



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103221075 B

(45) 授权公告日 2015.04.01

(21) 申请号 201180055423.8

A61F 2/28(2006.01)

(22) 申请日 2011.11.16

C04B 35/524(2006.01)

(30) 优先权数据

10014692.7 2010.11.17 EP

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013.05.17

CN 101274108 A, 2008.10.01,
US 6103149 A, 2000.08.15,
US 5282861 A, 1994.02.01,
WO 02066693 A1, 2002.08.29,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/005773 2011.11.16

审查员 谢林

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/065729 EN 2012.05.24

(73) 专利权人 捷迈有限责任公司

地址 瑞士温特图尔

(72) 发明人 P·吕舍尔

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王永建

(51) Int. Cl.

A61L 27/30(2006.01)

A61L 27/56(2006.01)

A61C 8/00(2006.01)

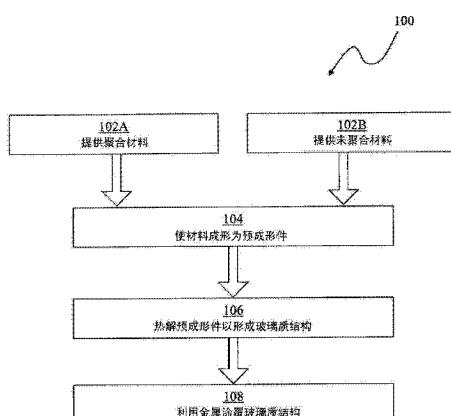
权利要求书2页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称

由聚合物预成形件制成的多孔金属结构

(57) 摘要

本发明涉及由聚合物预成形件制成的多孔整形外科植入物及其制造方法。聚合物材料可诸如通过注射模制过程或加法式制造过程成形为预成形件。在一个示例性实施例中，预成形件的整体形状和多孔框架预先确定为与最终整形外科植入物的整体形状和多孔框架基本相同。接着，预成形件可热解并利用金属涂覆，以形成最终整形外科植入物。



1. 一种制造多孔整形外科植入物的方法,包括以下步骤:

成形与整形外科植入物的三维几何形状基本相同的三维几何形状的聚合物预成形件,所述预成形件包括多个条带,所述多个条带在它们之间限定出孔隙;

热解所述预成形件;以及

利用金属涂覆所述预成形件,以产生所述整形外科植入物。

2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,在所述成形步骤期间产生的所述预成形件与在所述涂覆步骤期间产生的所述整形外科植入物在尺度上不同。

3. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,在所述成形步骤期间产生的所述预成形件在尺度上比在所述涂覆步骤期间产生的所述整形外科植入物大,以导致所述多个条带在所述热解步骤期间收缩。

4. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述成形步骤包括将聚合物材料和未聚合材料之一注射到模具中,以成形所述预成形件,

和/或其中所述成形步骤包括执行快速制造过程,以成形所述预成形件,

和/或其中所述成形步骤包括逐层沉积聚合物材料,以成形所述预成形件,

和/或其中所述成形步骤包括从起始材料切割出所述预成形件,以成形所述预成形件。

5. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述成形步骤包括单独成形所述预成形件的第一部分和所述预成形件的第二部分,所述方法进一步包括使所述预成形件的所述第一和第二部分接合在一起的步骤。

6. 如权利要求1或2所述的方法,其特征在于,进一步包括在所述成形步骤之前提供未成形聚合物材料的步骤,其中在无需所述聚合物材料的进一步聚合的情况下发生所述成形步骤。

7. 如权利要求6所述的方法,其特征在于,所述未成形聚合物材料处于粉末状态和熔化状态之一。

8. 一种制造多孔整形外科植入物的方法,包括以下步骤:

成形具有适用于植入患者身体内的基本最终形状的聚合物预成形件,所述预成形件包括多个条带,所述多个条带在它们之间限定出孔隙;

热解所述预成形件;以及

利用金属涂覆所述预成形件,以产生所述整形外科植入物。

9. 如权利要求8所述的方法,其特征在于,所述热解步骤和所述涂覆步骤改变所述预成形件的尺度,同时基本维持所述预成形件的最终形状。

10. 如权利要求8或9所述的方法,其特征在于,成形所述预成形件的步骤不包括机加工。

11. 如权利要求8或9所述的方法,其特征在于,所述成形步骤包括在预定位置以预定尺寸且以预定形状成形所述多个条带中的每一个。

12. 如权利要求8或9所述的方法,其特征在于,进一步包括在所述涂覆步骤后将聚合物承载层附着至所述整形外科植入物的步骤。

13. 一种制造多孔整形外科植入物的方法,包括以下步骤:

成形多个聚合物条带,每个条带具有预定位置、预定尺寸和预定形状,所述多个条带在

它们之间限定出孔隙,所述多个条带协作,以限定预成形件的至少一部分;
热解所述预成形件;以及
利用金属涂覆所述预成形件,以产生所述整形外科植入物。

14. 如权利要求 13 所述的方法,其特征在于,所述成形步骤包括执行立体平版印刷、选择性激光烧结和熔融沉积成型中的至少一个。

15. 一种多孔整形外科植入物,其通过根据前述权利要求中任一项所述的方法获得。

16. 如权利要求 15 所述的植入物,其特征在于,执行所述方法以使得所述条带呈现出与随机空间结构不同的空间结构。

17. 如权利要求 16 所述的植入物,其特征在于,所述条带的空间结构使得所述植入物具有 (i) 各向异性和 / 或局部变化结构, (ii) 各向异性和 / 或局部变化机械特性, (iii) 各向异性和 / 或局部变化孔隙度, 和 (iv) 取决于外部施加负载的方向的机械特性中的至少一个。

由聚合物预成形件制成的多孔金属结构

技术领域

[0001] 本发明涉及多孔整形外科植入物。特别是，本发明涉及由聚合预成形件制成的多孔整形外科植入物以及用于制造所述多孔整形外科植入物的方法。

背景技术

[0002] 整形外科植入物可由多孔生物材料构成，以促进骨生长到整形外科植入物中。此材料的一个实例是使用通常可从印第安纳州华沙市的齐默公司获得的 Trabecular Metal™ 技术制造的材料。在下文中也称为“TM”的此材料可由网状玻璃质碳 (RVC) 泡沫基底形成，所述基底被以卡普兰申请的第 5,282,861 号美国专利中详细披露的方式渗透并涂覆有生物相容材料，该美国专利的披露内容以引用的方式明确并入本文中。所生成的涂覆材料重量轻且坚固，并且具有类似自然网状骨结构的开孔，从而提供网状骨可生长到其中的基体而将整形外科植入物固定至患者的骨头。

[0003] 此过程中的起始材料(原材料)是开孔聚合物泡沫块或板。聚合物泡沫在聚合过程中可由受控的气体膨胀形成。举例而言，标准聚氨酯通过聚异氰酸酯和多元醇的反应制成。另一方面，聚氨酯泡沫通常通过聚异氰酸酯、多元醇以及额外的发泡剂(诸如水)的反应制成。在聚合过程中，水反应，以形成二氧化碳气体，所述二氧化碳气体膨胀并从周围的聚氨酯逃逸，从而留下由聚氨酯条带围绕的开孔。

