

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780033640.0

[51] Int. Cl.

*A61B 17/70 (2006.01)*

*A61B 17/78 (2006.01)*

*C22C 19/03 (2006.01)*

*C22F 1/10 (2006.01)*

[43] 公开日 2009年8月19日

[11] 公开号 CN 101511291A

[22] 申请日 2007.9.13

[21] 申请号 200780033640.0

[30] 优先权

[32] 2006.9.13 [33] US [31] 60/844,237

[86] 国际申请 PCT/CN2007/002710 2007.9.13

[87] 国际公布 WO2008/043254 英 2008.4.17

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.11

[71] 申请人 香港大学

地址 中国香港薄扶林道

[72] 发明人 杨伟国 吕维加 陆颺骥 张文智

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 曾祥凌 刘华联

权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 5 页

[54] 发明名称

用于整形外科植入物的形状记忆锁紧装置

[57] 摘要

本发明基于形状记忆材料的形状记忆效应和超弹性提出了一种锁紧机构，以连接例如在头部、脊柱、上肢和下肢中的整形外科植入物的支承部，并且因此防止在整形外科植入物结构的植入物接合处的松动和磨损，形状记忆材料在记忆中具有至少两种形状并且选自包括金属合金和聚合物的组。

1. 一种整形外科植入物中的锁紧机构,所述锁紧机构包含在记忆中具有至少两种形状的、选自包括金属合金和聚合物的组的形状记忆材料。

2. 根据权利要求1所述的锁紧机构,其特征在于,所述形状记忆材料为镍-钛合金或具有形状记忆和超弹性的无镍合金。

3. 根据权利要求2所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构包含20-80%镍与80-20%钛的合金。

4. 根据权利要求1所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构设计成用以接收脊柱杆和带有脊柱杆的套组件。

5. 根据权利要求1所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构可以形成为例如钩、销、铆钉或螺钉的骨锚定件,或者可以与例如钩、销、铆钉或螺钉的骨锚定件相结合。

6. 根据权利要求4所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构包括花键,以增强锁紧稳固性。

7. 根据权利要求4所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构包括:低轮廓设计,用以允许从侧部抓持或放置所述植入物的侧开口,或者位于所述锁紧机构的底部或侧壁处以便释放所述锁紧机构的切口。

8. 根据权利要求4所述的锁紧机构,其特征在于,所述锁紧机构包括用以固定头部、脊柱、下肢和上肢的整形外科植入物。

9. 根据权利要求1所述的锁紧机构,其特征在于,通过选择所述锁紧机构的组分、尺寸或其处理,所述锁紧机构的锁紧力是可调的。

10. 根据权利要求9所述的锁紧机构,其特征在于,通过选择镍和钛的组分或者无镍金属组分来调节所述锁紧力。

11. 根据权利要求9所述的锁紧机构,其特征在于,通过热处理、热机械处理、辐射处理、三元合金化或它们的组合来调节所述锁紧力。

12. 根据权利要求 9 所述的锁紧机构，其特征在于，通过选择所述锁紧机构的直径、基础厚度或高度来调节所述锁紧力。

13. 根据权利要求 4 所述的锁紧机构，其特征在于，所述锁紧机构包括：

保持元件，其限定了用于保持脊柱杆的孔和在所述孔侧部的、有助于所述孔扩张的至少一个凹部；

位于所述保持元件的底部、用于形成骨锚定件或与骨锚定件相连接的柄杆；

其中，所述保持元件处在一个温度时允许所述脊柱杆运动，并且当处在不同的温度时限制所述脊柱杆运动。

14. 根据权利要求 13 所述的锁紧机构，其特征在于，所述锁紧机构还在所述孔的一侧处包括花键，以用于增强所述保持元件的机械稳定性和受保持的所述脊柱杆的稳固性。

15. 根据权利要求 13 所述的锁紧机构，其特征在于，所述柄杆形成选自包括螺钉、锚定件、杆、轴和线的组的形状。

16. 根据权利要求 13 所述的锁紧机构，其特征在于，所述保持元件还包括与所述孔连接以用于插入工具的顶部开口。

17. 一种用于制造用于假体植入物的锁紧机构的方法，包括用形状记忆材料形成所述锁紧机构，以及对所述形状记忆材料进行处理以产生锁紧形状和释放形状。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其特征在于，可以通过周围温度的变化来触发锁紧或释放。

19. 根据权利要求 17 所述的方法，其特征在于，通过选择所述锁紧机构的组分、尺寸或其处理来调节所述锁紧机构的锁紧力。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，其特征在于，通过选择镍和钛的组分来调节所述锁紧力。

21. 根据权利要求 19 所述的方法，其特征在于，通过热处理、热机械处理、传导加热、电磁辐射、辐射处理、三元合金化或它们的组

合来调节所述锁紧机构或锁紧力。

22. 根据权利要求 19 所述的方法，其特征在于，通过选择所述锁紧机构的直径、基础厚度或高度来调节所述锁紧力。

23 一种锁紧假体植入物的方法，包括提供整形外科植入物，所述整形外科植入物包含在记忆中具有至少两种形状、选自包括金属合金和聚合物的材料组的形状记忆材料。

24 根据权利要求 23 所述的方法，其特征在于，所述方法包括通过改变所述锁紧机构的温度将所述植入物锁紧在所述锁紧机构内或从中释放。

25. 一种用于制造在植入物接合处具有减少的松动和磨损的整形外科植入物的方法，所述方法包括：提供由具有形状记忆弹性的形状记忆材料形成的锁紧机构，其中，重新收紧效应基于所述形状记忆材料的超弹性和形状记忆效应，并且能够减少或防止由所述植入物接合处出现的磨损产生磨耗碎屑，以便减少与植入物磨耗碎屑相关的术后并发症。

