(19)中华人民共和国国家知识产权局



(12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 109998660 A (43)申请公布日 2019.07.12

(21)申请号 201910279661.5

(22)申请日 2019.04.09

(71)申请人 南通罗伯特医疗科技有限公司 地址 226499 江苏省南通市如东县掘港镇 珠江路888号

(72)发明人 张超群 柴岗 张艳 柴元皓 叶欣 胡瑞淇 王纯怡 张易之 魏欣悦 刘文 赵浩 冯杰才

(74)专利代理机构 上海泰能知识产权代理事务 所 31233

代理人 宋缨

(51) Int.CI.

A61B 17/80(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

B22F 3/105(2006.01)

B33Y 80/00(2015.01)

B33Y 30/00(2015.01)

B33Y 10/00(2015.01)

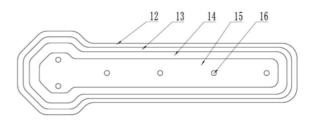
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

可降解镁锌合金接骨板及其增材制造装置 和方法

(57)摘要

本发明涉及一种可降解镁锌合金接骨板及 其增材制造装置和方法,接骨板包括由外向内依 次相连的外圈层、次外圈层、第三圈层和板心部, 外圈层为纯镁,次外圈层、第三圈层和板心部为 镁锌合金且各层含锌量由外至内逐渐增加,板心 部设有骨钉孔。增材制造装置基板设置于打印工 作腔内部,第一粉筒与第一送粉器相连,第一送 粉器与混粉器相连,第二粉筒与第二送粉器相 连,第二送粉器与混粉器相连,混粉器安装有超 声波发生器,混粉器与第三送粉器相连,送粉喷 管第三送粉器连接并伸入打印工作腔,送粉喷管 ¥ 安装有微型超声振子,打印工作腔内部设有激光 束。本发明能够实现调解接骨板降解速率,提高 接骨板力学性能,制造简单且能够满足个性化定 制。



109998660

- 1.一种可降解镁锌合金接骨板,其特征在于:包括由外向内依次相连的外圈层(12)、次外圈层(13)、第三圈层(14)和板心部(15),所述外圈层(12)为纯镁,所述次外圈层(13)、第三圈层(14)和板心部(15)为镁锌合金且各层含锌量由外至内逐渐增加,所述板心部(15)设有若干骨钉孔(16)。
- 2.一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造装置,其特征在于:包括第一粉筒(1)、第二粉筒(2)、第一送粉器(3)、第二送粉器(4)、混粉器(5)、第三送粉器(6)、送粉喷管(7)、激光束(8)、打印工作腔(9)和基板(11),所述基板(11)设置于打印工作腔(9)内部,所述第一粉筒(1)与第一送粉器(3)相连,所述第一送粉器(3)与混粉器(5)相连,所述第二粉筒(2)与第二送粉器(4)相连,所述第二送粉器(4)与混粉器(5)相连,所述混粉器(5)上安装有超声波发生器(17),所述混粉器(5)与第三送粉器(6)相连,所述送粉喷管(7)一端与第三送粉器(6)连接、另一端伸入到打印工作腔(9)内部,所述送粉喷管(7)上安装有微型超声振子(18),所述打印工作腔(9)内部对应送粉喷管(7)的喷嘴设有激光束(8)。
- 3.一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造方法,其特征在于,使用了权利要求2所述的可降解镁锌合金接骨板的增材制造装置,包括以下步骤:
- (1) 在第一粉筒(1) 中装入纯镁粉末,纯镁粉末的粒度范围为10~110μm,在第二粉筒(2) 中装入纯锌粉末,纯锌粉末的粒度范围为10~150μm;
- (2) 向打印工作腔(9) 中充入高纯度氩气或氮气至打印工作腔(9) 中的氩气或氮气含量达到99.9%以上;
- (3) 打开增材制造装置的各仪器,在基板(11)上打印接骨板的外圈层(12),设置第一送粉器(3) 和第二送粉器(4) 的送粉速率比例为1:0,使得混粉器(5) 中镁粉含量为100%,所述外圈层(12) 打印厚度控制为0.5~5mm;
- (4) 打印接骨板的次外圈层(13),设置第一送粉器(3)和第二送粉器(4)的送粉速率比例,控制混粉器(5)中锌粉含量为0.5%~5%,所述次外圈层(13)的打印厚度控制为0.5~5mm:
- (5) 打印接骨板的第三圈层(14),设置第一送粉器(3)和第二送粉器(4)的送粉速率比例,控制混粉器(5)中锌粉含量大于等于1%且小于10%,所述第三圈层(14)的打印厚度控制为0.5~5mm;
- (6) 打印接骨板的板心部(15),设置第一送粉器(3)和第二送粉器(4)的送粉速率比例,控制混粉器(5)中锌粉含量在10%以下且高于第三圈层(14)的锌粉含量,所述板心部(15)的打印厚度控制为0.5~5mm。
- 4.根据权利要求3所述的一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造方法,其特征在于:所述第二粉筒(2)中掺加有钙粉或者镁钙合金粉,所述钙粉或者镁钙合金粉的粒度为10~150 μm。

