



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101716095 A

(43) 申请公布日 2010.06.02

(21) 申请号 200910265392.3

A61L 31/14(2006.01)

(22) 申请日 2009.12.30

(71) 申请人 中国科学院长春应用化学研究所  
地址 130000 吉林省长春市人民大街 5625 号

(72) 发明人 章培标 王宗良 陈学思 崔毅  
高战团 崔立国 王宇

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 魏晓波 逯长明

(51) Int. Cl.

A61B 17/80(2006.01)

A61L 31/06(2006.01)

A61L 31/12(2006.01)

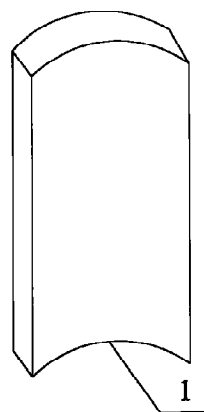
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

### (54) 发明名称

一种骨科内固定板及其制备方法

### (57) 摘要

本发明提供了一种骨科内固定板,与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧,且由 PLLA 或 PLLA 与 HA 的复合材料制成。骨科内固定板的制备方法,包括:a) 制作模具,使制出的骨科内固定板与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧;b) 将生物可降解高分子材料放入模具,模压成型。本发明提供的骨科内固定板,针对人体脊椎的结构,制作成具有与脊椎相配合的带有一定弧度的形状,能有效的贴合脊柱的形状,重建和恢复脊柱的稳定性,防止粘连、滑脱移位,减轻患者的痛苦;且该骨科内固定板采用生物可降解高分子材料制成,具有良好的生物相容性和耐磨性,可长期留置于人体内,最后可以完全生物降解,无需二次手术取出。



1. 一种骨科内固定板,其特征在于,与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧,且由 PLLA 或 PLLA 与 HA 的复合材料制成。
2. 根据权利要求 1 所述的骨科内固定板,其特征在于,所述弧所在圆的直径为 8cm,弧长为 1.5cm,圆心角为 21.6 度。
3. 根据权利要求 1 所述的骨科内固定板,其特征在于,所述 PLLA 与 HA 的复合材料中 PLLA 与 HA 的重量比为 8 : 1 ~ 11 : 1。
4. 根据权利要求 1 所述的骨科内固定板,其特征在于,所述 HA 经过 PLLA 接枝修饰。
5. 一种骨科内固定板的制备方法,其特征在于,包括:
  - a) 制作模具,使制出的骨科内固定板与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧;
  - b) 将生物可降解高分子材料放入模具,模压成型。
6. 根据权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于,所述步骤 a) 中的弧所在圆的直径为 8cm,弧长为 1.5cm,圆心角为 21.6 度。
7. 根据权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于,所述步骤 b) 中生物可降解高分子材料为 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物。
8. 根据权利要求 7 所述的制备方法,其特征在于,所述 PLLA 与 HA 的混合物中 PLLA 与 HA 的重量比为 8 : 1 ~ 11 : 1。
9. 根据权利要求 8 所述的制备方法,其特征在于,在所述步骤 b) 之前还包括将 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物加热至 180℃~ 200℃并搅拌。
10. 根据权利要求 7 至 9 中任一项所述的制备方法,其特征在于,所述 HA 经过 PLLA 接枝修饰。
11. 根据权利要求 10 所述的制备方法,其特征在于,所述步骤 b) 中模压成型具体为在 180℃~ 200℃,9.5MPa ~ 11MPa 下模压 2min ~ 3min,然后降温至 115℃~ 125℃,保温 1min ~ 2min,再降温至室温即成型。

## 一种骨科内固定板及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用材料领域,具体涉及一种骨科内固定板及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 脊柱骨折或接受脊柱部位手术的患者,在手术部位复位后,需要用夹板固定,再用绷带缠绕。临床上使用的传统夹板表面均为平面结构,与脊椎部位的弧形结构有一定的差别,长时间使用容易出现移位、滑脱的情况,进而影响恢复效果,增加了患者的痛苦。

### 发明内容

[0003] 本发明解决的问题在于提供一种骨科内固定板,具有与脊椎相配合的形状,能有效的贴合脊柱的形状,重建和恢复脊柱的稳定性,防止滑脱、移位,减轻患者的痛苦。本发明还提供了一种可吸收骨科内固定板的制备方法。

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明的技术方案为:

[0005] 一种骨科内固定板,与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧,且由 PLLA 或 PLLA 与 HA 的复合材料制成。

[0006] 作为优选,所述弧所在圆的直径为 8cm,弧长为 1.5cm,圆心角为 21.6 度。

[0007] 作为优选,所述 PLLA 与 HA 的复合材料中 PLLA 与 HA 的重量比为 8 : 1 ~ 11 : 1。

[0008] 作为优选,所述 HA 经过 PLLA 接枝修饰。

[0009] 一种骨科内固定板的制备方法,包括:

[0010] a) 制作模具,使制出的骨科内固定板与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧;