## 用于整形外科植入物的形状记忆锁紧装置

### 技术领域

本发明涉及用于使用形状记忆技术来将两个或更多个植入元件连接起来的机构。在一个实施例中，本发明涉及用于在脊柱固定系统中将脊柱杆和骨元件连接起来的机构。

### 背景技术

本申请要求 2006 年 9 月 13 日提交的美国申请 S.N. 60/844,237 的优先权。

整形外科器械的首要目的是通过分担作用在骨上的负荷来保持骨段的解剖排列(anatomical alignment)，通常直到发生骨融合。当前的整形外科植入物记忆锁紧装置是某种设计的变型，其中，使用某种类型的螺母将支承部锁紧到骨锚定件的头部中，以形成联接。例如，在脊柱器械中，使用例如螺纹紧固件或铆定紧固件等各种紧固机构来确保促进骨锚定件到连接结构的固定。这些构件在拉伸和压缩中提供了必要的稳定性以实现固定。然而，众所周知，在脊柱中常见的循环负荷的影响下，螺纹紧固件会松动。因此，脊柱植入物的机械稳定性会降低。而且，预计会在支承部和记忆锁定装置之间出现损耗(称为磨损)，该磨损会产生被认为与术后并发症(例如植入物引起的骨质溶解、假关节、亚急性轻度植入物感染、术后手术部位疼痛以及在血清中的异常金属浓度)相关的微粒碎屑。例如，见：Bullmann 等人，Spine，2003 年，28(12)期，1306-1313 页；Wang 等人，Spine，1999 年 5 月 1 日，24(9)期，899 页；Senaran 等人，2004 年 8 月 1 日，29(15)期，1618-1623 页；以及 Kasai 等人，Spine，2003 年，28(12)期，1320-1326 页。

美国专利 Nos. 6,210,413 和 6,254,602 公开了用于整形外科矫正的形状记忆锁紧装置。这两个专利的锁紧装置的机构取决于压缩元件('602 专利图 1 中的 20 以及'413 专利图 2 中的 24a 和 24b)和锁紧元件('602 专利图 1 中的 22 以及'413 专利图 2 中的 26a 和 26b)的相互作用。只有这两个元件是用形状记忆合金制造的,并且具有形状记忆效应和超弹性。该压缩元件和锁紧元件产生锁紧力,以推动联接元件('602 专利图 1 中的 18)。将锁紧元件和压缩元件加热会使联接器和连接部分收紧。然而,不使用典型的螺纹紧固技术,就没有办法释放这些部分或使由例如镍-钛(镍钛诺或 NiTi)形状记忆合金的材料形成的连接材料重新收紧。

形状记忆现象为:材料能够在低温时呈现一种形状,而在被加热到较高温度时呈现另一种形状;见 Liu 等, *Materials Transactions* 1996 年 37(4)期 691-696 页。材料在该较高温度时为其原形。当冷却至较低温度时,材料保持其原形但是结构变为马氏体(在较低温度时的稳定相),此时材料在该较低温度时能够容易地变形成不同形状。一旦加热,材料就变回奥氏体(在较高温度时的稳定相),此时,变形被恢复并且形状被还原(单向形状记忆)。合金还能够具有呈现可逆效应的两种记忆(双向形状记忆),由于加热引起的形状改变可以通过冷却来恢复。见: Liu 等人, 1996 年以及 Liu 等人, *Acta Materialia*, 1999 年, 47(1)期, 199-209 页。

超弹性(SE)或是这样一种特性,即在等于或高于奥氏体相变温度的温度时,材料能够在变形时呈现恒定的恢复力。见 Liu 等人 *Acta Materialia* 1997 年 45(11)期 4431-4439 页。

因此,本发明的一个目的是,提供用于连接整形外科装置的机构,尤其是稳定的、并且不太可能产生微粒碎屑的脊柱固定系统。

本发明的另一个目的是,提供能够在原位置被收紧、释放和重新连接而无需使用联接元件的用于连接整形外科装置的机构。

本发明的又一个目的是,提供在整形外科中的、能够在植入后防

止松动及在植入物接合处的磨损的形状记忆装置。

## 发明内容

本发明不使用典型的螺纹固定技术，而基于例如镍-钛(镍钛诺或NiTi)形状记忆合金的形状记忆材料的形状记忆效应和超弹性，开发了一种机构，以连接例如在头部、脊柱、上肢和下肢中的整形外科植入物的支承部，并且因此防止在整形外科植入物结构的植入物接合处发生松动和磨损。形状记忆现象为：材料能够在低温时呈现一种形状，而在加热到较高温度时呈现另一种形状。材料在较高温度时处于其原形。当被冷却到较低温度时，材料保持其原形但是结构变为马氏体(在较低温度时的稳定相)，此时，材料在较低温度时能够容易地变形为不同的形状。一旦加热，材料就变回奥氏体(在较高温度时的稳定相)，此时，变形被恢复并且形状被还原(单向形状记忆)。

通过用形状记忆合金来制造整个装置而不仅仅是连接件，并且具有形状记忆效应和超弹性，本发明具有很多优点。将装置的记忆头部加热将压缩连接部，而无须使用辅助装置(例如联接元件)，以使得记忆头部能够将连接部完全夹紧。去除联接装置将会在联接部上提供更大的、甚至更均匀的压缩力。通过利用双向形状记忆效应，本发明提供了另外的优点，在双向形状记忆效应中，记忆装置能够通过升高周围温度来关闭或收紧，并且通过降低温度来重新打开。锁紧温度和解锁温度可以通过利用热处理方案来调节。此外，记忆头部具有重收紧效应，即如果在该头部和连接部的接合处出现损耗/磨损，头部会进一步将连接部夹紧。该特定功能可得益于形状记忆合金的超弹性，并且也由其自身的热处理方案来操纵。例如，在脊柱应用中，一旦将该机构加热到奥氏体相变开始温度或以上，记忆锁紧装置就能够自动地将脊柱杆夹紧到位。如果将该机构冷却到低于奥氏体相变开始温度，记忆锁紧装置就能够自动地释放。如果出现超弹性，记忆锁紧装置的支承部能够进一步被收紧，以有助于防止在植入物结构的植入物接合处

的松动和磨损。锁紧温度可以通过使用例如热处理和热机械处理的各种方法来调节。能够通过直接接触、间接接触或远程措施的加热来触发记忆锁紧装置。记忆锁紧装置能够防止在整形外科植入物结构(例如脊柱器械中的脊柱杆)的植入物接合处的松动和磨损。当锁紧装置的周围温度达到奥氏体相变开始温度时,该收紧过程自动触发。如果发生松动,则由机构自动地起动重收紧效应,因此保持植入物作为一个整体的机械稳定性。为了减少与植入物损耗碎屑相关的术后并发症,重收紧效应也可减小和/或防止由于植入物接合处的磨损而产生损耗碎屑。记忆锁紧装置也能够用于其它内部或外部手术植入物。

在优选实施例中,形状记忆锁紧装置利用镍-钛合金的形状记忆效应和超弹性,能够防止整形外科植入物结构(例如脊柱器械中的脊柱杆)的植入物接合处的松动和磨损。当其周围温度达到奥氏体相变开始温度时,该收紧过程能够自动触发。此外,如果发生松动,由该机构自动地起动重收紧效应,以便保持植入物作为整体的机械稳定性。如果周围温度超出由形状记忆材料制成的机构的奥氏体相变开始温度,就可观察到这种现象。此外,重收紧效应还能够减小和/或防止由于植入物接合处出现的磨损而产生损耗碎屑,以减少与植入物损耗碎屑相关的术后并发症。