可降解镁锌合金接骨板及其增材制造装置和方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗用接骨板制造的技术领域,特别是涉及一种可降解镁锌合金接骨板及其增材制造装置和方法。

背景技术

[0002] 当前骨折患者使用的接骨板主要有医用不锈钢接骨板和钛合金接骨板。其中,不锈钢接骨板成本较低,但不锈钢中普遍含有的铬、镍等合金元素在体内腐蚀环境中会逐渐释放,从而对人体产生有害作用。钛合金接骨板成本较高,有害元素含量较低,但钛及钛合金的弹性模量与人骨差异较大,会产生明显的应力遮挡效应,导致骨折部位愈合较慢。此外,不锈钢接骨板和钛合金接骨板均无法在人体内自然降解,需要在骨折愈合之后通过第二次手术将接骨板取出,增加了患者的治疗成本和痛苦。

[0003] 随着新材料技术的发展,镁合金在医学领域的应用越来越多。镁合金与钛合金、不锈钢相比具有诸多优点:(1)镁是人体必需的元素,没有生物毒性;(2)镁的弹性模量与人骨非常接近,应力屏蔽效应很弱,有利于骨折部位快速愈合;(3)镁可以在人体内自然降解,不需要进行第二次手术取出。

[0004] 鉴于镁的诸多优良性能,已有一些研究人员对使用镁作为接骨板材料进行了研究。中国发明专利CN107496020A,使用纯镁制作了接骨板,但纯镁的强度较低不能满足接骨板使用要求,此专利中(CN107496020A)提出了使用加强筋等结构设计的方法来弥补纯镁本身材料强度不足的问题,但是使用加强筋之类的结构设计方法会导致接骨板几何形状复杂,加工难度大,同时使用加强筋的方法只能从整体上提供接骨板的承载能力并不能解决纯镁本身材料较软的问题,如果局部出现较大应力,仍然会导致纯镁接骨板失效。

[0005] 中国发明专利CN104313439A通过使用热挤压和热处理的加工方式提高镁合金接骨板的力学性能。这种方法虽然从材料上提高了镁合金的强度,但工艺过程比前述的专利(CN107496020A)更加复杂,需要使用专用的模具进行加工,难以高效率的针对不同患者的骨头形状进行个性化定制。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是提供一种可降解镁锌合金接骨板及其增材制造装置和方法,调解接骨板降解速率,提高接骨板力学性能,制造简单且能够满足个性化定制。

[0007] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是提供一种可降解镁锌合金接骨板,包括由外向内依次相连的外圈层、次外圈层、第三圈层和板心部,所述外圈层为纯镁,所述次外圈层、第三圈层和板心部为镁锌合金且各层含锌量由外至内逐渐增加,所述板心部设有若干骨钉孔。