[0004] 聚合物泡沫起始材料接着转变成 RVC 泡沫基底。此步骤可能涉及首先利用含碳树脂浸渍聚合物泡沫，接着加热浸渍的泡沫至适当的热解温度(大约为 800 摄氏度至 2000 摄氏度)，从而将聚合物泡沫和任何含碳树脂转变成玻璃质碳。该过程在斯坦齐维奇申请的第 6,103,149 号美国专利中描述，该专利的披露内容以引用的方式并入本文中。如上所述，RVC 泡沫基底接着利用生物相容金属渗透和涂覆。

[0005] 使用开孔聚合物泡沫作为多孔整形外科植入物的起始材料存在某些挑战。

[0006] 首先，获得所需的整形外科植入物的最终形状可能很难，因为聚合物泡沫通常设置在块或板中，所述块或板必须在该过程的某些点处机加工成所需的最终形状。举例而言，组件可在呈聚合物泡沫形式、RVC 泡沫形式或涂覆金属形式的同时被机加工。所述机加工不仅昂贵而且耗时。而且，此机加工可能损害限定泡沫的开孔孔隙的条带，尤其当组件在呈易碎的 RVC 泡沫形式的同时成形时更是如此。最后，此机加工是浪费的，因为来自大的块或板的废料可能必须被废弃。

[0007] 其次，多孔整形外科植入物的最小厚度受限。总体上，多孔整形外科植入物必须至少如若干支撑聚合物条带一样厚，其每个长度可能约为 0.5 毫米。因此，难以使用基于聚合物泡沫的方法制造小植入物，诸如牙齿植入物和整形外科紧固件。

[0008] 再次，聚合物泡沫完全是多孔的。因此，聚合物泡沫不能提供无孔区域，而所述无孔区域在整形外科植入物中可能是需要的。

发明内容

[0009] 本发明提供了由聚合物预成形件制造的多孔整形外科植入物以及制造多孔整形外科植入物的方法。聚合物材料可诸如通过注射模制过程或加法式制造过程成形为预成形件。在一个示例性实施例中，预成形件的整体形状和多孔框架可以与最终整形外科植入物的整体形状和多孔框架基本相同。接着，预成形件可被热解并利用金属涂覆，以形成最终整形外科植入物。

[0010] 本发明呈现了一种新概念，其可以制造多孔材料和 / 或多孔部分，诸如多孔植入物。在一个实例中，特别设计的网状聚合物结构可用作新植入物类型的基础。可使用任何适当的起始材料，包括当前使用的PUR泡沫。举例而言，所述网状结构可通过现有的快速制造或注射模制技术由聚合物制造而成。这些聚合物预形状或预成形件可以是随后的植入物组件的精确加大骨干，且可限定外部形状和内部结构。如果适用，随后的热解步骤可涉及明显但一致且可预测地收缩至最终植入物的尺寸，这便利了高度可复制的制造过程。通过钽的CVD涂覆(例如应用于当前制造中)可完成该过程。

[0011] 涂覆步骤可包括执行化学气相沉积过程，以将金属沉积至预成形件上，和 / 或渗透孔，以将金属沉积至预成形件的多个条带(韧带)上。

[0012] 所述多个条带可在涂覆步骤期间呈现基本各向同性的成长。

[0013] 根据本发明的一个方面，提供一种制造多孔整形外科植入物的方法。该方法包括以下步骤：成形与整形外科植入物的三维几何形状基本相同的三维几何形状的聚合物预成形件，所述预成形件包括多个条带，所述多个条带在它们之间限定出孔隙；热解预成形件；以及利用金属涂覆预成形件，以产生整形外科植入物。

[0014] 根据本发明的另一个方面，提供一种制造多孔整形外科植入物的方法。该方法包括如下步骤：成形具有适用于植入患者身体内的基本最终形状的聚合物预成形件，所述预成形件包括多个条带，所述多个条带在它们之间限定出孔隙；热解预成形件；以及利用金属涂覆预成形件，以产生整形外科植入物。

[0015] 根据本发明的另一个方面，提供一种制造多孔整形外科植入物的方法。该方法包括如下步骤：成形多个聚合物条带，每个条带具有预定位置、预定尺寸和预定形状，所述多个条带在它们之间限定出孔隙，所述多个条带协作，以限定预成形件的至少一部分；以及利用金属涂覆预成形件，以产生整形外科植入物。在此方法中以及根据本发明的其他方法中，热解预成形件的步骤可以执行或可以不执行。

[0016] 本发明还涉及通过根据本发明的方法获得或可获得的多孔植入物。虽然在上述现有技术中，在热解步骤后执行用以获得所需三维几何形状的机加工，以使得植入物呈现机加工所导致的特征化、可识别特性，但是根据本发明的植入物不会呈现这种特性。因此，不存在这种特性会使得难以区分根据本发明的植入物和根据上述现有技术的植入物。

[0017] 根据一个方面，在根据本发明的植入物中，条带可呈现与随机空间结构不同的空间结构。具体言之，条带的空间结构可使得植入物具有(i)各向异性和 / 或局部变化结构；(ii)各向异性和 / 或局部变化机械特性；(iii)各向异性和 / 或局部变化孔隙度和(iv)取决于外部施加载荷的方向的机械特性中的至少一个。因此，此非随机空间结构使得可以区分根据本发明的植入物与根据上述现有技术的植入物。

[0018] 可按需要特别设计条带的非随机空间结构。因此，不仅可设计并按需要预先确定植入物的三维几何形状，而且也可设计并按需要预先确定其表面特性和 / 或其内部结构。

[0019] 本文使用的术语“空间结构”可涉及条带以及条带限定的孔隙的空间分布、位置、尺寸和 / 或定向。

[0020] 额外地或者替代性地,仅仅举例而言,根据本发明的植入物可区别于根据上述现有技术的植入物,其不同之处在于,至少部分地具有(i)尺寸相对小的特定、精细成形的几何形状;(ii)具有不同孔隙度的区域,尤其包括一个或多个无孔区域;和 / 或(iii)各向异性机械特性。

[0021] 本发明具有若干优点,下文仅举例说明其中的一些优点。总体言之,本发明不需要在热解步骤后进行上文结合现有技术论述的机加工。相反,在成形步骤中获得的预成形件已具有整形外科植入物的三维几何形状。另一个优点在于,整形外科植入物的最小尺寸(诸如最小厚度)不再受限。再一个优点在于,整形外科植入物可具备无孔区域。另外,根据本发明,可以制造具有非各向同性孔隙度或更通常的说非各向同性的整形外科植入物。此外,本发明允许利用各种方法制造预成形件,包括已确定的方法。

