



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103200902 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 10

(21) 申请号 201180053751. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 11. 10

A61F 2/28 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61C 8/00 (2006. 01)

2010-251433 2010. 11. 10 JP

A61F 2/44 (2006. 01)

A61L 27/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 05. 08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2011/075951 2011. 11. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02012/063907 JA 2012. 05. 18

(71) 申请人 三菱综合材料株式会社

地址 日本东京

(72) 发明人 太期雄三 大森信一 加藤公明

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司

公司 11018

代理人 齐葵 周艳玲

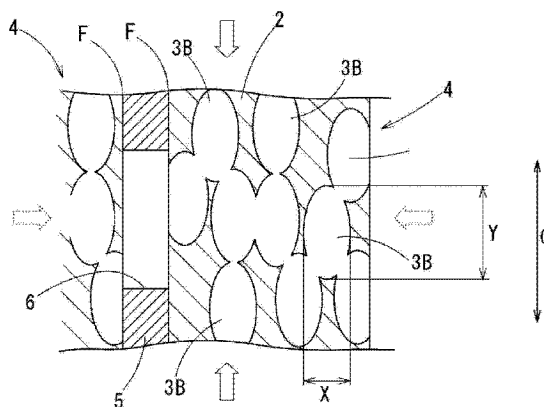
权利要求书1页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

多孔植入体材料

(57) 摘要

具有接近人骨的强度特性,避免应力遮挡现象的发生并且确保与骨头的充分的结合性。气孔率不同的多个金属体(4、5)通过在一个方向上平行的接合界面(F)被接合,并且这些金属体(4、5)的接合体整体的气孔率为50%~92%,气孔率高的金属体为具有由连续的骨架形成的、多个气孔相连通的三维网眼状结构的多孔金属体(4),气孔率低的金属体(5)的气孔率为0~50%,且将沿接合界面的一个方向作为轴心方向时,与该轴心方向正交的方向的剖面中的面积占有率为0.5%~50%,在与沿接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度相对于在与正交于接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度为1.4倍~10倍。



1. 一种多孔植入体材料,其特征在于,气孔率不同的多个金属体通过在一个方向上平行的接合界面被接合,并且这些金属体的接合体整体的气孔率为 50% ~ 92%,气孔率高的金属体为具有由连续的骨架形成的、多个气孔相连通的三维网眼状结构的多孔金属体,气孔率低的金属体的气孔率为 0 ~ 50%,且将沿所述接合界面的一个方向作为轴心方向时,在与该轴心方向正交的方向的剖面中的面积占有率为 0.5% ~ 50%,在与沿所述接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度相对于在与正交于所述接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度为 1.4 倍 ~ 10 倍。

2. 根据权利要求 1 所述的多孔植入体材料,其特征在于,至少形成在气孔率高的多孔金属体的气孔被形成为在沿所述接合界面的方向上长、在与所述接合界面正交的方向上短的扁平形状,并且沿所述接合界面的方向的所述气孔的长度相对于与所述接合界面正交的方向的长度被形成为 1.2 倍 ~ 5 倍。

3. 根据权利要求 1 所述的多孔植入体材料,其特征在于,所述气孔率高的多孔金属体为对含有金属粉末和发泡剂的发泡性浆料进行成型后发泡和烧结而成的发泡金属。

4. 根据权利要求 2 所述的多孔植入体材料,其特征在于,所述气孔率高的多孔金属体为对含有金属粉末和发泡剂的发泡性浆料进行成型后发泡和烧结而成的发泡金属。

多孔植入体材料

技术领域

[0001] 本发明涉及一种作为埋入活体内的植入体来使用的材料,特别涉及一种由多孔金属构成的植入体材料。

[0002] 本申请基于 2010 年 11 月 10 日申请的特愿 2010-251433 要求优先权,并且在此援引其内容。

背景技术

[0003] 作为埋入活体内使用的植入体,具有专利文献 1 ~ 3 中记载的植入体。

[0004] 专利文献 1 记载的植入体(椎间垫片)被插入配置在去除了椎间板后的椎体之间来使用,为了使其易于插入并且难以拔出等,垫片主体的上表面和下表面形成为特殊的形状。

[0005] 专利文献 2 记载的植入体(人工齿根)包括由钛或钛合金构成的实心柱状的芯材、以及由配置在芯材侧面并由钛或钛合金构成且通过烧结结合的多个球状颗粒和形成在该球状颗粒之间的多个连通孔构成的多孔层,该多个球状颗粒进一步具备金钛合金构成的表面层,通过该表面层,相邻的球状颗粒相互结合。作为尺寸小且与颞骨的结合强度高的人工齿根来提出。

[0006] 专利文献 3 记载的植入体由多孔材料形成,包括气孔率高的第一部位和气孔率低的第二部位。在此情况下,例如在生坯状态钛发泡体形状的植入体的第一部位的孔之中,插入由钛嵌体形状的完整的由高密度物质制作的植入体的第二部位并进行烧结,从而使第一部位收缩而固定第二部位。而且,针对低气孔率的第二部位进行种植操作或固定,由于气孔率低,因此能够避免操作或固定中的颗粒的磨耗。

[0007] 专利文献 1:日本专利第 4164315 号公报

[0008] 专利文献 2:日本专利第 4061581 号公报

[0009] 专利文献 3:特表 2009-504207 号公报

[0010] 然而,由于这种植入体在活体内被用作骨头的一部分,因此要求对骨头的优异的结合性以及负载骨头的一部分所对应的强度,但是当追求与骨头的结合性时易于变得强度不足,相反当追求强度时与骨头的结合变得不充分等,两者难以兼顾。

[0011] 关于这点,由于专利文献 2 和专利文献 3 记载的植入体为实心的芯材与多孔层、或者气孔率高的第一部位与气孔率低的第二部位的复合结构,因此可以认为能够满足与骨头的结合性以及必要的强度这两方的要求,但是由于金属材料的强度一般比人骨高,因此当作为植入体使用时,植入体承受几乎所有对骨头施加的负荷,产生应力遮挡现象(埋入植入体的部分的周边部的骨头变得脆弱的现象)。

