



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103998208 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 20

(21) 申请号 201280061898. 2 (51) Int. Cl.
B29C 61/02 (2006. 01)
(22) 申请日 2012. 12. 14 A61F 2/06 (2013. 01)
(30) 优先权数据 B29C 61/06 (2006. 01)
11193513. 6 2011. 12. 14 EP
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2014. 06. 13
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2012/075656 2012. 12. 14
(87) PCT国际申请的公布数据
W02013/087898 EN 2013. 06. 20
(71) 申请人 帝斯曼知识产权资产管理有限公司
地址 荷兰海尔伦
(72) 发明人 鲁洛夫·马里萨恩
奥尔加·克雷斯波·比尔
阿曼德·温特金斯
(74) 专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理
有限责任公司 11258
代理人 肖善强

权利要求书2页 说明书16页

(54) 发明名称

制备医疗组件的方法以及其用途

(57) 摘要

本发明涉及制备医疗组件例如医疗植入物如移植物或支架-移植物的方法,所述医疗组件包含超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纤维。本发明还涉及能够通过所述方法得到的医疗组件以及所述方法和医疗组件的用途。

1. 制备医疗组件 C 的方法,所述方法包括以下步骤:
 - 提供:
 - i) 包含织物组装件的制品 A,所述织物组装件含有 UHMWPE 纤维,所述制品 A 是中空的且具有至少一个可通往制品 A 内表面的开口;以及
 - ii) 成形构件 B,其在所述方法中所描述的温度下加热所述方法中所描述的时间段时维持其形状;
 - 将制品 A 与成形构件 B 非常靠近地放置,放置的方式使得成形构件 B 的至少一部分外表面被制品 A 的至少一部分内表面所围绕;并且
 - 使制品 A 热缩,其通过在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下将与成形构件 B 的一部分非常靠近的制品 A 的至少一部分加热来实现,加热的时间足以引起制品 A 的所述部分收缩并与成形构件 B 的所述部分的形状相吻合,从而获得经热缩的制品 A;并且
 - 从成形构件 B 去除所述经热缩的制品 A,以获得所述医疗组件 C,所述医疗组件 C 包含所述经热缩的制品 A。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中在制品 A 的热缩时采用大气压强和 / 或减压。
3. 如权利要求 1 或 2 所述的方法,其中所述织物组装件由 UHMWPE 纤维构成。
4. 如权利要求 1 至 3 中任意一项所述的方法,其中所述 UHMWPE 纤维是机织的、非机织的、针织的、编织的或其组合。
5. 如权利要求 4 所述的方法,其中所述 UHMWPE 纤维是机织的。
6. 如权利要求 1 至 5 中任意一项所述的方法,其中所述制品 A 与成形构件 B 的放置是“母对公”型,其中制品 A 是“母”且成形构件 B 是“公”。
7. 如权利要求 1 至 6 中任意一项所述的方法,其中所述制品 A 是管状的。
8. 如权利要求 7 所述的方法,其中所述制品 A 是在其纵轴的每个端部具有至少一个开口的管。
9. 如权利要求 1 至 8 中任意一项所述的方法,其中制品 A 是医疗植入物。
10. 如权利要求 1 至 9 中任意一项所述的方法,其中制品 A 是移植物或支架 - 移植物。
11. 如权利要求 1 至 10 中任意一项所述的方法,其中医疗组件 C 是医疗植入物。
12. 如权利要求 1 至 11 中任意一项所述的方法,其中医疗组件 C 是移植物或支架 - 移植物。
13. 能够通过如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的方法获得的医疗组件 C。
14. 如权利要求 13 所述的医疗组件 C,其中圆周强度为至少 25N/mm,所述圆周强度是根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分测得的。
15. 如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的方法用于制品 A 重新成形的用途,所述制品 A 在权利要求 1 和 7 至 10 中所限定。
16. 如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的方法用于去除或减少医疗组件 C 的编织缺陷的尺寸或数目的用途。
17. 能够通过如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的方法获得的医疗组件 C,其中与所述组件 C 的外表面相比,Ra 表面粗糙度在所述组件 C 的内表面上低至少 10%,所述内表面在制品 A 的热缩中与成形构件 B 接触,所述外表面在热缩中不与所述成形构件 B 接触,优选地所述内表面的 Ra 表面粗糙度比所述组件 C 的外表面上的 Ra 表面粗糙度低至少 25%,更

优选地所述内表面的 Ra 表面粗糙度比所述组件 C 的外表面的 Ra 表面粗糙度低至少 50%。

18. 能够通过如权利要求 1 至 12 中任意一项所述的方法获得的医疗组件 C, 其中所述医疗组件 C 具有直径, 并且所述医疗组件 C 在至少 4 倍所述医疗组件 C 直径的高度时是自力支撑的, 优选地所述医疗组件 C 在至少 5 倍所述医疗组件 C 直径的高度时是自力支撑的, 更优选地所述医疗组件 C 在至少 6 倍所述医疗组件 C 直径的高度时是自力支撑的, 并且更优选地所述医疗组件 C 在至少 10 倍所述医疗组件 C 直径的高度时是自力支撑的。

19. 如权利要求 18 所述的医疗组件, 其中所述医疗组件是移植物或人造血管、并且优选地是未支撑的医疗移植物或未支撑的人造血管。

制备医疗组件的方法及其用途

[0001] 本发明涉及制备含超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 纤维的医疗组件的方法、通过该方法能够得到的医疗组件以及所述方法和医疗组件的用途。本发明尤其涉及制备医疗植入物诸如移植物或支架-移植物的方法,通过该方法能够得到的移植物或支架-移植物,以及该方法、移植物或支架-移植物的用途。

[0002] 管状或软管型医疗组件(诸如支架、移植物、支架-移植物和人造血管)被用作治疗活的生物体内的中空空间或空腔的功能障碍的内用假体。移植物和支架-移植物被看作是医疗植入物。

[0003] 支架通常包含金属丝笼,并且倾向于用作人或动物体内中空体的导轨型加固物或支撑物。就其本身而言,典型的支架没有覆盖物,因此通常只是一个金属网。通常,支架能应用于血管干预、胃肠道干预和泌尿干预。

[0004] 移植物是由特殊纤维制成的纺织医疗制品,并且通常可以用于主动脉、股动脉或用于前臂中。或者,冠状动脉旁路移植物被用于患有闭塞的冠状动脉的人,并且在此过程中往往使用隐静脉血管或左胸廓内动脉。