[0022] 本发明可便于使用用于制造多孔部件的聚合物聚集制造方法,而无需从先前热解的材料单独地机加工每个部件。因此,制造成本可显著降低。此外,本发明允许在植入物上设计完全新的特征,例如二维结构、小固定元件和与仪器的连接器。此外,本发明允许制造比当前可能的部件和特征件更小的部件和特征件。另外,本发明允许特别设计也可以为各向异性的材料结构。因此,可以根据其期望用途优化整形外科植入物的机械特性。此外,本发明允许由多孔材料制造中空本体。

[0023] 因此,根据本发明的技术可打开宽范围的新设计选项。举例而言,可从多孔钽结构制造小植入物(例如螺钉或牙齿植入物)。当前,这些结构难以可靠设计,因为当前可用的TM结构支柱尺寸接近植入物尺寸。此外,可生产独特的固定元件,诸如特定螺纹或倒锯齿元件。另外,可以制造具有非各向同性和 / 或局部可变机械特性和 / 或孔隙度的植入物。具体言之,这些植入物可根据特定应用(例如骨架结构)而订制。在另一个实例中,可制造用于水凝胶或软聚合物软骨替代材料的多孔、骨融合支撑件,其具有阻挡层,以防止水凝胶 / 聚合物蠕变进多孔结构中。此外,本发明允许制造具有多孔壁的中空本体。根据另一个实例,可制造具有集成仪器适配器(例如六边形插座)的多孔钽结构。此外,可以由多孔钽制造组件,其相对于当前可用的TM材料具有降低(植入)或增大(主要固定)的表面粗糙度。在额外方面中,本发明允许提供奇特的视觉效果。

[0024] 本文使用的术语“整形外科植入物”可以指适用于植入患者身体内的最终植入物。或者,“整形外科植入物”可以仅是最终植入物的一部分。最终植入物可由仅一个整形外科植入物或多个(即至少两个)无需均由多孔材料制成的整形外科植入物组成,或包括仅一个整形外科植入物或多个上述整形外科植入物。本文使用的术语“预成形件”可以指单个预成形件或多个(即至少两个)预成形件,这些预成形件中的每一个根据本发明形呈且互相耦接在一起或连接,以形成“组合预成形件”以进一步处理。本文使用的术语“多孔材料”或“多孔部件”分别指包括涂覆(尤其利用金属涂覆)的材料或部件,或者未涂覆的材料或部件。若利用金属涂覆,则材料或部件在本文中分别也指“多孔金属或金属材料”、“多孔金属或金属部件”或者“多孔金属或金属结构”。

附图说明

[0025] 参照结合附图对本发明实施例的下文描述,可更好地理解本发明的上述和其他特征和优点以及获得这些特征和优点的方式以及本发明本身,其中:

[0026] 图 1 是本发明的示例性方法的流程图;

[0027] 图 2 是本发明的示例性软骨替代植入物的金属支撑组件的部分剖面图;

[0028] 图 3 是图 2 的金属支撑组件的透视图,进一步包括附接至金属支撑组件以形成软骨替代植入物的聚合物承载组件;

[0029] 图 4 是图 3 的软骨替代植入物的部分剖面图;

[0030] 图 5 是本发明的另一个示例性软骨替代植入物的透视图,所述软骨替代植入物包括金属支撑组件和聚合物承载组件;

[0031] 图 6 是本发明的示例性整形外科螺钉的正视图;

[0032] 图 7 是本发明的示例性牙齿植入物的正视图;

[0033] 图 8 是本发明的示例性指状植入物的透视图;

[0034] 图 9 是本发明的示例性整形外科杆的剖面图;

[0035] 图 10 是本发明的另一个整形外科杆的剖面图;以及

[0036] 图 11 是本发明的示例性方法的示意图。

[0037] 对应附图标记指示若干图中的对应部件。本文描述的范例说明了本发明的示例性实施例且这些范例不应解释为以任何方式限制本发明的范围。

具体实施方式

[0038] 图 1 提供了一种用于制造多孔整形外科植入物的示例性方法 100。

[0039] 在方法 100 的步骤 102A 处开始,提供了一种聚合材料。在步骤 102A 中提供的聚合材料可以是聚氨酯、聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、聚甲醛或已经聚合的其他合适的聚合物。举例而言,聚异氰酸酯和多元醇可在更早步骤中反应,以在步骤 102A 中提供完全聚合的聚氨酯。举例而言,在步骤 102A 中提供的聚合材料可处于未成形条件中,诸如处于融化状态或粉末状态。

[0040] 或者,在方法 100 的步骤 102B 处,可提供尚未充分聚合的材料,且可在接下来的处理步骤中发生聚合。在此实施例中,未聚合材料可包括用于制造聚合物(诸如聚异氰酸酯和多元醇)的反应物。

[0041] 继续至方法 100 的步骤 104,来自步骤 102A 的聚合材料或来自步骤 102B 的未聚合材料形成为内部和外部均具有所需基本最终形状的预成形件。举例而言,成形步骤 104 可以适用于植入身体中而无需随后机加工的基本最终形状制造预成形件。当提供了已经聚合的聚合材料(步骤 102A)时,成形步骤 104 可发生而无需进一步使聚合材料聚合。或者,当提供未聚合材料(步骤 102B)时,可在成形步骤 104 期间发生聚合。

[0042] 参照图 11,示意性地示出了在步骤 104 期间成形的预成形件 210A。在步骤 104 期间成形的聚合预成形件 210A 的至少一部分是多孔的,且可包括开孔或孔隙 234A 的互连网络。在内部,成形步骤 104 可涉及通过形成多个条带 232A 形成预成形件 210A 的多孔框架 230A,每个条带 232A 具有预定形状、尺寸和位置,从而控制条带 232A 之间限定的孔隙 234A 的形状、尺寸和位置。如本文使用的那样,以“预定”形状、尺寸和位置成形每个条带 232A 意味着,与例如使用发泡剂时可获得的随机形状、尺寸和位置相比,每个条带 232A 设计成具

有特定形状、尺寸和位置。因为每个条带 232A 可设计成具有特定形状、尺寸和位置，与例如使用发泡剂时可获得的随机形状、尺寸和位置相比，条带 232A 之间的每个孔隙 234A 均可设计成具有特定形状、尺寸和位置。在外部，成形步骤 104 可涉及成形预成形件 210A 的整体三维几何形状。

[0043] 根据本发明的一个示例性实施例且参照图 1，在成形步骤 104 期间形成的预成形件是无论在内部还是在外部均接近网状或网状的最终整形外科植入物。因此，预成形件的整体形状和多孔框架均可预定为与最终整形外科植入物的整体形状和多孔框架相同或基本相同，并且几乎不需要或完全不需要内部或外部机加工来获得最终整形外科植入物的整体形状和多孔框架。在本发明的范围内，预成形件的尺寸可不同于最终整形外科植入物的尺寸，以证实如下文所述的在随后处理步骤期间发生的一致收缩和成长。