记忆锁紧装置的应用不限于脊柱手术植入物,而其还应用于例如在头部、脊柱、下肢和上肢植入物中的其它内部或外部植入物。

记忆锁紧装置可以由具有形状记忆效应和超弹性的任何金属或聚合物制成。当使用合金时,合金优选为包括镍和钛的形状记忆合金。优选地,镍钛形状记忆合金大体上包括镍和钛。更优选地,该合金包含10%-90%钛和剩余量的镍。镍与钛的比例优选在1:9-9:1、2:8-8:2、3:7-7:3、4:6-6:4或5:5范围内。或者,该合金为包含可呈现形状记忆效应和超弹性的其它金属和非金属元素的无镍形状记忆合金。

在一个实施例中,该锁紧装置包括低轮廓设计构思,以避免或减小手术植入之后的植入物突出。或者,锁紧装置可包括侧开口,因此



能够从侧部抓持被植入的部分。在另一个实施例中，锁紧装置可在该锁紧装置的底部或侧壁处包括切口，以便释放锁紧装置。

锁紧装置的锁紧力可以通过调节合金的组分(例如镍和钛的含量)来改变。锁紧力还可以通过不同的热处理、热机械处理、辐射处理、合金三元化以及它们的任何组合来改变。这些处理通常在氧气和压力控制的环境中进行。或者，可以通过调节锁紧装置的直径、高度、尺寸和基础厚度来改变锁紧力。通过以直接或间接加热的方式(例如通过传导加热或使用电磁辐射加热)来触发锁紧过程。锁紧装置的锁紧/解锁温度可以通过改变合金的组分(例如镍和钛的含量)来调节。还可以通过不同的热处理、热机械处理、辐射处理、合金三元化以及它们的任何组合来改变。通常，这些处理在氧气和压力控制的环境中进行。装置的锁紧/解锁可以通过周围温度的任何改变来触发。如果周围温度达到指定锁紧温度，锁紧装置能够自行锁紧。如果周围温度达到指定解锁温度，锁紧装置可以被释放。锁紧温度代表奥氏体相变开始温度。锁紧温度指高于奥氏体相变开始温度的温度。解锁温度指低于奥氏体相变开始温度的任何温度。

### 附图说明

图 1A 为本文所述的记忆锁紧装置的一个实施例的正视图；

图 1B 为记忆锁紧装置的保持元件的截面图；

图 1C 为根据本文所述的另一个实施例的、从形状记忆锁紧装置的顶部开口观察的透视图；

图 2A 为记忆锁紧装置的另一个实施例的一部分的正视透视图；

图 2B 为根据形状记忆锁紧装置另一个实施例的记忆锁紧装置的一部分的侧视图；

图 2C 为根据形状记忆锁紧装置的另一个实施例的、制成锚定件的记忆锁紧装置的柄杆 (stem) 的放大截面侧视图；

图 3A 为本文所述记忆锁紧装置的另一个实施例的正视透视图；

图 3B 为根据本文所述形状记忆锁紧装置的另一个实施例的记忆锁紧装置的截面视图;

图 4A 显示了低轮廓全杆抓取记忆锁紧装置的一部分的正视透视图;

图 4B 显示了低轮廓半杆抓取记忆锁紧装置的一部分的前视图;

图 5 显示了侧开口记忆锁紧装置的一部分的正视图;

图 6 为试样轴向压缩测试的保持力-压缩(N)曲线图;

图 7 为试样轴向扭转测试的保持力-扭矩(Nm)曲线图;

图 8 为显示了以保持力-角位移来测量的、试样 40 度轴向旋转的机械测试读数的曲线图。

### 具体实施方式

设计成以便连接整形外科植入物的支承部的记忆锁紧装置能够防止松动和在整形外科植入物结构的植入物接合处的磨损。记忆锁紧装置可以设计成与任何内部或外部手术植入物一起使用。记忆锁紧装置可以被应用于例如头部、脊柱、下肢和上肢中的整形外科应用中。

### 记忆锁紧装置的设计

本装置为根据用作用于整形外科矫正的假体植入物的已知设计来设计的。如下所述对其进行了修改,以使用形状记忆材料。

图 1A 描述了根据记忆锁紧装置 10 的优选实施例的记忆锁紧装置 10。记忆锁紧装置 10 包括保持元件 11 和柄杆 19。在本实施例中,柄杆 19 具有约 15mm 的长度以及在保持元件 11 的底部处具有约 5mm 的直径。保持元件 11 为如图 1C 所示的圆柱形,并且具有约 14mm 的高度 14 和约 4mm 的厚度 15。保持元件 11 限定了围绕中心位置的孔 9,用于保持植入到人骨中的脊柱杆 12。孔 9 具有约 6mm 的直径。优选地,保持元件 11 还限定了与孔 9 连接的顶部开口 18。顶部开口 18 的截面大体上为圆形(具有约 2mm 的直径)或椭圆形(其内圆周半径约

为 1mm)，并且可包括具有约 1.3mm 宽度的狭缝 8，用于插入开启装置，以便延伸过保持元件 11 的顶部而将保持元件打开。顶部开口 18 容许插入工具以扩张孔 9，以便能够将脊柱杆安装到孔 9 中。在典型应用中，孔 9 在其另一侧(即与顶部开口 18 相对)上还包括花键 16，以增强保持元件 11 的机械稳定性和所保持的脊柱杆 12 的稳固性。孔 9 还包括花键 16 的各侧处的两个凹部 17，以有助于孔 9 的扩张。各个凹部 17 的截面基本上为具有约 0.5mm 半径的半圆形。

如图 1B 所示，记忆锁紧装置 10 的锁紧强度可以通过调节直径 13(即保持元件 11 的直径)和保持元件 11 的厚度 15 来改变。在优选实施例中，直径 13 约为 12mm 且厚度 15 约为 4mm。

记忆锁紧装置 10 的柄杆 19 可以形成为不同类型的骨锚定件或骨接合紧固件，或者能够与这些不同类型的骨锚定件或骨接合紧固件相结合。如图 2A-图 2C 所示，柄杆形成为具有约 13mm 长度的锚定件 20。如图 3A 所示，柄杆形成螺钉 30。或者，该柄杆能够形成例如杆、轴、线等任何种类的连接器，以与不同类型的骨锚定件连接。