[0008] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是提供一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造装置,包括第一粉筒、第二粉筒、第一送粉器、第二送粉器、混粉器、第三送粉器、送粉喷管、激光束、打印工作腔和基板,所述基板设置于打印工作腔内部,所述第一粉筒与第

一送粉器相连,所述第一送粉器与混粉器相连,所述第二粉筒与第二送粉器相连,所述第二 送粉器与混粉器相连,所述混粉器上安装有超声波发生器,所述混粉器与第三送粉器相连, 所述送粉喷管一端与第三送粉器连接、另一端伸入到打印工作腔内部,所述送粉喷管上安 装有微型超声振子,所述打印工作腔内部对应送粉喷管的喷嘴设有激光束。

[0009] 所述基板为镁合金基板。

[0010] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是提供一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造方法,使用了上述的可降解镁锌合金接骨板的增材制造装置,包括以下步骤:

[0011] (1) 在第一粉筒中装入纯镁粉末,纯镁粉末的粒度范围为10~110μm,在第二粉筒中装入纯锌粉末,纯锌粉末的粒度范围为10~150μm;

[0012] (2) 向打印工作腔中充入高纯度氩气或氮气至打印工作腔中的氩气或氮气含量达到99.9%以上:

[0013] (3) 打开增材制造装置的各仪器,在基板上打印接骨板的外圈层,设置第一送粉器和第二送粉器的送粉速率比例为1:0,使得混粉器中镁粉含量为100%,所述外圈层打印厚度控制为0.5~5mm;

[0014] (4) 打印接骨板的次外圈层,设置第一送粉器和第二送粉器的送粉速率比例,控制混粉器中锌粉含量为0.5%~5%,所述次外圈层的打印厚度控制为0.5~5mm;

[0015] (5) 打印接骨板的第三圈层,设置第一送粉器和第二送粉器的送粉速率比例,控制混粉器中锌粉含量大于等于1%且小于10%,所述第三圈层的打印厚度控制为0.5~5mm;

[0016] (6) 打印接骨板的板心部,设置第一送粉器和第二送粉器的送粉速率比例,控制混粉器中锌粉含量在10%以下且高于第三圈层的锌粉含量,所述板心部的打印厚度控制为0.5~5mm:

[0017] 所述第二粉筒中掺加有钙粉或者镁钙合金粉,所述钙粉或者镁钙合金粉的粒度为 10~150µm。

[0018] 有益效果

[0019] 第一,接骨板的最外层为纯镁,从外层到板心部锌含量逐渐增加,最外层的纯镁可以防止接骨板过快降解,而板心部锌含量较高的镁锌合金可以为接骨板提供较高的强度,保证接骨板的承载能力,因此本发明能够实现调解接骨板降解速率,提高接骨板力学性能,以满足镁锌合金接骨板的接骨需要。

[0020] 第二,本发明采用增材制造技术对接骨板进行分层打印制造,制造工艺简单,且能够根据患者骨折处接骨的几何形状进行个性化定制打印制造。

附图说明

[0021] 图1为本发明接骨板的结构示意图。

[0022] 图2为本发明接骨板增材制造装置的结构示意图。

具体实施方式

[0023] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而不用于限制本发明的范围。此外应理解,在阅读了本发明讲授的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定

的范围。

[0024] 如图1所示的一种可降解镁锌合金接骨板,包括由外向内依次相连的外圈层12、次外圈层13、第三圈层14和板心部15。述外圈层12为纯镁,次外圈层13、第三圈层14和板心部15为镁锌合金且各层含锌量由外至内逐渐增加,其中次外圈层13的锌含量为2%,第三圈层14的锌含量为3%,板心部15的锌含量为6%。板心部15上开设有若干骨钉孔16。

[0025] 如图2所示的一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造装置,包括第一粉筒1、第二粉筒2、第一送粉器3、第二送粉器4、混粉器5、第三送粉器6、送粉喷管7、激光束8、打印工作腔9和基板11。