[0044] 在方法 100 的步骤 104 中成形预成形件的示例性方法是注射模制过程。注射模制可涉及将来自提供步骤 102A 的熔化聚合材料注射进模腔中，该材料在模腔中冷却和硬化成模腔的构造。或者，注射模制可涉及将来自提供步骤 102B 的反应物注射进模具中，反应物在该模具中反应以形成聚合物，并接着硬化成模腔的构造。在此实施例中，模具可限定预成形件的整体形状和多孔框架，以使得在各条带之间限定的孔隙具有特定形状、尺寸和位置。或者，举例而言，模具可限定预成形件的整体形状，而随机使用发泡剂或化学反应物形成多孔框架。

[0045] 在方法 100 的步骤 104 中形成预成形件的另一个示例性方法是加法式或快速制造过程。加法式或快速制造涉及逐层敷设聚合物材料以建构最终结构。加法式制造过程可与减法式制造过程相区别，在减法式制造过程中，材料被机加工而脱离大块结构，以获得最终结构。

[0046] 加法式或快速制造的第一示例性类型是 3-D 打印，也已知为立体平版印刷(立体光刻)。3D 打印涉及穿过喷嘴输送液体光聚合物，以形成最终结构的单个剖面层，且接着使光聚合物曝露于 UV 激光，以固化液体光聚合物并使固化层附接至下方的相邻层上。接着，新液体光聚合物被施加至固化层顶部，且重复该过程，直至最终结构完成为止。或者，UV 激光可曝露至光聚合物槽的某些部分，以选择性地仅硬化光聚合物槽的那些部分。接着，硬化材料可浸没在聚合物槽中且可重复该过程，以在硬化层的顶部形成新层。

[0047] 加法式或快速制造的第二示例性类型是选择性激光烧结。选择性激光烧结涉及使聚合物粉末床的某些部分曝露于激光下，以选择性地将粉末的这些部分熔合在一起并将烧结层附接至下方的相邻层上。接着，在烧结层顶部上施加新粉末层，且重复该过程，直至完成最终结构。

[0048] 加法式或快速制造的第三示例性类型是熔融沉积成型。熔融沉积成型涉及逐层敷设小的挤出聚合物材料珠，以建构最终结构。聚合物材料可迅速硬化或在其挤出后立即硬化，从而使相邻珠附接在一起并使挤压层附接至下方的相邻层上。

[0049] 相对于使用聚合物泡沫作为起始材料的情况而言，上述用以在方法 100 的步骤 104 中形成预成形件的加法式或快速制造过程呈现出若干优点。首先，上述方法使得建构复杂结构成为可能，这些结构包括具有多孔和无孔区域的结构、中空结构以及具有设计成从仪器或工具接受负载的集成仪器连接器(例如插座)的结构。而且，上述方法允许基本上为最终形状的块体部件生产，而无需像目前使用大块聚合物泡沫时需要的那样将每个单独部

件机加工成其最终形状。因此,与使用聚合物泡沫时相比,建构过程持续时间可更短且成本更低。另外,上述方法便利了建构小结构,诸如牙齿植入物或整形外科紧固件。如上所述,聚合物泡沫受到其支撑聚合物条带尺寸的限制,但是本发明的聚合物预成形件的多孔框架可不具有此种限制性尺寸限制。而且,聚合物预成形件的多孔框架(例如孔隙形状、孔隙尺寸)可定制且可在预成形件内变化。举例而言,聚合物结构的骨头接触表面可以比聚合物结构的其他部分更多孔。最后,上述方法使得可以建构具有各向异性机械特性的结构,这些结构可依据最终整形外科植入物的期望用途而定制。

[0050] 用于在方法 100 的步骤 104 中形成预成形件的另一个示例性方法是从适当的起始材料切割或者加工出预成形件。

[0051] 在方法 100 的成形步骤 104 后,可从预成形件机加工掉或移除任何多余材料。而且,可在成形步骤 104 后将材料添加至预成形件。举例而言,预成形件的第一部分和预成形件的第二部分可在成形步骤 104 期间单独成形,且接着第一部分和第二部分可附接或接合在一起,以制成预成形件。

[0052] 接着,在方法 100 的步骤 106 (图 1)处,热解聚合物预成形件。此热解步骤 106 涉及在低氧或无氧环境下将聚合物预成形件加热至适当热解温度(大约为 800 摄氏度至 2000 摄氏度)。可选地,在加热之前,聚合物预成形件可利用含碳树脂浸渍。加热聚合物预成形件使聚合物预成形件和任何含碳树脂转变成“玻璃状”或“玻璃质”碳,以形成网状玻璃质碳(RVC)结构。在上述并入本文中的斯坦齐维奇申请的第 6,103,149 号美国专利中描述了示例性的热解过程。在文顿等申请的第 4,022,875 号美国专利中描述了另一个示例性的热解过程,该专利的披露内容以引用的方式明确并入本文中。

[0053] 可选地,聚合物预成形件可在热解步骤 106 之前交联。交联聚合物预成形件可在受到热解步骤 106 的升高温度作用时维持其形状。举例而言,起始材料(步骤 102)或聚合物预成形件(步骤 104)可通过辐射或利用交联剂交联。

[0054] 热解步骤 106 可导致聚合物预成形件收缩,此收缩尤其是一致、各向同性的收缩。举例而言,预成形件的尺寸可收缩,即在热解步骤 106 期间线性收缩 5%、10%、15%、20%、25%、30%、35% 或更多。为了适应在热解步骤 106 期间收缩,成形步骤 104 可涉及形成比最终整形外科植入物大的聚合物预成形件。收缩量尤其可依据起始材和 / 或例如从诸如温度、压力、时间等的某些工艺参数执行方法的特定方式而定。

[0055] 返回图 11,示意性地示出了在热解步骤 106 期间形成的 RVC 结构 210B。RVC 结构 210B 具有基本上与聚合物预成形件 210A 相同的几何形状。然而,由于每个条带 232B 的一致、各向同性收缩,RVC 结构 210B 在尺度(大小)上比聚合物预成形件 210A 小。

[0056] 最后,在方法 100 的步骤 108 (图 1)处,RVC 结构利用生物相容金属渗透和涂覆。适当的生物相容材料例如包括钽、钛、铌、铪、钨及其合金。虽然预成形件可在热解步骤 106 期间收缩,但是 RVC 结构可在金属沉积至 RVC 结构上的涂覆步骤 108 期间一致地成长。从涂覆步骤 108 的成长可抵消从热解步骤 106 的一些收缩,但是仍可能需要在成形步骤 104 中形成比最终整形外科植入物大的聚合物预成形件。或者,从涂覆步骤 108 的成长可能比从热解步骤 106 的收缩更明显,因而可能需要在成形步骤 104 期间形成比最终整形外科植入物更小的聚合物预成形件。

[0057] 在方法 100 的步骤 108 中涂覆 RVC 结构的一个示例性方法是化学气相沉积(CVD)