[0005] 支架-移植物是由刚性结构(通常为金属)支撑的特殊织物制成的。刚性结构称为支架。支架-移植物主要用于血管内手术。支架-移植物用于支撑动脉中的薄弱点,例如通常被称为动脉瘤的点。支架-移植物最常用于腹部主动脉瘤的修复中。支架-移植物也通常被置于用于透析的移植物和瘘管内部。这些通道会随着时间而变得阻塞,或者与体内其他血管类似发生动脉瘤。支架移植物可以用于产生开放腔的情形中,也可用于防止血流到外面的情形中。

[0006] US 2010/0324667 A1 公开了包含生物活性剂的复合血管移植物。US 2010/0324667 A1 的移植物包含 ePTFE 的管腔(luminal)层和包含生物活性剂诸如抗微生物剂的可生物降解聚合物层。可生物降解聚合物层位于管腔 ePTFE 层的外表面上。移植物还包含位于可生物降解层的外表面上的织物层。该移植物尤其可以被用于血液透析程序的动-静脉移植物。

[0007] WO 2010/139340 A1 公开了包含由形状记忆材料制成的纱线和聚合物纱线的医疗装置,其中由该形状记忆材料制成的纱线具有聚合物覆盖物。此外,WO 2010/139340 A1 公开了生产该装置的方法、使用该装置的方法和包含该装置的递送系统。

[0008] US 4897902 A1 公开了在 100-150 °C 范围内的温度下具有高的韧性和模量收缩(modulus shrink)的超高分子量聚乙烯纤维。这些纤维的织物和加捻复丝丝线在这些条件下是热收缩的或热固的。

[0009] EP 1522277 A2、EP 0855170 A2、EP 1258229 A1、US 6984243 B2 公开了一种支架-移植物,其中该移植物材料包含超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纤维。

[0010] 通常,制备移植物或支架-移植物的方法涉及由织物构造构成的纺织管的构建,所述织物构造是许多方法步骤的结果,这些方法步骤从纤维或纱线的制备开始、然后机织纤维或纱线以形成织物并然后使织物成形为制备移植物的纺织制品诸如管。在支架-移植物的情况下,后者是通过如下制备的:分别制备本文中所讨论的移植物和支架,然后将移植

物附到支架上。在前述制造步骤的每一步中,由于在这些步骤的每一步中施加到纤维上的机械应力,纤维的机械性质受到损害。

[0011] 由于超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 纤维的高机械强度和生物相容性,因此也希望将这种类型纤维用于移植物或支架-移植物中。然而,当移植物由含 UHMWPE 纤维的织物构成时,该移植物相当易于弯曲形成皱纹并沿其长度和外周卷曲,这使得其不仅难于在血管介入中使用,而且由于所述皱纹和卷曲的存在,后者变成潜在的血液组分粘附的位点,从而增加了形成血栓和随后的再狭窄的风险。此外,通常来说,移植物或支架-移植物的内表面并不如所期望的那样光滑,因此进一步促进提高的血栓和随后的再狭窄的可能性。此外,用 UHMWPE 纤维替代其他类型的纤维诸如聚酯、聚乙烯纤维并不是简单直接的,因为通常与小的机织结构有关的移植物和 / 或支架-移植物的制备要求高的尺寸精度,并且同时必须是没有缺陷的。由于 UHMWPE 纤维的高强度和刚度,由 UHMWPE 织物生产移植物和 / 或支架移植物是非常困难的。原因在于,考虑到 UHMWPE 纤维的高刚性,并不能通过降低 UHMWPE 纤维应变的能力来补偿机织装置与预期的移植物和 / 或支架移植物之间已经存在的小的几何“错配”(misfit)。此外,由于所述几何错配的存在、机织设备的机织过程中所发生的高应力并且同时 UHMWPE 纤维缓解所述应力的能力下降,容易引起机织设备的组件断裂或干扰。由于上述原因,更容易发生机织设备的组件断裂或干扰,尤其是在制造相对小的机织结构诸如移植物和 / 或支架移植物的情况下。因此,通常,为了制备移植物和 / 或支架移植物,使用具有相对低模量的纤维诸如聚酯纤维,而不使用具有高模量和强度的纤维诸如 UHMWPE 纤维,这对于本领域技术人员来说是显而易见的选择。

[0012] 此外,传统上,机织的纺织移植物或支架移植物会不期望地被体液身体,尤其是被血液渗透。

[0013] 因此,获得如下具有预定形状的医疗组件诸如移植物或支架-移植物是有利的,该医疗组件具有增强的刚性以便能够在手术干预诸如血管干预中容易地使用,具有坚固的机械强度、降低的可渗透性、其内表面的增强的平滑度,和 / 或一旦形成后其形状会相对于所期望的最终形状而具有增强的精确度的特征。因此,这种移植物或支架-移植物终将在对患者有益的众多手术干预领域中开辟一组新的机会。

[0014] 本发明的目的是解决本文中所指出的一个或多个问题或缺点。更具体地,本发明的目的是提供制备医疗组件(诸如医疗植入物如移植物或支架-移植物)的方法,该医疗组件会解决本文中所指出的一些或所有问题或缺点。

[0015] 因此,广义地说,本发明提供了:制备医疗组件 C 的方法,所述方法包括如下步骤:

[0016] • 提供:

[0017] i) 包含织物组装件(assembly)的制品 A,所述织物组装件含有 UHMWPE 纤维,所述制品 A 是中空的且具有至少一个可通往制品 A 内表面的开口;以及

[0018] ii) 成形构件 B,其在所述方法中所描述的温度下加热所述方法中所描述的时间段时维持其形状;

[0019] • 将制品 A 与成形构件 B 非常靠近地放置,放置的方式使得成形构件 B 的至少一部分外表面被制品 A 的至少一部分内表面所围绕;并且

[0020] • 使制品 A 热缩,其通过在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下将与成形构件 B 的一部

分非常靠近的制品 A 的至少一部分加热来实现,加热的时间足以引起制品 A 的所述部分收缩并与成形构件 B 的所述部分的形状相吻合,从而获得经热缩的制品 A;并且

[0021] •从成形构件 B 去除所述经热缩的制品 A,以获得医疗组件 C,所述医疗组件 C 包含所述经热缩的制品 A。

[0022] 根据本发明的方法产生具有预定形状的医疗组件,其具有增强的刚性以便能够在手术干预诸如血管干预中容易地使用。此外,所述医疗组件可以具有相对于所期望的最终形状的增强的精确度。所述医疗组件还可以具有坚固的机械强度和/或降低的可渗透性和/或其内表面的增强的平滑度。

[0023] 没有一篇所引用的现有技术文件公开具有至少以下特征的制备医疗组件的方法,所述特征例如:从包含织物组装件的制品开始,所述织物组装件包含 UHMWPE 纤维,所述制品是中空的且具有至少一个可通往其内表面的开口;并且使所述制品热缩,其通过在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下将与成形构件的一部分非常靠近的制品的一部分加热来实现,加热的时间足以引起制品的所述部分收缩并与成形构件的所述部分的形状相吻合,从而获得经热缩的制品,该经热缩的制品是医疗组件。

