



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 (11)證書號數：TW I546090 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 08 月 21 日

(21)申請案號：101119762 (22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 06 月 01 日

(51)Int. Cl. : A61L27/00 (2006.01) A61L27/34 (2006.01)

A61L27/04 (2006.01) A61L27/40 (2006.01)

(30)優先權：2011/06/03 美國 61/492,985

(71)申請人：星瑟斯有限公司 (瑞士) SYNTHES GMBH (CH)

瑞士

(72)發明人：沃沙德 克里爾 VOISARD, CYRIL (CH)；吉德 菲利浦 GEDET, PHILIPPE (CH)；布都班 尼可拉斯 BOUDUBAN, NICOLAS (CH)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希

(56)參考文獻：

US 2005/0019365A1

WO 01/12246A1

Nelea et al., "Hydroxyapatite thin films grown by pulsed laser deposition and radio-frequency magnetron sputtering: comparative study, Applied Surface Science, 2004, Vol.228, pp 346-356.

審查人員：方冠岳

申請專利範圍項數：14 項 圖式數：6 共 46 頁

(54)名稱

外科用之植入物

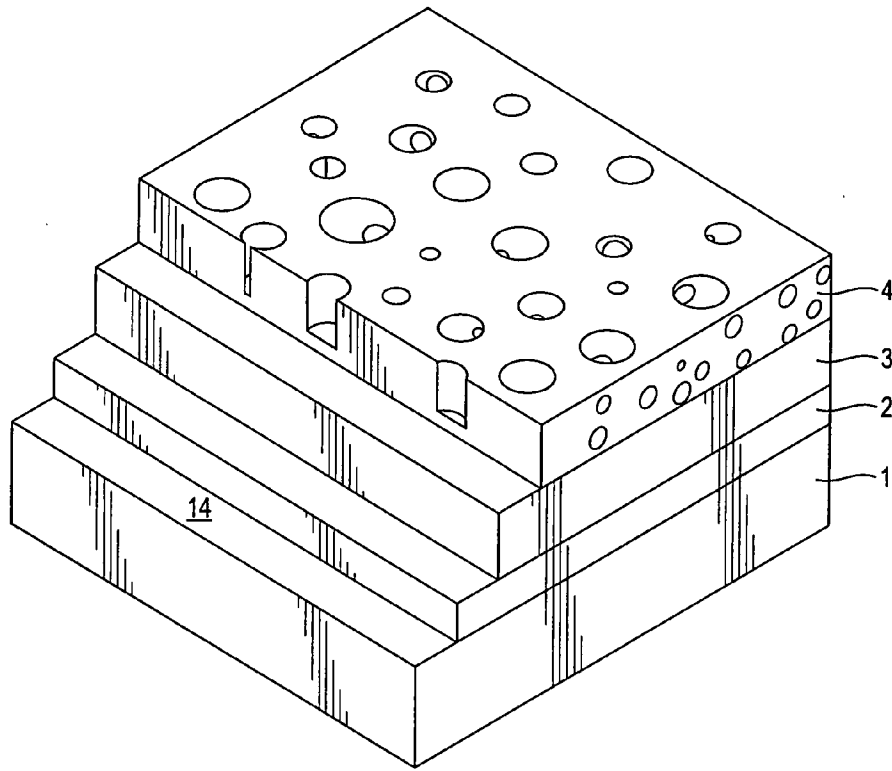
SURGICAL IMPLANT

(57)摘要

一種外科用之植入物，其包含：具有外表面之基板及佈置在基板之外表面上的多層。該基板包含聚合材料，且該多層包含：活化之基板表面層；閥金屬層；及多孔閥金屬氧化物層，其中該閥金屬層係佈置在活化基板層與多孔閥金屬氧化物層之間。本揭露內容提供用於製造聚合性外科用之植入物的方法。該基板外表面係藉由包含下列者之一或多種過程處理：電漿活化技術；電子束照射；紫外線；及低能量 Ar^+ 離子束照射；產生活化之基板表面層。在該活化之基板表面層外施放多層。該表面係在包含鈣及磷離子之鹼性浴中藉由火花陽極氧化過程(spark-anodization process)轉化成多孔閥金屬氧化物層。

A surgical implant comprising: a substrate having an exterior surface and a plurality of layers disposed over the substrate exterior surface. The substrate comprises a polymeric material, and the plurality of layers comprises: an activated substrate surface layer; a valve metal layer; and a porous valve metal oxide layer, wherein the valve metal layer is disposed between the activated substrate layer and the porous valve metal oxide layer. The disclosure provides for a method for producing a polymeric surgical implant. The exterior substrate surface is treated by one or more processes comprising: plasma activation; electron beam irradiation; ultraviolet light; and low energy Ar^+ ion beam irradiation; producing an activated substrate surface layer. A plurality of layers is applied over the activated substrate surface layer. The surface is converted by a spark-anodization process in an alkaline bath containing Ca and P ions into a layer of porous valve metal oxide.

指定代表圖：



符號簡單說明：

1 . . . 基板

2 . . . 基板表面層

3 . . . 閥金屬層

4 . . . 多孔閥金屬氧化物層

14 . . . 基板外表面

第1圖

發明專利說明書

(本申請書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：101119762

※申請日：101 年 06 月 01 日

※IPC 分類：

一、發明名稱：(中文／英文)

外科用之植入物

Surgical implant

A61L 27/00 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61L 27/04 (2006.01)

A61L 27/40 (2006.01)

二、中文發明摘要：

一種外科用之植入物，其包含：具有外表面之基板及佈置在基板之外表面上的多層。該基板包含聚合材料，且該多層包含：活化之基板表面層；閥金屬層；及多孔閥金屬氧化物層，其中該閥金屬層係佈置在活化基板層與多孔閥金屬氧化物層之間。本揭露內容提供用於製造聚合性外科用之植入物的方法。該基板外表面係藉由包含下列者之一或多種過程處理：電漿活化技術；電子束照射；紫外線；及低能量 Ar^+ 離子束照射；產生活化之基板表面層。在該活化之基板表面層外施放多層。該表面係在包含鈣及磷離子之鹼性浴中藉由火花陽極氧化過程 (spark-anodization process) 轉化成多孔閥金屬氧化物層。

三、英文發明摘要：

A surgical implant comprising: a substrate having an exterior surface and a plurality of layers disposed over the substrate exterior surface. The substrate comprises a polymeric material, and the plurality of layers comprises: an activated substrate surface layer; a valve metal layer; and a porous valve metal oxide layer, wherein the valve metal layer is disposed between the activated substrate layer and the porous valve metal oxide layer. The disclosure provides for a method for producing a polymeric surgical implant. The exterior substrate surface is treated by one or more processes comprising: plasma activation; electron beam irradiation; ultraviolet light; and low energy Ar⁺ ion beam irradiation; producing an activated substrate surface layer. A plurality of layers is applied over the activated substrate surface layer. The surface is converted by a spark-anodization process in an alkaline bath containing Ca and P ions into a layer of porous valve metal oxide.

四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

1：基板

2：基板表面層

3：閥金屬層

4：多孔閥金屬氧化物層

14：基板外表面

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無

六、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明關於以聚合材料為基礎之外科用之植入物，該外科用之植入物具有可改善與軟及硬組織之相容性的多層塗層。

【先前技術】

由聚合材料(諸如聚醚醚酮(“PEEK”))製成之骨錨很引人興趣，因為它們與標準成像技術，如 X 射線、電腦斷層掃描(“CT”)或磁共振成像(“MRI”)完全相容。尤其是當使用會干擾診斷之 CT 或 MRI 時不會產生人工產品。在 X 射線之情況中，PEEK 錨是看不見的。然而，已知 PEEK 骨整合不良，因此有必要克服此不利處。

聚合物(諸如 PAEK 族群中之聚合物)的表面通常與軟或硬組織(如骨頭)不相容。由這些材料製成之植入物可能整合不良而最終造成功能障礙。在以聚合物為基礎之裝置中，聚合物-組織界面移動或鬆動的風險可能為重要考量，因此，聚合物表面經常經過修改以改善骨整合。一種用於實現此修改之方法係藉由，例如真空電漿噴霧(“VPS”)噴灑厚的鈦氧化物粉末塗層，因為鈦氧化物之生物活性較聚合物(諸如 PAEK 或 PEEK)之生物活性高出許多。然而，這些技術(諸如 VPS)可能無法確保鈦氧化物表面與組織之間能錨定良好，且該高過程溫度可能促進聚合物之性能惡化。此外，因為噴霧之遮蔽效果及相對

大之厚度（如 200 微米）可能佔用到該植入物表面可能有之任何精細結構，在複幾何形狀上施放厚 VPS 塗層可能有些艱鉅。此外，等離子噴霧塗層之所謂“斑點”結構可能不顯示出合適之小孔結構，因為該小孔細微且被拉長，整體之孔隙度有限。