过程。在上述并入本文中的卡普兰申请的第 5,282,861 号美国专利中描述了示例性的 CVD 过程。在涂覆步骤 108 期间, RVC 结构可置于在熔炉内且加热至约 1100 摄氏度的温度。接着, RVC 结构可曝露至气态氯化钽($TaCl_5$)和气态氢(H_2),其反应以生成固态钽金属。所生成的钽金属接着沉积至 RVC 结构上,以在 RVC 结构上形成薄且一致(均匀)的钽薄膜。为了促进均匀的金属渗透和沉积, RVC 结构可在 CVD 过程期间翻转和 / 或旋转。

[0058] 返回图 11,示意性地示出了在涂覆步骤 108 期间形成的涂覆金属结构 210C。涂覆金属结构 210C 具有基本上与 RVC 结构 210B 相同的几何形状。然而,由于在条带 232C 上的基本一致、各向同性金属沉积,涂覆金属结构 210C 在尺度上比 RVC 结构 210B 大。

[0059] 在方法 100 的步骤 108 (图 1)后,涂覆金属结构可经受任何必需的成形、处理、消毒或包装步骤。举例而言,聚合物承载组件可固定至涂覆金属结构上,以形成活动连接的关节替代植入物。在另一个实例中,涂覆金属结构可诸如通过烧结接合至固态金属基底。在此实施例中,涂覆金属结构可充当最终植入物的骨头向内生长区域。

[0060] 参照图 2-4,提供了示例性的整形外科植入物 10A,其可根据上述方法 100 (图 1)形成。植入物 10A 可用作软骨替代植入物。或者,植入物 10A 可用关节替代系统的一部分。举例而言,植入物 10A 可用作修复术胫骨组件。

[0061] 植入物 10A 包括金属支撑组件 12A 和聚合物承载组件 14A。如图 2 所示,植入物 10A 的金属支撑组件 12A 包括底座 20A、多个附接销 22A 和多个锚固件 24A。植入物 10A 的金属支撑组件 12A 也包括横跨底座 20A 的多孔、骨头固定区域 30A。

[0062] 如图 4 所述,附接销 22A 从底座 20A 向上延伸且进入聚合物承载组件 14A,从而帮助将聚合物承载组件 14A 固定至金属支撑组件 12A 上。底座 20A 可充当阻挡层,所述阻挡层支撑聚合物承载组件 14A 并防止聚合物承载组件 14A 蠕变至金属支撑组件 12A 的多孔、骨头固定区域 30A。底座 20A 可以是实心结构,或者底座 20A 可以是具有多个孔的冲孔或格栅类结构。这些孔可便利在涂覆步骤 108 (图 1)期间穿过植入物 10A 的气流,以确保均匀的植入物 10A 的涂覆。如果预成形件中的孔在尺寸上足够小,孔可在涂覆步骤 108 期间充满金属。换言之,预成形件的底座 20A 可具有孔,但是最终植入物的底座 20A 可能不具有孔。

[0063] 在多孔、骨头固定区域 30A 内,植入物 10A 包括条带 32A,所述条带 32A 在它们之间限定出开孔或孔隙 34A。植入物 10A 的孔隙 34A 提供基体,网眼状骨头可成长到基体中,以将植入物 10A 固定至患者骨头。如图 3 所示,锚固件 24A 从底座 20A 向下延伸。随着底座 20A 坐落在患者骨头上,植入物 10A 的骨头固定区域 30A 接收向内生长的骨头,且锚固件 24A 向下延伸进患者骨头中,以将植入物 10A 锚定在适当的位置。

[0064] 植入物 10A 的金属支撑组件 12A (图 2)可依据上述方法 100 (图 1)成形。举例而言,在形状上与金属支撑组件 12A 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或从锚固件 24A 到底座 20A 到附接销 22A 逐层沉积聚合物材料而成形,这在上文中已针对方法 100 的步骤 104 (图 1)描述。接着,聚合物预成形件可热解且用生物相容金属涂覆,这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108 (图 1)描述,从而形成金属支撑组件 12A。最后,聚合物承载组件 14A (图 3 和 4)可附接至金属支撑组件 12A,以获得最终植入物 10A。

[0065] 接着参照图 5,提供了另一个示例性整形外科植入物 10B,其可依据上述方法 100 (图 1)成形。植入物 10B 与植入物 10A (图 2-4)相似,其中类似的附表标记表示类似的元

件。植入物 10B 可用作软骨替代植入物。或者，植入物 10B 可用作关节替代系统的一部分。举例而言，植入物 10B 可用作修复术胫骨组件。

[0066] 植入物 10B 包括金属支撑组件 12B 和聚合物承载组件 14B。如图 5 所示，植入物 10B 的金属支撑组件 12B 包括底座 20B、锚固件 24B 和从锚固件 24B 径向延伸且在底座 20B 与锚固件 24B 之间大体沿对角线延伸的多个肋状物 26B。植入物 10B 也包括横跨底座 20B 和锚固件 24B 的多孔、骨头固定区域 30B。

[0067] 在多孔、骨头固定区域 30B 内，植入物 10B 包括条带 32B，所述条带 32B 在它们之间限定出开孔或孔隙 34B。植入物 10B 的孔隙 34B 提供基体，网眼状骨头可成长到基体中，以将植入物 10A 固定至患者骨头。如图 5 所示，锚固件 24B 和肋状物 26B 从底座 20B 向下延伸。随着底座 20B 坐落在患者骨头上，植入物 10B 的骨头固定区域 30B 接收向内生长的骨头，且锚固件 24B 和肋状物 26B 向下延伸进患者骨头中，以将植入物 10B 锚定在适当的位置。

[0068] 植入物 10B 的金属支撑组件 12B 可依据上述方法 100 (图 1) 成形。举例而言，在形状上与金属支撑组件 12B 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或从锚固件 24B 到底座 20B 逐层沉积聚合物材料而成形，这在上文中已针对方法 100 的步骤 104(图 1) 描述。接着，聚合物预成形件可热解且利用生物相容金属涂覆，这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108(图 1) 描述，从而形成金属支撑组件 12B。最后，聚合物承载组件 14B 可附接至金属支撑组件 12B，以获得最终植入物 10A。

[0069] 接着参照图 6，提供了可依据上述方法 100 (图 1) 成形的另一个示例性整形外科植入物 10C。植入物 10C 的形状可以是用作整形外科紧固件的螺钉。

[0070] 植入物 10C 包括杆 40C 和围绕杆 40C 的螺纹 42C。植入物 10C 也包括横跨杆 40C 的多孔、骨头固定区域 30C。在多孔、骨头固定区域 30C 内，植入物 10C 包括条带 32C，所述条带 32C 在它们之间限定出开孔或孔隙 34C。植入物 10C 的孔隙 34C 提供基体，网眼状骨头可成长到基体中，以将植入物 10C 固定至患者骨头。

[0071] 植入物 10C 可依据上述方法(图 1)成形。举例而言，在形状上与植入物 10C 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或逐层沉积聚合物材料而成形，这在上文中已针对方法 100 的步骤 104 (图 1) 描述。接着，聚合物预成形件可热解且利用生物相容金属涂覆，这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108 (图 1) 描述，从而形成最终植入物 10C。