[0012] 因此,要求使这些植入体的强度接近人骨强度,但是人的骨头是具有六方晶系的晶体结构的活体磷灰石与胶原纤维的组合结构,具有在 C 轴方向择优取向的强度特性。因此,仅以如这些专利文献记载所示的单纯的复合结构,难以作为接近人骨的植入体。

发明内容

[0013] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种具有接近人骨的强度特性,能够避免应力遮挡现象的发生并且能够确保与骨头的充分的结合性的多孔植入体材料。

[0014] 本发明的多孔植入体材料的特征在于,气孔率不同的多个金属体通过在一个方向上平行的接合界面被接合,并且这些金属体的接合体整体的气孔率为 50%~92%,气孔率高的金属体为具有由连续的骨架形成的、多个气孔相连通的三维网眼状结构的多孔金属体,气孔率低的金属体的气孔率为 0~50%,且将沿所述接合界面的一个方向作为轴心方向时,在与该轴心方向正交的方向的剖面中的面积占有率为 0.5%~50%,在与沿所述接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度相对于在与正交于所述接合界面的方向平行的方向上压缩时的强度为 1.4 倍~10 倍。

[0015] 该多孔植入体材料特别能够使得骨头易于进入气孔率高的多孔金属体内的连通的多个气孔内并与骨头一体结合。另外,由于气孔率低的金属体被接合,因此接合界面方向的压缩强度变大。因此,作为接合体整体,由于沿其接合界面的方向的压缩强度与其正交方向的压缩强度不同,且强度特性具有与人骨同样的各向异性,因此通过配合人骨强度的方向性埋入体内,能够更有效地防止应力遮挡现象的发生。

[0016] 在此情况下,当整体气孔率小于 50% 时骨头的进入速度变慢,作为植入体与骨头的结合功能不足。当气孔率超过 92% 时,压缩强度变低,作为植入体支撑骨头的功能不足。

[0017] 另外,当气孔率低的金属体的面积占有率小于 0.5% 时作为植入体材料易于变得强度不足,当超过 50% 时,骨头进入速度变慢,具有直到植入体固定为止需要花费时间的倾向。

[0018] 另外,通过将多个金属体接合,能够容易地制作各种块状的材料。

[0019] 此外,将如此构成的材料作为植入体使用时,还可以根据需要增加通过与平行于所述一个方向的方向不同方向的接合面接合的多孔金属体或者金属体。另外,气孔率低的金属体还可以使用在穿孔金属或膨胀金属等熔炼材料中形成有孔或空间部的材料,气孔率为包括这些孔或空间部的金属体整体的体积中孔或空间部的体积占据的比率。气孔率为 0% 的材料为不具有孔等的板状等熔炼材料,可使用钛板等实心材料。

[0020] 在本发明的多孔植入体材料中,至少形成在气孔率高的多孔金属体的气孔被形成在沿所述接合界面的方向上长、在与所述接合界面正交的方向上短的扁平形状,并且被形成为沿所述接合界面的方向的所述气孔的长度相对于在与所述接合界面正交的方向的长度为 1.2 倍~5 倍。

[0021] 通过形成为多孔金属体与气孔率低的金属体的接合结构,并且将气孔形成为扁平形状,从而能够容易地赋予强度的方向性。当沿接合界面的方向的气孔的长度与正交方向的长度之比小于 1.2 倍时有时会造成强度不足,当超过 5 倍时,气孔会变得过于扁平,可能会导致骨头的进入速度变慢且结合变得不充分。

[0022] 在本发明的多孔植入体材料中,所述气孔率高的多孔金属体为对含有金属粉末与发泡剂的发泡性浆料进行成型后发泡和烧结而成的发泡金属。

[0023] 发泡金属能够易于形成由连续的骨架与气孔构成的三维网眼状结构,并且能够通过发泡剂的发泡在宽范围内调节气孔率,能够配合所使用部位适当地使用。

[0024] 另外,由于发泡金属能够使表面的开口率与整体的气孔率独立操作,因此通过提高表面的金属密度(降低开口率),能够提高沿接合界面的方向的强度,并且与接合结构和

气孔的扁平形状带来的强度特性一起能够易于赋予各向异性。

[0025] 根据本发明的多孔植入体材料,特别能够通过多孔金属体使骨头易于进入,另外由于是金属体的接合结构,沿其接合界面的方向的压缩强度高于其正交方向,并且由于气孔率低的金属体以特定的面积占有率被接合,因此具有持接近人骨的各向异性的强度特性,因此通过与骨头的方向配合使用,能够有效地避免应力遮挡现象的发生,且由于骨头易于通过相连通的气孔进入,能够确保与骨头的充分的结合性。

附图说明

[0026] 图 1 是示意地表示本发明所涉及的多孔植入体材料的一实施方式的立体图。

[0027] 图 2 是表示图 1 的多孔植入体材料中的多孔金属体的剖面的示意图。

[0028] 图 3 是表示用于制备多孔金属体的成型装置的概要结构图。

[0029] 图 4 是示意地表示多孔植入体材料的其他实施方式的俯视图。

[0030] 图 5 是表示实施例的多孔植入体材料的气孔的孔径分布的图表。

[0031] 图 6 是表示本发明的又一实施方式的俯视图。

[0032] 图 7 是表示本发明的又一实施方式的俯视图。

[0033] 图 8 是表示本发明的又一实施方式的立体图。

[0034] 图 9 是表示用于制备多孔金属体的其他成型装置的主要部分的概要结构图。

具体实施方式

[0035] 下面,参照附图对本发明所涉及的多孔植入体材料的实施方式进行说明。

[0036] 本实施方式的多孔植入体材料 1 通过在一个方向上平行的接合界面 F 将板状的多孔金属体 4 和金属体 5 多枚层压而构成,其中该板状的多孔金属体 4 由具有由连续的骨架 2 形成的、多个气孔 3 连通的三维网眼状结构的发泡金属构成,该金属体 5 由穿孔金属、膨胀金属等熔炼材料或者通常的烧结金属、发泡度低的低气孔率的发泡金属构成。在图示例中,多孔金属体 4 与金属体 5 被交替层压。另外,构成各个多孔金属体 4 等的发泡金属如后所述,是通过将含有金属粉末和发泡剂等的发泡性浆料成型为薄板状并使其发泡而形成的,气孔 3 在正反面及侧面开口,另外,相对于厚度方向的中心部,正反面附近致密地形成。

