



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102805878 A

(43) 申请公布日 2012.12.05

(21) 申请号 201210311237.2

(22) 申请日 2012.08.29

(71) 申请人 哈尔滨工程大学

地址 150001 黑龙江省哈尔滨市南岗区南通大街 145 号(哈尔滨工程大学体育部)

(72) 发明人 李莉 郑玉峰 李新林 李珍
刘西伟

(74) 专利代理机构 哈尔滨市松花江专利商标事务
所 23109

代理人 韩未洙

(51) Int. Cl.

A61L 17/12(2006.01)

A61L 17/10(2006.01)

A61L 17/06(2006.01)

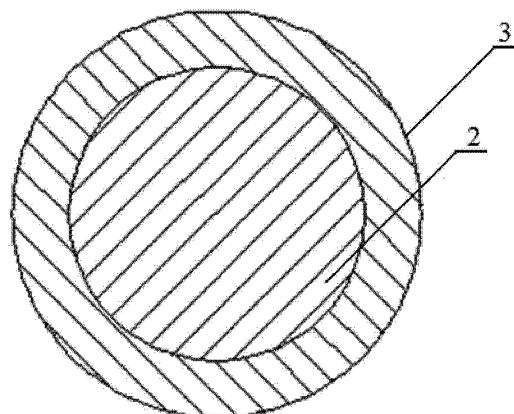
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

医用可降解镁合金半月板缝合线

(57) 摘要

医用可降解镁合金半月板缝合线,它涉及一种半月板缝合线。本发明为了解决羊肠线作为缝合线脆性大、长度受限的技术问题。医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金缝合线和可降解载药涂层组成。本发明半月板缝合线硬度大,长度不受限,在半月板愈合之后,缝合线自行降解,使修复愈合的半月板更完善的发挥生理功能。



1. 医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成。

2. 根据权利要求1所述医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于所述可降解载药涂层为聚乳酸-羟基乙酸共聚物或改性壳聚糖。

3. 根据权利要求1所述医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于所述可降解镁合金由Mg-Ca系合金、Mg-Sn-Mn系镁合金或Mg-Sn-Mn-Zn系镁合金组成。

4. 根据权利要求1、2或3所述医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于所述Mg-Ca系合金中Ca的重量百分含量为1%-30%。

5. 根据权利要求1、2或3所述医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于所述Mg-Sn-Mn系镁合金中Sn的重量百分含量为1-3%,Mn的重量百分含量为0.15-1.0%,余量为Mg。

6. 根据权利要求1、2或3所述医用可降解镁合金半月板缝合线,其特征在于所述Mg-Sn-Mn-Zn系镁合金Sn的重量百分含量为1-5%,Mn的重量百分含量为0.15-1.5%,Zn的重量百分含量为0.5%-3%,余量为Mg。

医用可降解镁合金半月板缝合线

技术领域

[0001] 本发明涉及一种半月板缝合线。

背景技术

[0002] 半月板是膝关节内重要器官,它的损伤或缺会对膝关节造成重大影响、恢复它的完整形状至关重要。在关节镜下进行半月板缝合是恢复半月板完整性的唯一方法。半月板缝合修复术可以恢复半月板解剖形态和重要的生理功能,避免膝关节骨性关节炎的发生是治疗半月板损伤的理想手术方法。目前,半月板缝合多采用经关节囊结扎固定的方法,不可吸收的缝合线半月板及关节囊成为一体,限制了半月板的生理运动,部分病人还出现关节弹响。

[0003] 生物可降解材料是指,材料被植入生物体后,在机体组织液、各种生物酶和细胞的作用下,按照一定的生物学或化学规律发生降解、水解,最终分解成对机体无害的小分子。这些小分子或者由生物体降解排出,或者被机体吸收演化成自身组织。生物可降解材料是研制人体植入物的理想材料,也会是将来医用器械领域的主流材料。

[0004] 目前可降解缝合线主要有羊肠线、胶原线、可生物降解的合成聚合物缝合线如聚乳酸线等几类。可吸收缝合线的主要要求是组织反应小、伤口疤痕小、吸收时间可控等。目前国内普遍使用的可吸收缝合线是羊肠线,但存在缝合线脆性较大、长度受限、肠线强度与动物个体年龄有关等问题。