此外，藉由物理氣相沉積法（“PVD”）製造之鈦層可能緻密而薄，例如約 1 微米或更薄，因此，在某些情況下，鈦 PVD 薄層對植入物而言可能未必令人滿意。

本發明之實施例克服這些挑戰中之一或多項。

【發明內容】

發明之簡短概要

於一觀點中，本發明提供一種外科用之植入物，其包含：具有外表面之基板及佈置在基板之外表面上的多層，其中該基板包含聚合材料，且其中該多層包含：（i）活化之基板表面層；（ii）閥金屬層；及（iii）多孔閥金屬氧化物層，其中該閥金屬層係佈置在活化之基板層與多孔閥金屬氧化物層之間。

於一實施例中，該基板包含熱塑性聚合材料。於一實施例中，該外科用之植入物的基板之聚合材料為聚乙烯。於一實施例中，該外科用之植入物的基板包含增強之聚芳醚酮（PAEK）。於進一步之實施例中，該聚芳醚酮（PAEK）係獨立地選自下列群組：聚醚酮（PEK）、聚醚醚酮（PEEK）、聚醚酮酮（PEKK）、聚醚醚酮酮

(PEKK) 及聚醚酮醚酮酮 (PEKKK)。

於一實施例中，該閥金屬層係從獨立地選自下列群組之金屬形成：鈦、鎢、鋁、鉛、銻、鉭及鉛。於另一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層包括無定形磷酸鈣組成物。

於一些實施例中，該多層進一步包含緩衝層，該緩衝層係佈置在該活化之基板表面層與閥金屬層之間。

於一實施例中，該緩衝層包含第一材料及第二材料之多層交替層。

於一些實施例中，該緩衝層包含第一材料及第二材料之多層交替層。於進一步之實施例中，該第一材料包含金屬材料，而該第二材料包含該金屬材料之氮化物或碳化物。於一實施例中，該第一材料包含 Ti 及 / 或 Cr，而該第二材料包含 TiN 及 / 或 CrN 及 / 或 TiC 及 / 或 CrC。

於該緩衝層之一種實施例中，該第一材料及第二材料之多層交替層的各交替層之厚度為 10 奈米至 100 奈米。

於一些實施例中，該緩衝層之厚度為 100 奈米至 1000 奈米。

於一些實施例中，該緩衝層包含結晶型或無定形材料。於進一步之實施例中，該結晶型或無定形材料係獨立地選自下列群組：TiO₂、Ta₂O₅、Nb₂O₅、ZrO₂、SiO₂、RuO₂ 或 MoO₂、MoO₃、VO、VO₂、V₂O₃、V₂O₅、Cr₂O₃、CrO、CrO₃ 及彼等之組合。

於一些實施例中，該緩衝層包含第一材料、第二材料及第三材料之多層交替層。於進一步之實施例中，該第一

材料包含第一金屬材料之氧化物；該第二材料包含第二金屬材料之氮化物或碳化物，其中該第二金屬材料與第一金屬材料可為相同或不同；該第三材料包含第三金屬材料，其中這類第三金屬材料與第一金屬材料及/或第二金屬材料可為相同或不同。於一特殊之實施例中，該第一材料為 Ta_2O_5 ，該第二材料為 AlN 且該第三材料為 Au ，所產生之緩衝層包含 $\text{Ta}_2\text{O}_5/\text{AlN}/\text{Au}$ 之多層交替層。

於根據本發明的外科用之植入物的一些實施例中，該多孔閥金屬氧化物層係以銀鹽層塗層。於根據本發明的外科用之植入物的一種實施例中，該基板包含獨立地選自下列群組之不透 X 射線的材料： Zr 、 ZrO_2 、 ZnO 、 Ba 、 BaSO_4 、 Ta 、 Ta_2O_5 、 Au 、 Nb 、 Nb_2O_5 、 Bi 及 Bi_2O_3 。

於根據本發明的外科用之植入物的一些實施例中，該多層進一步包含佈置在活化之基板表面層與閥金屬層之間的聚矽烷層。

於根據本發明的外科用之植入物的其他實施例中，該多層進一步包含從導電性之非可氧化金屬形成的導電層。於一實施例中，該導電性之非可氧化的金屬係獨立地選自下列群組： Au 、 Pt 、 Pd 及彼等之組合。於另一實施例中，該導電層之厚度為 100 奈米至 1000 奈米。

於一些示範性實施例中，根據本發明的外科用之植入物的形狀係獨立地選自下列群組：螺旋、針、棒、板、釘、骨錨、紮線帶、具有角錐或尖釘或龍骨之板、解剖學 3D 板、複合骨置換結構及骨架。

於一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層具有大小為約 0.1 微米至約 10 微米之孔；且孔之密度係在約 10,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²之範圍內。

於另一觀點中，本發明提供一種用於包含多層的聚合性外科用植入物（諸如聚芳醚酮（PAEK）外科用植入物）的外塗層。於一些示範性實施例中，外塗層具有大小為約 0.1 微米至約 10 微米之孔。於其他實施例中，該外塗層之孔的密度為約 10,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²。於一些實施例中，該外塗層進一步包含元素或離子 Ti、O、Ca 及 P。

再於另一觀點中，本發明提供用於製造根據此處所描述之任一示範性實施例的聚合性外科用植入物（諸如聚芳醚酮（PAEK）外科用之植入物）的方法。於一示範性實施例中，該方法包含下列步驟：A）藉由下列一或多個過程來處理外部基板表面以藉此產生活化之基板表面層：（i）電漿活化技術；（ii）電子束照射；（iii）紫外線；及（iv）低能量 Ar⁺離子束照射；B）在活化之基板表面層上施放多層，其中至少一層包含施放之厚度為約 1 奈米至約 20 微米的閥金屬層；及 C）藉由陽極氧化過程轉化該閥金屬層之表面，從而形成厚度為約 2 微米至約 10 微米的多孔閥金屬氧化層。於一實施例中，該陽極氧化過程相當於在含有鈣及磷離子之鹼性浴中進行以氧化成多孔閥金屬氧化物層的火花陽極氧化過程，其中該多孔閥金屬氧化物層含有無定形磷酸鈣。於另一實施例中，該陽極氧化

過程相當於在酸性介質中進行之顏色陽極氧化過程。這類顏色陽極氧化過程可以創造一種彩色的表面。

於一些實施例中，該用於製造聚合性(尤其是聚芳醚酮(PAEK))材料，外科用之植入物的方法進一步包含在施放閥金屬層之前在該活化之基板表面層上施放緩衝層的步驟。於進一步之實施例中，該施放緩衝層之步驟包含施放第一材料層及第二材料層之多層交替層。於一實施例中，該多層施放時大體上覆蓋該活化之基板表面層。

於用於製造聚合性外科用之植入物的方法之示範性實施例中，該聚合物為獨立地選自下列群組之PAEK聚合物：PAEK、聚醚酮(PEK)、聚醚醚酮(PEEK)、聚醚酮酮(PEKK)、聚醚醚酮酮(PEEKK)及聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)。

於用於製造聚合性外科用之植入物(諸如聚芳醚酮(PAEK)外科用植入物)的方法之一些實施例中，該閥金屬層係藉由獨立地選自下列群組之過程施放：陰極電弧沉積法(cathodic arc deposition)、磁控濺射物理氣相沉積法(magnetron sputtering physical vapor deposition)、脈衝激光沉積法(pulsed laser deposition)、電子束物理氣相沉積法(electron beam physical vapor deposition)、高功率脈衝磁控濺射法(high power impulse magnetron sputtering)、過濾式真空電弧沉積法(filtered vacuum arc deposition)、金屬電漿浸沒離子注入與沉積法(metal plasma immersion ion implantation and deposition)、金

屬蒸汽真空電弧注入及電漿輔助之化學氣相沉積法 (metal vapor vacuum arc implantation and plasma-assisted chemical vapor deposition)。於用於製造聚合性外科用之植入物 (諸如聚芳醚酮 (PAEK) 外科用植入物) 的方法之一些實施例中，該閥金屬層係藉由在含有鈦化合物的溶液中浸塗或旋轉塗層施放。

【實施方式】

發明之詳細說明

現在詳細說明本揭露內容之各種實施例，其實例說明於附圖第 1-6 圖中。在可能的情況下，全部圖形係使用相同的參考編號來指稱相同或類似的部分。

於一觀點中，本發明提供一種外科用之植入物，其包含具有外表面之基板及佈置在該基板之外表面上的多層。該基板包含聚合材料，且其中該多層包含：(i)活化之基板表面層；(ii)閥金屬層；及 (iii)多孔閥金屬氧化物層，其中該閥金屬層係佈置在活化之基板層與多孔閥金屬氧化物層之間。

通常，用於根據本發明之外科用植入物的示範基板包含聚合材料。該聚合材料可能為熱塑性聚合材料，例如聚乙烯。於另一實施例中，該聚合材料可能為聚芳醚酮 (PAEK) 材料。於一實施例中，聚芳醚酮 (PAEK) 包括聚醚酮 (PEK)、聚醚醚酮 (PEEK)、聚醚酮酮 (PEKK)、聚醚醚酮酮 (PEEKK) 和聚醚酮醚酮酮