[0024] 定义

[0025] 本文中“制品”是指被设计用于一定目的或进行特殊功能并且可以独立存在的一类单个物体或物件或元件。

[0026] 本文中“成形构件”是指其中用于使另一个制品成形的本文中所定义的制品。

[0027] 本文中“医疗组件”是指本文中所定义的制品,其中其功能在医疗领域(诸如医疗仪器)内,组件与其他组件组合在一起形成医疗植入物的一部分或者医疗植入物(例如移植物或支架-移植物)。

[0028] 本文中织物是指由交织纤维、丝和/或纱线制造的组装件,相对于其厚度具有相当大的表面(平面)区域,并且具有足够的机械强度以使其具有紧密结合的结构。织物可以是针织的或机织的,并且还可以通过非机织过程诸如编织、毡合和加捻来制得。织物还包括蕾丝、网眼(meshes)和网(nets)。优选的是,织物是机织的或针织的。本文中“织物组装件”是指包含多个部件或子组装件(诸如织物)的组件或最终物件,其放在一起形成制品。

[0029] 本文中“UHMWPE 纤维”是指超高分子量聚乙烯(UHMWPE),其为热塑性聚乙烯的一个子集,并在本文中被详细介绍。

[0030] 本文中“热缩”是指通过施加热手段所诱导的收缩。

[0031] 本文中“医疗植入物”是指插入或移植入身体器官或身体结构的材料。

[0032] 本文中“移植物”和“支架-移植物”如本文中所详述。

[0033] 本文中“静脉”是指血管。

[0034] 本文中医疗组件 C 的“坚固的机械强度”是指根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分测得的其圆周强度为至少 25N/mm。

[0035] 本文中“没有大幅降低制品 A 的圆周强度”是指根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分测得的经热缩的制品 A 的圆周强度值与制品 A 的圆周强度值相比降低,经热缩的制品 A 的圆周强度值在制品 A 的圆周强度值的 +/-15%内、更优选地 +/-12%、最优选地 +/-10%内、尤其 +/-8%内。

[0036] 除非上下文中另有明确说明,本文中使用时本文中复数形式的术语(例如纤维

等)被解释为包括其单数形式,并且反之亦然。

[0037] 对于本文中所给出的任何参数的所有上边界和下边界来说,边界值均包含于每个参数的每个范围中。本文中所描述的参数的最小值和最大值的所有组合可以用来限定本发明的各种实施方式和优选方式的参数范围。

[0038] 制品 A

[0039] 制品 A 包含织物组件,所述织物组件含有 UHMWPE 纤维。制品 A 是中空的且具有至少一个可通往制品 A 内表面的开口。当在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下加热足够引起所述制品 A 由于受热而收缩的一段时间时,制品 A 不分解。

[0040] 制品 A 可以是各种形状,例如球形的、圆柱形的、矩形的、椭圆形的、锥形的、多边形的、立方体的、规则的或不规则的。优选地,制品 A 是圆柱形的。甚至更优选地,制品 A 是管状的,最优选地制品 A 是在其纵轴的每个端部具有至少一个开口的管。

[0041] 优选地,制品 A 是医疗制品。优选地,制品 A 是医疗植入物,例如移植物、支架-移植物,甚至更优选地制品 A 是移植物。

[0042] 制品 A 可以包含选自形状记忆金属、形状记忆合金及其组合组成的组的形状记忆材料。形状记忆合金的一个实例是镍钛诺 (NiTi)。形状记忆材料还在 WO 2010/139340 中第 6 页第 2 段进一步详述。甚至更优选地,制品 A 不包含形状记忆材料,因为根据本发明的方法,一次性热缩和所得到的重新成形是足够的,而由此所获得的通常在形状记忆合金中发生的重新成形的可逆性是不必要的,甚至是不期望的。

[0043] 优选地,织物组件由 UHMWPE 纤维构成。在本发明的上下文中,超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 是热塑性聚乙烯的子集。UHMWPE 是由乙烯单体合成的,其中,乙烯单体键合在一起形成分子量比典型的高密度聚乙烯 (HDPE) 的分子量大若干数量级的聚乙烯分子。UHMWPE 使用例如下列方法加工:压制成型、柱塞挤出、凝胶纺丝、烧结和揉捏。通常,HDPE 分子中每分子有 700-1800 个单体单元,而 UHMWPE 分子往往具有 35000-350000 个单体。UHMWPE 的分子量通常高于 1000000,并且通常在 1000000 到 10000000g/mol 的范围内。UHMWPE 是非常强韧的材料,实际上是所有已知热塑性材料中最强韧的材料。UHMWPE 是无臭、无味和无毒的。凝胶纺丝在制造高强度 UHMWPE 纤维时是高度优选的。在凝胶纺丝中,精确加热的 UHMWPE 凝胶和纺丝溶剂(也称为喷丝溶剂)通过挤出机经过喷丝头加工。挤出物在空气中拉伸,随后冷却。然后在去除纺丝溶剂之前、之时或之后,将挤出物拉伸。最终产品是分子取向度高、结晶度高以及因而拉伸强度优异的纱线。凝胶纺丝目的在于在溶剂中孤立分离的各单个链分子,以使分子间缠结最小。如果分子间缠结不能保持最小化,那么它们将是使材料(例如 UHMWPE)不可加工的主要原因。此外,分子间缠结能够使链取向更困难,降低最终产品的机械强度。当 UHMWPE 被制成纤维时,聚合物链通常可以实现广范围的平行取向度和高结晶度,例如结晶度高达 85%。在 20 世纪 50 年代,乙烯聚合成 UHMWPE 便由 Ruhrchemie AG(多年来已更改若干名字)实现商品化;如今 UHMWPE 粉末材料由 Ticona、Braskem 和 Mitsui 生产。UHMWPE 可以固结形式(例如片或棒)商购得到,也可以作为纤维商购得到。UHMWPE 粉末也可以直接成型为产品的最终形状。

[0044] 在本发明的上下文中,UHMWPE 被定义为特性粘度 ($\eta_{\text{特性}}$) 大于 5dl/g(分升每克)的聚乙烯。特性粘度是分子量的量度。 $\eta_{\text{特性}}$ 是根据方法 PTC-179(Hercules Inc. Rev. 1982 年 4 月 29 日)在 135°C 下在十氢化萘中测定,溶解时间为 16 小时,具有用量为 2g/l(克每