发明内容

[0005] 本发明的目的是为了解决羊肠线作为缝合线脆性大、长度受限的技术问题,提供了一种医用可降解镁合金半月板缝合线。

[0006] 医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成。

[0007] 所述可降解载药涂层为聚乳酸-羟基乙酸共聚物或改性壳聚糖。

[0008] 所述可降解镁合金由 Mg-Ca 系合金、Mg-Sn-Mn 系镁合金或 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金组成。所述 Mg-Ca 系合金中 Ca 的重量百分含量为 1%-30%。所述 Mg-Sn-Mn 系镁合金中 Sn 的重量百分含量为 1-3%,Mn 的重量百分含量为 0.15-1.0%,余量为 Mg。所述 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金 Sn 的重量百分含量为 1-5%,Mn 的重量百分含量为 0.15-1.5%,Zn 的重量百分含量为 0.5%-3%,余量为 Mg。

[0009] 所述 Mg-Sn-Mn 系镁合金中单一杂质元素的允许范围为 $\leq 0.002\%$,全部杂质元素的允许范围为 $\leq 0.044\%$,此范围内的杂质对 Mg-Sn-Mn 系镁合金的性能没有影响。

[0010] 所述 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金中单一杂质元素的允许范围为 $\leq 0.002\%$,全部杂质元素的允许范围为 $\leq 0.009\%$,此范围内的杂质对 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金的性能没有影响。

[0011] 镁合金降解产物中的镁离子 (Mg^{2+}) 是人体细胞内第二重要的阳离子,对人体无害。此外镁还具有多种特殊的生理功能,它能激活体内多种酶,抑制神经异常兴奋性,维持核酸结构的稳定性,参与体内蛋白质的合成、肌肉收缩及体温调节等。

[0012] 锌能参与碱性磷酸酶、碳酸酐酶等多种人类重要酶的酶活性部位的构成,在金属酶中具有催化、结构和调节的功能;锌能增强人体的免疫功能,维持机体的生长和发育;锌能维持血管内皮细胞膜的屏障功能。锌在镁合金中的固溶度为6.2%,对镁合金有固溶强化的作用。是除铝以外的另一种非常有效的合金化元素。此外,锌含量在2%以下时能使镁合金的局部腐蚀倾向变小,从而有效提高镁合金的耐腐蚀性能。

[0013] 锡的毒性极小,动物经口摄入大剂量金属锡,未发现特殊毒性。一个70kg体重的成年人每天约需要7.0mg的锡;从镁合金的力学性能角度来看,锡是典型沉淀强化元素,能提高镁合金的室温塑性和强度。此外,金属锡的致密系数为1.31,有助于合金表面形成钝化膜,提高镁合金的耐蚀性。

[0014] 锰是对心血管有利的元素,尤其是对维护细胞线粒体功能十分重要。并可促进骨骼生长发育,保持正常的脑功能,还能维持正常的糖、脂肪代谢,改善机体的造血功能。锰还能增强内分泌功能,维持甲状腺的正常功能,促进性激素的合成,调节神经反应能力;虽然锰对镁合金的力学性能影响不大,甚至可能会稍微降低镁合金的塑性,而且锰本身对提高镁的耐蚀性并无好处,过量的锰对镁合金的腐蚀甚至还有坏处。但锰却可大大地抑制Fe、Cu和Ni等一些杂质元素的不利影响,从而有效提高镁合金的耐腐蚀性能。

[0015] 钙约占人体体重的2%,主要以矿物质形态呈现。身体的钙大多分布在骨骼和牙齿中,约占总量的99%,其余1%分布在血液、细胞间液及软组织中。钙可以维持细胞的正常生理状态,细胞内的钙离子是细胞对刺激产生反应的媒介。钙和受体钙等共同调节机体许多重要的生理功能,包括骨骼肌和心机的收缩,平滑肌及非肌肉细胞活动及神经兴奋的维持。钙还参与血液凝固过程,已知至少有4种依赖维生素K的钙结合蛋白参与血液凝固过程,即在钙离子存在下才可能完成级联反应,最后使可溶性纤维蛋白原转变为纤维蛋白,形成凝血。