(PEKEKK) 及彼等之組合。於一實施例中，該聚芳醚酮 (PAEK) 為聚醚醚酮 (PEEK)。於另一實施例中，該聚芳醚酮 (PAEK) 為聚醚酮酮 (PEKK)。

於一些實施例中，該基板包含經增強之聚芳醚酮 (PAEK)。於一些實施例中，該增強包含短玻璃纖維、長玻璃纖維、碳纖維或彼等之組合。

於一些實施例中，該基板包含獨立地選自下列群組之不透 X 射線的材料：Zr、ZrO₂、ZnO、Ba、BaSO₄、Ta、Ta₂O₅、Au、Nb、Nb₂O₅、Bi 及 Bi₂O₃。於一實施例中，該不透 X 射線的材料為 BaSO₄。適合用於本發明中之示範性不透 X 射線的材料可以在美國專利申請公開案第 2007/0191708 號中找到，其揭示內容以引用方式全部併入本文。

於一實施例中，該基板包含聚芳醚酮 (“PAEK”) 材料或熱塑性材料，諸如聚乙烯，其各自之厚度在約 1 毫米至約 5 厘米之範圍內。於另一實施例中，該基板包含厚度在約 1 毫米至約 5 厘米之範圍內的聚芳醚酮 (“PAEK”) 材料或熱塑性材料，諸如聚乙烯。於另一實施例中，該 PAEK 材料或熱塑性材料(諸如聚乙烯)之厚度為約 0.1 厘米至 1 厘米、約 0.2 厘米至約 1 厘米、約 0.3 厘米至約 1 厘米、約 0.4 厘米至約 1 厘米、約 0.5 厘米至約 1 厘米、約 0.6 厘米至約 1 厘米、約 0.7 厘米至約 1 厘米、約 0.8 厘米至約 1 厘米、約 0.9 厘米至約 1 厘米、約 0.1 厘米至約 2 厘米、約 0.2 厘米至約 2 厘米、約

0.3 厘米至約 2 厘米、約 0.4 厘米至約 2 厘米、約 0.5 厘米至約 2 厘米、約 0.6 厘米至約 2 厘米、約 0.7 厘米左右約 2 厘米、約 0.8 厘米至約 2 厘米、約 0.9 厘米至約 2 厘米、約 0.1 厘米至約 3 厘米、約 0.2 厘米至約 3 厘米、約 0.3 厘米至約 3 厘米、約 0.4 厘米至約 3 厘米、約 0.5 厘米至約 3 厘米、約 0.6 厘米至約 3 厘米、約 0.7 厘米至約 3 厘米、約 0.8 厘米至約 3 厘米、約 0.9 厘米至約 3 厘米、約 0.1 厘米至約 4 厘米、約 0.2 厘米至約 4 厘米、約 0.3 厘米至約 4 厘米、約 0.4 厘米至約 4 厘米、約 0.5 厘米至約 4 厘米、約 0.6 厘米至約 4 厘米、約 0.7 厘米至約 4 厘米、約 0.8 厘米至約 4 厘米、約 0.9 厘米至約 4 厘米、約 0.1 厘米至約 5 厘米、約 0.2 厘米至約 5 厘米、約 0.3 厘米至約 5 厘米、約 0.4 厘米至約 5 厘米、約 0.5 厘米至約 5 厘米、約 0.6 厘米至約 5 厘米、約 0.7 厘米至約 5 厘米、約 0.8 厘米至約 5 厘米、約 0.9 厘米至約 5 厘米。

於一實施例中，該活化之基板表面層的表面厚度為約 1 個原子層至約 1 微米。於一實施例中，該活化之基板表面層的表面厚度係在獨立地選自下列群組的範圍內：約 0.1 微米至約 1 微米、約 0.2 微米至約 2 微米、約 0.3 微米至約 3 微米、約 0.4 微米至約 4 微米、約 0.5 微米至約 5 微米、約 0.6 至約 6 微米、約 0.7 微米約 7 微米、約 0.8 微米至約 8 微米、約 0.9 微米至約 9 微米、約 0.1 微米至約 0.2 微米、約 0.1 微米至約 0.3 微米、約 0.1 至約

0.4 微米、約 0.1 微米至約 0.5 微米、約 0.1 微米至約 0.6 微米、約 0.1 微米至約 0.7 微米、約 0.1 微米至約 0.8 微米、約 0.1 微米至約 0.9 微米、約 0.2 微米至約 0.3 微米、約 0.2 微米至約 0.4 微米、約 0.2 微米至約 0.5 微米、約 0.2 微米至約 0.6 微米、約 0.2 微米至約 0.7 微米、約 0.2 微米至約 0.8 微米、約 0.2 微米至約 0.9 微米、約 0.3 微米至約 0.4 微米、約 0.3 微米至約 0.5 微米、約 0.3 至約 0.6 微米、約 0.3 微米至約 0.7 微米、約 0.3 微米至約 0.8 微米、約 0.3 微米至約 0.9 微米、約 0.4 微米至約 0.5 微米、約 0.4 微米至約 0.6 微米、約 0.4 微米至約 0.7 微米、約 0.4 微米至約 0.8 微米、約 0.4 微米至約 0.9 微米、約 0.5 微米至約 0.6 微米、約 0.5 微米至約 0.7 微米、約 0.5 微米至約 0.8 微米、約 0.5 微米至約 0.9 微米、約 0.7 微米至約 0.8 微米及約 0.7 微米至約 0.9 微米。

於一些實施例中，該閥金屬層係獨立地選自下列群組：鈦、鎢、鋁、鉛、銻、鉍及銨。

於一些實施例中，該閥金屬層之厚度為約 1 奈米至約 20 微米。於一實施例中，該閥金屬層之厚度係在獨立地選自下列群組的範圍內：約 1000 奈米至約 20000 奈米、約 2000 奈米至約 20000 奈米、約 3000 奈米至約 20000 奈米、約 4000 奈米至約 20000 奈米、約 5000 奈米至約 20000 奈米、約 6000 奈米至約 20000 奈米、約 7000 奈米至約 20000 奈米、約 8000 奈米至約 20000 奈米、約

9000 奈米至約 20000 奈米、約 10000 奈米至約 20000 奈米、約 11000 奈米至約 20000 奈米、約 12000 奈米至約 20000 奈米、約 13000 奈米至約 20000 奈米、約 14000 奈米至約 20000 奈米、約 15000 奈米至約 20000 奈米、約 16000 奈米至約 20000 奈米、約 17000 奈米至約 20000 奈米、約 18000 奈米至約 20000 奈米、約 19000 奈米至約 20000 奈米、約 1000 奈米至約 2000 奈米、約 1000 奈米至約 3000 奈米、約 1000 奈米至約 4000 奈米、約 1000 奈米至約 5000 奈米、約 1000 奈米至約 6000 奈米、約 1000 奈米至約 7000 奈米、約 1000 奈米至約 8000 奈米、約 1000 奈米至約 9000 奈米、約 1000 奈米至約 10000 奈米、約 1000 奈米至約 11000 奈米、約 1000 奈米至 12000 奈米、約 1000 奈米至約 13000 奈米、約 1000 奈米至約 14000 奈米、約 1000 奈米至約 15000 奈米、約 1000 奈米至約 16000 奈米、約 1000 奈米至約 17000 奈米、約 1000 奈米至約 18000 奈米及約 1000 奈米至約 19000 奈米。

於一些實施例中，該多孔閥金屬氧化物層之厚度為約 2 微米至約 10 微米。於一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層之厚度係在獨立地選自下列群組的範圍內：2000 奈米至 3000 奈米、3000 奈米至 4000 奈米、4000 奈米至 5000 奈米、5000 奈米至 6000 奈米、6000 奈米至 7000 奈米、7000 奈米至 8000 奈米、8000 奈米至 9000 奈米、9000 奈米至 10000 奈米。

於一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層具有大小為約 0.1 微米至約 10 微米之孔。於另一實施例中，該孔之大小為約 0.1 微米至約 0.2 微米、約 0.1 微米至約 0.3 微米、約 0.1 微米至約 0.4 微米、約 0.1 微米至約 0.5 微米、約 0.1 微米至約 0.6 微米、約 0.1 微米至約 0.7 微米、約 0.1 微米至約 0.8 微米、約 0.1 微米至約 0.9 微米、約 0.2 微米至約 1.2 微米、約 0.2 微米至約 1.3 微米、約 0.2 微米至約 1.4 微米、約 0.2 微米至約 1.5 微米、約 0.2 微米至約 1.6 微米、約 0.2 微米至約 1.7 微米、約 0.2 微米至約 1.8 微米、約 0.2 微米至約 1.9 微米、約 0.3 微米至約 2.2 微米、約 0.3 微米至約 2.3 微米、約 0.3 微米至約 2.4 微米、約 0.3 微米至約 2.5 微米、約 0.3 微米至約 2.6 微米、約 0.3 微米至約 2.7 微米、約 0.3 微米至約 2.8 微米、約 0.3 微米至約 2.9 微米、約 0.4 微米至約 3.2 微米、約 0.4 微米至約 3.3 微米、約 0.4 微米至約 3.4 微米、約 0.4 微米至約 3.5 微米、約 0.4 微米至約 3.6 微米、約 0.4 微米至約 3.7 微米、約 0.4 微米至約 3.8 微米、約 0.4 微米至約 3.9 微米、約 0.5 微米至約 4.2 微米、約 0.5 微米至約 4.3 微米、約 0.5 微米至約 4.4 微米、約 0.5 微米至約 4.5 微米、約 0.5 微米至約 4.6 微米、約 0.5 微米至約 4.7 微米、約 0.5 微米至約 4.8 微米、約 0.5 微米至約 4.9 微米、約 0.6 微米至約 5.2 微米、約 0.6 微米至約 5.3 微米、約 0.6 微米至約 5.4 微米、約 0.6 微米至約 5.5 微米、約 0.6 微米至約 5.6 微