[0011] b) 将生物可降解高分子材料放入模具,模压成型。

[0012] 作为优选,所述步骤 a) 中的弧所在圆的直径为 8cm,弧长为 1.5cm,圆心角为 21.6 度。

[0013] 作为优选,所述步骤 b) 中生物可降解高分子材料为 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物。

[0014] 作为优选,所述 PLLA 与 HA 的混合物中 PLLA 与 HA 的重量比为 8 : 1 ~ 11 : 1。

[0015] 作为优选,在所述步骤 b) 之前还包括将 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物加热至 180℃ ~ 200℃ 并搅拌。

[0016] 作为优选,所述 HA 经过 PLLA 接枝修饰。

[0017] 作为优选,所述步骤 b) 中模压成型具体为在 180℃ ~ 200℃, 9.5MPa ~ 11MPa 下模压 2min ~ 3min,然后降温至 115℃ ~ 125℃,保温 1min ~ 2min,再降温至室温即成型。

[0018] 本发明提供的骨科内固定板,针对人体脊椎的结构,制作成具有与脊椎相配合的带有一定弧度的形状,能有效的贴合脊柱的形状,重建和恢复脊柱的稳定性,防止粘连、滑脱移位,减轻患者的痛苦;且该骨科内固定板采用生物可降解高分子材料制成,具有良好的生物相容性和耐磨性,可长期留置于人体内,最后可以完全生物降解,无需二次手术取出。

## 附图说明

- [0019] 图 1 为本发明一种具体实施方式所提供的骨科内固定板的外观示意图；  
[0020] 图 2 为图 1 中骨科内固定板的横截面示意图；  
[0021] 图 3 为本发明另一种具体实施方式所提供的骨科内固定板的横截面示意图。

## 具体实施方式

[0022] 为了进一步了解本发明，下面结合实施例对本发明优选实施方案进行描述，但是应当理解，这些描述只是为进一步说明本发明的特征和优点，而不是对本发明权利要求的限制。

[0023] 请参考图 1 和图 2，图 1 为本发明一种具体实施方式所提供的骨科内固定板的外观示意图，图 2 为图 1 中骨科内固定板的横截面示意图。本发明提供的骨科内固定板，与脊椎接触的一侧 1 的横断面为与脊椎相配合的弧，作为优选，弧所在圆的直径为 8cm，弧长为 1.5cm，圆心角为 21.6 度，当然横截面如图 3 所示的形状也是可以的，只要与脊椎接触的一侧 1 为弧即可。并且该骨科内固定板由生物可降解高分子材料 PLLA（聚 L-乳酸）或 PLLA 与 HA（羟基磷灰石）的复合材料制成。

[0024] 聚乳酸 PLA 是一种优良生物相容性的生物降解聚合物，分为 PLLA（聚 L-乳酸）和 PDLA（聚 D-乳酸），人体只具有代谢 L-乳酸的 L-乳酸脱氢酶，因此只有 PLLA 能被人体完全代谢，且不产生任何有毒副作用的代谢产物，是一种完全绿色的材料，而 PDLA 的过量摄入则有可能引起代谢紊乱甚至导致中毒，因此本发明选用 PLLA。

[0025] PLLA 与 HA 的复合材料同样具有良好的生物相容性和生物可吸收性，本发明使用的 PLLA 与 HA 的复合材料中，PLLA 与 HA 的重量比优选为 8 : 1 ~ 11 : 1，一般使用纳米化的 HA，HA 优选为经过小分量 PLLA 接枝修饰，接枝是指大分子链上通过化学键结合适当的支链或功能性侧基的反应，通过接枝可以改善高分子材料性能，接枝技术为本领域所公知。

[0026] 本发明提供的骨科内固定板的制备方法包括：

[0027] a) 制作该骨科内固定板的模具，使制出的骨科内固定板与脊椎接触的一侧的横断面为与脊椎相配合的弧，具体可以参考图 1。

[0028] b) 将生物可降解高分子材料放入模具中，模压成型。生物可降解高分子材料优选为 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物，PLLA 与 HA 的混合物中 PLLA 与 HA 的重量比优选为 8 : 1 ~ 11 : 1。

[0029] 作为优选，在将以上生物可降解高分子材料放入模具之前，还包括将 PLLA 或 PLLA 与 HA 的混合物加热至 180℃ ~ 200℃ 并搅拌混匀，这是由于在 PLLA 的制备过程中使用到有机溶剂，因此成品的 PLLA 中总会有残留的溶剂，通过加热并搅拌可以将残留的溶剂除去，防止最后成型的固定板中生成气泡，另外还能将 PLLA 与 HA 充分混匀，这一过程可以在转矩流变仪中进行。以上制备中，HA 优选为经过小分量 PLLA 接枝修饰。

