

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 17/70 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480026323.2

[45] 授权公告日 2010年1月27日

[11] 授权公告号 CN 100584281C

[22] 申请日 2004.8.6

[21] 申请号 200480026323.2

[30] 优先权

[32] 2003.8.8 [33] US [31] 10/637,738

[86] 国际申请 PCT/US2004/025386 2004.8.6

[87] 国际公布 WO2005/013839 英 2005.2.17

[85] 进入国家阶段日期 2006.3.13

[73] 专利权人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 P·J·威斯纳夫斯基

[56] 参考文献

EP0470660A 1992.2.12

EP0564046A 1993.10.6

US2002/013586A1 2002.1.31

US6235028B1 2001.5.22

审查员 颜 涛

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 徐 迅

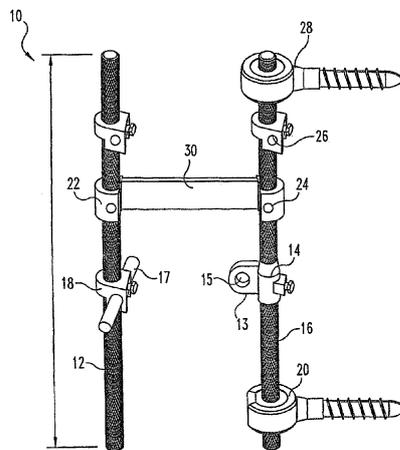
权利要求书4页 说明书13页 附图7页

## [54] 发明名称

用于脊柱固定的由形状记忆聚合物形成的  
植入物

## [57] 摘要

本发明涉及一种包含形状记忆聚合材料的矫形植入物。可将该矫形植入物制造或塑造成选择的所需构型向骨结构提供支持或张力。可植入装置的例子包括脊柱杆、骨板和骨固定索。植入前或植入后，矫形植入物可变形至不同于第一构型的第二构型。需要时，可诱使形状记忆聚合物恢复至其原始塑模构型。这可压缩附着的骨结构和/或促进关节融合。



1. 一种治疗脊柱缺损的系统，所述系统包括：  
杆部件，它包括足以从第一椎骨延伸至第二椎骨的第一构型的细长主体，  
所述细长主体包含形状记忆聚合材料：  
第一固定装置，所述第一固定装置连接于杆部件；和  
第二固定装置，所述第二固定装置与第一固定装置轴向间隔连接于杆部件，由此细长主体在吸收热能时变形至不同于第一构型的第二构型。
2. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述细长主体是基本上直的杆。
3. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述细长主体弯曲至接近一部分脊柱的自然曲率。
4. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的细长主体的长度足以延伸穿过三块或更多椎骨。
5. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的细长主体具有第一长度，且其中第二构型的细长主体具有比第一长度短的第二长度。
6. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的细长主体具有第一长度，且其中第二构型的细长主体具有比第一长度长的第二长度。
7. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的细长主体是弯曲的。
8. 如权利要求 7 所述的系统，其特征在于，所述第二构型的细长主体是直的。
9. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第二构型的细长主体是弯曲的。
10. 如权利要求 9 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的细长主体是直的。
11. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述形状记忆聚合材料由衍生自选自以下单体重复单元的聚合物形成：1、d 或 d/l 丙交酯；乙交酯；醚；乙烯、丙烯、丁烯-1、戊烯-1、己烯-1、4-甲基戊烯-1、苯乙烯、降冰片烯；丁二烯；丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸甲酯；己内酯；以及这些单体重复单元的混合物。

12. 如权利要求 1 所述的系统, 其特征在于, 所述形状记忆聚合物材料是非生物降解的。

13. 如权利要求 1 所述的系统, 其特征在于, 所述细长主体包括固定于第一椎体的第一端和固定于相邻第二椎体的第二端。

14. 如权利要求 1 所述的系统, 其特征在于, 在低于形状记忆聚合材料的变形温度下测定, 所述脊柱杆部件的强度大于约 900K Pa。

15. 如权利要求 1 所述的系统, 所述系统包括连接物, 所述连接物包括: 套环, 所述套环的尺寸使其至少部分包围所述细长杆; 和主体, 所述主体中具有凹槽以接受套环和被套环包围的一部分脊柱杆部件。

16. 如权利要求 15 所述的系统, 其特征在于, 所述套环由形状记忆聚合物材料形成。

17. 如权利要求 1 所述的系统, 所述系统包括包含形状记忆聚合材料的弹性索。

18. 如权利要求 17 所述的系统, 其特征在于, 所述弹性索的第一长度足以包围椎体的棘突。

19. 如权利要求 18 所述的系统, 其特征在于, 所述第一长度大于约 100 毫米。

20. 如权利要求 1 所述的系统, 所述系统包括第二杆部件。

21. 如权利要求 20 所述的系统, 其特征在于, 所述杆部件和第二杆部件具有相同的长度。

22. 如权利要求 20 所述的系统, 其特征在于, 用侧面连接物使所述杆部件和第二杆部件相互连接。

23. 如权利要求 20 所述的系统, 其特征在于, 所述杆部件和第二杆部件基本上相互平行定位。

24. 如权利要求 1 所述的系统, 其特征在于, 所述固定装置包括骨螺钉。

25. 如权利要求 24 所述的系统, 其特征在于, 所述固定装置包括头部和套环, 所述头部包括在其中形成的凹槽, 所述套环的构型使其至少部分包围脊柱杆部件, 且所述套环由形状记忆聚合物材料形成。

26. 如权利要求 25 所述的系统, 其特征在于, 所述杆部件由第一形状记忆聚合物材料形成, 所述套环由不同于第一形状记忆聚合材料的第二形状记忆聚合

材料形成。

27. 如权利要求 25 所述的系统，所述系统包括第二脊柱杆部件。

28. 如权利要求 27 所述的系统，所述系统包括侧面连接物，所述连接物包括固定于杆部件的第一端和固定于第二杆部件的第二端。

29. 如权利要求 28 所述的系统，其特征在于，所述侧面连接物包含形状记忆聚合材料。

30. 如权利要求 29 所述的系统，所述系统包括使侧面连接物和杆部件相互连接的连接元件，所述连接元件包括包含形状记忆聚合材料的套环。

31. 如权利要求 1 所述的系统，其包括固定杆部件的连接物，所述连接物包括：

主体，所述主体中具有凹槽，该凹槽的构型使其接受一部分杆部件；和套环，其至少部分包围一部分杆部件且大小可使其被接受于主体上的凹槽中，所述套环包含形状记忆聚合材料，且套环的第一构型通过吸收热能变形至第二构型，以使杆部件固定于主体。

32. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述杆部件是长度足以延伸至至少两块相邻椎骨的细长杆。

33. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述主体包括螺纹部分以啮合骨结构。

34. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述主体由选自以下的材料形成：钛、不锈钢、外科钢、复合材料和聚合材料。

35. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述形状记忆聚合材料由衍生自选自以下单体重复单元的聚合物形成：1, d 或 d/l 丙交酯；乙交酯；醚；链烯烃、乙烯、丙烯、丁烯-1、戊烯-1、己烯-1、4-甲基戊烯-1、苯乙烯、降冰片烯；丁二烯；丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸甲酯；己内酯；以及这些单体重复单元的混合物。

36. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述形状记忆聚合材料是非生物降解的。

37. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述套环包括圆柱体套筒。

38. 如权利要求 37 所述的系统，其特征在于，所述圆柱体套筒具有裂缝。

39. 如权利要求 31 所述的系统，其特征在于，所述凹槽具有延伸通过所述主体并被所述主体完全包围的开口。

40. 如权利要求 1 所述的系统，其包括矫形植入物，所述植入物包括：  
足以从第一骨结构延伸至第二骨结构的第一构型的弹性索，所述索包含形状记忆聚合材料，其中，所述索在吸收热能时变形至不同于第一构型的第二构型。
41. 如权利要求 40 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的索具有第一长度，且第二构型的索具有比第一长度短的第二长度。
42. 如权利要求 40 所述的系统，其特征在于，所述第一构型的索具有第一长度，且第二构型的索具有比第一长度长的第二长度。
43. 如权利要求 40 所述的系统，其特征在于，所述索的长度足以在两块或更多块椎骨上包裹骨结构。
44. 如权利要求 40 所述的系统，其特征在于，用固定装置使所述索固定于第一骨结构。
45. 如权利要求 40 所述的系统，其特征在于，用固定装置使所述索固定于第一骨结构。

## 用于脊柱固定的由形状记忆聚合物形成的植入物

### 发明背景

一般来说，本发明涉及矫形植入物和治疗脊柱缺损的方法。更具体地说，本发明涉及植入物，组件或包括植入物的系统，以及使用植入物和组件用于脊柱固定的治疗方法。

目前，许多人患有脊柱缺损疾病，包括但不限于，脊椎炎、脊柱前凸、脊柱侧凸、脊柱后凸和破裂椎间盘。这些缺损常常需要外科介入以缓解疼痛和使患者恢复至相对正常的活动水平。手术治疗常常需要恢复和稳定患者的脊柱排列并使相邻椎骨间保持所需的椎间盘间隙高度。通常，必须将一块或多块椎骨稳定入和/或固定入相对于相邻椎骨的所需位置。例如，手术中可迫使脊柱进入所需排列。排列脊柱后，可将已预先构造成所需构型的一个或多个脊柱杆、脊柱板等连接于椎骨，以使脊柱保持所需构型。治疗可结合以下方法：完全或部分椎间盘切除术、盘置换、脊柱融合和/或将一个或多个脊柱间隔物植入盘间隙中。所得的脊柱杆和/或板的组件应具有足够的硬度，以在长的时间内或许无限期地维持脊柱排列。

在患者的正常活动期间，脊柱上的生物机械力倾向于迫使脊柱恢复至其原先的排列或使其采取另一种构型。手术中或手术后，将脊柱杆固定于骨紧固件的连接物可滑脱。难以调节并适当排列杆，以对脊柱产生所需的作用和力。而且，杆和连接物延伸或超出椎骨并可碰撞和刺激相邻组织/器官。所有这些问题可阻挠外科医生消除患者疼痛和恢复患者正常脊柱构型的最初意向，并增加承载力。

因此，在相关领域中仍然需要治疗脊柱缺损的改进的植入物和系统。本发明就是这种改进，并提供了许多附加的优点和益处。

### 发明概述

本发明涉及矫形植入物、包含植入物的系统以及它们的制造和用途。本发明的各方面是新颖而非显而易见的，并提供了许多优点。虽然只能参考所附权

利要求书确定本发明所覆盖的实际范围，具有本文所述优选实施方式特征的某些形式和特点将简要叙述如下。

一方面，本发明提供一种治疗脊柱缺损的系统。该系统包括：杆部件，它包括足以从第一椎骨延伸至第二椎骨的第一构型细长主体，细长主体包含形状记忆聚合物；连接于杆部件的第一固定装置；连接于杆部件并与第一固定装置轴向间隔开的第二固定装置，从而使细长体吸收能量时变形至不同于第一构型的第二构型。

另一方面，本发明提供了固定杆部件的连接物。连接物包括：主体，其具有凹槽以接受一部分杆部件；套环，其至少部分围绕一部分杆部件且大小可接受在主体的凹槽内，该套环包含形状记忆聚合物且为第一构型，套环吸收能量变形至第二构型以将杆部件固定于主体。

再一方面，本发明提供治疗脊柱缺损的矫形植入物。该植入物包括：弹性索，其第一构型足以从第一骨结构延伸至第二骨结构，弹性索包含形状记忆聚合物，索吸收能量时变形至不同于第一构型的第二构型。

再一方面，本发明提供治疗脊柱缺损的方法。该方法包括：在需要治疗的患者中手术准备两块或多块椎骨以接受脊椎移植物；将细长部件连接至两块或更多块椎骨中的第一个，并将细长部件连接至两块或更多块椎骨中的第二块，其中，细长部件包含形状记忆聚合物且为第一构型；刺激植入物以诱使所述植入物变形为第二构型。

再一方面，本发明提供治疗脊柱缺损的方法。该方法包括：手术治疗患者以接受移植物；选择包含弹性索的植入物，弹性索的第一长度足以从第一椎骨延伸至第二椎骨，其中弹性索由形状记忆聚合物构成；将所述的索连接至第一椎骨，然后连接至第二椎骨；刺激索吸收能量以诱使索变形。

由本文所包括的说明和附图，其它目的、特征、方面、形式、优点和益处将显而易见。

#### 附图简要说明

图 1 是本发明一对由形状记忆聚合物形成的脊柱杆的透视图。

图 2 是根据本发明，一对由形状记忆聚合物形成的固定于多个椎体的脊柱杆的透视图。

图 3 是根据本发明，另一个实施方式的一对由形状记忆聚合物形成的脊

柱杆的平面图。

图 4 是本发明另一个实施方式的脊柱杆的透视图。

图 5 是根据本发明，一个实施方式的连接于一系列椎体以促进脊椎固定的拉伸带。

图 6 是根据本发明，一个实施方式的用于连接物的圆柱体套管的透视图。

图 7 是一个实施方式的由如图 6 所示套管形成的变形套管的透视图。

图 8 是根据本发明，包括由形状记忆聚合物形成的套管，使脊柱杆和骨紧固件互相连接的脊柱杆连接物的透视图。

图 9 是根据本发明，图 8 所示连接物的部分剖视图，套管为第一变形构型。

图 10 是根据本发明，图 8 所示连接物的部分剖视图，套管为第二变形构型。

图 11 是根据本发明，另一个实施方式的闭合连接物的部分剖视图。

### 发明详述

为促进对本发明原理的理解，将参考本文所述实施方式，使用具体语言描述本发明。应理解并不是对本发明范围的限制。对所述装置组件和系统的任何改变和进一步改进和对所述本发明原理的进一步应用，就如本发明相关领域技术人员通常所考虑的那样。