记忆锁定装置能够以低轮廓设计来制造，其中保持元件的高度 14 降低到使得顶部开口 18 不存在并且孔的一部分暴露在保持元件之外的程度。图 4A 描述了低轮廓全杆抓取记忆锁紧装置 40，其中保持元件 11 的高度 14' 仅仅足够抓取植入的脊柱杆 12 的整个圆周的至少 4/5。图 4B 描绘了低轮廓半杆抓取记忆锁紧装置 42，其中保持元件 11 的高度 14'' 进一步减小，以使得只有植入脊柱杆 12 的 2/3 圆周可被抓取。保持元件 11 的高度减小有助于防止或降低整形外科植入物在患者皮肤上的突出。因此，在植入后患者不会由于植入物突出而感觉不舒服。

此处的附图仅仅显示了用于全杆抓取和半杆抓取的设计，但是也可使用类似设计来抓取植入杆 12 的圆周的各部分，例如二分之一圆周或四分之三圆周。

图 5 显示了侧开口记忆锁紧装置 50 的设计。侧开口记忆锁紧装置 50 具有限定了孔 58 和轴线 L 的保持元件 51，其大体通常关于轴线

L 对称。侧开口 56 设置在孔 58 的一侧，用于抓取例如脊柱杆 12 的植入物。在孔 58 的另一侧处，两个凹部 52 设置在轴线 L 的相对侧，因此可以尽可能宽地打开保持元件 51。上部花键 53 和下部花键 54 设置在侧开口 56 的各侧处，以增强被抓取植入物的稳固性。柄杆 55 可以形成为例如钩、螺钉等不同类型的骨锚定件或者用于与骨锚定件连接的任何连接器，或者柄杆 55 能够与这些骨锚定件或连接器相结合。

可以理解的是，虽然所示装置的保持元件为圆柱形，但是还可以采用其它保持元件形状，例如矩形柱、六角形柱、椭圆形柱或者本领域的技术人员想到的任何其它形状。还可以理解的是，在说明中给出的尺寸仅仅是对特定实施例的说明，且本领域技术人员能够根据需要对其进行改变。

#### 用于形成装置的材料

记忆锁紧装置可以由任何合金、聚合物或具有形状记忆效应和超弹性的形状记忆材料制成。存在可用于制造该装置的两种普通种类的材料：形状记忆金属合金和聚合物。

形状记忆合金已为公众所知，并且其特性已被详细描述。例如，见：Liu 等人，Materials Transactions，1996 年，37(4)期，691-696 页；Liu 等人，Acta Materialia，1999 年，47(1)期，199-209 页；Liu 等人，Acta Materialia，1997 年，45(11)期，4431-4439 页；以及 Yeung 等人，Materials Science and Engineering A，2004 年，383(2)期，213-218 页。当使用合金时，该合金优选为镍和钛的形状记忆合金。优选地，该合金包含 10%-90%的钛和剩余量的镍。镍与钛的比例优选处于 1:9-9:1、2:8-8:2、3:7-7:3、4:6-6:4 或 5:5 的范围内。或者，该合金为包含能够呈现形状记忆效应和超弹性的其它金属和非金属元素的无镍形状记忆合金。

降解的或非降解的形状记忆聚合物已为公众所知，并且可用于制造本装置。授予 Lendlein 和 Langer 的美国专利 No. 6,720,412、No.

6,388,043 和 No. 6,160,084 描述了适当的材料。聚合物可以在以商业的方式例如从德国的 MnemoScience GmbH 公司获得。

### 操作方法

在优选实施例中，记忆锁紧装置由近等原子(near equiatomic)镍钛(NiTi)合金制造。记忆锁紧装置在加工后接受热处理。通过该热处理，记忆锁紧装置能够通过使周围温度提高到处于或高于锁紧温度来自动地关闭，该锁紧温度为处于或高于奥氏体相变开始温度( $A_s$ )(锁紧温度)的温度。然而，如果周围温度降低到低于奥氏体相变开始温度的解锁温度，记忆锁紧装置能够再次自动地重新打开。锁紧过程可以通过直接或间接加热来触发，然而该解锁过程也可以通过直接或间接冷却来触发。

当温度低于锁紧温度时，锁紧装置处于第一构造。在如图 1A-图 1C 所示的第一构造中，因为形状记忆材料处在其马氏体状态，孔 9 的直径略大于脊柱杆 12 的外径。这样，当保持元件保持在该第一构造时，容许脊柱杆 12 在孔 9 内移动。

当使记忆锁紧装置的温度升高到超过锁紧温度时，形状记忆材料从其马氏体状态转变到其奥氏体状态。在奥氏体状态，锁紧装置重组到第二构造。在第二构造中，孔 9 的直径减小，接触到脊柱杆 12，从而使得不容许脊柱杆 12 在孔 9 内移动。在另一个实施例中，锁紧装置可在其底部或侧壁处包括切口，以便释放该锁紧装置。这些装置设计成，如果它们在例如磨损和损耗的任何情况下松动就可以自动地重新收紧。该重新收紧效应基于形状记忆材料的超弹性和形状记忆效应。

锁紧装置的锁紧力可以通过调节合金组分(例如镍和钛的含量)来改变。锁紧力还可以通过不同的热处理、热机械处理、辐射处理、合金三元化以及它们的任何组合来改变。这些处理通常在氧气和压力控制的环境中进行。或者，锁紧力可以通过调节锁紧装置的直径、高

度、尺寸和基础厚度来改变。

通过直接或间接加热，例如通过传导加热或使用电磁辐射来触发锁紧过程。锁紧装置的锁紧/解锁温度可以通过改变合金组分(例如镍和钛的含量)来调节。还可以通过不同的热处理、热机械处理、辐射处理、合金三元化以及它们的任何组合来对其进行改变。

该装置的锁紧/解锁可以通过周围温度的任何变化来触发。如果周围温度达到锁紧温度，即奥氏体相变开始温度，锁紧装置就能够自行锁紧。如果周围温度达到解锁温度，即低于奥氏体相变开始温度的任何温度，锁紧装置能够被释放。

