



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102652840 A

(43) 申请公布日 2012.09.05

(21) 申请号 201110049276.5

(22) 申请日 2011.03.02

(71) 申请人 吉林金源北方科技发展有限公司
地址 130012 吉林省长春市高新区蔚山路
2499 号

(72) 发明人 冯超

(51) Int. Cl.

A61L 27/06 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61L 27/40 (2006.01)

C22C 23/02 (2006.01)

C22C 23/04 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 2 页

(54) 发明名称

一种医用生物可降解镁合金复合材料

(57) 摘要

本发明涉及一种新型可降解医用镁合金复合材料。本发明提供的医用镁合金复合材料具有强度高、温度记忆性好、降解速度可控的特点,可用于骨科植入领域。复合材料内部为 Mg-Al-Zn 系镁合金,其中 Al 含量为 0.5-3.5% (重量百分比), Zn 含量为 0.5% -1.8% (重量百分比),此外,该镁合金材料中可含有少量杂质,包括 Fe、Mn、Cu、Ni 等,杂质总量不大于 0.3% (重量百分比);复合材料表面层为医用生物可降解材料,该材料可为单纯的二氧化碳共聚物、聚羟基烷酸酯,或者二者的共混物,使用前必须进行医用提纯。

1. 一种医用生物可降解镁合金复合材料,其特征在于表面层为医用生物降解材料,内部为医用镁合金材料。
2. 按照权利要求 1 所述的复合材料,其特征在于医用生物可降解材料包括二氧化碳共聚物和聚羟基烷酸酯一种或两种的共混物。
3. 按照权利要求 1 所述的复合材料,其特征在于内部镁合金材料为 Mg-Al-Zn 系镁合金,其中:Al 含量为 0.5-3.5% (重量百分比),Zn 含量为 0.5% -1.8% (重量百分比),此外,该镁合金材料中可含有少量杂质,包括 Fe、Mn、Cu、Ni 等,杂质总量不大于 0.3% (重量百分比)。
4. 按照权利要求 1 所述的复合材料,其特征在于医用镁合金材料的制备由“镁合金半固态注射成形方法和装置,专利号:ZL 200610016645.X”的设备来完成。
5. 按照权利要求 1 所述的复合材料,其特征在于表面层医用生物可降解材料的厚度为 0.001mm-1mm 之间。
6. 按照权利要求 1 所述的复合材料,其特征在于表面层医用可降解材料通过两种方式与内部结合,涂敷或注塑工艺。

一种医用生物可降解镁合金复合材料

技术领域：

[0001] 本发明涉及一种医用生物可降解镁合金复合材料，其内部为医用镁合金材料，表面层为医用生物可降解材料。通过涂敷或注塑工艺结合在一起。

技术背景：

[0002] 镁合金具有比强度高，密度低及生物相容性好等特点，作为医用生物材料有很大潜力，镁合金较差的抗腐蚀性能限制了其在其它领域的广泛应用，但却为可在人体内安全降解的生物医用材料创造了新的用途。将镁合金医疗器材植入人体后，该植入器材会随着受伤组织的愈合逐渐降解直至消失。但是已有的镁合金在人体内降解腐蚀速度过快，需要进一步控制。如何控制镁合金在人体内的降解速度，已成为研究热点。

[0003] 在人体液环境中，镁是人体内含量仅次于钾的细胞内正离子，在人体内众多的金属离子中，镁元素的含量排在第四位，主要分布于细胞内，参与一系列细胞新陈代谢过程，包括骨细胞的形成，加速骨愈合。镁对人体内肌肉，神经，心脏有极其重要的作用。镁可降低血管中血流阻力，减少血小板的聚集，改善心脏新陈代谢和降低急性心肌梗死的死亡率。因此对于预防心血管疾病及猝死有重要作用。因此补充镁元素在临床医学中已经引起足够重视，在防病治病及保健中具有重要作用，营养学家建议的镁摄入量是 300-350mg/日。可见镁作为生物医用材料有良好的医学安全性基础。且镁资源蕴藏丰富，在地壳中储量为 2.37%。镁的密度低 ($1.74\text{g}/\text{cm}^3$) 与人骨密度 ($1.5\text{g}/\text{cm}^3$) 接近；镁的杨氏模量为 45GPa，更接近人骨弹性模量 20GPa；因此能有效缓解人体内应力遮挡的效应。镁及镁合金的上述特性为其作为医用生物材料提供了广阔的空间。因此，镁及镁合金作为生物材料，植入物中的镁离子的微量释放不但对人体无生物毒性，还是有益的。