一般来说，本发明提供可植入的矫形装置和包括该装置的组件以治疗脊柱缺损。装置包含形状记忆聚合物(SMP)材料。根据需要，装置可以是易变形的，以促进脊柱缺损的治疗。一方面，装置包括由一个形状记忆聚合物形成的脊柱固定移植物。另一方面，装置包括一个或多个包含形状记忆聚合物形成的连接物。再一方面，本发明提供用于治疗脊柱缺损的系统和/或组件，包括一个或多个固定植入物和/或连接物。本发明装置包含形状记忆聚合物。SMP 材料使装置具有特定的有利性质。可将 SMP 材料塑造成所需的植入物形状。SMP 材料的物理性质使得植入物在一定温度下刚性或不变形。然而，当加热 SMP 材料时，植入物变得具有足够的塑性，如需要用手易成形或再成形。此外，当材料加热至一定温度水平时，SMP 材料显示自动恢复至其原先构型、塑形的独特性质。该温度水平称为变形温度(Td)。不同的 SMP 材料具有不同的 Td。

本发明可植入装置可塑造成各种大小和形状。可选择大小和形状，以在脊柱的选定区段或其它骨结构上诱导反应或施加限制。例如，可调节装置的大小，

以维持不同椎体间所需的盘间隙高度，包括颈椎、胸椎、腰椎、和骶椎体。或者，可将装置构造成在一段脊柱上恢复所需曲率或直线校准力。在其它实施方式中，可植入装置可设计成在骨结构如韧带上产生拉伸；这种装置包括板、杆、索、编织物等。可将装置塑造成特定尺寸，例如，塑造成特定长度以校正骨缺损。

然后，可使本发明可植入装置成形或变形成第一变形构型。该变形间隔物容易被植入。如需要，一旦植入，装置可被再一次加热至大于其  $T_d$  的温度水平，以促进治疗和/或骨固定。超过  $T_d$ ，SMP 显示超弹性，装置可恢复至其原先的构型或其近似构型。

植入前，可使装置变形。可拉伸装置，使其长度大于其塑造长度。这可使外科医生将装置连接于扩张的骨结构。植入后，优选连接骨结构后，加热植入的装置，使恢复或接近其塑模尺寸。因此，植入装置在骨结构上产生拉伸，使它们更接近在一起。

在其它实施方式中，可设计可植入装置，以支持或分离骨结构。这些装置的例子包括：脊柱杆、两个脊柱杆之间的横向部件、间隔物、偏置连接物等。可将这些装置塑造成特定构型或尺寸。植入前，如果需要，可使装置成形或变形，以缩短其长度、降低其高度、或改变其厚度、改变其尺寸。植入和连接于骨结构以后，可加热植入装置，使其恢复至近似其塑模构型/尺寸。植入装置可增加现有骨结构的支持或分散和分离骨结构。

以下图阐明了本发明的具体实施方式。

图 1 说明了本发明脊柱固定组件 10。组件 10 包括一对细长部件，在这里称为脊柱杆 12 和 16。横向连接物或侧向部件 30 使杆 12 和 16 相互连接。使多个连接物 14,18,20,22,24,26 和 28 连接于一个或多个杆 12,16。一方面，脊柱固定组件包括连接物如骨螺钉，表示为连接物 20 和 28，用于将杆 12 的至少一端固定于骨的一部分。另一方面，组件包括连接物如互连部件 22 和 24，以将侧向部件 30 相互连接至一个或多个杆 12 和 16。互连部件 22 和 24 可与侧向部件 30 整合或与部件 30 分开。

连接物 14 包括具有开口 15 的偏置体 13，另一个杆或固定装置可由其插入。连接物 18 表示为可连接至另一杆或支持物 17 的偏置连接物。如果需要，可将各种其它连接物、交联装置或固定装置固定于杆 17。

脊柱杆 12,16 表示为没有任何弯曲或不显示任何曲率的基本直的杆。应理

解, 杆 12,16 可以是许多构型, 包括杆, 具有多种截面构型, 包括圆形、方形、矩形、椭圆形等。一个或多个杆 12,16、侧向部件 30 和连接物 14,18,20,22,24,26 和 28 可但不需要包含 SMP 材料或由 SMP 材料形成。例如, 每个连接物可包括由 SMP 材料形成的套管, 如下更详细讨论。系统 10 的其它组件可由生理学上可接受的材料形成, 例如不锈钢、钛、钛合金(Ti-6Al-4V)、陶瓷、Co-Cr 复合材料以及它们的组合。

在另一个实施方式中, 一个或多个脊柱杆可弯曲、变形或大小不同。沿杆 12 和/或 16 的弯曲度和/或曲率可接近部分患者脊柱的曲率。或者, 杆 12 和/或 16 可弯曲但与部分患者脊柱不一致。而是使一个或多个杆 12 和 16 成形, 产生力或促使一个或多个椎体至所需放置, 以恢复盘间隙高度或所需排列。

下面的讨论具体是指脊柱杆 12。然而, 应理解该讨论同样应用于脊柱杆 16 或横向部件 30。使用任何已知或常用骨紧固件, 可将杆 12 本身用于或连接于骨结构。或者, 杆 12 可与一个或多个杆 12、横向部件 30 和连接物 14,18,20,22,26 和 28 组合。

一方面, 杆 12 可包含形状记忆聚合材料。因此, 在该形式中, 杆 12 显示独特性质。例如, 杆 12 可为原始构型。在优选的实施方式中, 提供原始构型校正脊柱缺损。可加热杆 12 超过变形温度。在变形温度以上, 例如通过拉伸、压缩或弯曲, 形状记忆聚合材料变得弹性或超弹性且可变形。如果使脊柱杆 12 维持或限制在变形构型然后冷却至变形温度  $T_d$  以下, 其冻结或保持该变形构型。除去压缩或变形力, 杆 12 将保持变形构型直到其再一次被加热至  $T_d$  以上。

在优选的实施方式中, 提供了所需长度的杆 12, 由参照线 32 表示。在一个实施方式中, 所需长度足以连接两相邻椎骨。在另一个实施方式中, 杆 12 的长度约为 1-50mm, 更优选杆 12 的长度约为 2-300mm。在其它优选的实施方式中, 杆 12 的横截面尺寸适于提供可忍受脊柱产生的生物机械载荷(包括一种或多种拉紧、扭转或压缩力)所需的必要强度。杆 12 横向于其长度的横截面直径约为 2-10 mm。

在所示实施方式中, 杆 12 为无孔的杆。在其它实施方式中, 应理解杆 12 可包括一个或多个横向于其纵向长度延伸的开口。延伸通过细长部件杆的开口可接受连接物或骨紧固件。

杆 12 可与其它组件组合, 治疗脊柱缺损。这种组件包括骨紧固件、连接物、连接杆、间隔物等。本发明中使用的附加组件的非限制性例子包括由

Medtronic Sofamor Danek 公司以商品名 TSRH®、CD Horizon™、Vertex™ 颈杆系统和 Paragon™ 销售的装置系统，以及美国专利 5,797,911、6,077,268 和 6,210,413 中公开的组件，所有内容纳入本文作为参考。