米、約 0.6 微米至約 5.7 微米、約 0.6 微米至約 5.8 微
 米、約 0.6 微米至約 5.9 微米、約 0.7 微米至約 6.2 微
 米、約 0.7 微米至約 6.3 微米、約 0.7 微米至約 6.4 微
 米、約 0.7 微米至約 6.5 微米、約 0.7 微米至約 6.6 微
 米、約 0.7 微米至約 6.7 微米、約 0.7 微米至約 6.8 微
 米、約 0.7 微米至約 6.9 微米、約 0.8 微米至約 7.2 微
 米、約 0.8 微米至約 7.3 微米、約 0.8 微米至約 7.4 微
 米、約 0.8 微米至約 7.5 微米、約 0.8 微米至約 7.6 微
 米、約 0.8 微米至約 7.7 微米、約 0.8 微米至約 7.8 微
 米、約 0.8 微米至約 7.9 微米、約 0.9 微米至約 8.2 微
 米、約 0.9 微米至約 8.3 微米、約 0.9 微米至約 8.4 微
 米、約 0.9 微米至約 8.5 微米、約 0.9 微米至約 8.6 微
 米、約 0.9 微米至約 8.7 微米、約 0.9 微米至約 8.8 微
 米、約 0.9 微米至約 8.9 微米、約 1 微米至約 9.2 微米、
 約 1 微米至約 9.3 微米、約 1 微米至約 9.4 微米、約 1 微
 米至約 9.5 微米、約 1 微米至約 9.6 微米、約 1 微米至約
 9.7 微米、約 1 微米至約 9.8 微米、約 1 微米至約 9.9 微
 米、約 2 微米至約 9.2 微米、約 2 微米至約 9.3 微米、約
 2 微米至約 9.4 微米、約 2 微米約 9.5 微米、約 2 微米至
 約 9.6 微米、約 2 微米至約 9.7 微米、約 2 微米至約 9.8
 微米、約 2 微米至約 9.9 微米、約 3 微米至約 9.3 微米、
 約 3 微米至約 9.3 微米、約 3 微米至約 9.4 微米、約 3 微
 米至約 9.5 微米、約 3 微米至約 9.6 微米、約 3 微米至約
 9.7 微米、約 3 微米至約 9.8 微米、約 3 微米至約 9.9 微

米、約 4 微米至約 9.2 微米、約 4 微米至約 9.3 微米、約 4 微米至約 9.4 微米、約 4 微米至約 9.5 微米、約 4 微米至約 9.6 微米、約 4 微米至約 9.7 微米、約 4 微米至約 9.8 微米、約 4 微米至約 9.9 微米、約 5 微米至約 9.2 微米、約 5 微米至約 9.3 微米、約 5 微米至約 9.4 微米、約 5 微米至約 9.5 微米、約 5 微米至約 9.6 微米、約 5 微米至約 9.7 微米、約 5 微米至約 9.8 微米、約 5 微米至約 9.9 微米、約 6 微米至約 9.2 微米、約 6 微米至約 9.3 微米、約 6 微米至約 9.4 微米、約 6 微米至約 9.5 微米、約 6 微米至約 9.6 微米、約 6 微米至約 9.7 微米、約 6 微米至約 9.8 微米、約 6 微米至約 9.9 微米、約 7 微米至約 9.2 微米、約 7 微米至約 9.3 微米、約 7 微米至約 9.4 微米、約 7 微米至約 9.5 微米、約 7 微米至約 9.6 微米、約 7 微米至約 9.7 微米、約 7 微米至約 9.8 微米、約 7 微米至約 9.9 微米、約 8 微米至約 9.2 微米、約 8 微米至約 9.3 微米、約 8 微米至約 9.4 微米、約 8 微米至約 9.5 微米、約 8 微米至約 9.6 微米、約 8 微米至約 9.7 微米、約 8 微米至約 9.8 微米、約 8 微米至約 9.9 微米、約 9 微米至約 9.2 微米、約 9 微米至約 9.3 微米、約 9 微米至約 9.4 微米、約 9 微米至約 9.5 微米、約 9 微米至約 9.6 微米、約 9 微米至約 9.7 微米、約 9 微米至約 9.8 微米及約 9 微米至約 9.9 微米。

於另一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層之孔的密度係在約 10,000 孔/毫米² 至約 500,000 孔/毫米² 的範圍

內。於另一實施例中，該多孔閥金屬氧化物層之孔的密度係在獨立地選自下列群組的範圍內：約 10,000 孔/毫米²至約 50,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 100,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 100,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約

250,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 400,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²及約 450,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²。

於一些實施例中，該多層進一步包含緩衝層。於一實施例中，該緩衝層係佈置在該活化之基板表面層與閾金屬層之間。

於一些實施例中，該緩衝層之厚度係在 100 奈米至 1000 奈米之範圍內。於進一步之實施例中，該緩衝層之厚度係在獨立地選自下列群組之範圍內：100 奈米至 200 奈米、100 奈米至 300 奈米、100 奈米至 400 奈米、100 奈米至 500 奈米、100 奈米至 600 奈米、100 奈米至 700 奈米、100 奈米至 800 奈米、100 奈米至 900 奈米、200 奈米至 300 奈米、200 奈米至 400 奈米、200 奈米至 500 奈米、200 奈米至 600 奈米、200 奈米至 700 奈米、200 奈米至 800 奈米、200 奈米至 900 奈米、200 奈米至 1000

奈米、300 奈米至 400 奈米、300 奈米至 500 奈米、300 奈米至 600 奈米、300 奈米至 700 奈米、300 奈米至 800 奈米、300 奈米至 900 奈米、300 奈米至 1000 奈米、400 奈米至 500 奈米、400 奈米至 600 奈米、400 奈米至 700 奈米、400 奈米至 800 奈米、400 奈米至 900 奈米、400 奈米至 1000 奈米、500 奈米至 600 奈米、500 奈米至 700 奈米、500 奈米至 800 奈米、500 奈米至 900 奈米、500 奈米至 1000 奈米、600 奈米至 700 奈米、600 奈米至 800 奈米、600 奈米至 900 奈米、600 奈米至 1000 奈米、700 奈米至 800 奈米、700 奈米至 900 奈米、700 奈米至 1000 奈米、800 奈米至 900 奈米、800 奈米至 1000 奈米及 900 奈米至 1000 奈米。

於一實施例中，該緩衝層包含第一材料及第二材料之多層交替層。於一實施例中，該第一材料包含金屬材料，而該第二材料包含該金屬材料之氮化物或碳化物。於一特定之實施例中，該第一材料包含鈦及/或鉻。於另一實施例中，該第二材料包含 TiN 及/或 CrN 及/或 TiC 及/或 CrC。

於一實施例中，該多層交替層之第一材料的各交替層之厚度為 10 奈米至 100 奈米。於另一實施例中，該多層交替層之第一材料的各交替層之厚度係在獨立地選自下列群組之範圍內：10 奈米至 20 奈米、10 奈米至 30 奈米、10 奈米至 40 奈米、10 奈米至 50 奈米、10 奈米至 60 奈米、10 奈米至 70 奈米、10 奈米至 80 奈米、10 奈米至 90

奈米、20 奈米至 30 奈米、20 奈米至 40 奈米、20 奈米至 50 奈米、20 奈米至 60 奈米、20 奈米至 70 奈米、20 奈米至 80 奈米、20 奈米至 90 奈米、20 奈米至 100 奈米、30 奈米至 40 奈米、30 奈米至 50 奈米、30 奈米至 60 奈米、30 奈米至 70 奈米、30 奈米至 80 奈米、30 奈米至 90 奈米、30 奈米至 100 奈米、40 奈米至 50 奈米、40 奈米至 60 奈米、40 奈米至 70 奈米、40 奈米至 80 奈米、40 奈米至 90 奈米、40 奈米至 100 奈米、50 奈米至 60 奈米、50 奈米至 70 奈米、50 奈米至 80 奈米、50 奈米至 90 奈米、50 奈米至 100 奈米、60 奈米至 70 奈米、60 奈米至 80 奈米、60 奈米至 90 奈米、60 奈米至 100 奈米、70 奈米至 80 奈米、70 奈米至 90 奈米、70 奈米至 100 奈米、80 奈米至 90 奈米、80 奈米至 100 奈米及 90 奈米至 100 奈米。