[0026] 基板11为镁合金基板,设置于打印工作腔9内部。第一粉筒1与第一送粉器3相连,第一送粉器3与混粉器5相连。第二粉筒2与第二送粉器4相连,第二送粉器4与混粉器5相连。混粉器5与第三送粉器6相连,送粉喷管7一端与第三送粉器6连接、另一端伸入到打印工作腔9内部,打印工作腔9内部对应送粉喷管7的喷嘴设有激光束8。混粉器5下方安装有超声波发生器17,通过超声波发生器17发出超声波促进混粉器5内粉末的混合。送粉喷管7前段安装有微型超声振子18,通过微型超声振子18产生的超声振动促进送粉喷管7中的粉末流动。 [0027] 下面提供一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造方法,使用了上述的制造装置,

[0027] 下面提供一种可降解镁锌合金接骨板的增材制造方法,使用了上述的制造装置,包括以下步骤:

[0028] (1) 在第一粉筒1中装入纯镁粉末,纯镁粉末的粒度范围为45~105µm,在第二粉筒2中装入纯锌粉末,纯锌粉末的粒度范围为45~105µm;

[0029] (2)向打印工作腔9中充入高纯度氩气或氮气,高纯氩气或氮气的纯度在99.9%以上,等待一段时间,直至打印工作腔9中的氩气或氮气含量达到99.9%以上;

[0030] (3) 打开增材制造装置的各仪器,在基板11上打印接骨板的外圈层12,设置第一送粉器3和第二送粉器4的送粉速率比例为1:0,使得混粉器5中镁粉含量为100%,此时只打印纯镁,因为纯镁和镁锌合金相比具有较高的耐腐蚀性,外圈层12打印厚度控制为2mm;

[0031] (4)打印接骨板的次外圈层13,设置第一送粉器3和第二送粉器4的送粉速率比例,控制混粉器5中锌粉含量为2%,次外圈层13的打印厚度控制为2mm;

[0032] (5)打印接骨板的第三圈层14,设置第一送粉器3和第二送粉器4的送粉速率比例,控制混粉器5中锌粉含量为3%,第三圈层14的打印厚度控制为2mm;

[0033] (6) 打印接骨板的板心部15,设置第一送粉器3和第二送粉器4的送粉速率比例,控制混粉器5中锌粉含量为6%,板心部15的打印厚度控制为5mm。

[0034] 第二粉筒2中也可以根据需要掺加有钙粉或者镁钙合金粉或者其他满足生物安全性要求的其他金属粉末来进一步调控接骨板的力学性能和降解速率,钙粉或者镁钙合金粉或者其他金属粉末的粒度为10~150µm。

[0035] 为了验证本实施例打印的镁锌合金接骨板的力学性能,在接骨板长度方向取拉伸试样,进行力学性能测试。测得的抗拉强度为220±17MPa,高于纯镁的抗拉强度41±5MPa,力学性能得到了显著提高。说明采用本发明制备的锌含量由内而外不同的镁锌合金接骨板的力学性能显著优于采用纯镁制备的接骨板。

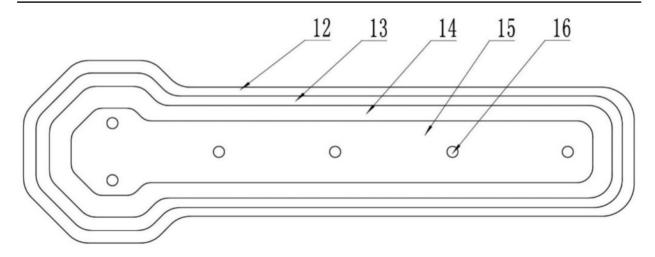


图1

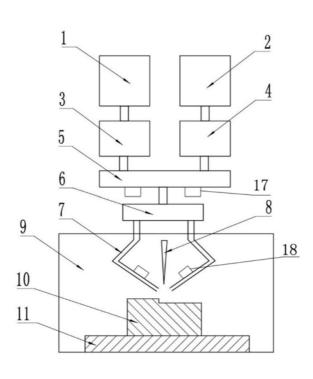


图2