中空空间 154 配有绝缘涂层 155。在股骨颈碎片中，在骨质疏松存在下，动态髋关节螺钉 150 通

过股骨颈植入。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，并通过电极 15 在与动态髋关节螺钉 150 的螺纹钻孔 152 相对的其后端连接到电流源 25 上。一旦施加电流，则销钉 2 于是在髋关节螺钉 150 内部融合，且液化聚合物通过穿孔 153 朝外侧渗透到骨骼 156 内，于是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，髋关节螺钉 150 抗负载（图 15b）。

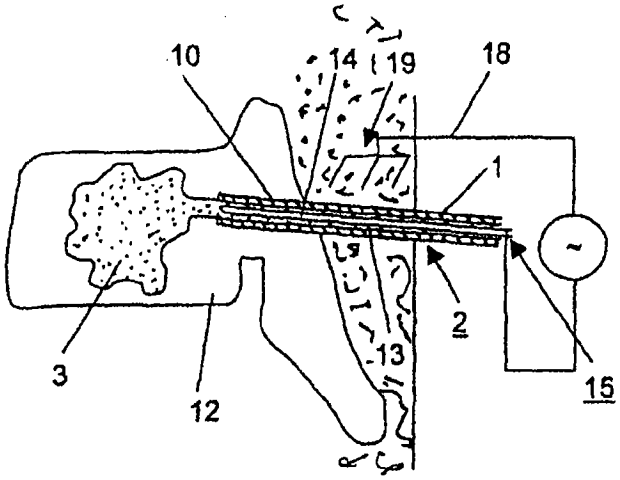


图 1

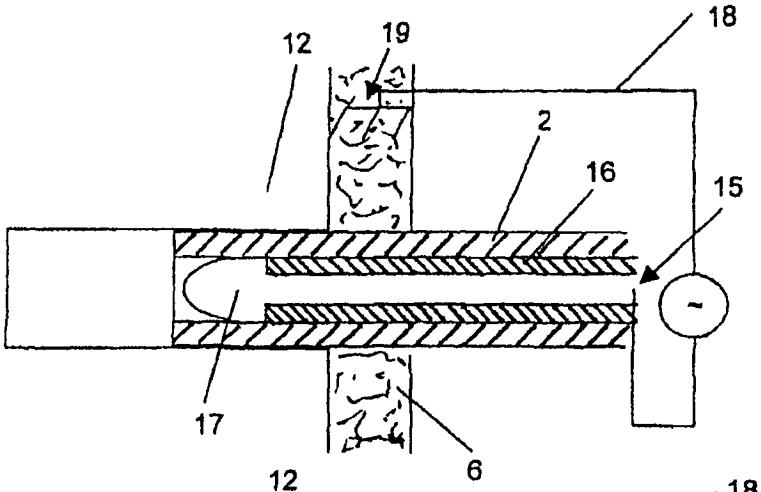


图 2a

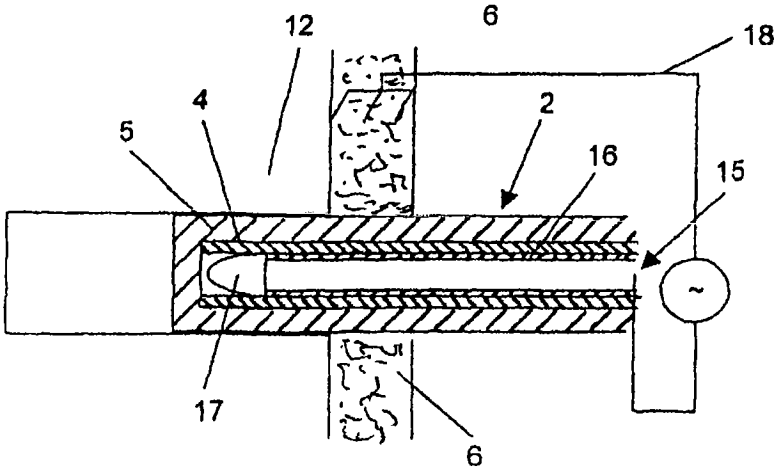