使用中，确定需要外科介入的患者并做好准备以接受脊柱植入物/组件。患者做好手术准备，由后、外侧或前进路或它们的变体接受脊柱植入物，认为是医学手段。杆 12 可由制造商以其原始构型或变形构型提供给外科医生。正好在手术前或在手术中，如果需要，外科医生可使杆 12 变形成第一构型。杆 12 可反复变形直到得到所需构型。可通过吸收多种来源的能量加热杆 12，包括热水或盐水浴、红外辐射能量、微波能量等。与原始塑模构型相比，第一构型可以是拉伸、拉长的杆。或者，需要时，外科医生可使第一构型压缩或缩短的杆和/或弯曲的杆，用于特定应用或作用。在外科医生按照需要使杆 12 变形后，降低形状记忆聚合材料的温度至  $T_d$  以下。这可使杆 12 有效冷冻成变形构型。然后，外科医生可将第一变形构型的杆 12 植入患者体内。优选地，可将杆固定于一块或多块骨结构。在本实施方式中，使用骨钩或蒂螺钉，可将杆 12 固定于一个或多个椎体。图 2 是一个实施方式的植入物组件 50 的透视图，该植入物组件包括延伸穿过三个相邻腰椎 54,56 和 58 的脊柱杆 52 和 53。以下叙述将涉及杆 52，应理解所述特征和性质同样应用于杆 53。在所示实施方式中，将脊柱杆 52 放置在棘突和每个腰椎 54,56 和 58 的蒂之间的后面。骨紧固件 60,62 和 64 分别将杆 52 固定于椎骨 54,56 和 58。本领域技术人员应理解，可使用任何方法包括骨钉、肘钉、骨粘合剂、骨螺钉、骨钩等，从任何一侧(包括后侧、前侧和/或侧面)将脊柱杆 52 置于和连接于椎骨。图 2 中的脊柱杆 52 显示为第一构型；即脊柱杆 52 已变形或拉伸，且在本实施方式中，纵向测定，杆 52 明显长于其原始塑模构型，如参照线 68 所示。

还观察到，椎骨 54 与椎骨 56 间隔开，证明了脊柱缺损的一个例子。盘间隙 70 比期望的要大。这种间隙可以是脊柱损伤、疾病或外科介入的结果。例如，手术中，外科医生可分离相邻椎骨，进行全部或部分椎间盘切除，提供足够的间隙以插入间隔物或替代的盘。不考虑形成异常大间隙的原因，需要恢复并保持正常的椎间盘间隙高度。

一旦手术植入脊柱杆 52 并连接于所需椎骨，将脊柱杆 52 加热至大于特定形状记忆聚合材料的  $T_d$  的温度水平。所得加热的聚合材料变得弹性或超弹性，使杆 52 易于变形。在所示实施方式中，原始塑模构型是长度减低的杆。因此，

将脊柱杆 52 加热至大于形状记忆聚合材料的变形温度将使杆 52 变短或收缩。这就使得椎骨 54 和椎骨 56 连接更近。在优选的实施方式中，使 SMP 恢复至原始塑模构型的内力足以促使椎骨 54 和 56 更接近。在其它实施方式中，可施加外力，以促使椎骨 54 和 56 更接近。一旦椎骨 54 和 56 按需排列，使用脊柱杆 52 可使它们限制并保持该取向。

本领域技术人员将明白，可构思上述方法的可选实施方式。可分离椎骨或增加选定的一对或多块椎骨间的盘间隙高度。例如，可植入和连接脊柱杆 52，该脊柱杆是比原始塑模构型短的变形杆。手术中，植入后，再将植入的脊柱杆加热至大于形状记忆聚合材料的变形温度。在没有施加任何外力的条件下，植入的脊柱杆将恢复至其原始塑模构型，该构型比植入或第一构型长。这将使附着椎骨进一步分离并增加附着椎骨间的盘间隙高度。

脊柱杆 52 可与以下方法一起使用：盘假体、核假体、多种脊柱植入物如 PLIF-或 ALIF-型植入物、融合、关节融合术、脊柱不当曲率的校正以及脊柱的增强和支持。

此外，可预见的是，可使用一种或多种植入的脊柱杆以校正脊柱的不当曲率。这种曲率出现在脊柱侧凸、不恰当的脊柱前凸、脊柱后凸中和/或是创伤的结果。在优选的实施方式中，可使用一对在椎体上相互围绕或相对的脊柱杆。例如，可在脊柱的一侧而提供一个植入物。第二植入物在脊柱的对侧提供。第一脊柱杆可用来降低附着椎骨间的椎间盘间隙高度；相应地，相对的脊柱杆可用来增加附着椎骨间的椎间盘间隙高度。然后，两个附着脊柱杆的组合可用来校正脊柱曲率或变形。

图 3 说明组件 80，它包括来自脊柱杆 52 的脊柱杆 82 和来自脊柱杆 53 的脊柱杆 83。组件 80 的形成与组件 50 类似，相似的参考数字用来表示相似的组件。如图所示，脊柱杆 82 来源于脊柱杆 52，虽然是减少的长度构型。在本实施方式中，脊柱杆 82 类似或接近原始塑模构型。观察到原始盘间隙 70 的高度明显降低。此外，将一对间隔物 84 和 86 植入盘间隙，以维持椎间盘间隙高度和/或促进脊柱融合。本领域技术人员应理解，由于系统内的物理约束和强制，脊柱杆 82 不能精确恢复至其原始塑模构型。另外，观察到脊柱杆 82 和 83 沿其长度弯曲。这种弯曲是杆 82 或 83 上施加约束力的结果，将其冷冻于所得最终构型中。或者，杆 82 和 83 的曲率可接近其约束塑模构型。

图 4 说明脊柱杆组件 90 的另一个实施方式。组件 90 包括形状为倒“U”

的脊柱杆 92。在这种构型中，脊柱杆 92 包括第一支柱部分 94 和相对的、基本上平行的第二支柱部分 96。横向部分 98 使支柱部分 94 与支柱部分 96 相互连接。横向部分 98 是使两支柱部分 94 和 96 相互连接的直杆。应理解的是，需要时可调节横向部分 98 的形状和/或构型。例如，横向部分 98 可为倒“V”或弯曲的构型。使用中，脊柱杆 92 可匹配到两块或多块椎骨上。例如，可提供脊柱杆 92 使第一支柱部分 94 沿一对相邻椎骨的后部向上或向下延伸。横向部分 98 可侧向延伸超过选定椎骨如腰椎的棘突。此外，组件 90 包括两个或多个骨紧固件，如图 4 所示的蒂螺钉 98,100,102 和 104。本领域技术人员应理解，脊柱杆 92 可包括少于四个蒂螺钉或多于四个蒂螺钉。而且，脊柱杆 92 中使用的骨紧固件不需要包括蒂螺钉，而是可使用胶、肘钉、金属线、钉、骨螺钉、骨钩等使脊柱杆 92 连接于选定的骨部分。

杆 92 包含 SMP 材料。因此，杆 92 可变形至类似杆 12。此外，例如通过展开支柱部分 94 和 96，在支柱部分 94 或 96 中独立地引入一个或多个弯折或弯曲，或通过拉长/压缩支柱部分 94 或 96 或两者都拉长/压缩，杆 92 可进一步变形。当特定骨缺损存在时，其它变形对外科医生或矫形专家将显而易见。每种变形都包含在本发明范围内。