於一實施例中，該多層交替層之第二材料的各交替層之厚度為 10 奈米至 100 奈米。於另一實施例中，該多層交替層之第二材料的各交替層之厚度係在獨立地選自下列群組之範圍內：10 奈米至 20 奈米、10 奈米至 30 奈米、10 奈米至 40 奈米、10 奈米至 50 奈米、10 奈米至 60 奈米、10 奈米至 70 奈米、10 奈米至 80 奈米、10 奈米至 90 奈米、20 奈米至 30 奈米、20 奈米至 40 奈米、20 奈米至 50 奈米、20 奈米至 60 奈米、20 奈米至 70 奈米、20 奈米至 80 奈米、20 奈米至 90 奈米、20 奈米至 100 奈米、30 奈米至 40 奈米、30 奈米至 50 奈米、30 奈米至 60 奈

米、30 奈米至 70 奈米、30 奈米至 80 奈米、30 奈米至 90 奈米、30 奈米至 100 奈米、40 奈米至 50 奈米、40 奈米至 60 奈米、40 奈米至 70 奈米、40 奈米至 80 奈米、40 奈米至 90 奈米、40 奈米至 100 奈米、50 奈米至 60 奈米、50 奈米至 70 奈米、50 奈米至 80 奈米、50 奈米至 90 奈米、50 奈米至 100 奈米、60 奈米至 70 奈米、60 奈米至 80 奈米、60 奈米至 90 奈米、60 奈米至 100 奈米、70 奈米至 80 奈米、70 奈米至 90 奈米、70 奈米至 100 奈米、80 奈米至 90 奈米、80 奈米至 100 奈米及 90 奈米至 100 奈米。

於一實施例中，該多層交替層之第一材料及第二材料的各交替層之厚度為 10 奈米至 100 奈米。於另一實施例中，該多層交替層之第一材料及第二材料的各交替層之厚度係在獨立地選自下列群組之範圍內：10 奈米至 20 奈米、10 奈米至 30 奈米、10 奈米至 40 奈米、10 奈米至 50 奈米、10 奈米至 60 奈米、10 奈米至 70 奈米、10 奈米至 80 奈米、10 奈米至 90 奈米、20 奈米至 30 奈米、20 奈米至 40 奈米、20 奈米至 50 奈米、20 奈米至 60 奈米、20 奈米至 70 奈米、20 奈米至 80 奈米、20 奈米至 90 奈米、20 奈米至 100 奈米、30 奈米至 40 奈米、30 奈米至 50 奈米、30 奈米至 60 奈米、30 奈米至 70 奈米、30 奈米至 80 奈米、30 奈米至 90 奈米、30 奈米至 100 奈米、40 奈米至 50 奈米、40 奈米至 60 奈米、40 奈米至 70 奈米、40 奈米至 80 奈米、40 奈米至 90 奈米、40 奈米至 100 奈米。

米、50 奈米至 60 奈米、50 奈米至 70 奈米、50 奈米至 80 奈米、50 奈米至 90 奈米、50 奈米至 100 奈米、60 奈米至 70 奈米、60 奈米至 80 奈米、60 奈米 90 奈米、60 奈米至 100 奈米、70 奈米至 80 奈米、70 奈米至 90 奈米、70 奈米至 100 奈米、80 奈米至 90 奈米、80 奈米至 100 奈米及 90 奈米至 100 奈米。

於另一實施例中，該緩衝層包含結晶型或無定形材料。於這類實施例中，該結晶型或無定形材料係獨立地選自下列群組： TiO_2 、 Ta_2O_5 、 Nb_2O_5 、 ZrO_2 、 SiO_2 、 RuO_2 或 MoO_2 、 MoO_3 、 VO 、 VO_2 、 V_2O_3 、 V_2O_5 、 Cr_2O_3 、 CrO 、 CrO_3 及彼等之組合。

再於另一實施例中，該緩衝層包含第一材料、第二材料及第三材料之多層交替層。於一實施例中，該緩衝層包含 1 至 10 組之三層交替層。於進一步之實施例中，該第一材料包含第一金屬材料之氧化物；第二材料包含第二金屬材料之氮化物，其中該第二金屬材料與第一金屬材料可為相同或不同；第三材料包含第三金屬材料，其中這類第三金屬材料與第一金屬材料和/或第二金屬材料可為相同或不同。於一特殊之實施例中，該第一材料為 Ta_2O_5 ，第二材料為 AlN 且第三材料為 Au ，所產生之緩衝層包含 $\text{Ta}_2\text{O}_5/\text{AlN}/\text{Au}$ 之多層交替層。

於根據本發明之一些實施例中，該佈置在基板上之多層進一步包含佈置在活化之基板表面層與閔金屬層之間的黏接層。於一這類實施例中，該黏接層為從甲基丙烯酸醯氧

基丙基三甲氧基矽烷衍生之聚矽烷層。

於根據本發明之外科用植入物的其他實施例中，該多層進一步包含從導電性非可氧化金屬形成之導電層。於一實施例中，該導電性非可氧化之金屬係獨立地選自下列群組：金、鉑、鈀及彼等之組合。於一實施例中，該導電層係位於緩衝層與閥金屬層之間。於另一實施例中，該導電層之厚度係在 100 奈米至 1000 奈米；100 奈米至 500 奈米；及 200 奈米至 300 奈米之範圍內。

於一些實施例中，該外科用之植入物包括位於多孔閥金屬氧化物層上的銀鹽塗層。於一這類實施例中，該銀鹽為硝酸銀。

於根據本發明之外科用植入物的一些示範性實施例中，該外科用之植入物包含具有外表面之基板及佈置在該基板之外表面上的多層，其中該基板包含聚芳醚酮（PAEK）材料或熱塑性材料，諸如聚乙烯。於一實施例中，該多層大體上覆蓋整個基板的外表面。在此實施例之目的方面，大體上覆蓋意指該基板之外表面有至少 95% 被多層覆蓋。

可植入之醫療裝置係經製造以用於各種醫療/臨床應用，包括用於取代缺失之生物結構、支撐損壞的生物結構，或增強現存之生物結構。接觸身體/身體組織之植入物和/或植入物之表面的組成有多樣。根據所需之植入功能，一些植入物可能從生物醫用材料製成，諸如鈦、矽或磷灰石。在某些情況下，植入物含有電子產品，例如人工

心律調節器及耳蝸植入物和/或為生物活性的，諸如為可植入之藥丸或塗藥血管支架形式的皮下藥物遞送裝置。

外科用之植入物係用於骨科、神經外科、心臟科及心胸外科，等領域之醫療/臨床應用。外科用之植入物之非限制性實例包括：心血管植入物，例如心臟瓣膜假體及人工血管；神經外科用之植入物，例如：腦積水分流及組件；顱內動脈瘤夾；骨與關節置換，例如部分和全髖關節假肢及全膝人工關節；骨接合及脊髓裝置，例如金屬接骨螺釘、金屬接骨板、髓內釘、金屬骨釘和鋼絲以及全椎間盤假體；口及口腔頷面外科用植入物；及脊柱及骨盆系統，諸如 Universal Spine 系統、Harrington 系統及傳統系統。

因此，外科用之植入物包括廣範圍之在組成、結構複雜性和醫療/臨床應用上不同的產品。因此，用於根據本發明之示範性實施例的植入物根據使用之背景可有不同之大小、形狀和其他物理及化學特性。

因此，於一實施例中，根據本發明之外科用植入物具有獨立地選自下列群組之形狀：螺旋、針、棒、板、釘、骨錨、紮線帶、具有角錐或尖釘或龍骨之板、解剖學 3D 板、複合骨置換結構及骨架。

本技藝之一般技術人士將可察知適當之植入物的性質，例如規格、形狀、化學組成，等可經過選擇以得到所需之結果，例如器官修復、器官置換或器官增強。

於另一觀點中，本發明提供用於包含多層之聚芳醚酮（PAEK）或熱塑性材料（如聚乙烯）的外科用植入物之塗

層。於另一示範性實施例中，該塗層具有外塗層，該外塗層具有大小為約 0.1 微米至約 10 微米之孔。於另一實施例中，該外塗層具有大小為獨立地選自下列範圍之孔：約 0.1 微米至約 1 微米、約 0.2 微米至約 2 微米、約 0.3 微米至約 3 微米、約 0.4 微米至約 4 微米、約 0.5 微米至約 5 微米、約 0.6 微米至約 6 微米、約 0.7 微米至約 7 微米、約 0.8 微米至約 8 微米、約 0.9 微米至約 9 微米、約 0.1 微米至約 0.2 微米、約 0.1 微米至約 0.3 微米、約 0.1 微米至約 0.4 微米、約 0.1 微米至約 0.5 微米、約 0.1 微米至約 0.6 微米、約 0.1 微米至約 0.7 微米、約 0.1 微米至約 0.8 微米、約 0.1 微米至約 0.9 微米、約 0.2 微米至約 0.3 微米、約 0.2 微米至約 0.4 微米、約 0.2 微米至約 0.5 微米、約 0.2 微米至約 0.6 微米、約 0.2 微米至約 0.7 微米、約 0.2 微米至約 0.8 微米、約 0.2 微米至約 0.9 微米、約 0.2 微米至約 10 微米、約 0.3 微米至約 0.4 微米、約 0.3 微米至約 0.5 微米、約 0.3 微米至約 0.6 微米、約 0.3 微米至約 0.7 微米、約 0.3 微米至約 0.8 微米、約 0.3 微米至約 0.9 微米、約 0.3 微米至約 10 微米、約 0.4 微米至約 0.5 微米、約 0.4 微米至約 0.6 微米、約 0.4 微米至約 0.7 微米、約 0.4 微米至約 0.8 微米、約 0.4 微米至約 0.9 微米、約 0.4 微米至約 10 微米、約 0.5 微米至約 0.6 微米、約 0.5 微米至約 0.7 微米、約 0.5 微米至約 0.8 微米、約 0.5 微米至約 0.9 微米、約 0.5 微米至約 10 微米、約 0.7 微米至約 0.8 微米、約 0.7 微米至約 0.9 微米及約