升)溶液的抗氧化剂DBPC,将不同浓度下的粘度外推至零浓度。因为它们的分子链长,所以 $\eta_{\text{特性}}$ 大于5dl/g的经拉伸的聚烯烃纤维具有非常好的机械性质(例如高拉伸强度、高模量和高断裂吸收能)。更优选地,选 $\eta_{\text{特性}}$ 大于10dl/g的聚乙烯。这是因为这种凝胶纺丝的UHMWPE纱线能提供高强度、低相对密度、良好的耐水解性和优异的耐磨性质的组合,使其特别适用于各种生物医疗应用(包括植入物)。没有已知的最大特性粘度,但是优选地特性粘度小于40dl/g、并且更优选地小于30dl/g,因为这使得可以更容易地制造纤维。

[0045] 优选地,本发明的UHMWPE是线性聚乙烯,即每100个碳原子具有一个以下侧链或支链、优选地每300个碳原子具有一个以下侧链的聚乙烯,支链通常包含至少1个碳原子。优选地,仅存在聚乙烯,但是可选地,聚乙烯还可以包含至多5mol%的与其共聚或未与其共聚的烯烃,例如丙烯、丁烯、戊烯、4-甲基戊烯或辛烯。聚乙烯还可以包含用于该纤维的常用添加剂,例如抗氧化剂、热稳定剂、着色剂等,添加剂的量占聚乙烯和添加剂的总重量的至多15% w/w,优选占聚乙烯和添加剂的总重量的1-10% w/w。还可以向UHMWPE中添加较低分子量的聚乙烯,优选地,所述较低分子量聚乙烯占UHMWPE和较低分子量聚乙烯的总重量的至多10% w/w。

[0046] 可商业购买的超高分子量聚乙烯纤维的实例为SPECTRA®和Dyneema®。优选地,使用医疗级的UHMWPE纤维诸如Dyneema Putity®。

[0047] UHMWPE纤维优选地为机织的、非机织的、针织的、编织的或其组合。更优选地,UHMWPE纤维是机织的。

[0048] 制品A中织物的密度可以用覆盖系数D来量化。该覆盖系数定义为:

[0049]

$$D = m\sqrt{t}$$

[0050] 其中,t是覆盖纱线的纤度,以tex(克/公里)计,m是在纱线的所有方向上每毫米中纱线的平均数目(yarns/mm)。具有过低覆盖系数的编织物会表现出非常高的可渗透性。具有过高覆盖系数的编织物会具有受损的强度,并且非常难于制备。出人意料地发现,线性密度在10至25dtex之间、覆盖系数至少8且至多40是非常优选的,并且更优选的是覆盖系数为至少10且至多20。

[0051] 成形构件B

[0052] 当在根据本发明的方法中所描述的温度下加热根据本发明的方法中所描述的时间段时,成形构件B维持其形状。当在至少80°C且至多155°C的温度下加热足以引起制品A由于受热而收缩的一段时间时,成形构件B不分解。在本发明中,在制品A由于已知的且通常发生的现象(诸如热膨胀或热收缩)而热缩时,成形构件B的合理的尺寸波动(其程度与制备成形构件B的材料相对系数有关)应理解为在“维持其形状”的范围之内。

[0053] 优选地,成形构件B是由金属、金属合金或复合材料制成的。

[0054] 成形构件B可以是各种形状,例如球形的、圆柱形的、矩形的、椭圆形的、锥形的、多边形的、立方体的、规则的或不规则的。优选地,成形构件B是圆柱形的,例如棒或管。甚至更优选地,成形构件B是心轴(mandrel)。

[0055] 优选地,成形构件B具有平滑的表面,在热缩过程中其在该平滑表面上与制品A接触。已经出人意料地发现,当成形构件B具有平滑的表面时,制品A的内表面在制品A的热

缩过程中变得更加平滑,从而一旦本发明的医疗组件 C 作为医疗植入物(诸如移植物、支架-移植物)而被用于医疗干预时降低血栓和随后的再狭窄的风险

[0056] 由于成形构件 B 用于生产医疗组件的工艺过程中,因此成形构件 B 优选地适用于医疗应用。例如成形构件 B 可以包含支架,尤其在制品 A 是移植物的情况下。特别地,当成形构件 B 包含支架或者成形构件 B 是支架时,那么热缩时所发生的应力已经足以使制品 A 与成形构件 B 相配合 (fit),但可选地,这种配合可以通过在支架外侧使用突起或者使用生物相容的粘合剂而得到增强。

[0057] 在一个实施方式中,成形构件 B 包含至少两个元件,其中这些元件一起形成成形构件 B。这些元件优选地在热处理制品 A 之前被装配在制品 A 的内部,并在制品 A 的热处理之后卸下。以这种方式,可以通过根据本发明的方法处理复合结构的制品,诸如 Y 形制品。一起形成成形构件 B 的元件还可以被成形,以便于在制品 A 的热缩后从成形构件 B 去除经热缩的制品 A。在一个实施方式中,优选地至少一个元件在从经热缩的制品 A 去除元件的方向上具有单调增大或减小的尺寸。这样的实例是:成形构件 B 为圆柱形棒,并且这些元件是由穿过圆柱形棒的平面所定义的圆柱形棒的残端 (stubs),其中该平面不平行于棒的长,也不垂直于棒的长。最优选地,平面穿过棒的端面,这使得可以通过形成成形构件 B 的元件轻微的移位来释放在成形构件 B 与经热缩的制品 A 之间的应力,并因此在制品 A 的热缩后相当大程度地有助于促进去除成形构件。

[0058] 本发明的医疗组件 C

[0059] 医疗组件 C 包含经热缩的制品 A,优选地医疗组件 C 是经热缩的制品 A。还应当理解的是由于制品 A 包含织物组件,所述织物组件包含 UHMWPE 纤维,因此显然医疗组件 C 也包含含有 UHMWPE 纤维的织物组件。在本发明的更宽泛的上下文中,制品 A 是医疗组件 C 的前体。

[0060] 优选地,医疗组件 C 是医疗制品,更优选地医疗组件 C 是医疗植入物,例如移植物、支架-移植物,甚至更优选地医疗组件 C 是移植物。

[0061] 在一个优选的实施方式中,本发明提供能够通过根据本发明的方法获得的医疗组件 C。

[0062] 在一个具体的实施方式中,本发明提供能够通过根据本发明的方法获得的医疗组件 C,其中圆周强度为至少 25N/mm,该圆周强度是根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分在例如 Zwick z010 拉伸测量仪上测得的。

[0063] 在一个具体的实施方式中,本发明提供能够通过根据本发明的方法获得的医疗组件 C,其中纵向强度为至少 25N/mm,该纵向强度是根据 ISO 7198 第 8.3.2 部分在例如 Zwick z010 拉伸测量仪上使用额外的防打滑措施(诸如橡胶片)而测得的。