[0037] 通过层压该发泡金属的多孔金属体 4 与金属体 5 而形成的多孔植入体材料 1 的整体的气孔率为 50% ~ 92%,如在图 2 中示意地表示,气孔率高的多孔金属体 4 的内部的气孔 3 被形成为在沿表面的方向(沿接合界面 F 的方向,在图 2 中为上下方向)上长、在与表面正交的方向(厚度方向,在图 2 中为左右方向)上短的扁平形状。

[0038] 在此情况下,沿多孔金属体 4 的表面(接合界面 F)的各气孔 3 的长度(气孔 3 的长度方向的长度)Y 相对于与表面(接合界面 F)正交的方向的长度 X 被形成为 1.2 倍 ~ 5 倍。另一方面,在金属体 5 中,通过机械加工等在由熔炼材料构成的金属体以及由通常的烧结金属构成的金属体中形成有多个孔 6,另外在由低气孔率的发泡金属构成的金属体中也形成有多个气孔(为了与多孔金属体 4 的气孔 3 区别,金属体 5 的气孔也称为孔 6),因此通过这些孔 6,多孔金属体 4 的气孔 3 成为连通状态。金属体 5 的孔 6 相对于金属体 5 整体体积的占有率为 0 ~ 50%,在本发明中,该孔 6 的占有率也称为气孔率。孔 6 的占有率为 0% 表示不具有孔 6 的实心材料。

[0039] 而且,在该多孔植入体材料 1 中,将沿接合界面 F 的一个方向设为埋入活体时的轴心方向 C,金属体 5 被形成为金属体 5 的整体在与该轴心方向 C 正交的方向的剖面中的面积占有率为 0.5% ~ 50% 的形状。例如在图 1 中,沿上下方向的方向设为轴心方向 C,与该轴心方向 C 正交的水平剖面中的面积占有率(在图 1 中为上表面中的面积占有率)为 0.5 ~ 50%。

[0040] 而且,作为这些多孔金属体 4 及金属体 5 的接合体,在与图 2 的实线箭头所示的轴心方向 C (气孔 3 的长度方向)平行的方向上压缩时的强度相对于在与虚线箭头所示的与轴心方向正交的方向平行的方向上压缩时的强度为 1.4 倍 ~ 10 倍。

[0041] 接着,对制备该多孔植入体材料 1 的方法进行说明。

[0042] 构成该多孔植入体材料 1 的多孔金属体 4 通过如下方法制备:通过刮刀法等将含有金属粉末、发泡剂等的发泡性浆料成型为薄板状并使其干燥而形成生坯薄板,将该生坯薄板经过脱脂、烧结工序使其发泡。另外,此时通过制作发泡剂的混入量不同的多个生坯薄板,将这些薄板多枚层压并进行烧结而制作多孔金属体 4、5 的层压体,通过加压或压延使其在层压方向上压缩,从而制备多孔植入体材料 1。

[0043] 发泡性浆料将金属粉末、粘合剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂与作为溶剂的水一起混炼而得到。

[0044] 作为金属粉末,由不具有活体危害性的金属及其氧化物等的粉末构成,例如可以使用纯钛、钛合金、不锈钢、钴铬合金、钽、铌等。这种粉末可通过脱氢加氢法、喷雾法、化学工艺法等制备。平均粒径优选为 0.5 ~ 50 μm ,在浆料中含有 30 ~ 80 质量%。

[0045] 作为粘合剂(水溶性树脂粘结剂),可以使用甲基纤维素、羟丙基甲基纤维素、羟乙基甲基纤维素、羧甲基纤维素铵、乙基纤维素、聚乙烯醇等。

[0046] 增塑剂是为了对成型浆料而得到的成型体赋予可塑性而添加的,例如可以使用乙二醇、聚乙二醇、甘油等多元醇、沙丁鱼油、菜籽油、橄榄油等油脂、石油醚等醚类、邻苯二甲酸二乙酯、邻苯二甲酸二正丁基酯、邻苯二甲酸二乙基己酯、邻苯二甲酸二辛酯、山梨糖醇酐单油酸酯、山梨糖醇酐三油酸酯、山梨糖醇棕榈酸酯、山梨糖醇酐硬脂酸等酯类等。

[0047] 作为表面活性剂,可以使用烷基苯磺酸盐、 α -烯基磺酸盐、烷基硫酸酯盐、烷基醚硫酸酯盐、烷基磺酸盐等阴离子表面活性剂、聚乙二醇衍生物、多元醇衍生物等非离子性表面活性剂以及两性表面活性剂等。

[0048] 发泡剂能够产生气体并在浆料中形成气泡即可,可以使用挥发性有机溶剂例如戊烷、新戊烷、正己烷、异己烷、异庚烷、苯、辛烷、甲苯等碳原子数为 5 ~ 8 的非水溶性烃系有机溶剂。作为该发泡剂的含量,相对于发泡性浆料优选为 0.1 ~ 5 重量%。

[0049] 使用图 3 所示的成型装置 20,由如此制备的发泡性浆料 S 形成用于制作多孔金属体 4、5 的生坯薄板。

[0050] 该成型装置 20 是使用刮刀法形成薄板的装置,具备储存发泡性浆料 S 的料斗 21、移送从料斗 21 供给的发泡性浆料 S 的载体薄板(キャリアシート)22、支撑载体薄板 22 的滚子 23、将载体薄板 22 上的发泡性浆料 S 成型为规定厚度的刀片(刮刀)24、使发泡性浆料 S 发泡的恒温高湿度槽 25 以及使发泡的浆料干燥的干燥槽 26。此外,载体薄板 22 的下表面被支撑刀片 27 支撑。

[0051] 〈生坯薄板成型工序〉

[0052] 在成型装置 20 中,首先将发泡性浆料 S 投入料斗 21 中,从该料斗 21 将发泡性浆料 S 供给到载体薄板 22 上。载体薄板 22 被向图的右方向旋转的滚子 23 和支撑刀片 27 支撑,其上表面向图的右方向移动。被供给到载体薄板 22 上的发泡性浆料 S 边与载体薄板 22 一起移动边通过刀片 24 被成型为板状。