图 5 说明骨固定组件 120 的另一个实施方式。所示骨组件 120 包括金属线或编织线形状的索 122，它包含形状记忆聚合材料。组件 120 包括可或不可编织或捻搓在一起的单索 122 或多索。所示索 122 包裹椎体 126 的棘突 124。索 122 然后延伸并包裹椎体 130 的棘突 128。在所示实施方式中，索 122 以多环形式包裹棘突 128。应理解的是，在可选实施方式中，索 122 不需要完全包围棘突 128。在其它可选实施方式中，可通过多种已知紧固件，包括胶、肘钉、钉、骨螺钉、骨钩等，将索 122 固定于椎体 128。从棘突 128，索 122 延伸到椎体 134 的棘突 132。索 122 以至少多环的方式完全包围棘突 132。如上所述，本领域技术人员应理解，索 122 不需要固定于棘突 132，而索 122 可以多种已知方式固定于椎体 134。本领域技术人员还应理解，索 122 不需要相互连接三块椎骨。索 122 可连接两块相邻椎骨或四块或更多椎骨。一旦使用索 122 以所需方式相互连接所需数量的椎骨，可使用结点 136 使索 122 自身固定，或使其固定于一块或多块椎骨 126,130 和 134。一旦用索 122 使所需数量的椎体相互连接，加热形状记忆聚合材料至超过  $T_d$ ，使其变得弹性或超弹性。在没有任何反作用力的情况下，形状记忆聚合材料将诱使索 122 恢复至其原始塑模构型。

在一个优选的实施方式中，原始塑模构型的长度减低。在该实施方式中，将索122加热至超过其变形温度将诱使其长度变短，而促使椎骨连接在一起。实际上，这将降低附着椎骨间的椎间盘间隙高度。

本发明所述组件80和/或120包括骨紧固件和互连部件。骨紧固件可将组件的杆固定至骨组织。互连部件使两个或多个杆连接到一起。术语互连部件的含义包括多种连接物、骨紧固件如蒂螺钉、其它骨螺钉、骨钩、横向连接物等。

图6说明在本发明骨紧固件或互连部件中使用的套环。套环150由形状记忆聚合材料构成。套环150的大小和形状可啮合杆如上述12,16,17,30,52,53,82,83和92。在所述实施方式中，套环150为其原始塑模构型。原始塑模构型显示沿纵轴152延伸的参照线151所示的预定长度。此外，具有参照线154所示的预定外径和/或参照线156所示的预定内径。在优选的实施方式中，沿其纵轴测定的套环150的长度约为3-12毫米；更优选约为5-10毫米。在其它实施方式中，套环150的外径为4-10毫米；更优选约为5-8毫米。在其它实施方式中，参照线156所示套环150的内径约为3-8毫米；更优选约为4-7毫米。

图7说明来自套环150的套环160。套环160是从图6所示变形的第一构型。套环160具有参照线163所示的较大内径。可通过加热套环150超过其变形温度，使形状记忆聚合材料变得弹性或超弹性，形成套环160。一旦加热，可将套环160压于卷筒上以增加内径。或者，套环160可变形至沿纵轴162测定的参考系161所代表的长度，与套管150的长度不同。将这种变形的套环冷却至变形温度以下，有效地冷冻形状记忆聚合材料，从而防止套环进一步的变形。

图8是说明一个实施方式的骨紧固件组件170的透视图。组件170包括蒂螺钉176，它具有其中形成有凹槽180的头178。所示凹槽180是头178中的沟槽。杆182和套管184位于凹槽180中。杆182可以是脊柱杆，例如12,16,17,52,53,82,83和92，或连接部件30。在一个实施方式中，可将带套环184的杆182和“顶装”入凹槽180中。在该实施方式中，凹槽180中的开口183足以使至少杆182穿过其中以置于凹槽180中。

再参考图9，显示了紧固件组件170，套环184包围杆182的剖视图。从所示实施方式可见，套环184宽松地包围杆182。因此，套环184的内表面186和杆182的外表面188之间存在间隙185。这就使得杆182在套环184和凹槽

180 的内部相对自由地运动或滑动。此外, 可选地, 可调节凹槽 180 内的套环 184 大小和位置, 以使凹槽 180 的内表面 194 和套环 184 的外表面 196 之间存在间隙 192。在可选实施方式中, 不需要存在肉眼可见的间隙 185 和/或 192。套环 184 的内表面 186 可接触杆 182 的外表面 188。在该实施方式中, 表面 186 和 188 之间的接触是非限制性的, 杆 182 可在套环 184 的内部旋转或轴向移动或有限滑动。套环 184 和凹槽 180 的内部杆 182 的有限运动具有优点。外科医生或制造商可至少部分地组装蒂螺钉 176、套环 184 和杆 182。套环 184 与杆 182 和螺头 178 的摩擦啮合将足以抑制组件在操作期间松开, 还可使外科医生能够调节凹槽 180 内杆 182 的取向和位置, 以达到所需排列和/或治疗。

图 10 是骨紧固件组件 196 的剖视图, 其中组件刚性互连。紧固组件 197 的形成与紧固组件 170 类似, 使用相同的参照数字表示相同或基本相同的组件。在本实施方式中, 变形套环 198 是第二构型。在第二构型中, 套环 198 啮合封闭的脊柱杆 182。此外, 套环 198 的外表面 200 靠在凹槽 180 的内表面 196 上。在该构型中, 套环 198 使杆 182 固定于蒂螺钉 176。因此, 杆 182 保证在原地锁定且不能移出、旋转、或从蒂螺钉 176 纵向位移。

使用本发明紧固组件 180/197 可使外科医生容易或相对方便地组装患者的矫形支持。外科医生可将损伤的椎骨排列成所需构型或排列。按照需要排列椎骨后, 外科医生可将套环 184 加热至超过 SMP 材料的变形温度。超过此温度时, SMP 材料变得弹性或超弹性且易于成形。在优选实施方式中, 套环 184 恢复至其原始塑模构型或接近该构型, 如图 6 和 10 所示。在原始塑模构型中, 可调节套环 198 的大小和形状以很好地配合入蒂螺钉 176 的头 178 内并环绕杆 182。这可有效地抑制蒂螺钉 176 的头 178 中杆 182 的运动。

图 11 是连接物 220 的部分剖视图, 它具有其中形成有凹槽 224 的头 222。在本实施方式中, 凹槽 224 具有延伸通过头 222 的开口。因此, 认为头 222 完全环绕所包含的杆 226 和套环 228。套环 228 基本上如套环 150 所述。

虽然所示套环 150 和 228 与蒂螺钉结合, 本领域技术人员应理解诸如图 6 所示的套环可与连接元件如图 1 中的连接物 18 一起使用。这种互连杆 18 本领域已知, 例如, 如美国专利 6,296,643、6,077,268、5,716,355 和 5,980,523 所述。

每个上述间隔物可由包含形状记忆聚合物的材料形成。形状记忆聚合物可选自多种聚合物, 包括可生物降解和不可生物降解的聚合物。在优选的实施方式中, 形状记忆聚合材料由包含来自以下的聚合物单体的寡聚物、均聚物、共