[0064] 在一个尤其优选的实施方式中,本发明提供能够通过根据本发明的方法获得的医疗组件 C,其中:i) 圆周强度为至少 25N/mm,该圆周强度是根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分在例如 Zwick z010 拉伸测量仪上测得的,并且 ii) 纵向强度为至少 25N/mm,该纵向强度是根据 ISO 7198 第 8.3.2 部分在例如 Zwick z010 拉伸测量仪上测得的。

[0065] 根据本发明的医疗组件 C 的一个特别的特征是,与制品 A 相比,刚度(也称为刚性)增加。具体地,发现在许多情况下增加的刚性使得组件 C 可以展现出令人惊奇的能力来支撑其自身重量到很大的高度。这也被称为自力支撑的 (freestanding, 或称“不需依靠支

撑物的”)。因此,本发明的一个实施方式涉及医疗组件 C,其中其高度为医疗组件直径的至少 4 倍时医疗组件是自力支撑的,优选地其高度为医疗组件直径的至少 5 倍时医疗组件是自力支撑的,更优选地其高度为医疗组件直径的至少 6 倍时医疗组件是自力支撑的。优选地,其高度为医疗组件直径的至少 10 倍时医疗组件是自力支撑的。医疗组件的最大优选的自力支撑高度是医疗组件直径的 20 倍,并且自力支撑高度通常小于医疗组件直径的 15 倍。在本发明的此方面的一个特别有利的实施方式中,医疗组件是移植物或人造血管和优选地未支撑的移植物或未支撑的人造血管。本文中“未支撑的”是指移植物和血管不含支架。

[0066] 本发明的方法

[0067] 本发明提供制备医疗组件 C 的方法,所述方法包括如下步骤:

[0068] • 提供:

[0069] i) 包含织物组装件的制品 A,所述织物组装件含有 UHMWPE 纤维,所述制品 A 是中空的且具有至少一个可通往制品 A 内表面的开口;以及

[0070] ii) 成形构件 B,其在所述方法中所描述的温度下加热所述方法中所描述的时间段时维持其形状;

[0071] • 将制品 A 与成形构件 B 非常靠近地放置,放置的方式使得成形构件 B 的至少一部分外表面被制品 A 的至少一部分内表面所围绕;并且

[0072] • 使制品 A 热缩,其通过在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下将与成形构件 B 的一部分非常靠近的制品 A 的至少一部分加热来实现,加热的时间足以引起制品 A 的所述部分收缩并与成形构件 B 的所述部分的形状相吻合,从而获得经热缩的制品 A;并且

[0073] • 从成形构件 B 去除所述经热缩的制品 A,以获得医疗组件 C,所述医疗组件 C 包含所述经热缩的制品 A。

[0074] 制品 A 与成形构件 B 之间的这种配合可以是松散的或紧密的,紧密度受限于能够将制品 A 放置在成形构件 B 的周围的可能性。这种配合影响加热时随后收缩的量。对于紧密的配合来说,收缩会很低,甚至可以下降到零,并且之后的热缩更像是热固过程。无论如何,在所有情况下,包括被认为是热固的情况下,在制品 A 与成形构件 B 之间形成收缩应力。形成收缩应力的所有那些情况均被认为是本发明的一部分,因为收缩涉及到热缩组件的强度降低。具体地,热缩时制品 A 的线性收缩小于 5%。

[0075] 根据本发明的方法的一个主要优点是,移植物中的瑕疵(诸如编织过程中的松散的环或皱纹)在热缩过程中会受到削弱。其他类型的缺陷(诸如绒毛的存在)也被减小或集中到经热缩的组件的表面中。因此,本发明的一个实施方式涉及根据本发明的方法用于去除或减少医疗组件 C 的编织缺陷的尺寸或数目的用途。

[0076] 此外,当采用具有平滑表面的成形构件 B 时,在组件 C 的内表面上组件 C 的表面粗糙度会降低,该内表面在制品 A 的热缩中与成形构件 B 接触。因此,组件 C 的内表面的表面粗糙度比组件 C 的外表面低。平滑的组件 C 内表面可以是有利的,因为细菌或血不太可能在平滑的表面上沉积。因此,本发明的一个方面涉及能够通过根据本发明另一方面的方法获得的医疗组件 C,其中与组件 C 的外表面相比,Ra 表面粗糙度在组件 C 的内表面上低至少 10%,该内表面在制品 A 的热缩中与成形构件 B 接触,该外表面在热缩中不与成形构件 B 接触。优选地,Ra 表面粗糙度在组件 C 的内侧上比外侧上低至少 25%,并且更优选地 Ra 表面粗糙度在组件 C 的内侧上比外侧上低至少 50%。Ra 表面粗糙度是在 ISO 4287 中所定义

的算术平均粗糙度值。Ra 表面粗糙度是通过将组件 C 切开并使用商业环氧粘合剂将组件 C 粘接到玻璃板上。将不打算用于测量的一侧粘接到基材上,并将待测的一侧的面远离玻璃板。因此,为了比较组件 C 的内表面与组件 C 的外表面,需要两个样品。然后使环氧粘合剂固化,Ra 表面粗糙度确定为使用商业粗糙度测量设备(如来自 Mahr 的 MarSurf PS1)进行的三次 Ra 测量的平均值。

[0077] 优选地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C、更优选地至少 90°C、甚至更优选地至少 100°C、最优选地至少 110°C、特别地至少 120°C、例如至少 130°C 的温度下。优选地,制品 A 的热缩发生在至多 155°C、更优选地至多 150°C、甚至更优选地至多 145°C、最优选地至多 140°C、特别地至多 130°C、更特别地至多 120°C、最特别地至多 115°C、例如至多 110°C。

[0078] 优选地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 150°C 的温度下;更优选地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 145°C 的温度下;甚至更优选地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 140°C 的温度下;最优选地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 135°C 的温度下;特别地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 130°C 的温度下;更特别地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 125°C 的温度下;最特别地,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 120°C 的温度下;例如,制品 A 的热缩发生在至少 80°C 且至多 115°C 的温度下。

[0079] 有利的是,在本发明的方法中所使用的温度的上限值的温度下热缩制品 A,因为这使得医疗组件 C 的内表面的平滑度可以得到增强并且缩短处理时间。还有利的是,在至少 80°C 且至多 145°C 的温度下、特别地在至少 110°C 且至多 140°C 的温度下热缩制品 A,因为这使得医疗组件 C 的众多性质可以得到良好的平衡,同时如本文中所描述,可以使用受热的液体来热缩制品 A,从而使得在制品 A 热缩时可以得到良好的热传输和温度控制,而不需要专门的补充设备(通常也是昂贵的)来达到这些目的。