0.7 微米至約 10 微米。

於其他實施例中，該外塗層具有孔，且孔之密度為約 10,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²。於另一實施例中，該外塗層具有孔，且孔之密度係在獨立地選自下列群組的範圍內：約 10,000 孔/毫米²至約 50,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 100,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 10,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 100,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 50,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 150,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 150,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 250,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/

毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 200,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 300,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 250,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 350,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 300,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 400,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 350,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²、約 400,000 孔/毫米²至約 450,000 孔/毫米²及約 450,000 孔/毫米²至約 500,000 孔/毫米²。

於一些實施例中，該外塗層進一步包含元素或離子 Ti、O、Ca 及 P。

於另一觀點中，本發明提供用於製造各種如上述之聚芳醚酮（PAEK）或熱塑性材料（諸如聚乙烯）之外科用植入物的實施例之方法。

於示範性之實施例中，本方法包含下列步驟：A）藉由下列一或多個過程來處理基板外表面以藉此產生活化之基板表面層：（i）電漿活化技術；（ii）電子束照射；（iii）紫外線；及（iv）低能量 Ar⁺離子束照射；B）在活化之基板表面層上施放多層，其中至少一層包含施放之

厚度為約 1 奈米至約 20 微米的閥金屬層；及 C) 藉由陽極氧化過程轉化該閥金屬層之表面，從而形成厚度為約 2 微米至約 10 微米的多孔閥金屬氧化層。

於用於製造聚芳醚酮 (PAEK) 或熱塑性材料(諸如聚乙烯)之外科用植入物之方法的一些實施例中，該閥金屬層係藉由獨立地選自下列群組之過程施放：陰極電弧沉積法、磁控濺射物理氣相沉積法、脈衝激光沉積法、電子束物理氣相沉積法、高功率脈衝磁控濺射法、過濾式真空電弧沉積法、金屬電漿浸沒離子注入與沉積法、金屬蒸汽真空電弧注入及電漿輔助之化學氣相沉積法。於用於製造聚芳醚酮 (PAEK) 或熱塑性材料(諸如聚乙烯) 之外科用植入物之方法的其他實施例中，該閥金屬層係藉由在含有鈦化合物的溶液中浸塗或旋轉塗層施放。

於一實施例中，該陽極氧化過程相當於在含有鈣及磷離子之鹼性浴中進行以氧化成多孔閥金屬氧化物層的火花陽極氧化過程，其中該多孔閥金屬氧化物層含有無定形磷酸鈣。於另一實施例中，該陽極氧化過程相當於在酸性介質中進行之顏色陽極氧化過程。這類顏色陽極氧化過程可以創造一種彩色的表面。

於一實施例中，該施放之多層大體上覆蓋該活化之基板表面層。

於一些實施例中，該用於製造聚芳醚酮 (PAEK) 或熱塑性材料(諸如聚乙烯) 之外科用植入物之方法進一步包含在施放閥金屬層前在該活化之基板表面層上施放緩衝

層的步驟。於進一步之實施例中，該施放緩衝層的步驟包含施放第一材料層及第二材料層之多層交替層。

於一些實施例中，該用於製造聚芳醚酮（PAEK）或熱塑性材料（諸如聚乙烯）之外科用植入物之方法進一步包含在該活化之基板表面層與緩衝層之間施放黏接層的步驟。

於一些其他實施例中，該用於製造聚芳醚酮（PAEK）之外科用植入物之方法進一步包含在陽極氧化過程前施放導電性非可氧化金屬以在閥金屬層下方形成導電層的步驟。

於該用於製造聚芳醚酮（PAEK）或熱塑性材料（諸如聚乙烯）之外科用植入物之方法的另一實施例中，該方法進一步包含在多孔閥金屬氧化物層上施放銀鹽塗層的額外步驟。硝酸銀為用於該方法中的一種示範銀鹽。

於用於製造聚芳醚酮（PAEK）或熱塑性材料（諸如聚乙烯）外科用植入物之方法的示範性實施例中，該 PAEK 係獨立地選自下列群組：聚醚酮（PEK）、聚醚醚酮（PEEK）、聚醚酮酮（PEKK）、聚醚醚酮酮（PEEKK）及聚醚酮醚酮酮（PEKEKK）。

現在參考說明於伴隨之第 1-6 圖中之上述討論的各種實施例之實例。在可能的情況下，在全部圖形中將使用相同的參考號碼以指示相同或類似的部分。

參考第 1 圖，其顯示根據本發明之外科用植入物的示範性實施例的整個示意剖面之說明。說明之示範性外科用

植入物包括基板 1，該基板具有基板外表面 14 及佈置在基板外表面 14 上之多層。於一實施例中，該多層包括活化之基板表面層 2，該活化之基板表面層 2 係佈置在至少一部分之基板外表面 14 上。於一實施例中，該多層包括佈置在至少一部分之活化的基板表面層 2 上的閥金屬層 3。於另一實施例中，該多層包括多孔閥金屬氧化物層 4，其中閥該金屬層 3 係佈置在該活化的基板表面層 2 與多孔閥金屬氧化物層 4 之間。

第 2 圖說明根據本發明之外科用植入物的另一示範性實施例的整個示意剖面。於說明之實施例中，該外科用之植入物包括基板 1，該基板具有外表面及佈置在基板外表面上之多層。於一實施例中，該多層包括含矽和/或碳之層 5。於另一實施例中，該含矽和/或碳之層 5 係佈置在該活化的基板表面層 2 與閥金屬層 3 之間。於進一步之實施例中，該多層包括佈置在閥金屬層 3 上的多孔閥金屬氧化物層 4。

第 3A 和 3B 圖各說明根據本發明之外科用植入物的另一示範性實施例的整個示意剖面。於說明之實施例中，該外科用之植入物包括基板 1，該基板具有外表面及佈置在基板外表面上之多層，其中該多層包括緩衝層 6。於一實施例中，該緩衝層係佈置在至少一部分該活化的基板表面層 2 之表面上。於另一實施例中，該緩衝層 6 係佈置在該活化的基板表面層 2 與閥金屬層 3 之間。

第 3C 圖更詳細地說明第 3B 圖中所說明之緩衝層 6

的示範性實施例。如圖示，該緩衝層 6 之示範性實施例包含第一材料 7 及第二材料 8 之多層交替層。於一實施例中，該第一材料 7 與第二材料 8 可為相同或不同。於一實施例中，該第一材料 7 包含金屬材料。於另一實施例中，該第二材料 8 包含金屬材料之氮化物。於一實施例中，該第一材料 7 包含金屬材料且該第二材料 8 包含金屬材料之氮化物。於一實施例中，該第一材料 7 包含 Ti。於一實施例中，該第一材料 7 包含 Cr。再於另一實施例中，該第一材料 7 包含 Ti 及 Cr。於另一實施例中，該第二材料包含 TiN。於另一實施例中，該第二材料包含 CrN。於另一實施例中，該第二材料包含 TiC。於另一實施例中，該第二材料包含 CrC。再於另一實施例中，該第二材料包含 TiN、CrN、TiC 及 CrC 之一或彼等之組合。

於一些實施例中，該緩衝層 6 包含多層交替之第一材料(其包含第一金屬材料的氧化物)；第二材料(其包含第二金屬材料的氮化物)，該第二金屬材料與第一金屬材料可為相同或相異；及第三金屬材料，如 Ta₂O₅/AlN/Au。

第 3D 圖說明根據本發明之外科用植入物的另一示範性實施例的整個示意剖面。於說明之實施例中，該外科用之植入物包括基板 1，該基板具有外表面及佈置在基板外表面上之多層，其中該多層包括導電層 15。於一實施例中，該導電層 15 係佈置在緩衝層 6 與閥金屬層 3 之間。於另一實施例中，該導電層包含導電性非可氧化之金屬。於特定之實施例中，該導電層包含獨立地選自下列群組之