聚物和聚合物共混物形成：1, d 或 d/1 丙交酯(乳酸)；乙交酯(乙醇酸)；醚；链烯烃，如乙烯、丙烯、丁烯-1、戊烯-1、己烯-1、4-甲基戊烯-1、苯乙烯、降冰片烯等；丁二烯；多官能团单体如丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸甲酯；酯，例如己内酯；以及这些单体重复单元的混合物。

术语共聚物的用途包括由两个或多个独有的单体重复单元形成的本发明范围内的聚合物。这种共聚物可包括随机共聚物；接枝共聚物；嵌段共聚物；放射型嵌段；二嵌段和三嵌段共聚物；交替共聚物；以及周期共聚物。术语聚合物共混物包括聚合物合金；半互穿聚合物网(SIPN)以及互穿聚合物网络(IPN)。

制造本发明优选的形状记忆塑模植入物以包括由以下单体形成的均聚物、共聚物、聚合物共混物和寡聚物：d、1、d/1 聚丙交酯；聚乙交酯、聚(丙交酯-共-乙交酯)、聚( $\beta$ -羟基丁酸酯)；聚( $\beta$ -羟基丁酸酯-共-羟基戊酸酯)、聚(碳酸亚丙基酯)聚氨酯(poly(trimethylene carbonate)polyurethane)、聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯)(EVA)、聚(乙烯-共-丙烯)(EPR)、聚(乙烯-共-丙烯-共-二烯)三元聚合物(EPDM)、聚( $\epsilon$ -己内酯)、聚亚氨基碳酸酯、聚酞、乙烯与丙烯和/或其它 $\alpha$ -链烯烃的共聚物、或这些 $\alpha$ -链烯烃的共聚物。其中，优选各种类型的聚乙烯，如低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯、中密度聚乙烯和高密度聚乙烯和聚丙烯。

优选的聚合物包括丙交酯或乙交酯或它们的共聚物的可生物降解均聚物。示范的聚合物如美国专利 4,950,258 所述，该专利的内容纳入本文作为参考。当使用丙交酯和乙交酯的共聚物形成间隔物时，共聚物优选基本上包含 90-10 摩尔%的丙交酯和 10-90 摩尔%的乙交酯，更优选基本上包含 80-20 摩尔%的丙交酯和 20-80 摩尔%的乙交酯。在该特定范围内，共聚物显示所需的变形特征。例如，当丙交酯和乙交酯的摩尔比接近 1:1 时，在较低的温度下，共聚物更易弯和易于变形。通常，SMP 材料中的结晶相越少，则变形温度越低。

本发明的聚合物组成还可包含热塑性树脂和/或热塑性高弹体，以改善其刚度、模压性能和可成型性。此外，形状记忆聚合物还可包含添加剂如着色剂、稳定剂、填充剂等，它们的量不会改变塑模组件所需的形状记忆作用、生物相容性和/或生物降解性。

聚合物的特征在于，通过激活聚合物转变试图假定其记忆状态。主要通过以下三种不同机制实现激活：1)聚合物吸收任何形式的热或能量，2)聚合物吸收液体，和 3)接触聚合物时液体的 pH 改变。在聚合物中掺入亲水材料如 n-乙

烯吡咯烷酮，使配制的聚合物响应液体的吸收。将材料如甲基丙烯酸酯或丙烯酸酯掺入聚合物中，可使聚合物具有 pH 敏感的转变。聚合物的转变可以是热激活的转变，通过吸收能量或热，聚合物经历玻璃化转变或结晶熔点。

如上所述，通过吸收热或能量以提高 SMP 的温度水平，SMP 可变形。大多数材料的变形温度( $T_d$ )基本上等于其玻璃化转变温度( $T_g$ )。当加热至变形温度以上时，聚合材料显示弹性或超弹性，使其塑造成多种形状。例如，在本发明中，可将塑模组件加热至温度约 40-100°C。然后可施加压制力，以使组件变形至长度减少的变形构型。使塑模组件变形所需的压制力的优选例子约为 18-900 KPa。然后，将变形组件冷却至  $T_d$  以下，将该组件有效地冷冻至变形构型。变形组件可直接使用，储存以后使用，或用于组件如骨紧固件，然后储存或运输给消费者。很明显，使用前，应灭菌变形组件，优选使用化学或辐射灭菌技术。

体内，可通过多种技术和装置实现 SMP 的热激活。例如，可将温盐水溶液冲在组件/SMP 材料上。然后将盐水从患者中吸出。很明显，优选使盐水溶液的温度足够低，以不损伤或破坏相邻组织。

在另一个实施方式中，可使用加热工具或其它合适的电装置来加热 SMP 而不加热和损伤相邻体组织。合适的热发生装置包括热气枪、小型焊枪或手枪式烙铁或电灼头。也可使用手术室中常用的激光。尤其优选激光，因为它的应用既精确又受控制，很快产生足够的热，由于导向错误的热较少而使热坏死较少。在体内，可在手术中进行加热操作。其它实施方式包括使用超声装置、光和/或其它电磁辐射发生装置。

将 SMP 加热至其变形温度以上后，它自动发生转变，回复至其原始塑模构型。然而，如上所述，由于空间限制和/或生物机械力，SMP 不能精确地恢复至其原始塑模构型和/或尺寸。而且，外科医生希望使用外部或内部装置如分离机或压缩机将脊柱至少暂时限制在所需取向和/或排列。这在 SMP 是热的时候需要，即在大约等于或高于其  $T_d$  的温度水平。在该温度范围，SMP 具有足够的弹性以使所述组件的骨结构和其它组件不是刚性地限定。然而，一旦 SMP 冷却至足够低于  $T_d$  的温度水平，SMP 是刚性的。因此，骨结构、塑模组件和/或组件是刚性限定的。优选地，本发明由 SMP 形成的植入物、连接物、杆和套环可用来刚性地限制骨结构，虽然比使用金属-金属互连的组件的刚性限制小。因此，由 SMP 材料形成的组件提高特别的优点，包括降低应力屏蔽新骨向内生长的风险。

将组件冷冻成扩张构型后，外科医生可降低应用于骨结构的任何分散或限制。在这种扩张的构型中，植入物具有足够的压缩模量以承受脊柱产生的生物机械荷载。

为进一步增加 SMP 的压缩模量，聚合物材料可包含多种添加剂如填充剂；粘合剂；增强相如纤维素，例如玻璃纤维和碳纤维等；聚集物，例如陶瓷颗粒或骨衍生的颗粒；以及血小板以增加聚合材料的压缩模量。

可通过多种技术制造本发明杆、套环、连接元件和紧固件，包括注射塑模、挤压塑模、真空塑模、吹制塑模和转移塑模。

本发明考虑到本领域技术人员已知的改变。本说明书引用的所有出版物、专利、专利申请纳入本文作为参考，似乎各出版物、专利或专利申请特定或独立地纳入本文作为参考且列出其全部内容。

除非另有说明，本文使用的所有术语包括其一般和习惯的术语。

而且，虽然本文描述和阐明了具有特定组件和结构的植入物的各种实施方式，应理解的是，可能的话，任何选定的实施方式可包括一种或多种另一个实施方式中描述的特定组件和/或结构。