[0080] 优选地,制品 A 的热缩发生 1 分钟至 60 分钟的时间。

[0081] 优选地,在制品 A 热缩时采用大气压强和/或减压例如真空,更优选地采用减压,最优选地采用真空。

[0082] 优选地,制品 A 的热缩发生在惰性气氛中,例如稀有气体、氮气、水或水蒸汽。更优选地,制品 A 的热缩发生在惰性气氛中大气压强和/或减压下。

[0083] 在另一个实施方式中,制品 A 的热缩发生在受热的液体中,所述液体优选地为水或水溶性盐的水溶液。由于液体与气体相比具有高的热容,因此受热的液体的使用是有利的。这有利于非常精细地调节热缩的温度和时间。此外,受热的液体通常降低反应时间,因为由于液体与制品 A 之间的热量传输比气体与制品 A 之间高,可以更快地达到制品 A 的热缩温度。在使用受热的液体的一个实施方式中,制品 A 被布置在成形构件 B 上,随后将加热液体施加于组合的制品 A 和成形构件 B。在另一个实施方式中,将组合的制品 A 和成形构件 B 引入到加热液体中,例如通过在所期望的温度下在容纳加热液体的容器中浸泡所需的时间。

[0084] 优选地,制品 A 和成形构件 B 的放置是“母对公”型,其中制品 A 是“母”且成形构件 B 是“公”。

[0085] 优选地,在将所述经热缩的制品 A 从成形构件 B 去除以获得医疗组件 C 之前,进行冷却。更优选地,在将所述经热缩的制品 A 从成形构件 B 去除以获得医疗组件 C 之前,在低于 80°C、更优选地低于 60°C、甚至更优选地低于 40°C 的温度下进行冷却,最优选地在室温

(23°C ±1°C) 下进行冷却。优选地,冷却在冷却浴中进行,因为出人意料地发现经热缩的制品 A 更容易从成形构件 B 释放。

[0086] 本发明的其他方面

[0087] 在另一个方面,本发明提供本发明的方法用于使制品 A 重新成形的用途,如下文所描述。

[0088] 在另一个实施方式中,本发明提供本发明的方法用于热缩制品 A 的用途,如下文所描述,以改善制品 A 的圆周强度或至少基本上不降低制品 A 的圆周强度,该圆周强度根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分测得。

[0089] 本发明另一个方面涉及本发明的方法用于制备医疗组件的用途,该医疗组件用于医疗应用。可通过本发明方法制备的医疗组件的实例为血管假体、关节转换物、矫形植入物或脊柱植入物,例如关节盘植入物,手术缝合线,网眼诸如疝气网眼,织物,机织的或非机织的片材、带材、条材、带状物,人造关节,缆线诸如创伤固定缆线、胸骨闭合缆线、预防性或假体缆线、长骨骨折固定缆线、短骨骨折固定缆线,管状产品例如韧带替代物,无端环(endless loop) 产品,袋状产品,球状产品,管状产品例如韧带替代物,无端环产品,袋状产品,球状产品,支架,支架移植物,人造血管、Y 形中空结构,阀结构的边缘(skirts) 例如心脏瓣膜和外周瓣膜,以及具有中空结构的其他医疗组件。

[0090] 在另外一个实施方式中,本发明提供本发明的方法用于制备医疗植入物的用途。

[0091] 在一个优选的实施方式中,本发明提供本发明的方法用于制备医疗植入物的用途,其中该医疗植入物是移植物或支架-移植物。

[0092] 另外,本发明的另一个方面是根据实施例 1 至 14 的移植物(医疗组件 C)。

[0093] 本发明的许多其他变体实施方式对于本领域技术人员来说将是显而易见的,这些变体包含于本发明的范围内。

[0094] 本文中所公开的所有实施方式可以彼此组合,和/或与本发明的优选元素组合。来自本文所述本发明的实施方式的单个特征或特征的组合以及其显而易见的变体可以与本文所描述的其他实施方式的特征组合或互换,除非本领域技术人员会立即意识到所得到的实施方式实际上不可行。

[0095] 本文所述发明的实施方式及其各种变体的单独特征或特征的组合可与本文所述的其他实施方式的特征组合或互换,除非本领域技术人员立即意识到所产生的实施方式实际上不可行。

[0096] 本发明的其他方面及其优选的特征在本文的权利要求中给出。

[0097] 现在通过参考下列仅以示例方式给出的非限制性实施例来详细说明本发明。

实施例

[0098] 根据本发明的实施例:实施例 1-14

[0099] 在实施例 1-14(表 1a 和 1b) 中使用由 Dyneema Purity® 25 dTex 纤维制成的 14 个移植物作为制品 A,来测量圆周强度和纵向强度,这些移植物均以管形式且每个直径均略高于 8mm,长度 2cm。

[0100] 制备根据本发明的两种移植物。

[0101] 实施例 1-7,制品 A:

[0102] 一种类型的移植物是具有 8yarns/mm、纱线方向 90° 角的平纹编织物（实施例 1-7, 表 1a）。在管（制品 A）上测量纱线的数目。这类移植物的覆盖系数为 12.6。

[0103] 实施例 8-14, 制品 A:

[0104] 另一种类型的移植物是在纵轴方向上具有 12yarns/mm、在圆周方向上具有 11yarns/mm、纱线方向 90° 角的 4-4 斜纹编织物（实施例 8-14, 表 1b）。在移植物（制品 A）上测量纱线的数目。这类移植物的覆盖系数为 18。

[0105] 实施例 1-14, 成形构件 B:

[0106] 使用钢圆柱形棒作为成形构件（本发明所称的“成形构件 B”）用于实施例 1-14 的每一个移植物, 每个钢圆柱形棒的直径为 8mm、长度为 10cm 或 50cm、且具有平滑表面。

[0107] 将实施例 1-14 的每个移植物与钢圆柱形棒非常靠近地放置, 放置方式使得每个钢圆柱形棒的至少一部分被所述移植物的总内表面所围绕。

[0108] 在表 1a 和 1b 中所示的温度下, 实施例 1-14 的移植物的热缩在空气循环烘箱中进行 5 分钟。每个移植物进行表中所规定的恒温 5 分钟, 然后从烘箱中去除, 并在空气中室温下冷却。从它们的金属圆柱形棒去除移植物后所获得的经热缩的移植物就是本文中所定义的医疗组件 C。

[0109] 通过触觉检查来评估实施例 1-14 的移植物的刚性。

[0110] 通过触觉检查评估实施例 1-14 的移植物的内表面的平滑度, 并以从 1 到 5 的评级分数来报告。移植物的内表面的平滑度的评级分数为从 1 到 5, 其中 1 代表最粗糙的内表面并且 5 代表最平滑的内表面。期望的是至少 2、优选地至少 3 的平滑度。