[0016] 可降解表面涂层可采用聚乳酸-羟基乙酸共聚物(PLGA)或改性壳聚糖。聚乳酸-羟基乙酸共聚物(PLGA)是目前广泛用于医药领域的高分子材料,PLGA是聚乳酸(PLA)和聚羟基乙酸(PGA)的共聚物,具有良好的生物相容性,可降解,对人体无毒副作用,并且还可以通过改变PLA与PGA的配比来调节降解速率;壳聚糖是一种天然的氨基多糖,具有良好的生物可降解性和较好的生物相容性,但基于壳聚糖的分子间氢键的作用,它的溶解性较差,这在很大程度上限制了其应用范围。壳聚糖的酰化改性则可以使其衍生产物在普通有机溶剂或者水中的溶解度能得到较大程度的提高,拓宽了其应用。酰化壳聚糖涂层降解后得到碱性环境,能够较好的降低镁合金降解的初始速率,达到逐步降解的目的。另外表面涂层可以作为载药涂层,对半月板起到消炎止痛的作用,加速半月板的愈合速度。

[0017] 镁合金的降解产物包括 H_2 和 $Mg(OH)_2$ 。当镁合金以适当的速度降解时, H_2 会逐渐被机体代谢排出,不产生鼓包,不会对人体产生影响。而降解生成的 $Mg(OH)_2$ 存在于表面涂层包裹中,会随着有机涂层的慢慢降解以很慢的速度渐渐释放出来,被人体吸收。由于Mg是人体所必需元素,控制好降解速度,镁合金的降解产物就不会对人体产生不良影响。

[0018] 本发明半月板缝合线硬度大,长度不受限,在半月板愈合之后,缝合线自行降解,使修复愈合的半月板更完善的发挥生理功能。

附图说明

[0019] 图 1 是本发明医用可降解镁合金半月板缝合线结构示意图,图中 2 代表可降解镁合金,3 代表可降解载药涂层;

[0020] 图 2 是医用可降解镁合金半月板缝合线缝合半月板结构示意图,图中 1 代表医用可降解镁合金半月板缝合线,4 代表半月板。

具体实施方式

[0021] 本发明技术方案不局限于以下所列举具体实施方式,还包括各具体实施方式间的任意组合。

[0022] 具体实施方式一:本实施方式医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成。

[0023] 具体实施方式二:本实施方式与具体实施方式一不同的是所述可降解镁合金由 Mg-Ca 系合金、Mg-Sn-Mn 系镁合金或 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金组成。其它与具体实施方式一相同。

[0024] 具体实施方式三:本实施方式与具体实施方式一不同的是所述可降解载药涂层为聚乳酸-羟基乙酸共聚物或改性壳聚糖。其它与具体实施方式一相同。

[0025] 具体实施方式四:本实施方式与具体实施方式一至三之一不同的是所述 Mg-Ca 系合金中 Ca 的重量百分含量为 1%-30%。其它与具体实施方式一至三之一相同。

[0026] 具体实施方式五:本实施方式与具体实施方式一至三之一不同的是所述 Mg-Sn-Mn 系镁合金中 Sn 的重量百分含量为 1-3%,Mn 的重量百分含量为 0.15-1.0%,余量为 Mg。其它与具体实施方式一至三之一相同。

[0027] 具体实施方式六:本实施方式与具体实施方式一至三之一不同的是所述 Mg-Sn-Mn-Zn 系镁合金中 Sn 的重量百分含量为 1-5%,Mn 的重量百分含量为 0.15-1.5%,Zn 的重量百分含量为 0.5%-3%,余量为 Mg。其它与具体实施方式一至三之一相同。

[0028] 采用下述实验验证本发明效果:

[0029] 实验一:

[0030] 医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成,所述可降解镁合金由 Mg-Ca 系合金组成,Mg-Ca 系合金中 Ca 的重量百分含量为 1%-30%。

[0031] 将本实验的医用可降解镁合金半月板缝合线用于缝合半月板,半月板缝合线硬度大,长度不受限,在半月板愈合之后,医用可降解镁合金半月板缝合线自行降解,使修复愈合的半月板更完善的发挥生理功能。

[0032] 实验二:

[0033] 医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成,所述可降解镁合金由 Mg-Sn-Mn 系镁合金组成,Mg-Sn-Mn 系镁合金中 Sn 的重量百分含量为 3%,Mn 的重量百分含量为 1.0%,余量为 Mg。

[0034] 将本实验的医用可降解镁合金半月板缝合线用于缝合半月板,半月板缝合线硬度大,长度不受限,在半月板愈合之后,医用可降解镁合金半月板缝合线自行降解,使修复愈合的半月板更完善的发挥生理功能。

[0035] 实验三:

[0036] 医用可降解镁合金半月板缝合线由可降解镁合金和可降解载药涂层组成,所述可

降解镁合金由 Mg-Sn-Mn 系镁合金组成, Mg-Sn-Mn 系镁合金中 Sn 的重量百分含量为 5%, Mn 的重量百分含量为 0.15%, Zn 的重量百分含量为 3%, 余量为 Mg。

[0037] 将本实验的医用可降解镁合金半月板缝合线用于缝合半月板, 半月板缝合线硬度大, 长度不受限, 在半月板愈合之后, 医用可降解镁合金半月板缝合线自行降解, 使修复愈合的半月板更完善的发挥生理功能。

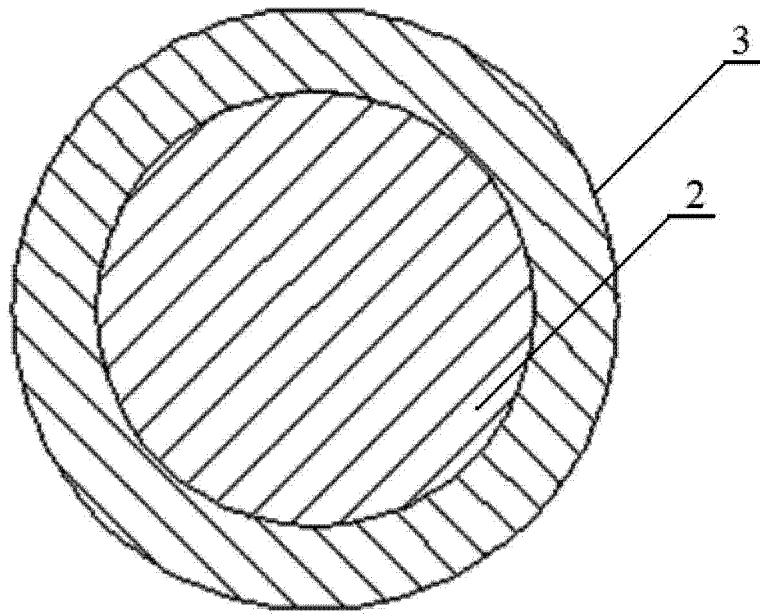


图 1

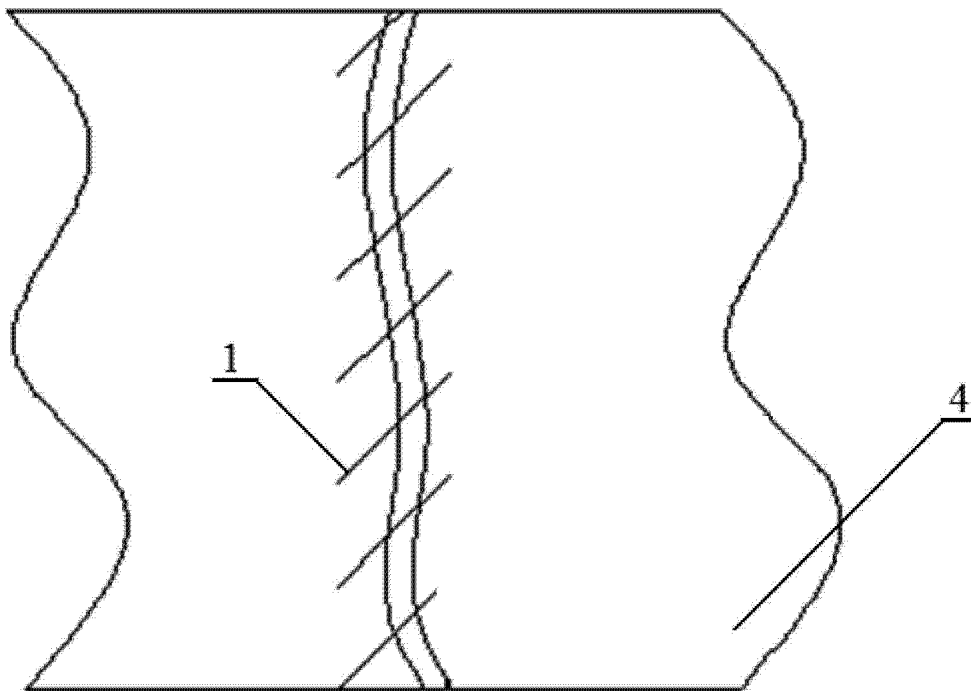


图 2