而且，本文所述任何操作理论、证据或发现是为了增进对本发明的理解，而不打算使本发明的范围取决于这些理论、证据或发现。

虽然在附图和上述说明详细阐明和描述了本发明，但这些说明被认为是示例性而不是限制性的，应理解的是，只显示和描述了优选的实施方式，并且要求保护本发明精神内的所有改变和改进。

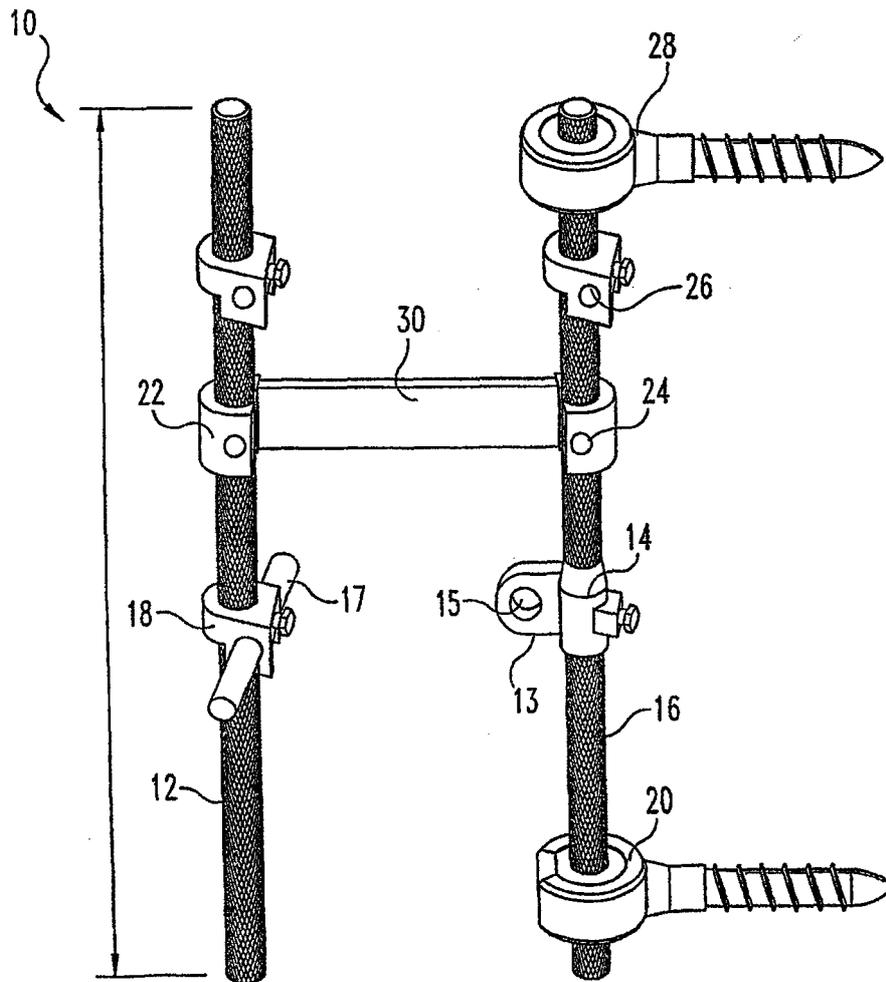


图 1