图 2b

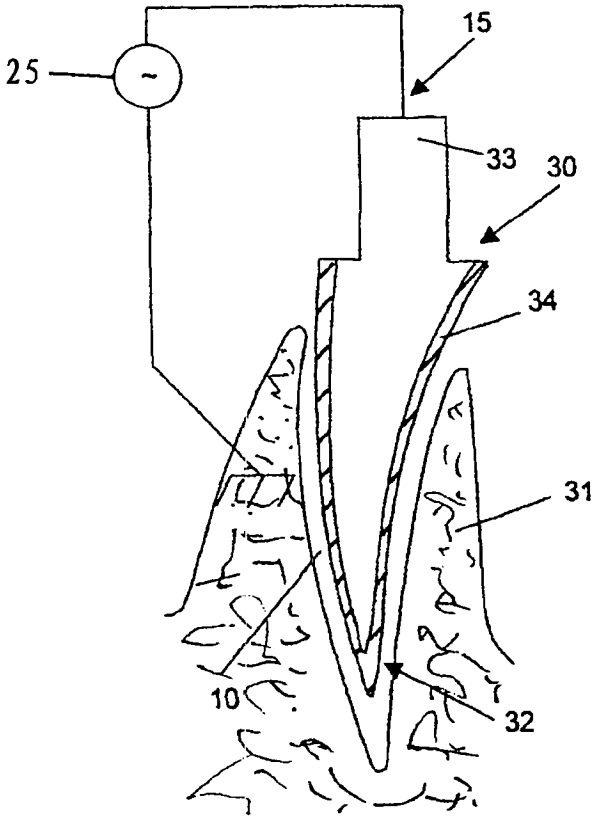


图 3a

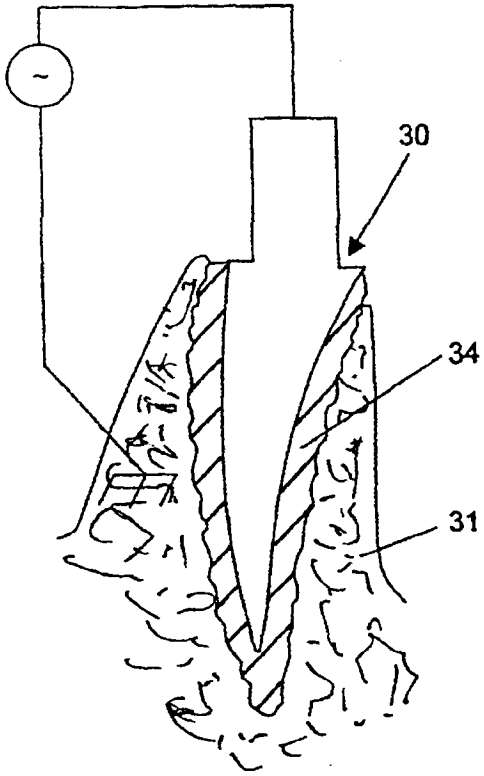


图 3b

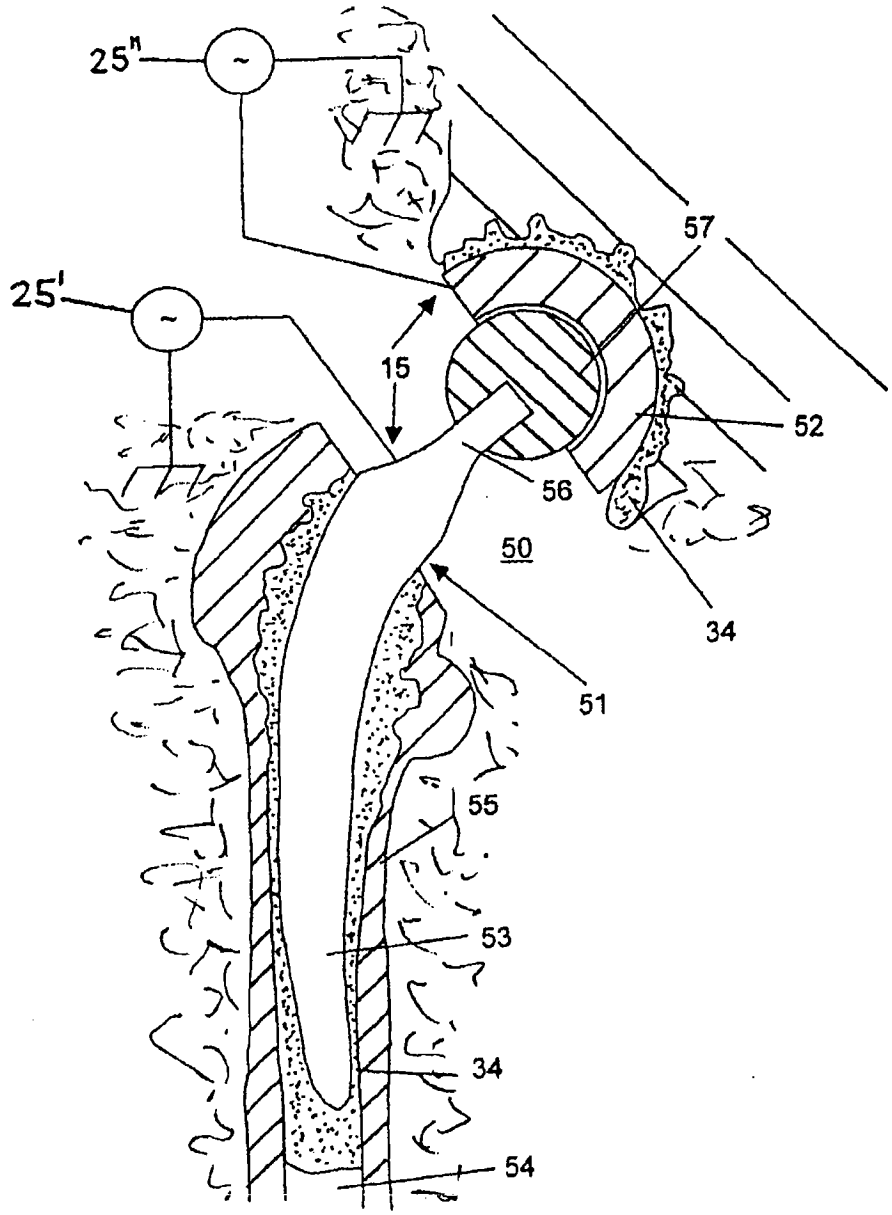


图 4

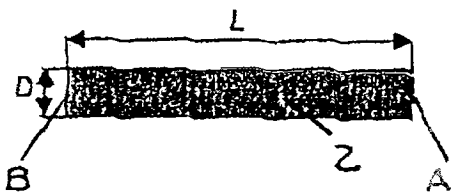


图 5a