[0004] 尽管镁及镁合金有上述优点，但其作为生物材料应用却受到很大程度的限制，主要原因是镁的化学性质极其活泼，在腐蚀介质中表面生成的氧化膜疏松多孔，不能对基体有很好的保护作用，腐蚀过程中还伴随着大量的氢气生成。尤其是在含有氯离子的腐蚀介质中，氧化镁表面膜的完整性会遭到破坏，导致腐蚀加剧。

[0005] 目前关于医用可降解材料在骨科植入领域的研究成果有很多，也产生了大量的文献资料和专利，但它们都有一个共性的问题，单独使用镁合金材料无法解决降解速度过快的问题，而单独使用医用生物高分子材料无法解决强度不足的问题。所以要研制出一种既有很高的比强度、生物相容性好，而且又可控制降解的医用生物镁合金材料成为一个新的领域。

发明内容：

[0006] 本发明提供一种新型可降解医用镁合金复合材料。

[0007] 本发明提供的医用镁合金复合材料具有强度高、温度记忆性好、降解速度可控的特点。

[0008] 所述的新型可降解镁合金复合材料，可以用于骨科植入领域。复合材料内部为

Mg-Al-Zn 系镁合金,其中 Al 含量为 0.5-3.5% (重量百分比),Zn 含量为 0.5% -1.8% (重量百分比),此外,该镁合金材料中可含有少量杂质,包括 Fe、Mn、Cu、Ni 等,杂质总量不大于 0.3% (重量百分比);复合材料表面层为医用生物可降解材料,该材料可为单纯的二氧化碳共聚物、聚羟基烷酸酯,或者二者的共混物,使用前必须进行医用提纯。

[0009] 所述的镁合金材料可通过半固态注射成形方法制备(由专利“镁合金半固态注射成形方法和装置”(专利号:ZL200610016645.X)中提及的设备来完成),增加强度解决镁合金材料密度不均匀的问题。表面层的医用生物可降解材料的厚度为 0.001mm ~ 1mm。两种材料的复合可利用表面涂敷或注塑成形工艺来完成。

[0010] 本发明的优点及有益效果是:

[0011] (1) 利用镁合金半固态注射成形设备可制备不同形状的体内制品,并且可利用表面生物降解材料的厚度来控制制品在体内的降解时间;

[0012] (2) 利用医用二氧化碳共聚物材料对温度的良好记忆性,温度调整到与人体温度相等,保持植入人体的器材表面软硬度与人体组织相似,减少组织损伤,利于受伤组织的愈合。

[0013] (3) 可利用复合材料外层中二氧化碳共聚物和聚羟基烷酸酯的共混比例,来控制制品在体内的降解时间;

[0014] (4) 由于内层采用镁合金材料,可以解决单纯用高分子材料作为体内降解材料强度差的问题;

[0015] (5) 采用半固态注射成形方法来制备内层的镁合金材料,与其他的镁合金成形方法相比较,该成形方法制备的产品具有气孔率低、近净形性、强度较高、耐腐蚀性能优的特点,可相对延长镁合金的可降解时间;

具体实施例:

[0016] 首先制备一个长 30mm,宽 4mm,厚度为 1mm 的镁合金样条,两端各打一个直径 2mm 的孔,制备成接骨板的形状,然后将提纯后的可生物降解二氧化碳共聚物用碳酸二甲酯溶解,配制成溶液,使用喷枪将其喷在接骨板表面,放入烘箱中干燥,测试涂层厚度约为 0.02mm,将所制备的样品植入动物的腿骨处观察,6 个月的时间内基本没有变化,主要降解过程在 12 个月的时候开始,约 2-3 个月镁合金材料基本降解完成,尚余少量的二氧化碳共聚物材料。