[0111] 根据 ISO 7198 第 8.3.1 部分在 Zwick z010 拉伸测试仪上对未处理的移植物以及在经热缩的移植物上测定实施例 1-14 的移植物的圆周强度。

[0112] 圆周强度以 N/mm 表示, 并定义如下:

[0113] $[\text{断裂时最大负荷} / \text{两倍长度}] = T_{\text{最大}} / 2L (\text{N/mm}) \quad (1),$

[0114] 其中 L 是样品的原始长度。负荷是由移植物的两个侧壁承载的, 因此使用双倍长度来定义线强度。

[0115] 根据 ISO 7198 第 8.3.2 部分在 Zwick z010 拉伸测量仪上对未处理的移植物以及在经热缩的移植物上测定实施例 1-14 的移植物的纵向强度（其中具有如本文中所解释的修改）。由于 Dyneema® 纤维极低的摩擦系数和增强的打滑, 将样品与拉伸测量仪适当地夹紧是不可能的。因此, ISO 7198 第 8.3.2 部分中所描述的方法修改如下: 将 1mm 厚的橡胶垫置于夹具和样品之间, 来改善抓握。

[0116] 纵向强度也以 N/mm（牛顿 / 毫米）表示, 并定义如下:

[0117] $\text{断裂时最大负荷} / \text{圆周长度} = T_{\text{最大}} / (\pi \cdot D) (\text{N/mm}) \quad (2),$

[0118] 其中 D 是移植物的直径。

[0119] 实施例 1-14: 可渗透性测试

[0120] 在可渗透性测量中, 使用由 Dyneema Purity® 25 dTex 制成的 14 个移植物, 这些移植物均为管形式, 并且每个直径均为 8mm 且长度 40cm。与圆周强度和纵向强度测试所使用的移植物类似, 采用平纹编织物的移植物和 4-4 斜纹编织物的移植物。将移植物的片材置于 8mm 直径的钢棒上, 并在表 1a 和 1b 中所示的温度下热缩 5 分钟。在未经处理的移植

物上以及经热缩的移植物上进行评估移植物的可渗透性的测量,测量如下:在测试之前,将移植物(40cm长且直径8mm)在水里进行超声清洗。随后,将移植物一端封闭,并在侧壁位置上悬挂,以使封闭端位于较低的一侧,移植物的开口端位于顶部。这之后,借助注射器将蒸馏水从移植物的开口端注入到移植物中。继续用水填充移植物,直至在移植物的封闭端(较低端)观察到第一个水滴。记录在观察到第一个水滴的时间点时移植物中存在的水柱的高度,作为可渗透性的量度(10cm水柱等于1kPa压强)。水柱的高度越高,则为了使材料开始渗漏所需要施加的压强越高,从而所述材料的可渗透性越低。

[0121] 本文中报道的实施例1-14的所有测量均在室温下进行。

[0122] 对比例(Comp. Ex)1-4:

[0123] 使用由Dyneema Purity® 25 dTex制成的4个移植物作为对比例1-4中制品A来测定圆周强度和纵向强度,这些移植物均为管形式,并且每个直径均为8mm且长度2cm。

[0124] 制备两种类型的移植物。

[0125] 对比例1-2,制品A:

[0126] 一种类型的移植物是具有8yarns/mm、纱线方向90°角的平纹编织物(对比例1-2,表1a)。在管(制品A)上测量纱线的数目。这类移植物的覆盖系数为12.6。因此对比例1-2的制品A与实施例1-7的制品A类似。

[0127] 对比例3-4,制品A:

[0128] 另一种类型的移植物是在纵轴方向上具有12yarns/mm、在圆周方向上具有11yarns/mm、纱线方向90°角的4-4斜纹编织物(对比例3-4,表1b)。在移植物(制品A)上测量纱线的数目。这类移植物的覆盖系数为18。因此对比例3-4的制品A与实施例8-14的制品A类似。

[0129] 对比例1-4,成形构件B:

[0130] 使用钢圆柱形棒作为成形构件(本发明所称的“成形构件B”)用于对比例1-4的每一个移植物,每个钢圆柱形棒的直径为8mm、长度为10cm或50cm、且具有平滑表面。

[0131] 将对比例1-4的每个移植物与钢圆柱形棒非常靠近地放置,放置方式使得每个钢圆柱形棒的至少一部分被所述移植物的总内表面所围绕。

[0132] 在表1a和1b中所示的温度下,对比例1-4的移植物的热缩在空气循环烘箱中进行5分钟。每个移植物进行表中所规定的恒温5分钟,然后从烘箱中去除,并在空气中室温下冷却。从它们的金属圆柱形棒去除移植物后所获得的经热缩的移植物就是本文中所定义的医疗组件C。这里需要强调的是,在对比例2和对比例4中移植物的热缩是在160°C下进行的,由于在160°C下加热时制品A部分熔融或全部熔融,无法获得医疗组件C。因此,在这些移植物(医疗组件C)上没有进行测量。

[0133] 根据实施例1-14中所采用的方式,来评估对比例1-4的移植物内表面的刚性和平滑度。

[0134] 根据ISO 7198第8.3.1部分在Zwick z010拉伸测量仪上,测定对比例1-4的经热缩的移植物的圆周强度。

[0135] 根据ISO 7198第8.3.2部分在Zwick z010拉伸测量仪上,测定对比例1-4的经热缩的移植物的纵向强度(其中具有如本文中所解释的修改)。

[0136] 在可渗透性测量中,使用由 Dyneema Purity® 25 dTex 制成的 4 个移植物,这些移植物均为管形式,并且每个直径均为 8mm 且长度 40cm。与圆周强度和纵向强度测试所使用的移植物类似,采用平纹编织物的移植物和 4-4 斜纹编织物的移植物。将移植物的片材置于 8mm 直径的钢棒上,并在表 1a 和 1b 中所示的温度下热缩 5 分钟。根据在实施例 1-14 中的本文中所描述的方式,来进行评估对比例 1-4 的经热缩的移植物的可渗透性的测量。

[0137] 本文中所报道的对比例 1-4 的所有测量均在室温下进行。

[0138]