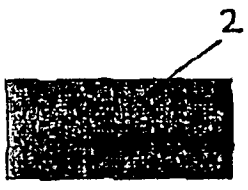


图 5b

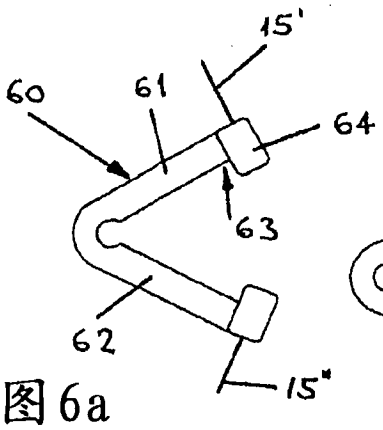


图 6a

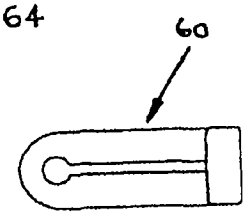


图 6b

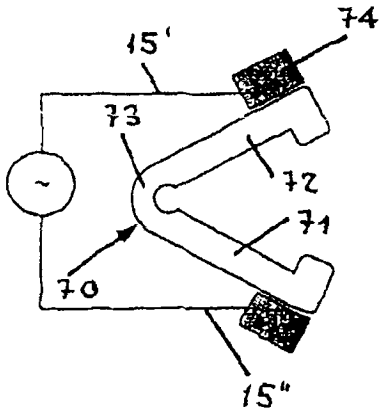


图 7a

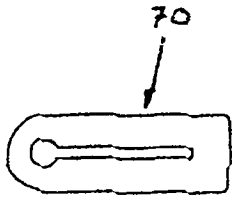