[0053] 接着,板状的发泡性浆料 S 在规定条件(例如温度 $30^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}$ 、湿度 $75\% \sim 95\%$)的恒温・高湿度槽 25 内例如移动 10 分钟 $\sim$ 20 分钟的同时进行发泡。接着,在该恒温・高湿度槽 25 内发泡的浆料 S 在规定条件(例如温度 $50^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$)的干燥槽 26 内例如移动 10 分钟 $\sim$ 20 分钟的同时进行干燥。据此,能够得到海绵状的生坯薄板 G。

[0054] 〈层压及烧结工序〉

[0055] 通过在如此得到的生坯薄板 G 上交替层压另行制作的金属体 5 的状态下进行脱脂及烧结,从而形成多孔金属体 4 与金属体 5 的层压体。具体而言,例如在真空中、温度 $550^{\circ}\text{C} \sim 650^{\circ}\text{C}$ 、25 分钟 $\sim$ 35 分钟的条件下去除生坯薄板 G 中的粘合剂(水溶性树脂粘结剂)之后,进一步在真空中、温度 $700^{\circ}\text{C} \sim 1300^{\circ}\text{C}$ 、60 分钟 $\sim$ 120 分钟的条件下进行烧结。气孔率低的金属体 5 也与多孔金属体 4 同样地,可以使用纯钛、钛合金、不锈钢、钴铬合金、钽、铌等。

[0056] 如此得到的多孔金属体 4 与金属体 5 的层压体之中,多孔金属体 4 具有由连续的骨架 2 形成的、气孔 3 连通的三维网眼状结构。该多孔金属体 4 是通过在载体薄板 22 上成型的生坯薄板 G 发泡并烧结而形成的,与载体薄板 22 相接的表面及其相反面、也就是正反面附近与厚度方向的中心部相比致密地(高金属密度地)形成。另外,由于各个多孔金属体 4 的气孔 3 在正反面开口,因此在其层压体中也成为正反面连续的气孔 3。

[0057] 此外,在由低气孔率的发泡金属形成金属体 5 的情况下,同样地具有三维网眼状结构。另外,在由熔炼材料形成金属体 5 的情况下,通过多孔金属体 4 在烧结时的热量与多孔金属体 4 扩散接合。

[0058] 〈压缩工序〉

[0059] 接着,通过以规定的压力进行加压或压延,将多孔金属体 4 与金属体 5 的层压体在厚度方向(层压方向)上压缩。

[0060] 通过该压缩工序,气孔率高的多孔金属体 4 优先被压缩,内部的气孔 3 被压碎,从而成为在沿表面的方向(沿接合界面的方向)上长、在与表面正交的方向(厚度方向)上短的扁平形状。该气孔 3 成为扁平形状时,作为多孔金属体 4,在与扁平方向平行的方向上压缩时的强度大于在与扁平方向正交的方向上压缩时的强度。此外,在由熔炼材料或者通常的烧结金属形成金属体 5 时,金属体 5 在该压缩工序中未被压缩。另外,在由发泡金属形成金属体 5 时,也由于气孔率低,因此在该压缩工序中几乎未被压缩,气孔基本保持球状,但可以稍微被压缩。

[0061] 另外,由于各个多孔金属体 4 如前所述在正反面附近致密地形成,因此其层压体在各个接合界面 F 的附近与接合界面 F 间的中心部相比致密。

[0062] 而且,该层压体由于由熔炼材料或者气孔率低的发泡金属、通常的烧结金属构成的金属体 5 被接合;气孔率高的多孔金属体 4 的气孔 3 被压碎并被形成为在沿接合界面 F 的方向上长的扁平形状;以及多孔金属体 4 在接合界面 F 附近致密,因此在与接合界面 F 平行的方向(图 2 的实线箭头所示的方向)上压缩时的强度大于在与正交于接合界面 F 的方向

平行的方向(厚度方向,在图 2 中为虚线箭头所示的方向)上压缩时的强度。

[0063] 接着,将该多孔金属体 4 与金属体 5 的层压体切割为期望的外形,而在此时,将沿接合界面 F 的一个方向作为轴心方向 C,并且以在与该轴心方向 C 正交的方向的横剖面中,金属体 5 的占有面积为整体的 0.5% ~ 50% 的方式进行切割。

[0064] 由于如此制备的多孔植入体材料 1 为整体具有 50% ~ 92% 的气孔率的多孔材料,因此作为植入体使用时骨头易于进入,且与骨头的结合性优异,另外,压缩强度具有各向异性,具有接近人骨的强度特性,因此在作为骨头的一部分使用时,通过配合人骨强度的方向性埋入体内,能够有效地避免应力遮挡现象的发生。具体而言,可以将沿多孔植入体材料 1 的接合界面 F 的轴心方向 C 配合于骨头的 C 轴方向。

[0065] 另外,人骨由中心部的松质骨与包围其周围的皮质骨构成,在将该多孔植入体材料用作松质骨时,优选地,轴心方向 C 的压缩强度为 4 ~ 70MPa,其压缩的弹性率为 1 ~ 5GPa,当用作皮质骨时,优选地,轴心方向 C 的压缩强度为 100 ~ 200MPa,其压缩的弹性率为 5 ~ 20GPa。在任何情况下,轴心方向 C 的压缩强度优选相对于与轴心方向 C 正交的方向的压缩强度为 1.4 倍 ~ 10 倍的大小而具有方向性。

[0066] 图 4 示出其他实施方式。在前述的实施方式中,将多孔金属体 4 及金属体 5 形成板状并层压,但在本实施方式的多孔植入体材料 11 中,在形成为柱状的金属体 5 的周围以包围的方式配置有气孔率高的多孔金属体 4,并且整体被形成为圆柱状。因此,接合界面 F 被形成为圆筒面状。轴心方向 C 与圆柱的长度方向一致。