非可氧化金屬：Au、Pt 及 Pd。於一些實施例中，該導電層之厚度不超過 1000 奈米。於另一實施例中，該導電層之厚度不超過 100 奈米。

第 4 圖說明由經過骨整合性表面處理之聚合物(如 PEEK)製成的示範性骨錨。圖示之骨錨具有經表面處理之錨體 10、錨插入頭 9，縫合用之開口 12 及螺釘凹槽 11。

第 5 圖說明從人體脊柱移除椎間盤後使用之外科用植入物的透視圖，其中外表面 20 及內表面 21 被活化。

第 6 圖說明根據此處所描述之實施例的用於重建頭蓋骨的外科用之植入物 30。

第 6 圖說明根據此處所描述之實施例的用於重建頭蓋骨的相對於人類頭骨 35 之外科用植入物 30。

熟習本技藝之人士將可察知上文中所顯示及描述之示範性實施例可在不偏離本發明之廣泛概念下做修改。因此，據了解，本發明並不限於所顯示及描述之示範性實施例，但欲涵蓋由申請專利範圍所定義之本發明的精神及範圍內的修改。例如，該示範性實施例之特定特點可能或可能不為所主張之本發明的一部分且所揭露之實施例的特性可能合併。除非本文中特別規定，術語“一(a)”、“一(an)”及“該(the)”並不限於一個成分，而應被解讀為意指“至少一個”。

需理解的是，至少有一些本發明之圖形及描述已被簡化以聚焦在與用於清楚了解本發明有關的成分，為了清楚起見，同時排除其他本技藝之一般技術人士將察知之可能

亦包含本發明之一部分的成分。然而，由於這類成分為本技藝所周知，且因為他們不一定能幫助更了解本發明，此處不提供對這類成分之描述。

此外，若該方法不依賴於此處所設置之特定步驟順序，該步驟之特定順序不應該被解釋為對申請專利範圍的限制。該針對本發明方法之申請專利範圍不應只限於其書寫順序之步驟的性能，熟習本技藝之人士可很容易地察知這些步驟可加以改變，但仍維持在本發明的精神和範圍內。

【圖式簡單說明】

上述概要以及下列本發明的外科用植入物的實施例之詳細描述將能在聯同閱讀示範性實施例之附圖後被理解得更好。然而，應理解的是，本發明不僅限於所顯示之確切安排及工具。

圖形中：

第 1 圖為根據本發明之外科用植入物的示範性實施例的整個示意剖面透視圖；

第 2 圖為根據本發明之外科用植入物的另一示範性實施例的整個示意剖面；

第 3A 圖為根據本發明之示範性實施例的外科用植入物的橫截面視圖，該外科用之植入物包含佈置在活化之基板表面層與閥金屬層之間的緩衝層；

第 3B 圖為如第 3A 圖所示之外科用植入物的橫截面

視圖，該外科用之植入物包含佈置在活化之基板表面層與閥金屬層之間的緩衝層，圖中特別突顯該緩衝層；

第 3C 圖為第 3A 圖或第 3B 圖之緩衝層的橫截面視圖，該緩衝層包含第一材料及第二材料之多層交替層；

第 3D 圖為根據本發明之外科用植入物的另一示範性實施例之橫截面視圖，其說明佈置在基板外表面上之作爲多層之一部分的導電層 15；

第 4 圖說明由經過骨整合性表面處理之聚合物（如 PEEK）製成的示範性骨錨；

第 5 圖說明從人體脊柱移除椎間盤後使用之外科用植入物的透視圖，其中外表面 20 及內表面 21 係根據本發明之示範性實施例活化；

第 6A 圖說明根據此處所描述之實施例的用於重建頭蓋骨的外科用之植入物 30；

第 6B 圖說明根據此處所描述之實施例的用於重建頭蓋骨的相對於人類頭骨之外科用植入物 30；

【主要元件符號說明】

- 1：基板
- 2：基板表面層
- 3：閥金屬層
- 4：多孔閥金屬氧化物層
- 5：含矽和 / 或碳之層
- 6：緩衝層

- 7: 第一材料
- 8: 第二材料
- 9: 錯插入頭
- 10: 錯體
- 11: 螺釘凹槽
- 12: 縫合用之開口
- 14: 基板外表面
- 15: 導電層
- 20: 外表面
- 21: 內表面
- 30: 外科用之植入物
- 35: 人類頭骨

七、申請專利範圍

1. 一種外科用植入物，其包含：

具有外表面之基板及佈置在該基板之外表面上的多層，其中該基板包含聚合材料，其中該聚合材料為聚芳醚酮(PAEK)材料，且其中該多層包含：

(i)活化之基板表面層；

(ii)閥金屬層；及

(iii)多孔閥金屬氧化物層，其中該閥金屬層係佈置在該活化基板層與該多孔閥金屬氧化物層之間。

2. 如申請專利範圍第 1 項之外科用植入物，其中該多孔閥金屬氧化物層包括無定形磷酸鈣組成物。

3. 如申請專利範圍第 1-2 項中任一項之外科用植入物，其中該多層進一步包含緩衝層，該緩衝層係佈置在該活化之基板表面層與該閥金屬層之間。

4. 如申請專利範圍第 3 項之外科用植入物，其中該緩衝層包含第一材料及第二材料之多層交替層。

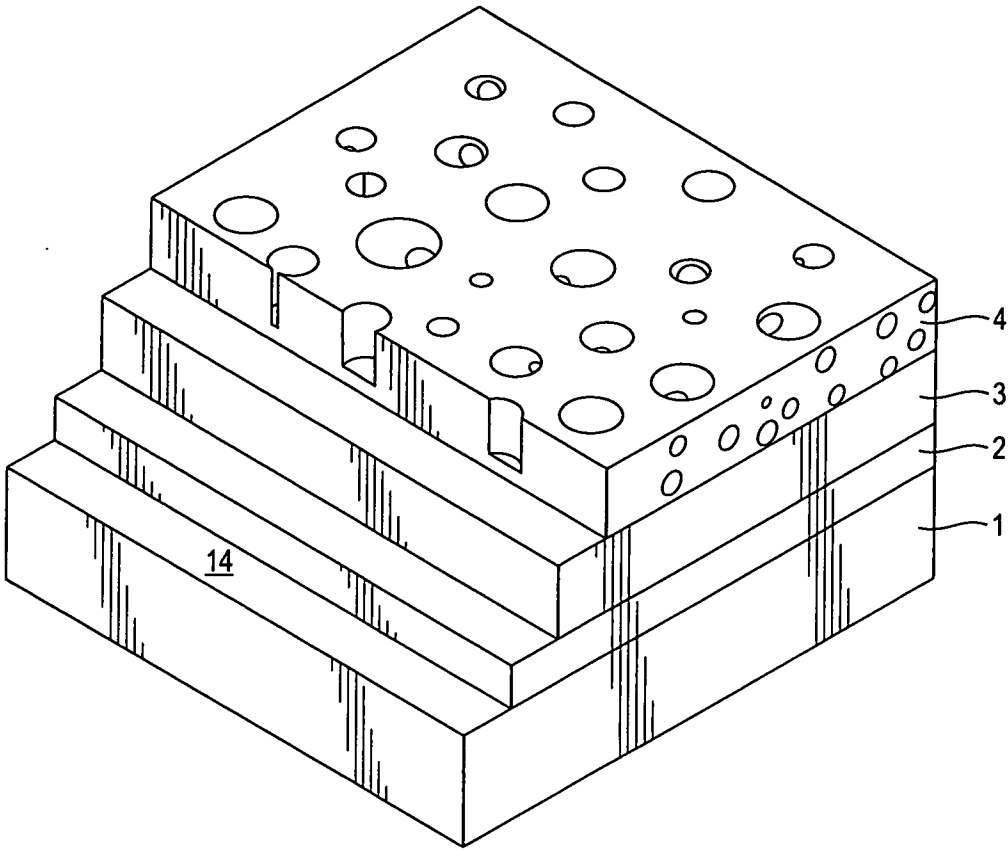
5. 如申請專利範圍第 4 項之外科用植入物，其中該第一材料包含金屬材料，而該第二材料包含該金屬材料之氮化物及/或碳化物。

6. 如申請專利範圍第 3 項之外科用植入物，其中該多層進一步包含從導電性，非可氧化金屬形成的導電層。
7. 如申請專利範圍第 6 項之外科用植入物，其中該導電性，非可氧化金屬係獨立地選自下列群組：Au、Pt、Pd 及彼等之組合。
8. 一種用於包含多層之聚合性外科用植入物的塗層，其中一外部塗層具有大小為 0.1 微米至 10 微米之孔；且孔之密度為 10,000 孔/毫米²至 500,000 孔/毫米²，且該外部塗層進一步包含 Ti、O、Ca 及 P 元素或離子。
9. 如申請專利範圍第 8 項的塗層，其中該聚合性外科用植入物為聚芳醚酮(PAEK)外科用植入物。
10. 一種用於製造如申請專利範圍第 1 項之聚合性外科用植入物的方法，其包含下列步驟：
 - A) 藉由下列一或多個方法來處理外部基板表面以藉此產生活化之基板表面層：
 - (i) 電漿活化技術；
 - (ii) 電子束照射
 - (iii) 紫外線；及
 - (iv) 低能量 Ar⁺離子束照射；
 - B) 在活化之基板表面層上施放多層，其中至少一層 包含施放之厚度為 1 奈米至 20 微米的