[0072] 接着参照图 7，提供了可依据上述方法 100 (图 1) 成形的另一个示例性整形外科植入物 10D。植入物 10D 可用作牙齿植入物。

[0073] 植入物 10D 包括大体中空的本体 50D。植入物 10D 也包括横跨本体 50D 的多孔、骨头固定区域 30D。在多孔、骨头固定区域 30D 内，植入物 10D 包括条带 32D，所述条带 32D 在它们之间限定出开孔或孔隙 34D。植入物 10D 的孔隙 34D 提供基体，网眼状骨头可成长到基体中，以将植入物 10D 固定至患者骨头。

[0074] 植入物 10D 可依据上述方法 100(图 1)而成形。举例而言，在形状上与植入物 10D 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或逐层沉积聚合物材料而成形，这在上文中已针对方法 100 的步骤 104 (图 1) 描述。接着，聚合物预成形件可热解且利用生物相容金属涂覆，这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108 (图 1) 描述，从而形成最终植

物 10D。

[0075] 接着参照图 8, 提供了可依据上述方法 100 (图 1) 成形的再一个示例性整形外科植入物 10E。植入物 10E 可用作指关节植入物。

[0076] 植入物 10E 包括金属支撑组件 12E 和聚合物承载组件 14E。植入物 10E 的金属支撑组件 12E 包括本体 50E, 所述本体具有从其延伸的尖锐、带凸缘的肋状物 52E。植入物 10E 的金属支撑组件 12E 也包括横跨本体 50E 和肋状物 52E 的多孔、骨头固定区域 30E。在多孔、骨头固定区域 30E 内, 植入物 10E 包括条带 32E, 所述条带 32E 在它们之间限定出开孔或孔隙 34E。植入物 10E 的孔隙 34E 提供基体, 网眼状骨头可成长到基体中, 以将植入物 10E 固定至患者骨头。

[0077] 植入物 10E 可依据上述方法 100 (图 1) 而成形。举例而言, 在形状上与金属支撑组件 12E 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或逐层沉积聚合物材料成形, 这在上文中已针对方法 100 的步骤 104 (图 1) 描述。接着, 聚合物预成形件可热解且利用生物相容金属涂覆, 这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108 (图 1) 描述, 从而形成金属支撑组件 12E。最后, 聚合物承载组件 14E 可附接至金属支撑组件 12E, 以获得最终植入物 10E。

[0078] 最后参照图 9 和 10, 提供可依据上述方法 100 (图 1) 成形的其他示例性整形外科植入物 10F、10G。植入物 10F、10G 可以是用于处理无血管坏死(AVN)。

[0079] 图 9 的植入物 10F 包括细长的、大体中空的本体 50F。本体 50 可提供对无血管骨组织的机械支撑并防止活动连接表面塌陷。植入物 10F 也包括横跨本体 50F 的多孔、骨头固定区域 30F。在多孔、骨头固定区域 30F 内, 植入物 10F 包括条带 32F, 所述条带 32F 在它们之间限定出开孔或孔隙 34F。植入物 10F 的孔隙 34F 提供基体, 网眼状骨头可成长到基体中, 以将植入物 10F 固定至患者骨头。植入物 10F 的孔隙 34F 也可促进血液在中空本体 50F 内和无血管骨组织内建立血液供应。如相对于图 10 的植入物 10G 所示, 可通过在本体 50G 中存在肉眼可见或宏观的开口 60G 而进一步促进建立血液供应。

[0080] 植入物 10F、10G 可依据上述方法 100 (图 1) 成形。举例而言, 在形状上与植入物 10F、10G 相同或基本相同的聚合物预成形件可通过注射模制或逐层沉积聚合物材料成形, 这在上文中已针对方法 100 的步骤 104 (图 1) 描述。接着, 聚合物预成形件可热解且利用生物相容金属涂覆, 这在上文中已针对方法 100 的步骤 106 和 108 (图 1) 描述, 从而形成最终植入物 10F、10G。

[0081] 虽然已描述本发明具有示例性设计, 本发明可在此披露内容的精神和范围内进一步修改。本申请因此意欲涵盖使用其通用原理的本发明的任何改变、使用或适配。此外, 本申请意欲涵盖本发明所属领域已知或常见实践中的从本披露内容偏离且落入后附权利要求的范围内的内容。