[0067] 该多孔植入体材料 11 如前所述可通过如下方法制备:通过刮刀法形成生坯薄板,在金属体 5 的周围卷绕生坯薄板而组合,通过在该组合状态下进行烧结而形成圆柱状的烧结体(中心部为金属体 5,其周围为多孔金属体 4),边使该烧结体滚动边在径向上进行压缩。通过边使烧结体滚动边进行压缩,气孔率高的多孔金属体 4 的气孔在半径方向上被压碎,成为沿圆柱的长度方向和圆周方向弯曲的扁平形状。

[0068] 因此,该多孔植入体材料 11 与径向的压缩强度相比,圆柱的长度方向(轴心方向 C)的压缩强度高,可以将该轴心方向 C 配合骨头的强度特性埋入。

[0069] 实施例

[0070] 使用浆料发泡法制作生坯薄板,由该生坯薄板制作多孔金属体。作为原料,将平均粒径 20 μ m 的钛的金属粉末、作为粘合剂的聚乙烯醇、作为增塑剂的甘油、作为表面活性剂的烷基苯磺酸盐、作为发泡剂的正庚烷与作为溶剂的水一起混炼,从而制作浆料。将该浆料成型为板状并使其干燥,从而制作生坯薄板。在此情况下,通过改变浆料中的发泡剂的混合比等,从而制作发泡后的气孔率不同的两种生坯薄板,将这些生坯薄板交替层压,并进行脱脂、烧结,从而得到气孔率高的多孔金属体与气孔率低的金属体的层压体。利用压延机压缩该层压体,并以气孔率低的金属体具有适当的面积占有率的方式进行切割,从而制作各种植入体材料。

[0071] 图 5 是表示压缩强度对气孔率等的依赖度的图表。在该图 5 中,“气孔率 16% + 气孔率 85% 的组合”是组合气孔率为 85% 的多孔金属体与气孔率为 16% 的金属体的材料,通过改变金属体的层压数量,从而以气孔率低的金属体的面积占有率为 10%、15%、20% 的方式进行组合来调节整体的气孔率。

[0072] 另外,“穿孔金属 + 气孔率 85% 的组合”是将以 20% 的开口率(气孔率)形成有 2mm

直径的孔的钛制穿孔金属体作为金属体使用的材料。在此情况下,也通过改变金属体的层压数量,从而以金属体的面积占有率为 10%、20% 的方式进行组合来调节整体的气孔率。

[0073] “气孔率 16% + 气孔率 85% 的组合 + $Y:X = 3.3:1$ ”是通过对组合了气孔率为 85% 的多孔金属体与气孔率为 16% 的金属体的材料进行压缩,从而多孔金属体的气孔变得扁平的材料。制成与利用压延机压缩的表面平行的方向的气孔的长度 Y 与在与该表面正交的方向的长度 X 的比例(Y/X ; 作为扁平度)为 $Y:X = 3.3:1$ 的扁平形状。气孔的扁平度从倍率 20 倍的光学显微镜观察照片中选定 5~10 个易于确认形状的气孔,根据图像求出各气孔的 Y 与 X 的长度并计算扁平度,将其平均值作为该样品的扁平度。

[0074] 另外,作为比较例,同时制作了在中图标注为“无层压”且仅由气孔率为 85% 的多孔金属体构成的材料。

[0075] 压缩强度基于 JIS H7902 (多孔金属的压缩试验方法) 进行测定。

[0076] 如该图 5 所示,可知实施例的材料与“无层压”的材料相比,即使是相同的气孔率也能够得到压缩强度高的材料,且通过调整为适当的气孔率,能够制作被认为适合作为植入体的宽范围的压缩强度的材料。

[0077] 此外,本发明并不限于上述实施方式,在不脱离本发明宗旨的范围内可以加以各种变更。

[0078] 例如,所示的例子为将气孔率高的多孔金属体与气孔率低的多孔金属体这两种气孔率的多孔金属体接合的例,但也可以接合三种以上气孔率的多孔金属体。

[0079] 另外,在接合多个多孔金属体时,除了如实施方式所示的层压板状的方式以外,还可以为如图 6~图 8 所示的各种方式。在这些附图中,对于气孔率不同的多孔金属体,使用与图 1 同样的附图标记,将气孔率高的多孔金属体设为附图标记 4,将气孔率低的金属体设为附图标记 5。例如,图 6 所示的多孔植入体材料 12 为相对于图 4 所示设置多个气孔率低的多孔金属体 5 的材料,图 7 所示的多孔植入体材料 13 为将气孔率低的金属体 5 与气孔率高的多孔金属体 4 配置为同心圆的多层圆状材料,图 8 所示的多孔植入体材料 14 为在形成为十字块状的气孔率低的金属体 5 的四角组合形成为长方体块状的气孔率高的多孔金属体 4 的材料。在这些材料的制备中,还可以采用对特定的金属体卷绕板状的多孔金属体、将板状的多孔金属体卷起等的方法。气孔的扁平方向在图 8 中图示为 C 方向,在图 6 和图 7 中为与纸面正交的方向。

[0080] 另外,作为接合方法,除了组合生坯进行烧结的方法以外,还可以为组合分别烧结的物质并进行扩散接合的方法。而且,对这些材料进行压缩时,具有图 6 和图 7 所示的圆柱状外形的材料也可以与图 4 所示的实施方式的情况同样地,边使多孔金属体的接合体滚动边在径向上进行压缩。该压缩工序可以在烧结前的生坯的状态下进行压缩,也可以在烧结后进行压缩。

[0081] 在任何情况下,重要的是这些材料的接合界面 F 在一个方向上平行,由扁平的气孔实现强度的方向性,并且能够使与接合界面 F 平行的方向的压缩强度相对于与接合界面 F 正交的方向的压缩强度大。此外,在用作植入体时,如果能够确保作所需强度的方向性,则还可以根据需要增加通过与平行于气孔的扁平方向(一个方向)的方向不同的方向的接合界面接合的多孔金属体或者气孔率低的金属体。