图 7b

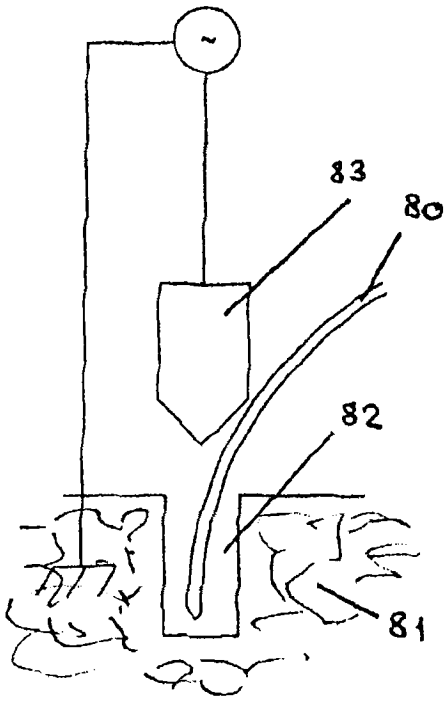


图 8a

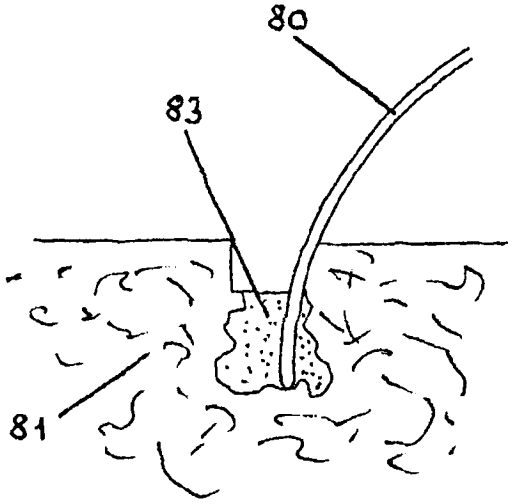


图 8b

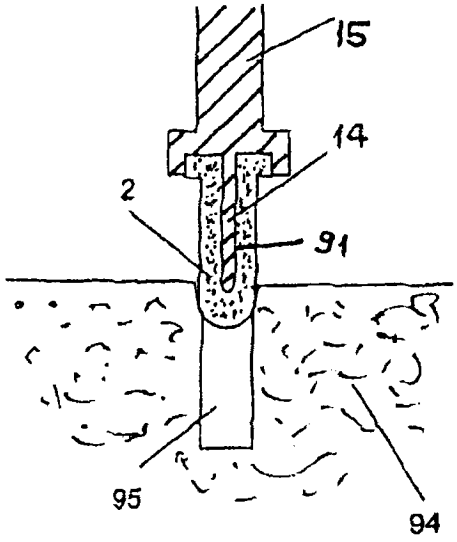


图 9a

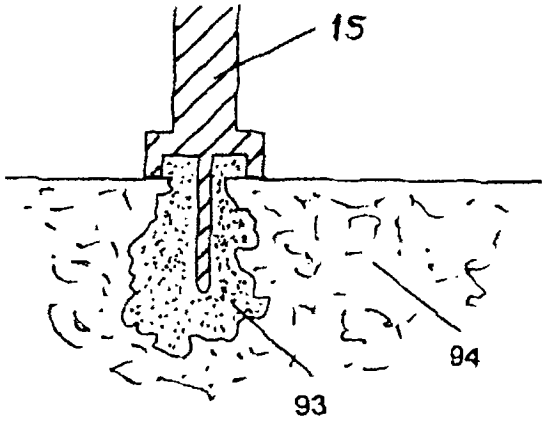


图 9b