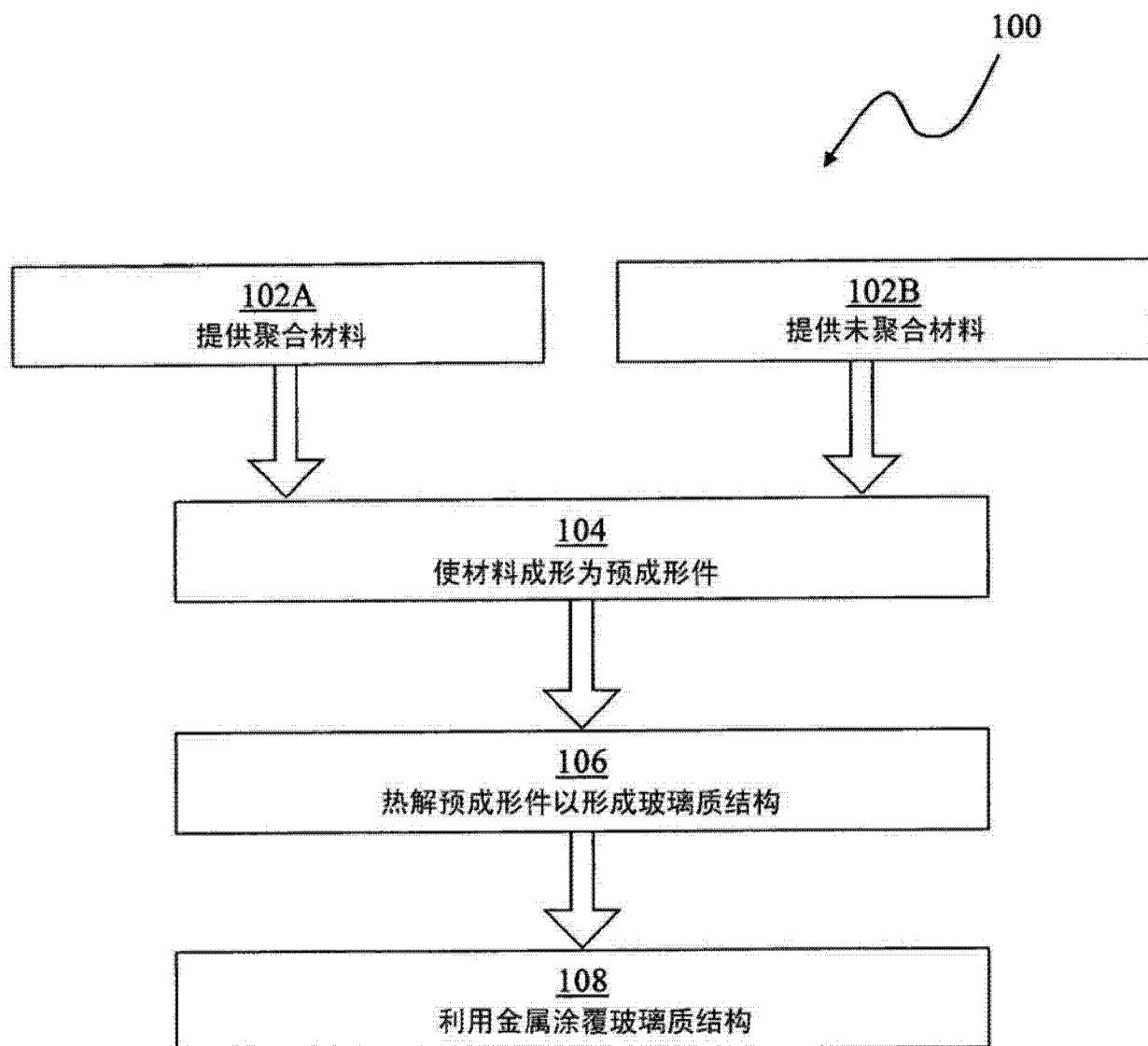


图 1

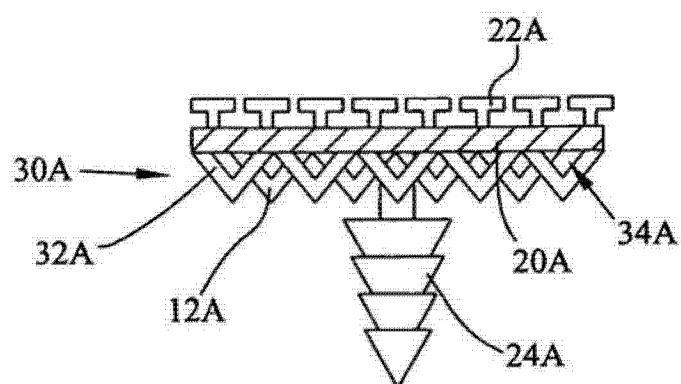


图 2

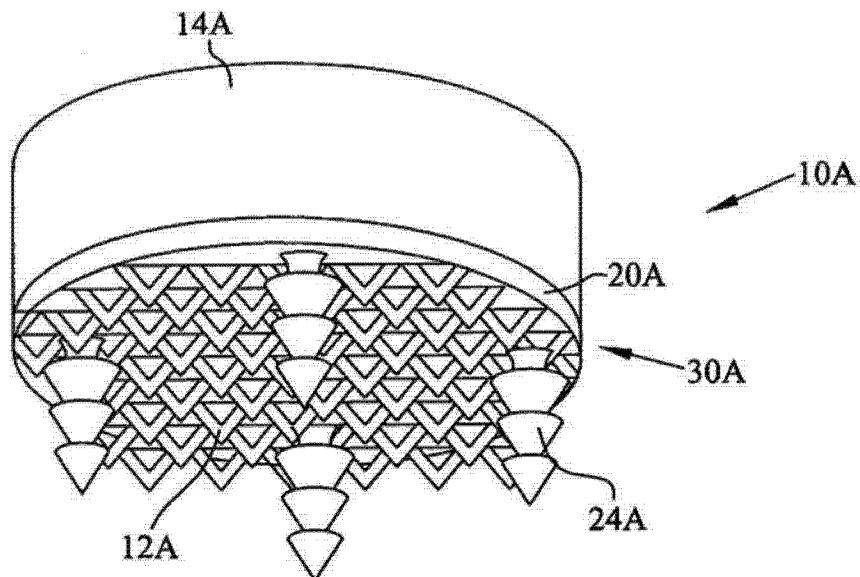


图 3

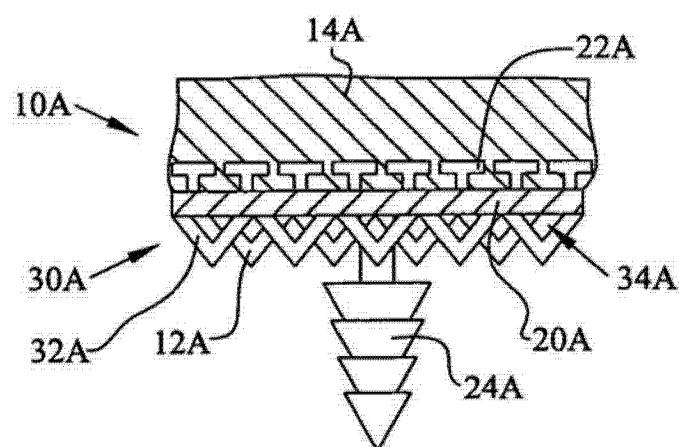


图 4

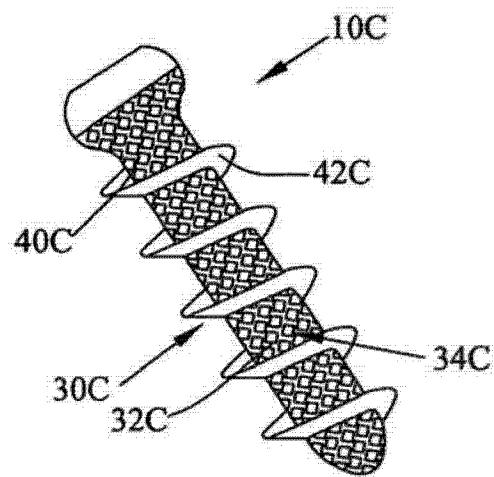
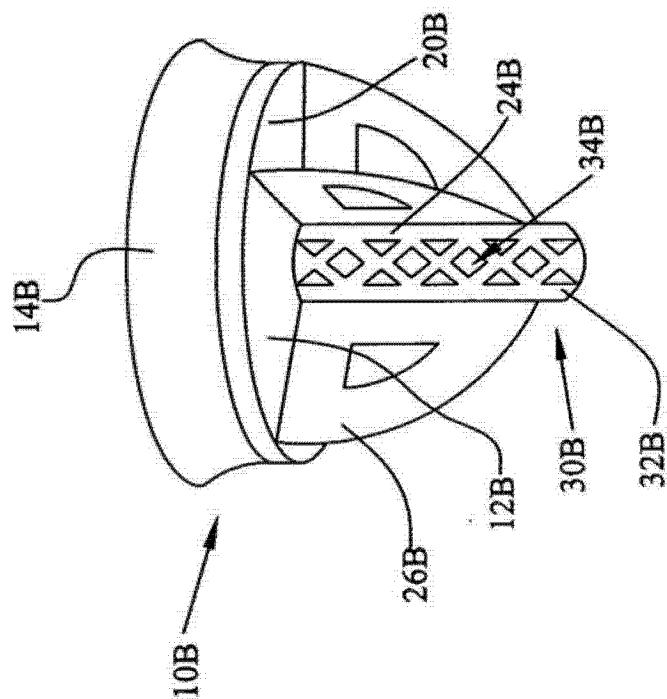