[0082] 另外,在通过刮刀法将浆料成型为薄板状时,还可以如图 6 所示,排列多个料斗,

在层压状态下供给发泡剂的混入量不同的发泡性浆料,从而成型层压状态的生坯薄板。

[0083] 进一步,除了通过这种刮刀法进行发泡、成型的方法以外,还可以为减压发泡的方法。具体而言,该方法如下:先从浆料中去除气泡和溶解气体之后,向该浆料中导入添加气体的同时进行搅拌,从而在浆料中分散形成由添加气体构成的气泡核的状态下制备发泡性浆料。而且,将包括该气泡核的浆料减压至规定压力,并且保持为超过该规定压力下的浆料的凝固点且低于沸点的预备冷却温度,从而使气泡核膨胀,并且使通过该气泡核的膨胀而体积增大的浆料真空冷冻干燥。烧结如此形成的生坯以形成多孔烧结体。

[0084] 产业上的可应用性

[0085] 本发明的植入体材料能够作为椎间垫片和人工齿根等被埋入活体内的植入体来使用。

[0086] 符号说明

[0087] 1 多孔植入体材料

[0088] 2 骨架

[0089] 3、3A、3B 气孔

[0090] 4 气孔率高的多孔金属体

[0091] 5 气孔率低的金属体

[0092] 11 多孔植入体材料

[0093] 12 ~ 14 多孔植入体材料

[0094] F 接合界面

[0095] C 轴心方向

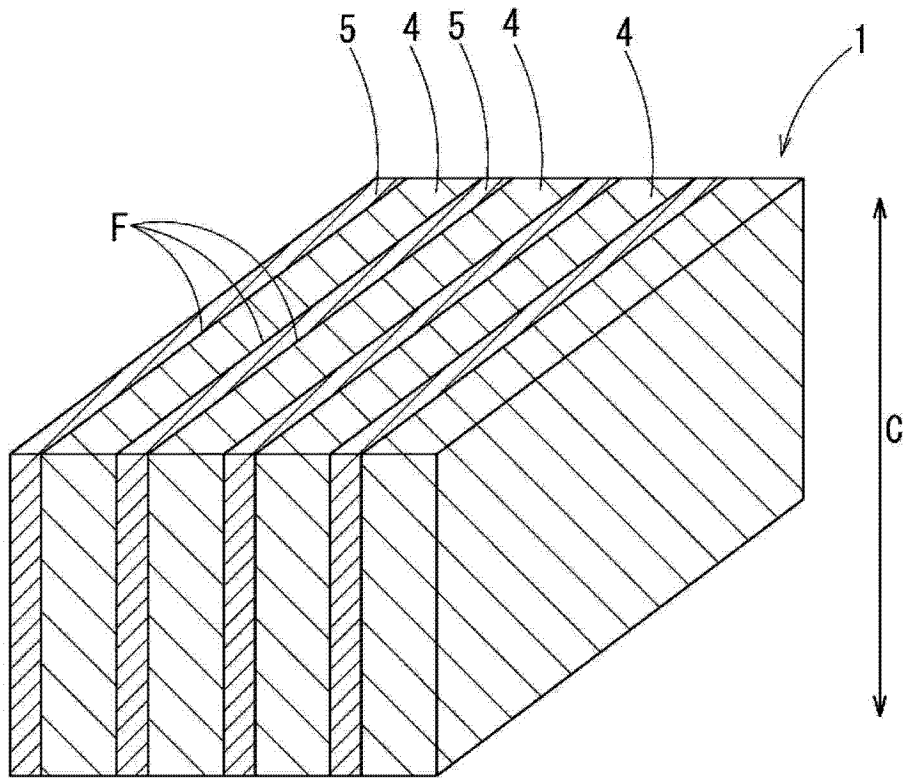


图 1

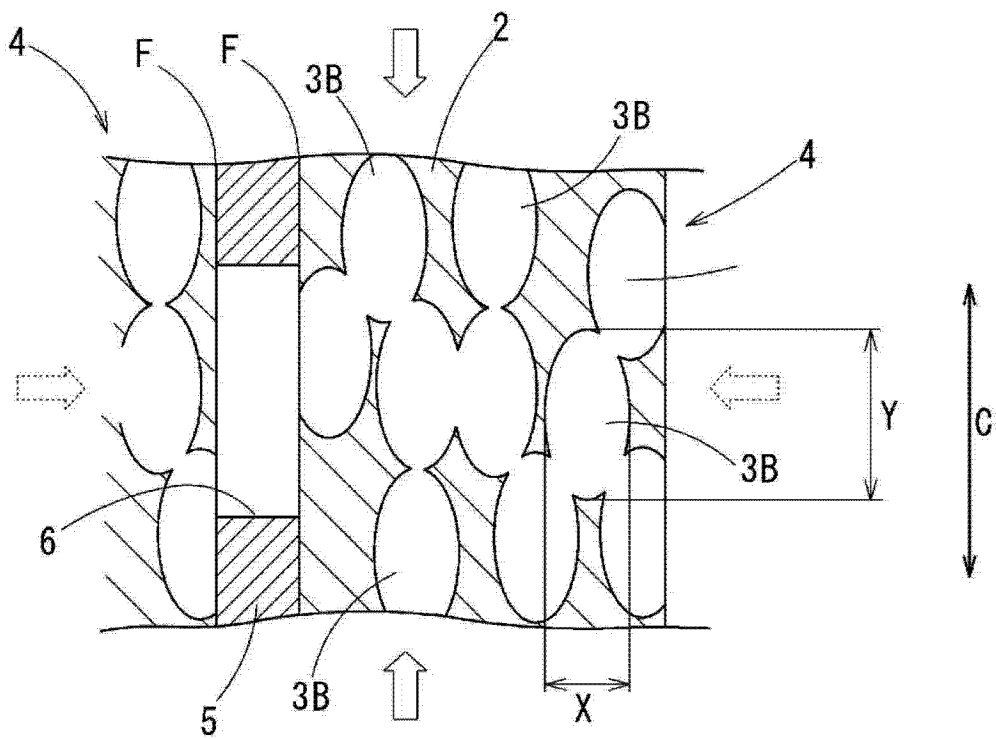