该装置能够减少或防止由于植入物接合处出现的磨损而引起的损耗碎屑，以减少与植入物损耗碎屑相关的术后并发症。

通过参考下面的非限定性示例，将会进一步理解本发明。下面结合附图来描述记忆锁紧装置。在以下讨论中，同样的或类似的元件用相同的参考标号来表示，并且略去冗余的描述。

#### 示例一：试样的制备

本申请所述的形状记忆锁紧装置由近等原子镍钛(Ti-50.8 重量% Ni)合金制造。该机构然后根据在 Yeung 等人 *Materials Science and Engineering A* 2004 年 383(2)期 213-218 页所述的工艺，接受从 250°C 至 800°C 范围、从 30 分钟至 60 分钟范围的特殊热处理方案。记忆锁紧装置的锁紧温度(高于  $A_s$ )和解锁温度(低于  $A_s$ )被相应地程序化。当周围温度高于锁紧温度时，记忆锁紧装置会关闭；而当周围温度低于解锁温度时，记忆锁紧装置会松动。

例如，形状记忆锁紧装置首先在 800°C 处理 1 小时，接着炉冷，然后在 500°C 处理 0.5 小时，接着水淬。最后，其锁紧温度被程序化在 35°C 或以上，且解锁温度为 35°C 或以下。本热处理方案为用来调节锁紧温度和解锁温度而开发的各种热处理方案的非限定性实施例。

## 示例二： 比较测试

如图 1A-图 1C 所述的记忆锁紧装置与四种传统脊柱连接器相对比进行测试,其表现为:1.由 Ti-6Al-4V 合金(Medtronic, Sofamor Danek 公司)制造的 TSRH; 2.由 Ti-6Al-4V 合金(DePuy Spine, Johnson & Johnson 公司)制造的 Moss Miami; 3.由 Ti-6Al-4V 合金(Medtronic, Sofamor Danek 公司)制造的 CD-H; 4.由 Ti-A16-Nb7 合金(Synthes® 公司)制造的 AO USS。被提供以便将联接装置固定到脊柱杆上的锁紧扭矩与制造商的推荐相一致。

## 机械测试

使用材料测试系统(MTS) 852.02 Mini Bionix (USA)对试样进行机械测试。将用于压缩和扭转测试的定制试验台附连到 MTS 上,并且连接到外部数字温度计上。整个试验台浸在水浴中以控制测试温度。周围温度由外部温控热循环器(Isotemp 2006S, Fisher Scientific, Pennsylvania, 美国)来控制。该热循环器为附连到材料测试系统(MTS)上的试验台提供了 37.5°C ( $\pm 0.5^\circ\text{C}$ )的稳定温度环境。使用数字温度计(HI92801C, Hanna, 葡萄牙)来监控实际水温。同样设置也用在传统脊柱连接器测试中。

本申请所述的记忆锁紧装置被嵌入在试验台中,使该装置的柄杆垂直于压缩轴线。脊柱杆的一端沿着压缩轴线连接到记忆锁紧装置上,而另一端连接到 MTS 测试机的测压元件(load cell)上。当水浴温度升高到超过 37°C 时,记忆装置的锁紧装置被触发。当记忆装置的锁定装置完成后,水浴温度降低到 37°C。

同样设置也用于传统锁紧装置中的一种锁紧装置(AO USS)的机械测试中。通过使用联接装置 103 使脊柱杆 101 的一端连接到螺钉 102 上,然后另一端附连到 MTS 的测压元件上。然后,联接器被收紧以固定茎根螺钉(pedicle screw)102 和脊柱杆的连接。

在 ASTM F1789 标准和以前对脊柱器械系统的机械测试的研究中描述了测试方案。见 Yeung 等人, Materials Science and Engineering A , 2004 年, 383(2)期, 213-218 页; Magerl Clinical Orthopaedics 1984 年, 189 期, 125-41 页; Kotani 等人, Spine , 1999 年 7 月 15 日, 24(14)期, 1406 页; Stanford 等人, Spine, 2004 年 2 月 15 日, 29(4)期, 367-375 页; Balabaud 等人, Spine 2002 年, 27(17)期, 1875-1880 页; 以及 Glazer 等人, Spine 1996 年 5 月 15 日, 21(10)期, 1211-1222 页。

### 轴向压缩测试

轴向压缩测试包括两种加载模式: 动态压缩和静态压缩。通过先将 350N 压缩负荷预先加载到联接装置上、然后施加 $\pm 20\text{N}$  的动态负荷持续五个周期来施加动态压缩。通过以 0.1 毫米/秒的速率将压缩负荷施加在联接装置来施加静态负荷, 直到负荷达到 800N 或者脊柱杆和联接装置之间产生 1mm 偏移。然后测压元件回复到其原位。

### 轴向扭转测试

通过附连到 MTS 测压元件上的脊柱杆来对联接装置应用轴向扭转测试。该测试是在将角位移控制在 20 至 40 度旋转的情况下进行的。在测试过程中, 测压元件使脊柱杆以 0.25 度/秒的速度旋转。一旦测压元件到达指定旋转角度, 该元件就以同样的速率返回到初始位置。在压缩测试和扭矩测试中的所有数据都由 MTS 机器记录。为了显著, 通过使用 Student's t-test 来对数据进行分析, 且使用 SPSS 程序(用于 Windows 的 SPSS, 11.0.0 版本)来执行统计学分析。

### 测试结果

图 6 显示了本申请所述的形状记忆锁紧装置中的一个装置("SMA V3")的静态压缩测试结果和四种传统脊柱联接器的测试结果。保持力显示为平均值 $\pm$ 标准偏差。发现记忆锁紧装置的保持力高于 800N 并且防止滑动。对于传统联接器, Moss Miami 试样的平均保持力为 800



而没有滑动,而 AO USS 试样的平均保持力只有 705N。TSRH 和 CN-H 试样分别在 540N 和 728N 处滑动。测试结果表明,在轴向压缩期间,记忆锁紧装置比 TSRH、CD-H 和 AO USS 试样锁得更紧,并且比得上 Moss Miami (MOSS)试样。

图 7 显示了记忆锁紧装置中的一个装置和其它传统脊柱联接器的轴向旋转测试结果。保持力显示为平均值 $\pm$ 标准偏差。对于 40 度轴向旋转测试结果,记忆锁紧装置的最大保持力为 5.0Nm。传统记忆锁紧装置的测试结果表明, AO USS、CD-H、Moss Miami 和 TSRH 试样的最大保持力分别为 3.0Nm、1.8Nm、4.25Nm 和 2.7Nm。轴向扭转测试结果表明,该记忆锁紧装置优于所有的传统记忆锁紧装置。