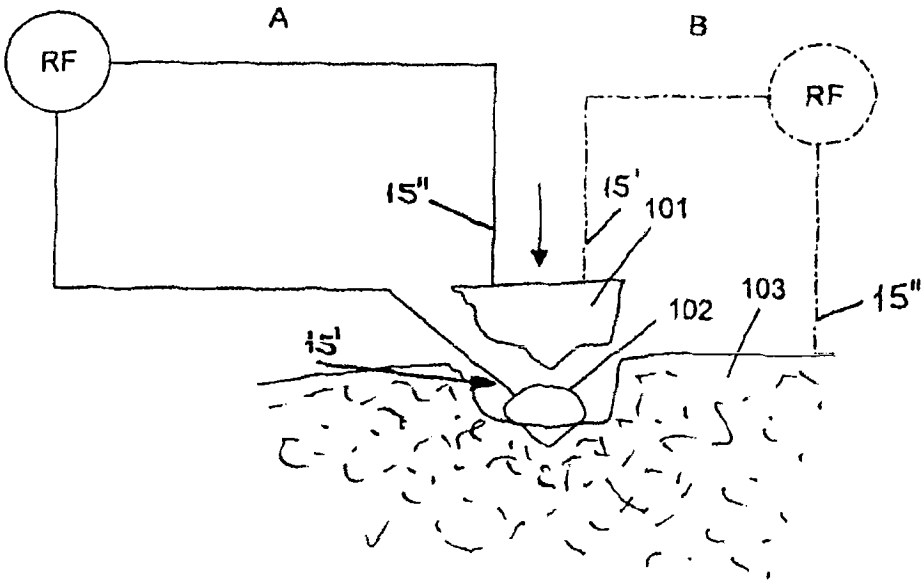


图 10

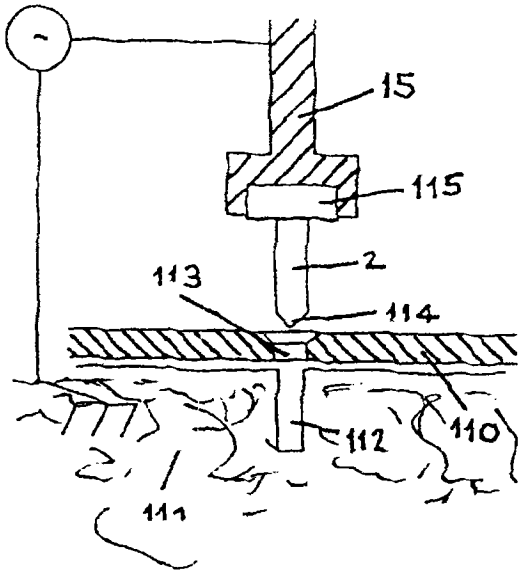


图 11a

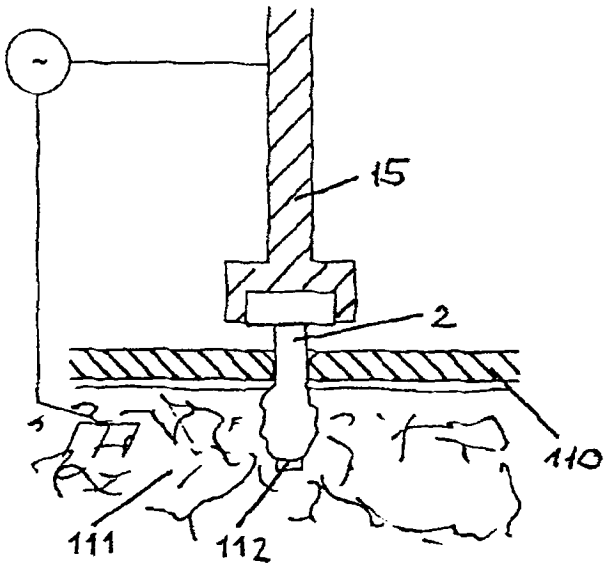


图 11b

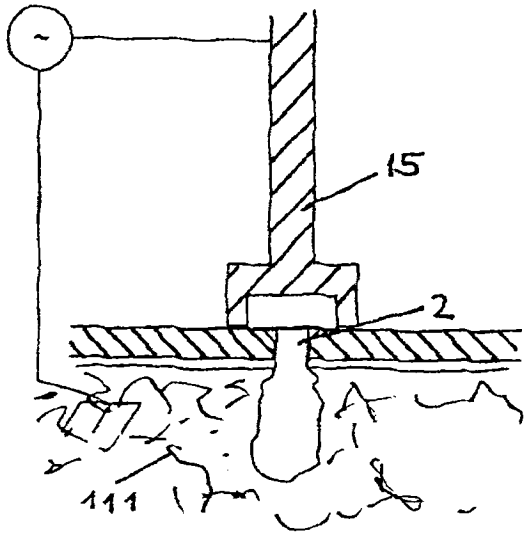


图 11c

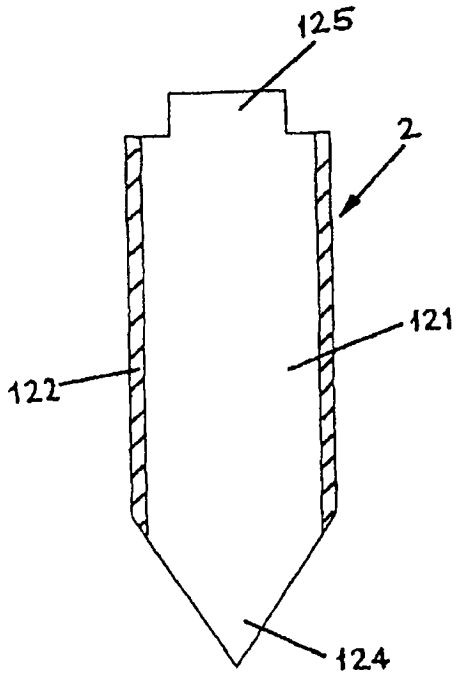