图 2

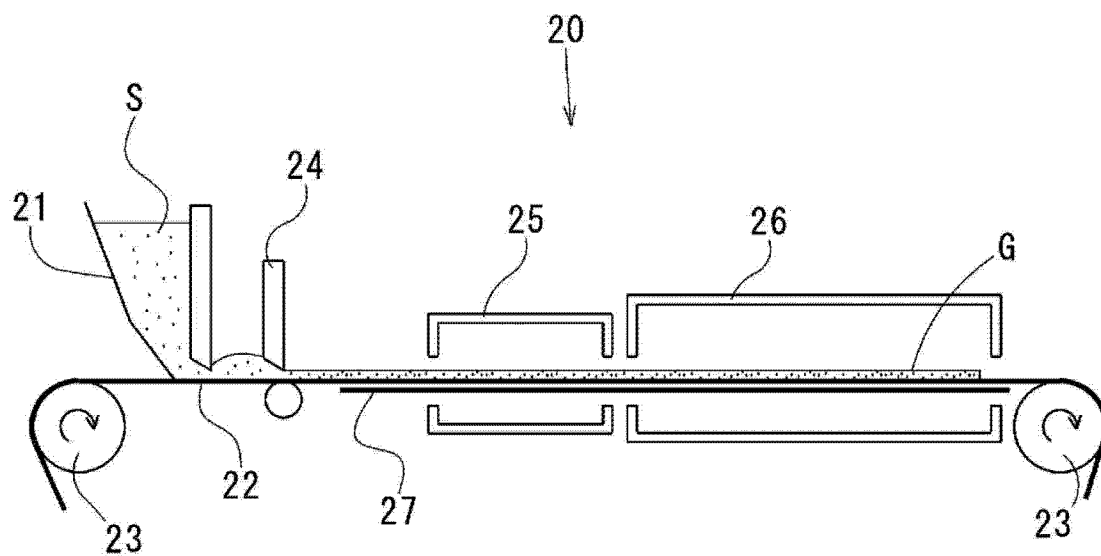


图 3

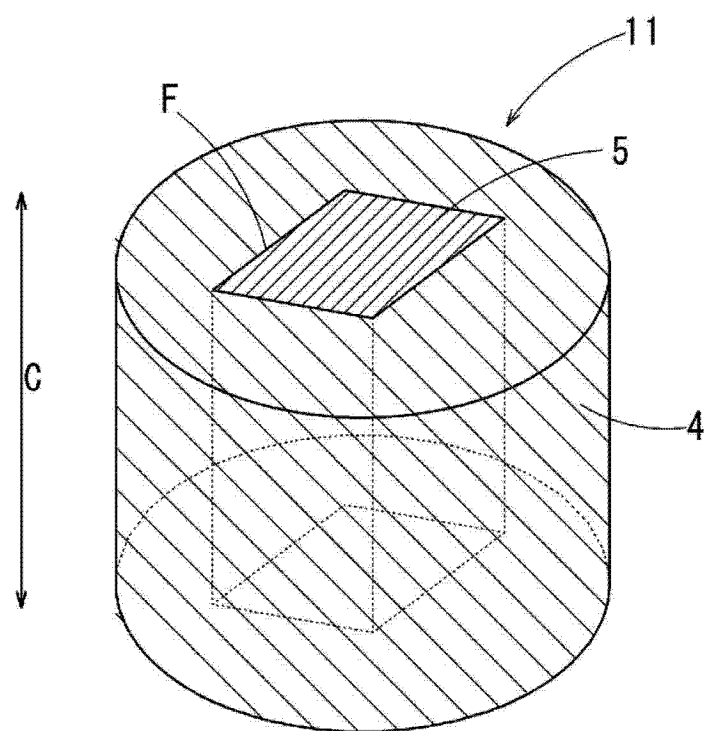


图 4

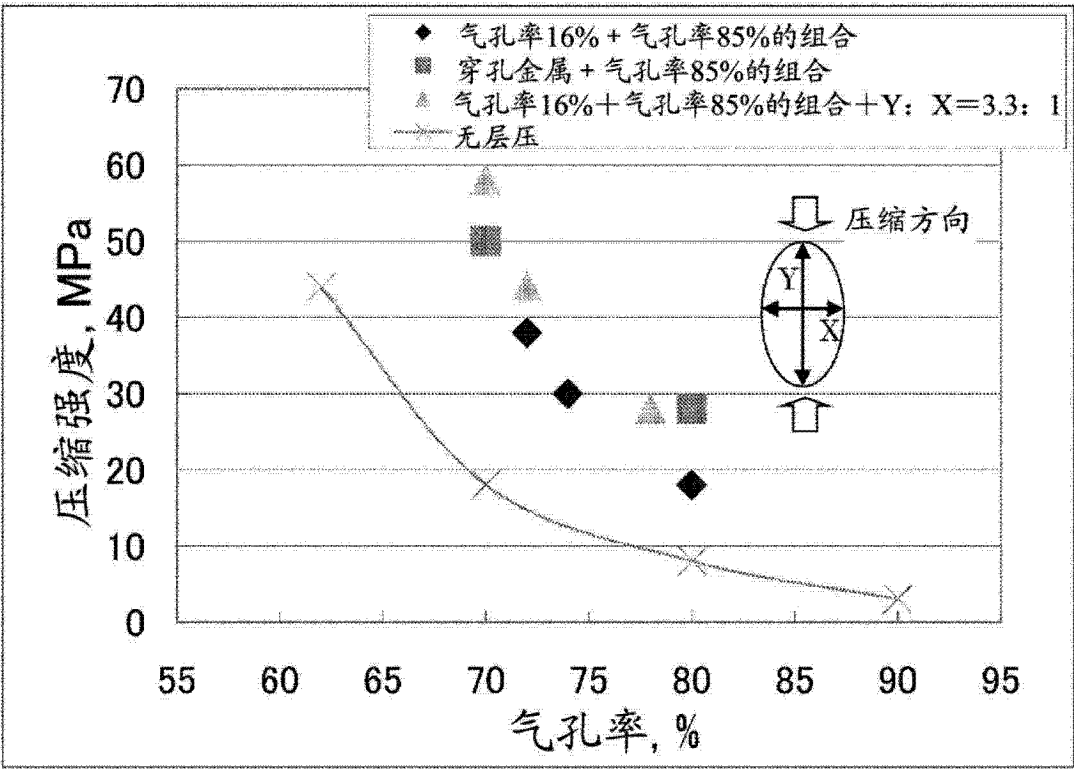


图 5

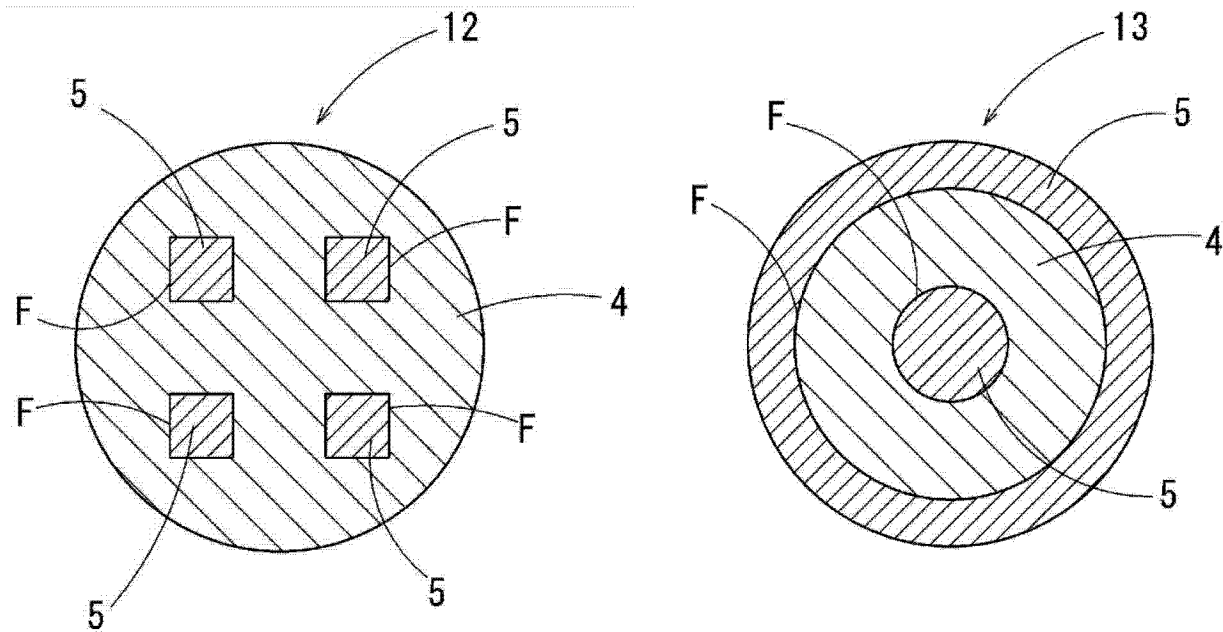


图 7

图 6

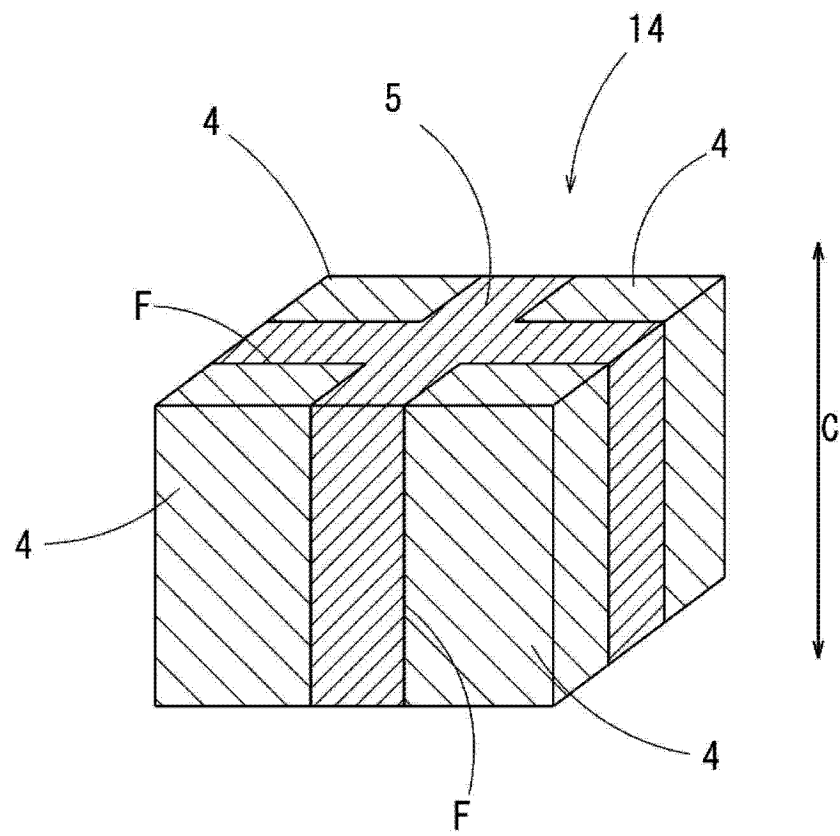


图 8

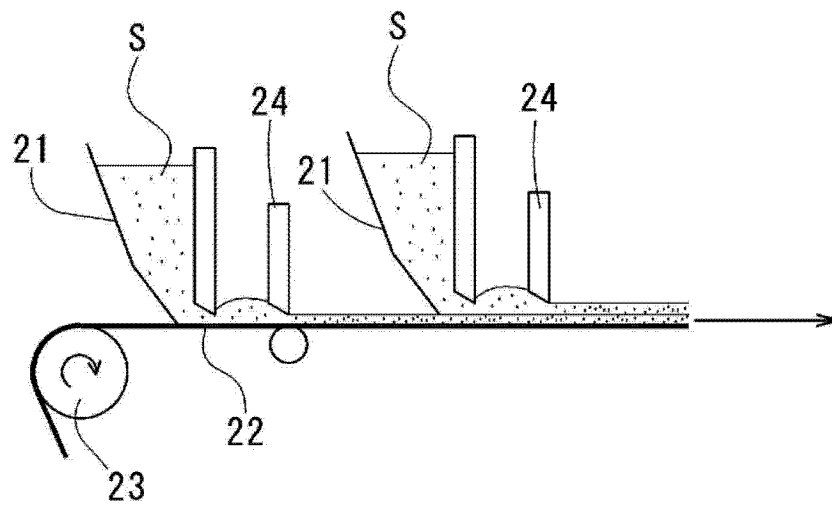


图 9