图 8 显示了记忆锁紧装置中的一个装置和传统记忆锁紧装置对于 40 度轴向旋转测试的扭矩-时间关系。在 40 度轴向旋转测试下联接器的扭矩-时间关系。直线(a)代表在不同角位移处的本申请所述的形状记忆锁紧装置(SMA V3),直线(b)代表传统脊柱联接器 CD-H,直线(c)代表传统脊柱联接器 TSRH,直线(d)代表传统脊柱联接器 AO USS,直线(e)代表传统脊柱联接器 MOSS。

在所有的试样中均能观察到滑动。当滑动发生时,传统机构的保持力将保持在大致恒定的值。与此相比,对于如附图所示的记忆锁紧装置,形状记忆装置以锯齿状模式交替。当滑动发生时,由于滑动后保持力立即再次上升,记忆锁紧装置的机械性状不同于其它传统机构的机械性状。这些现象清楚地证明,一旦发生松动或损耗,记忆锁紧装置具有重新收紧的能力。

对本领域的技术人员而言,本发明的修改和改变将是显而易见的,且这些修改和改变均意图包括在所附的权利要求中。本申请引用的所有参考均通过引用而具体地结合进来。

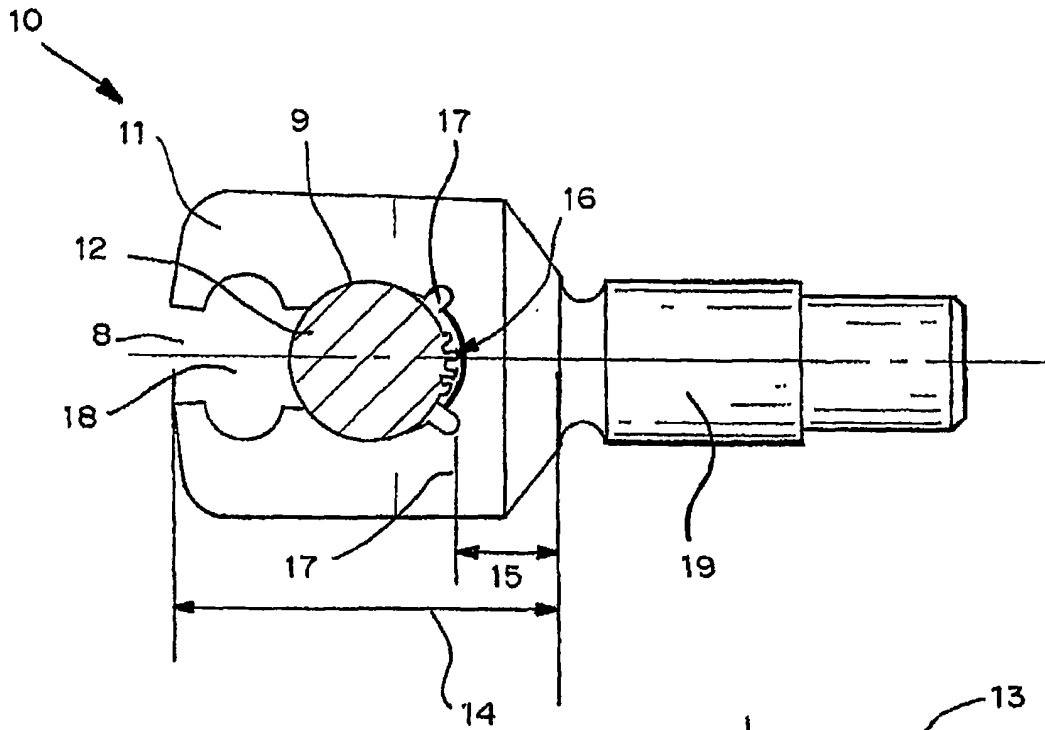


图 1A

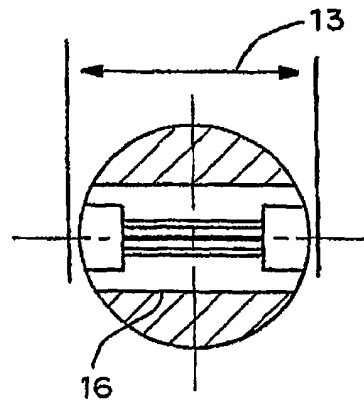


图 1B

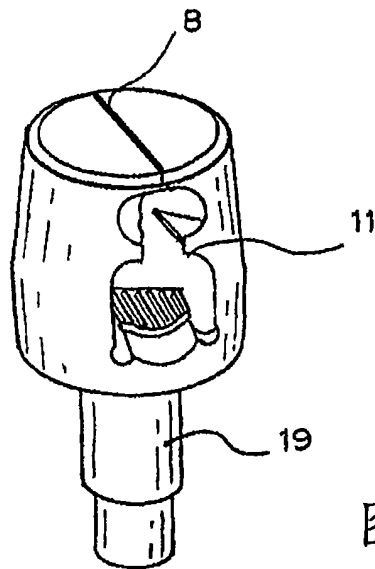


图 1C

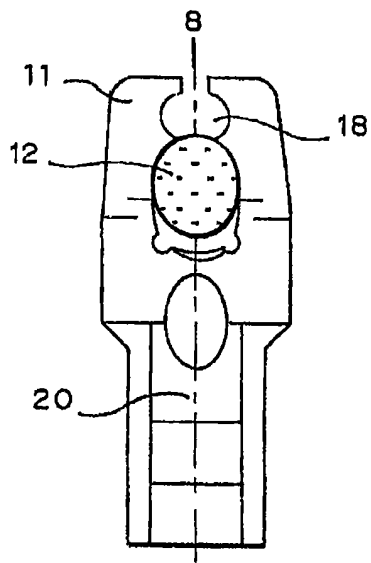


图 2A

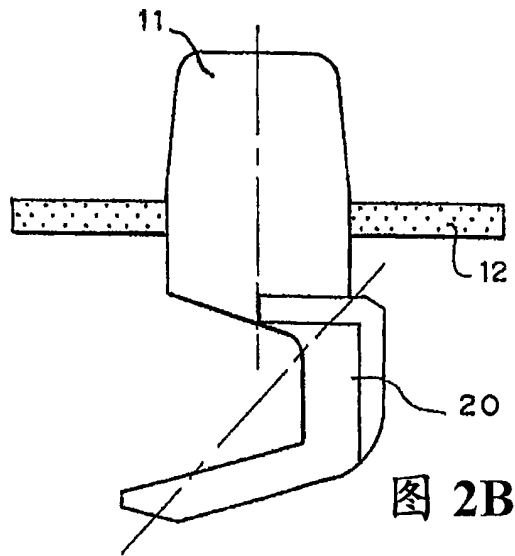


图 2B

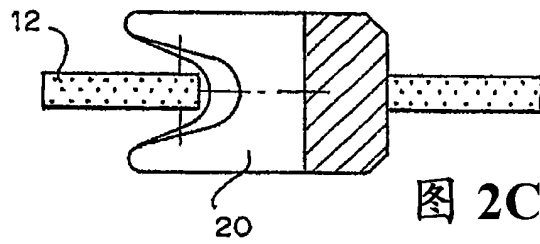


图 2C