图 12

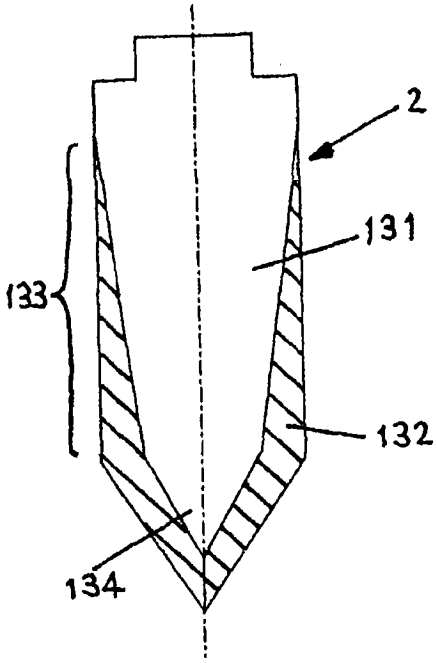


图 13

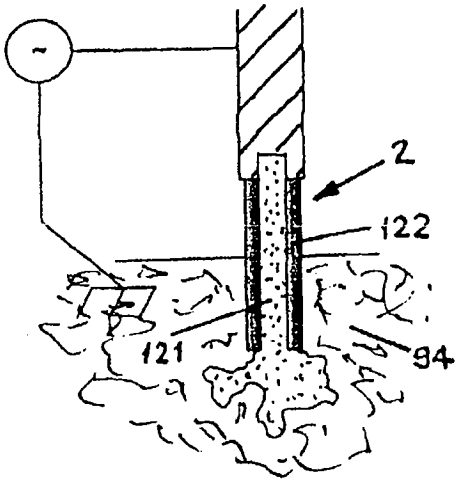


图 14

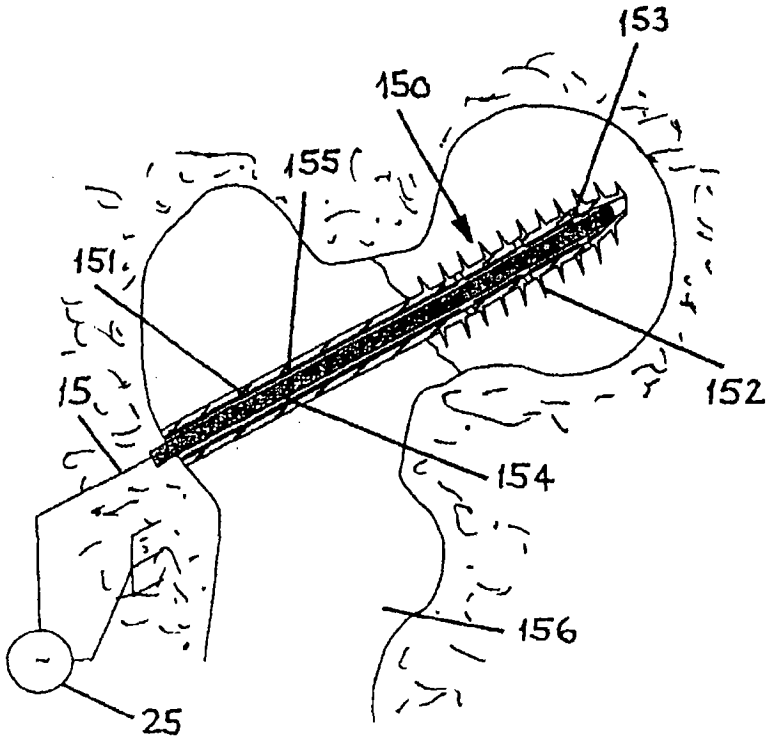


图15a

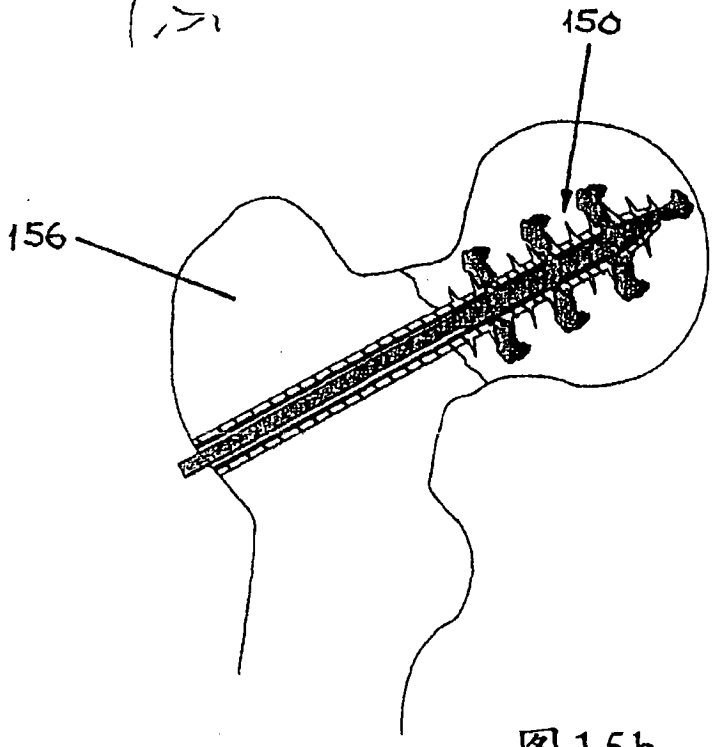


图15b