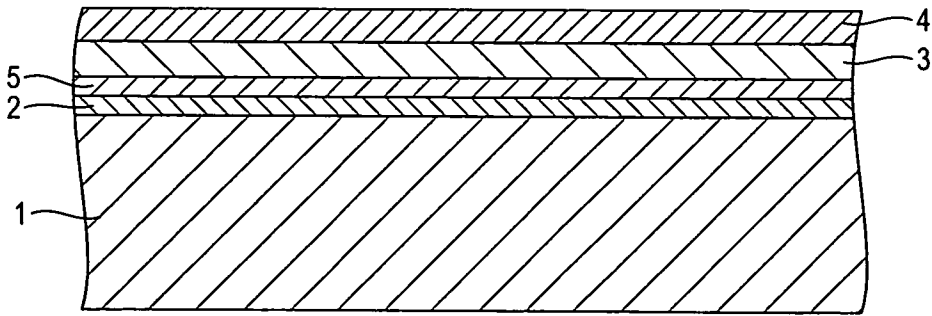
閥金屬層;及

C) 藉由陽極氧化方法轉化該閥金屬層之表面，
從而形成厚度為 2 微米至 10 微米的多孔閥
金屬氧化層。

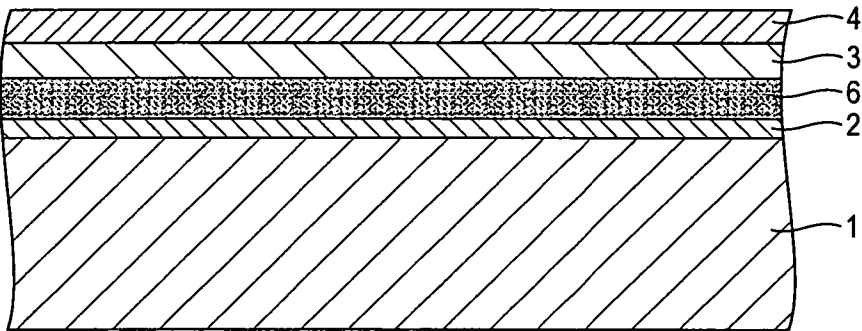
- 11.如申請專利範圍第 10 項之方法，其中該陽極
氧化方法為在含有鈣及磷離子之鹼性浴中進
行的火花陽極氧化過程，以轉化成多孔閥金屬
氧化層，其中該多孔閥金屬氧化物層含有無定
形磷酸鈣。
- 12.如申請專利範圍第 10 項之方法，其進一步包
含以下步驟：在施放閥金屬層前先在該活化之
基板表面層上施放緩衝層。
- 13.如申請專利範圍第 12 項之方法，其中施放該
緩衝層包含施放第一材料層及第二材料層之
多層交替層。
- 14.如申請專利範圍第 10 項之方法，其進一步包
含在陽極氧化方法前施放導電性非可氧化金
屬以在閥金屬層下方形成導電層。



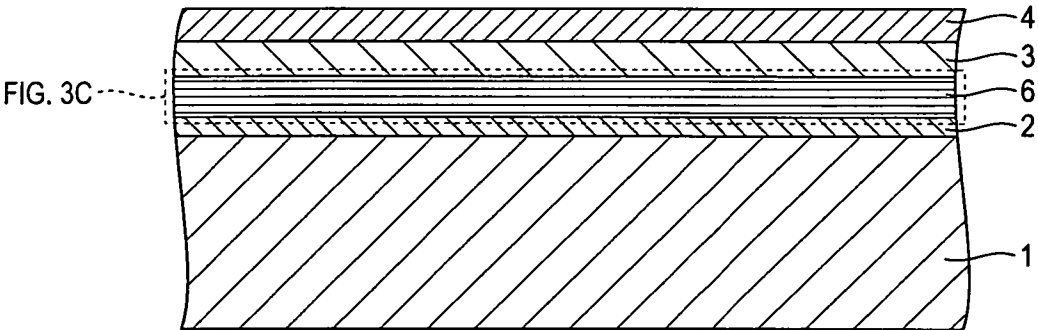
第1圖



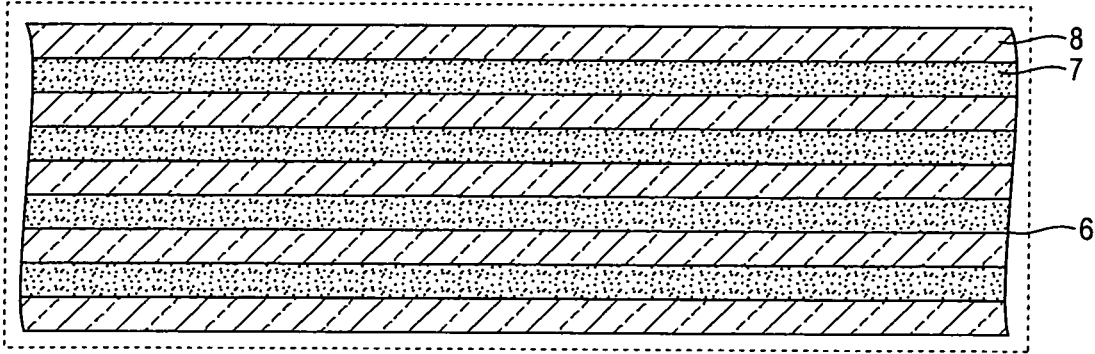
第2圖



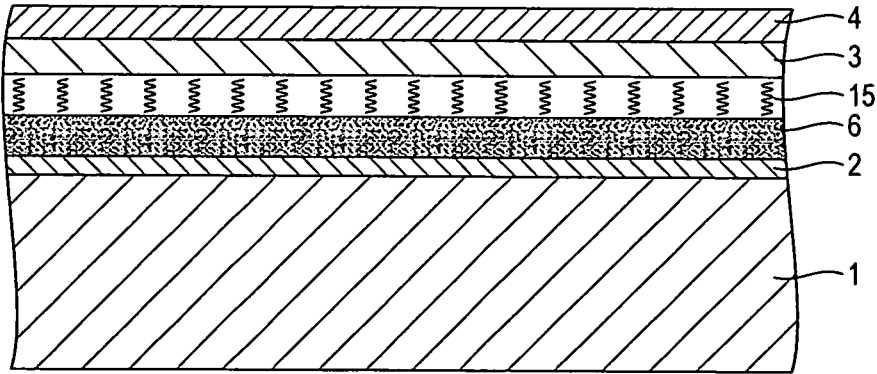
第3A圖



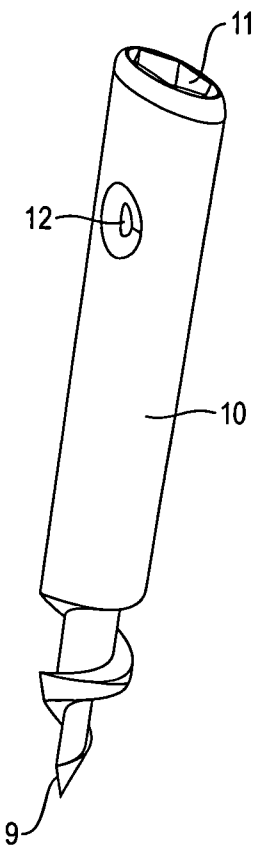
第3B圖



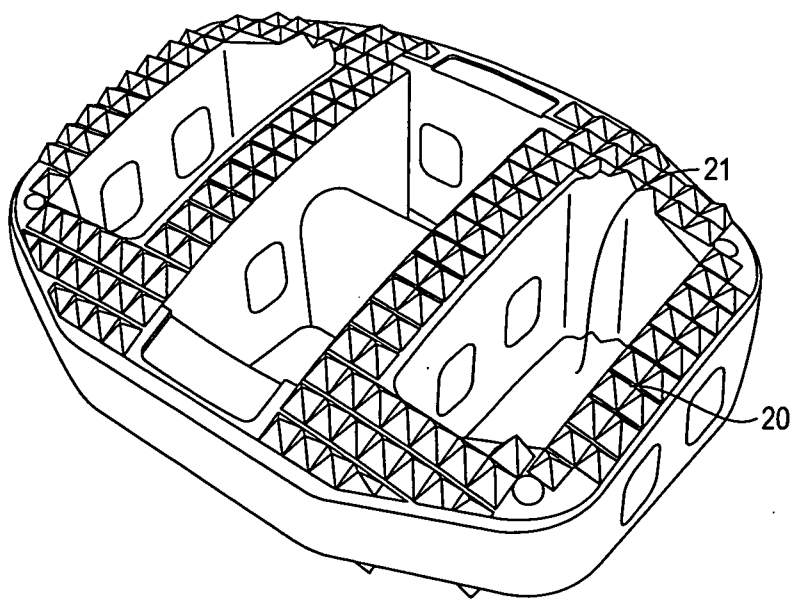
第3C圖



第3D圖



第4圖



第5圖