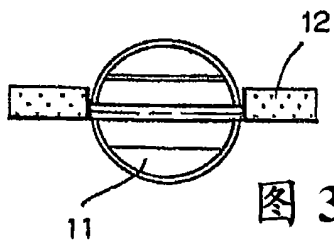


图 3B

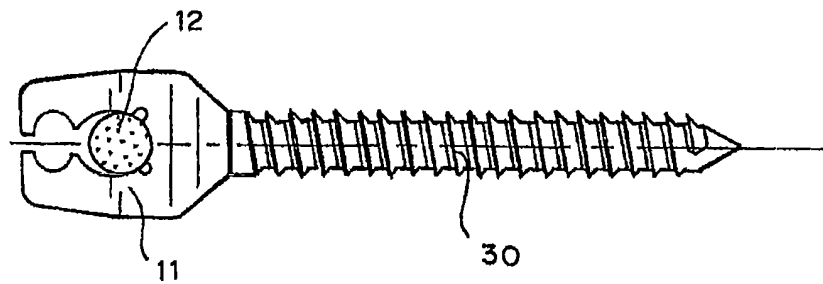


图 3A

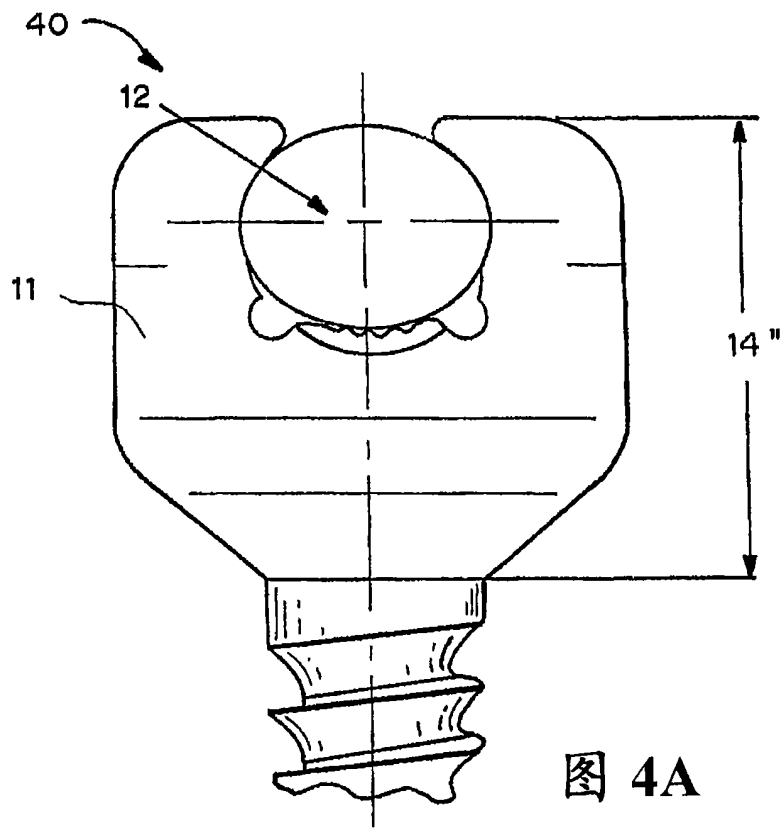


图 4A

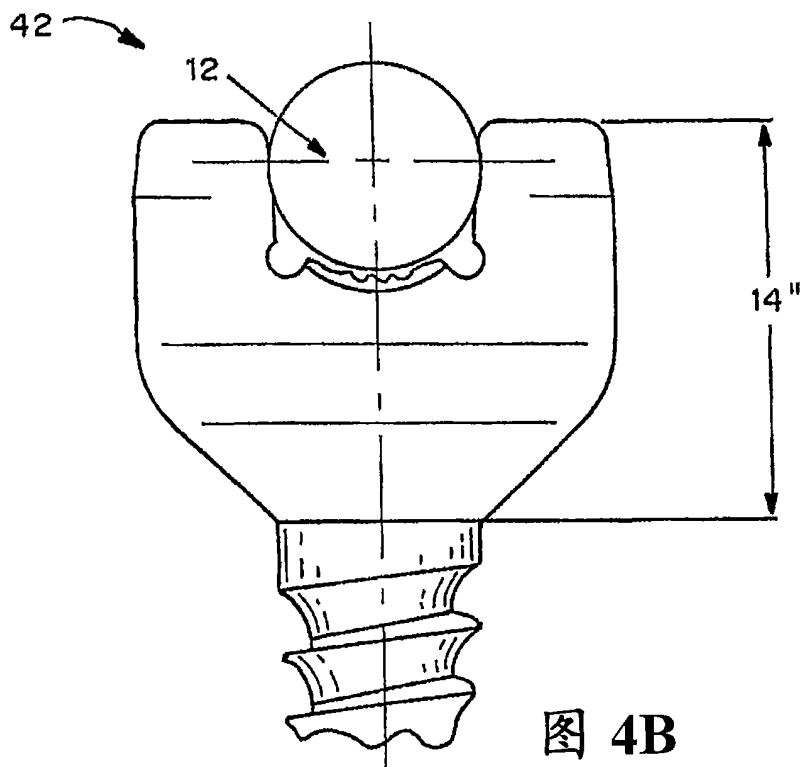


图 4B

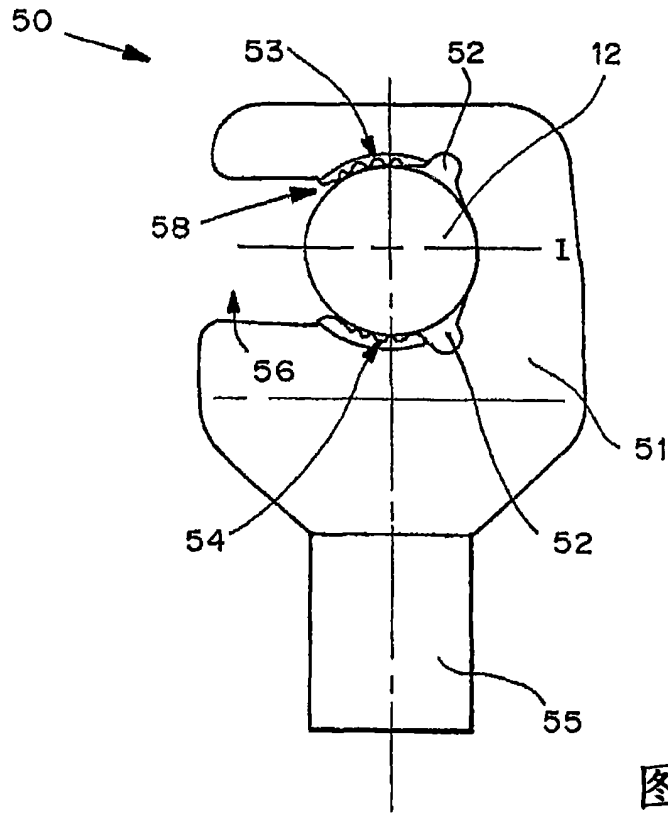


图 5

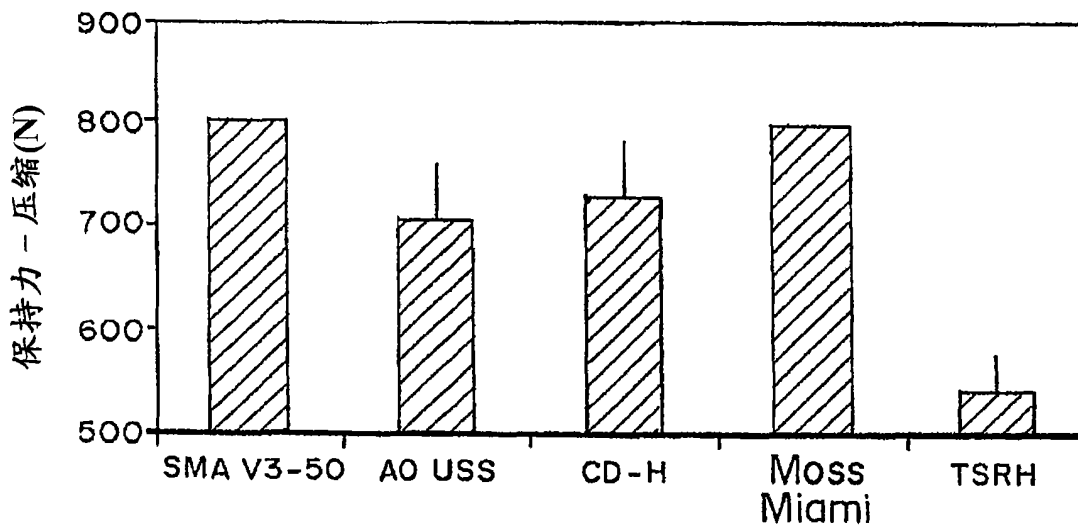


图 6

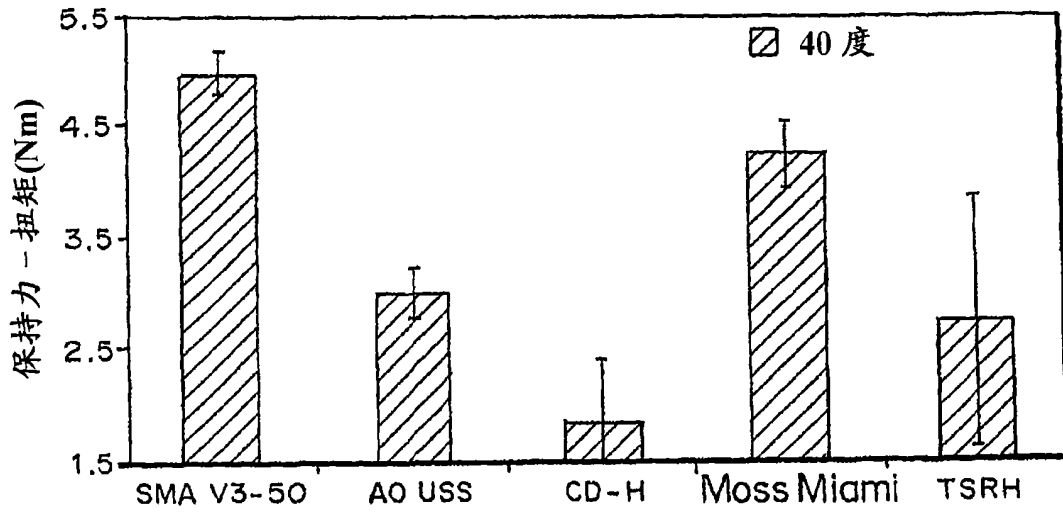
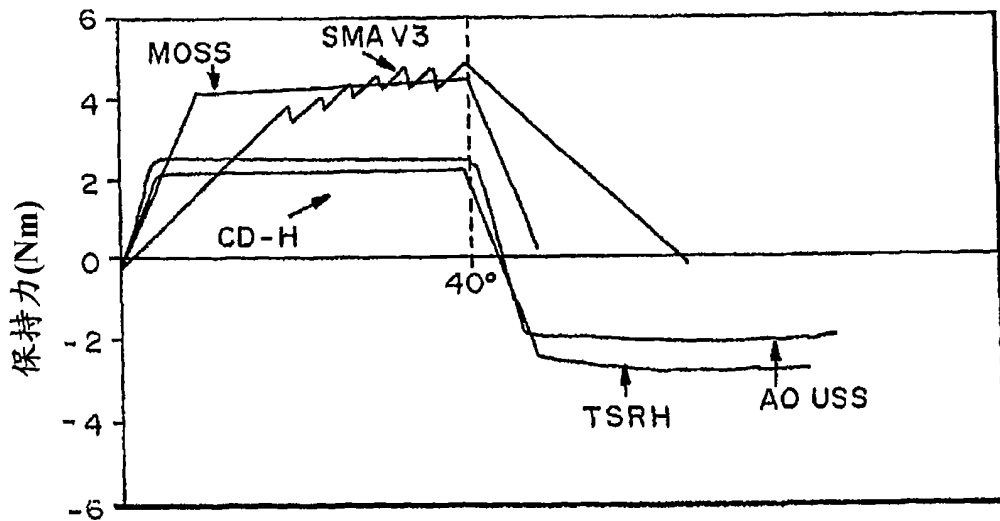


图 7



角位移

图 8