图 6

图 5

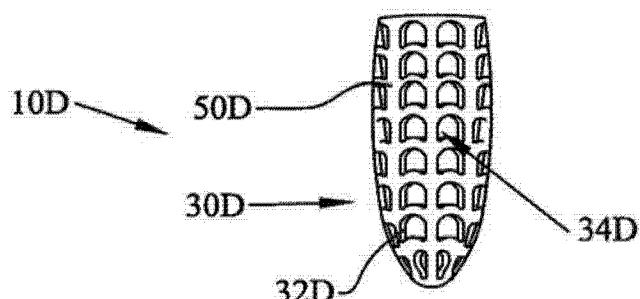


图 7

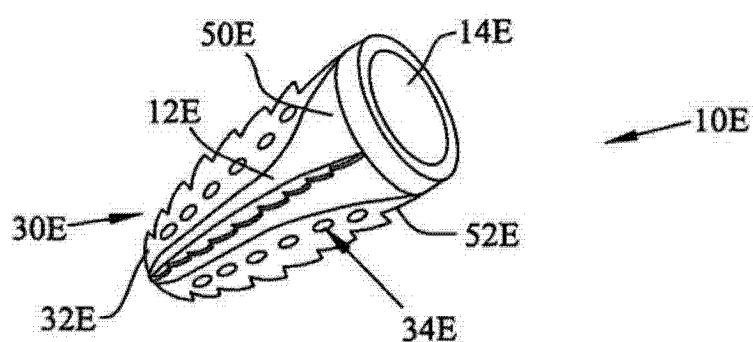


图 8

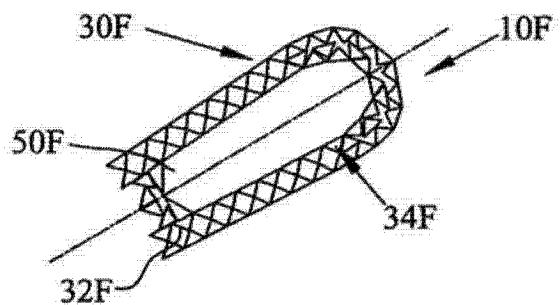


图 9

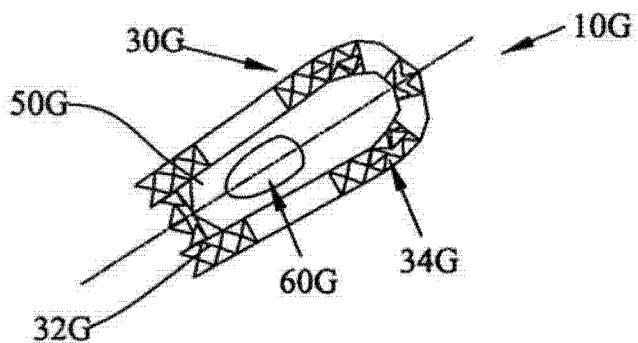


图 10

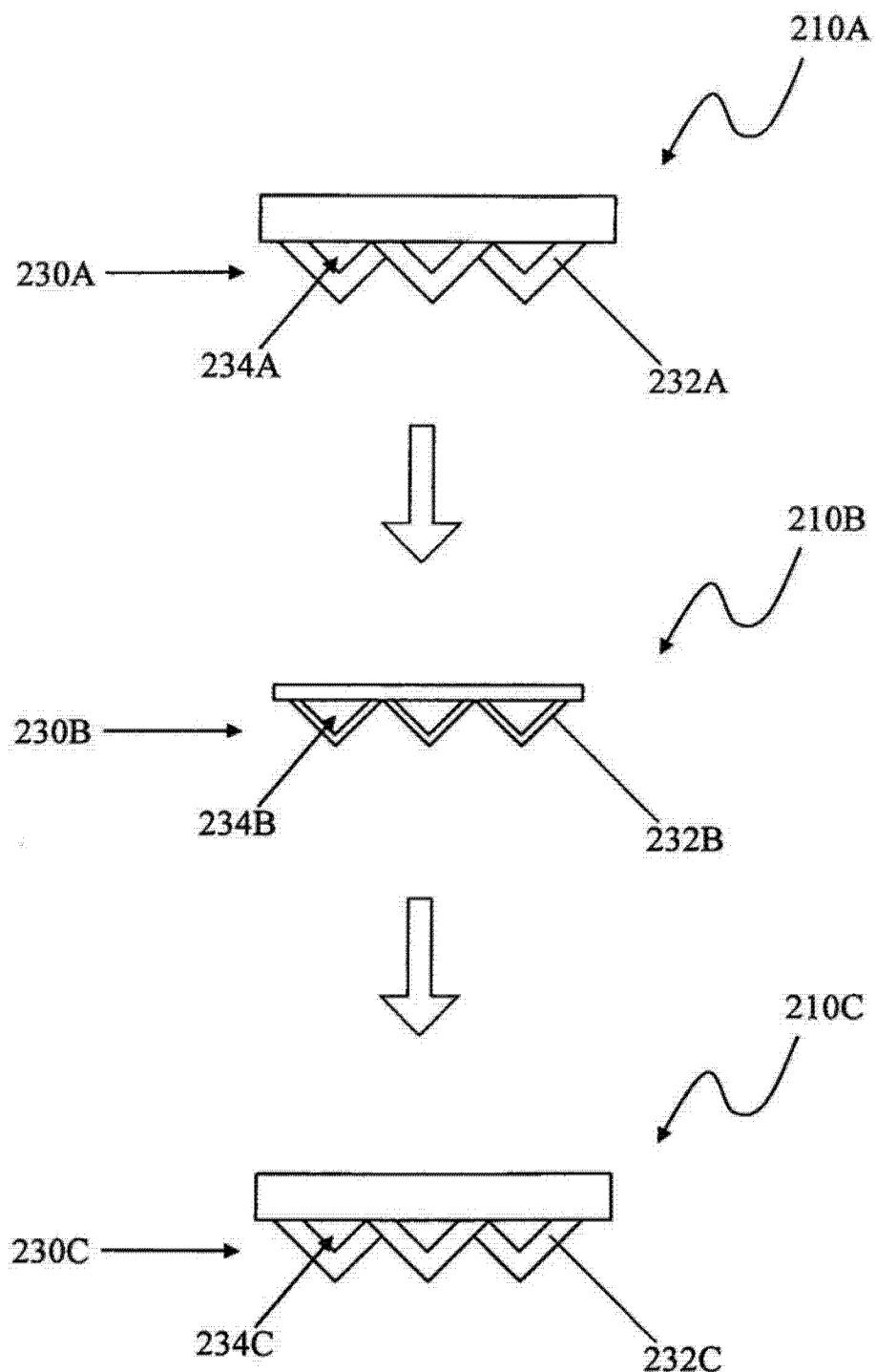


图 11