[0030] 将生物可降解高分子材料加热混匀，除去残留溶剂后，将混匀的材料放入模具中，在 180℃ ~ 200℃，9.5MPa ~ 11MPa 下模压 2min ~ 3min，然后降温至 115℃ ~ 125℃，为延长 PLLA 的结晶时间，提高其结晶度再保温 1min ~ 2min，然后降温至室温即可取出成型的固定板。

[0031] 实施例 1：

[0032] 首先制备模具。然后将 PLLA 在转矩流变仪中加热到 180℃ 并搅拌混匀。取出 PLLA 放入模具中,在 190℃,9.5MPa 下模压 2.5min,然后降温至 120℃,保温 1.5min,然后降温至室温取出成型的固定板。经过检测,得到的骨科内固定板的冲击强度为  $7.8 \pm 0.94 \text{KJ/m}^2$ 。将该骨科内固定板移植入动物体内进行实验,移植 7 个月后的冲击强度为  $6.99 \pm 1.42 \text{KJ/m}^2$ 。

[0033] 实施例 2:

[0034] 首先制备模具。然后将重量比为 9 : 1 的 PLLA 和 HA 在转矩流变仪中加热到 190℃ 并搅拌混匀。取出 PLLA 与 HA 的混合物放入模具中,在 195℃,10MPa 下模压 2min,然后降温至 118℃,保温 1min,然后降温至室温取出成型的固定板。

[0035] 经过检测,得到的骨科内固定板的冲击强度为  $7.46 \pm 0.4 \text{KJ/m}^2$ 。将该骨科内固定板移植入动物体内进行实验,移植 7 个月后的冲击强度为  $14.75 \pm 0.9 \text{KJ/m}^2$ 。

[0036] 实施例 3:

[0037] 首先制备模具。对 HA 用小分子 PLLA 进行接枝修饰,即成 g-HA,然后将重量比为 10 : 1 的 PLLA 和 g-HA 在转矩流变仪中加热到 200℃ 并搅拌混匀。取出 PLLA 与 g-HA 的混合物放入模具中,在 190℃,10.5MPa 下模压 2.5min,然后降温至 120℃,保温 1min,然后降温至室温取出成型的固定板。

[0038] 经过检测,得到的骨科内固定板的冲击强度为  $9.9 \pm 3.17 \text{KJ/m}^2$ 。将该骨科内固定板移植入动物体内进行实验,移植 7 个月后的冲击强度为  $21.1 \pm 2.85 \text{KJ/m}^2$ 。

[0039] 比较实施例 1 至 3,由骨科内固定板植入体内前的冲击强度与在植入体内 7 个月之后的冲击强度的数据可以看到,加入 HA 后使得骨科内固定板在植入体内后冲击强度得到提高,尤其用 PLLA 对 HA 进行接枝修饰后,制得的骨科内固定板的冲击强度为  $9.9 \pm 3.17 \text{KJ/m}^2$  明显得到提高,植入体内 7 个月后冲击强度得到更大提高,达到  $21.1 \pm 2.85 \text{KJ/m}^2$ 。可见 HA 与 g-HA 粒子的引入提高了 PLLA 的体内稳定性,再加上与脊椎贴合的形状,能够有效的帮助恢复脊椎的稳定性,减轻患者痛苦。

[0040] 以上对本发明所提供的一种骨科内固定板及其制备方法进行了详细介绍。本文中应用了具体个例对本发明的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想。应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以对本发明进行若干改进和修饰,这些改进和修饰也落入本发明权利要求的保护范围内。

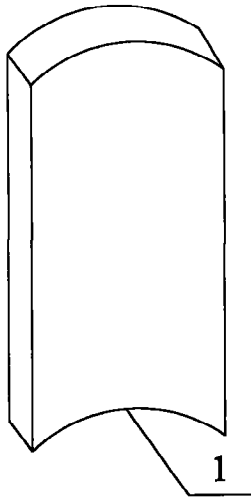


图 1

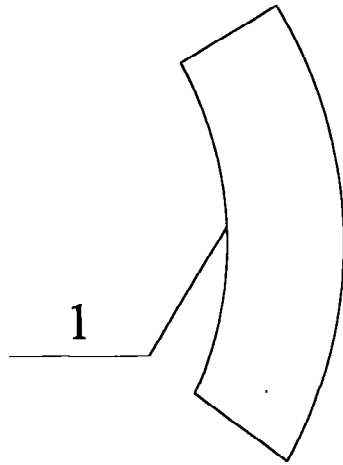


图 2

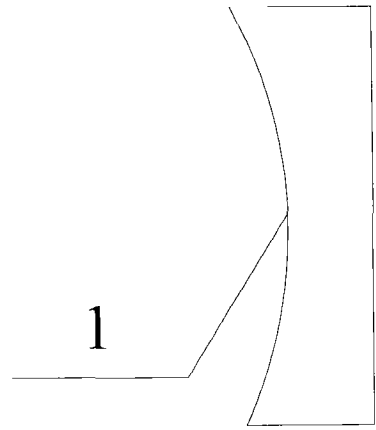


图 3