表 1a

实施例	移植体 (制品 A)							处理 (仅示出了一个特征)	移植体 (医疗组件 C)									
	移植体 类型	刚性	内表面的 平滑度	可渗透性 (发生渗漏 时所需施加 的压强) [kPa]	圆周强度 (N/mm)	纵向强度 (N/mm)	移植体 (制品 A)		可渗透性 (发生渗漏 时所需施加 的压强) [kPa]	内表面的平 滑度	圆周强度 (N/mm)	纵向强度 (N/mm)						
对比例 1	平纹编 织物	易弯曲						2.5	1	71.6	69	60	易弯曲	2.5	1	71.6	69	60
1	平纹编 织物	易弯曲						2.8	2	71.6	69	80	坚硬	2.8	2	71.6	69	80
2	平纹编 织物	易弯曲						n.m.	3	71.5	n.m.	90	坚硬	n.m.	3	71.5	n.m.	90
3	平纹编 织物	易弯曲						n.m.	3	75.1	n.m.	100	坚硬	n.m.	3	75.1	n.m.	100
4	平纹编 织物	易弯曲	1	2.5	71.6	69		3	4	86.3	65	110	坚硬	3	4	86.3	65	110
5	平纹编 织物	易弯曲						n.m.	4	70.7	n.m.	120	坚硬	n.m.	4	70.7	n.m.	120
6	平纹编 织物	易弯曲						n.m.	5	75.3	n.m.	130	坚硬	n.m.	5	75.3	n.m.	130
7	平纹编 织物	易弯曲						3.1	5	69	64	140	坚硬	3.1	5	69	64	140
对比例 2	平纹编 织物	易弯曲										160	由于加热时制品 A 部分熔融或全部熔融, 无法获得医疗组件 C					

n.m.: 未测

[0139]

表 1b

实施例	移植体 (制品 A)						移植体 (医疗组件 C)					
	移植体类型	刚性	内表面的平滑度	可渗透性 (发生渗漏时所需施加的压强 [kPa])	圆周强度 (N/mm)	纵向强度 (N/mm)	处理 (仅示出了一个特征)	热缩的温度 (°C)	刚性	可渗透性 (发生渗漏时所需施加的压强 [kPa])	内表面的平滑度	圆周强度 (N/mm)
对比例 3	4-4 斜纹编织物	易弯曲					60	易弯曲	2.7	1	67.9	37
8	4-4 斜纹编织物	易弯曲				80	80	坚硬	3	2	65.9	39
9	4-4 斜纹编织物	易弯曲				90	90	坚硬	n.m.	3	66.3	n.m.
10	4-4 斜纹编织物	易弯曲				100	100	坚硬	n.m.	3	64.6	n.m.
11	4-4 斜纹编织物	易弯曲	1	2.7	67.9	37	110	坚硬	3.1	3	60.6	39
12	4-4 斜纹编织物	易弯曲				120	120	坚硬	n.m.	4	62.1	n.m.
13	4-4 斜纹编织物	易弯曲				130	130	坚硬	n.m.	4	67.6	n.m.
14	4-4 斜纹编织物	易弯曲				140	140	坚硬	3.1	5	61.4	36
对比例 4	4-4 斜纹编织物	易弯曲				160	160	由于加热时制品 A 部分熔融或全部熔融, 无法获得医疗组件 C				

n.m.: 未测

[0140] 从表 1a 和 1b 中所示的实例中可以看出, 通过包括以下步骤的方法所制得的医疗组件 C (实例中的移植体) 具有显著更高的刚性、更低的可渗透性、增强的内表面平滑度、具

有坚固的机械强度,同时移植物的圆周强度和纵向强度不会因该方法而受损,所述方法包括以下步骤:

[0141] • 提供:

[0142] i) 包含含有 UHMWPE 纤维的织物组装件的制品 A,所述制品 A 是中空的且具有至少一个可通往制品 A 内表面的开口;以及

[0143] ii) 成形构件 B,其在所述方法中所描述的温度下加热所述方法中所描述的时间段时维持其形状;

[0144] • 将制品 A 与成形构件 B 非常靠近地放置,放置的方式使得成形构件 B 的至少一部分外表面被制品 A 的至少一部分内表面所围绕;并且

[0145] • 使制品 A 热缩,其通过在至少 80°C 且至多 155°C 的温度下将与成形构件 B 的一部分非常靠近的制品 A 的至少一部分加热来实现,加热的时间足以引起制品 A 的所述部分收缩并与成形构件 B 的所述部分的形状相吻合,从而获得经热缩的制品 A;并且

[0146] • 从成形构件 B 去除所述经热缩的制品 A,以获得医疗组件 C,所述医疗组件 C 包含所述经热缩的制品 A。

[0147] 此外,在视觉检查时,发现每个移植物的形状(医疗组件 C)在一旦形成后具有相对于所期望的最终形状的增强的精确度。

[0148] 实施例 15:移植物的自力支撑高度的测量

[0149] 根据如下方法测定来自实验 3 和实验 10 的自力支撑制品 A 以及来自实验 3 和实验 10 的组件 C。

[0150] 通过将一圆柱形软塑料管插入待测纤维管中来测定移植物的自力支撑高度。管的壁厚应当是管直径的约 25%。插入的管的外直径应当是移植物直径的约 90%。然后用具有 200°C 至 300°C 温度的锋利的热刀将移植物与插入的管的组装件垂直于移植物的纵轴切割,以获得移植物的多个段,其长度为直径的 4 倍或更大。此后,去除插入的塑料管。之后使用镊子放置移植物的多个段,其纵轴垂直于水平表面,且切割边缘接触水平表面,并且 10 秒之后观察移植物站立还是倒塌。

[0151] 对于本实验,使用 7.5mm 直径且 1.8mm 壁厚的管。热刀具有大约 250°C 的温度,切割速度为每次切割耗时大约 2 秒。每个移植物被切成长度为移植物直径的 4、5、6 倍的多个段。此后,如果移植物段能独立站立,则确定为自力支撑的。

[0152] 表 2

样品	段高		
	4 倍直径	5 倍直径	6 倍直径
组件 C 实验 3 (经热缩的)	自力支撑	自力支撑	自力支撑
组件 C 实验 10 (经热缩的)	自力支撑	自力支撑	自力支撑
制品 A 实验 3 (未经热缩的)	不能自力支撑	不能自力支撑	不能自力支撑
制品 A 实验 3 (未经热缩的)	不能自力支撑	不能自力支撑	不能自力支撑

[0153]

[0154] 实验结果列于表 2 中。结果发现未进行本发明的方法的移植物通常会在小于 4 倍移植物直径的长度下倒下。而根据本发明的移植物通常在至少 4 倍移植物直径的长度下是自力支撑的,并且如果在最优选的条件下进行本方法的话,移植物甚至在高达 10 倍直径的长度下仍然可以是自力支撑的。

[0155] 根据本发明的移植物的大的自力支撑高度使得其可以装在刚性长管中不经压平来运送,从而使得当它们到达与支架结合的位置或(如果没有支架与移植物相连)直接到达手术室的位置时仍然展现出成型构件 B 的形状且没折叠或皱纹。