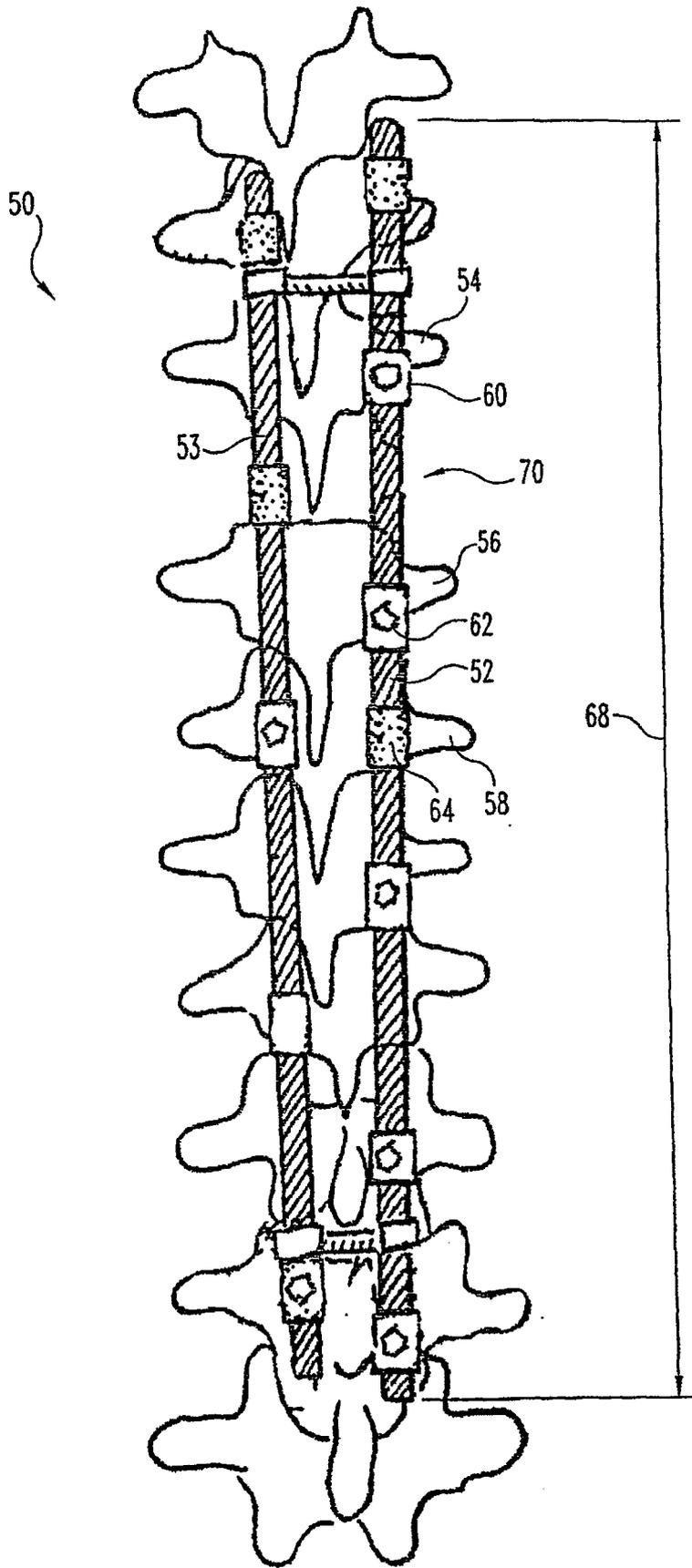


图 2

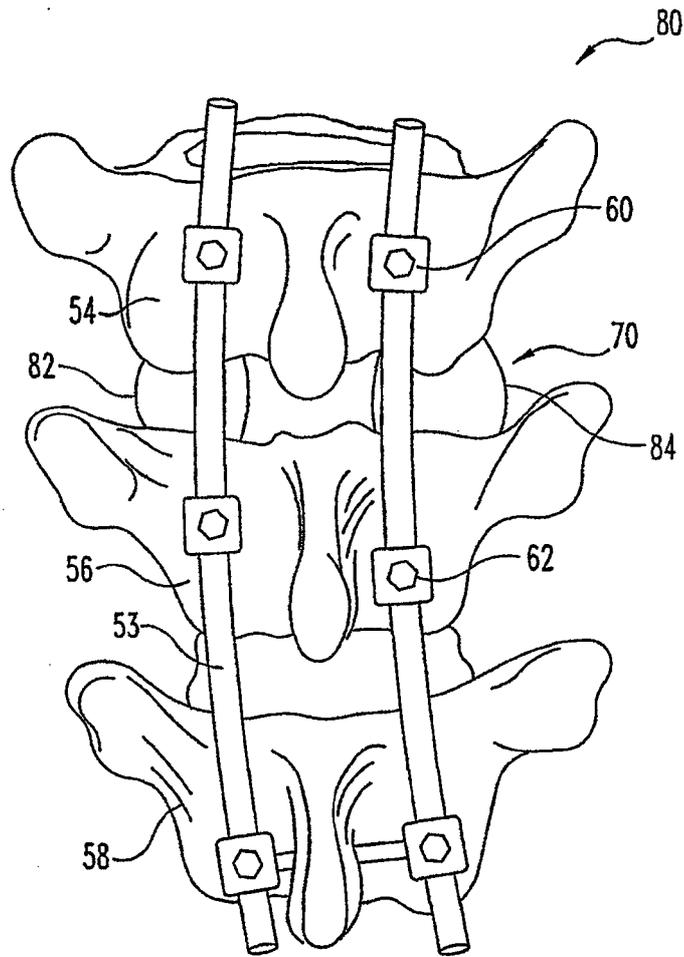


图 3

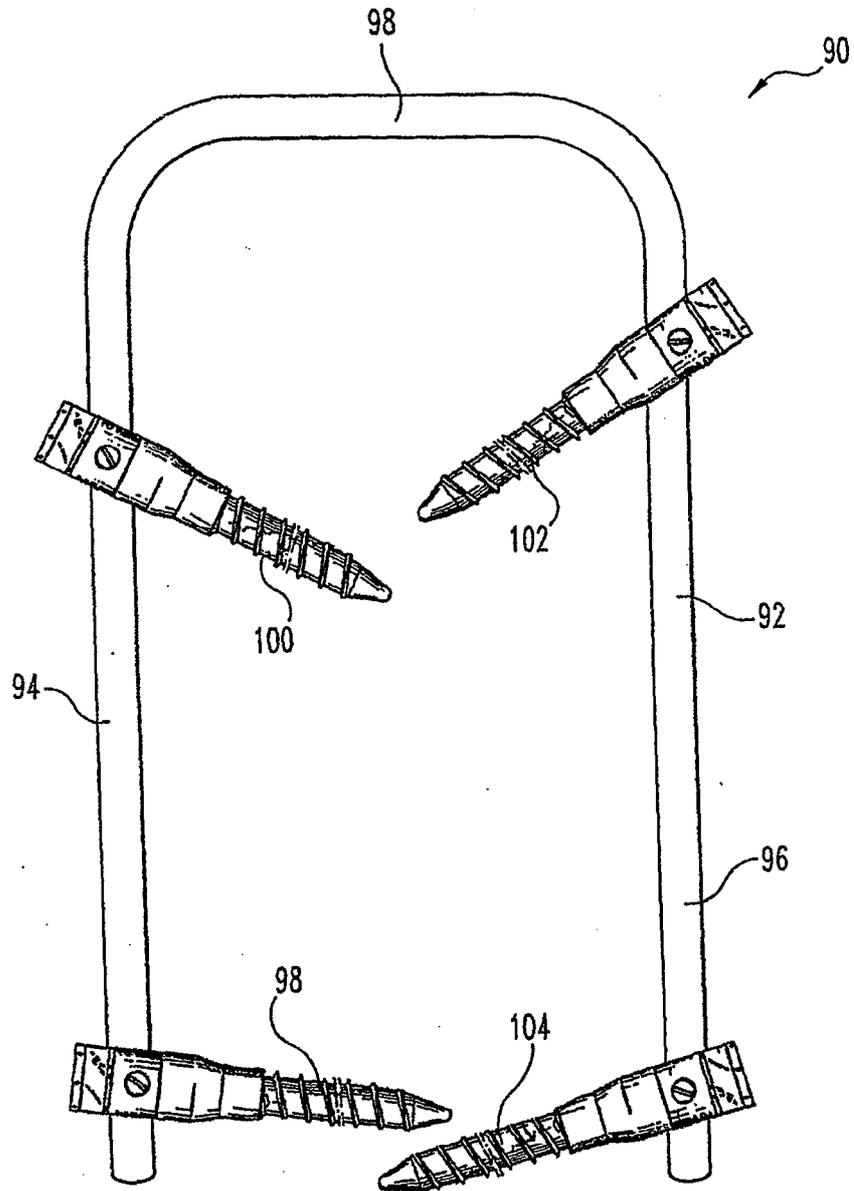


图 4

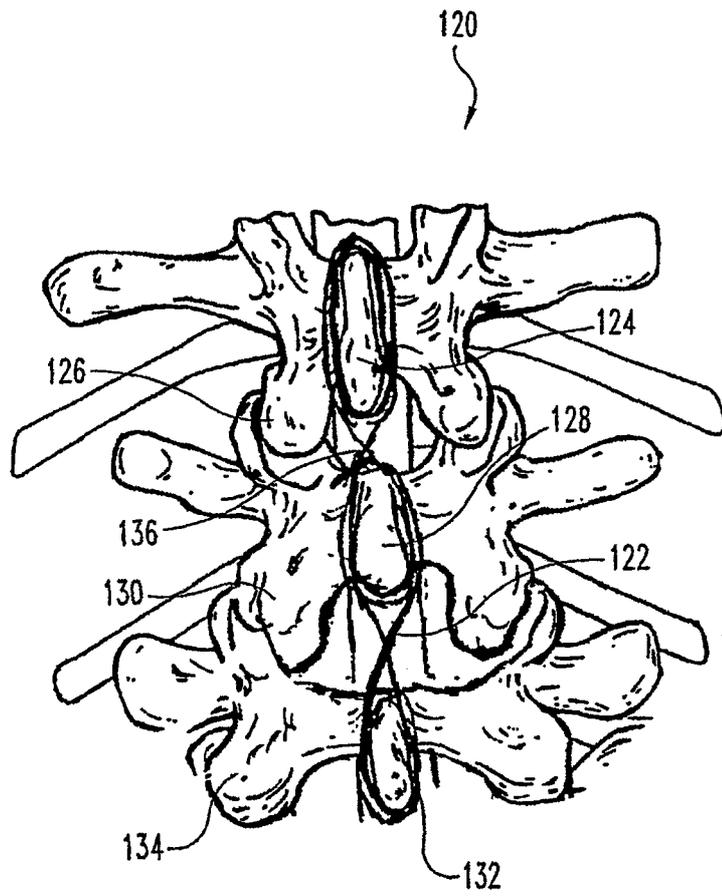


图 5

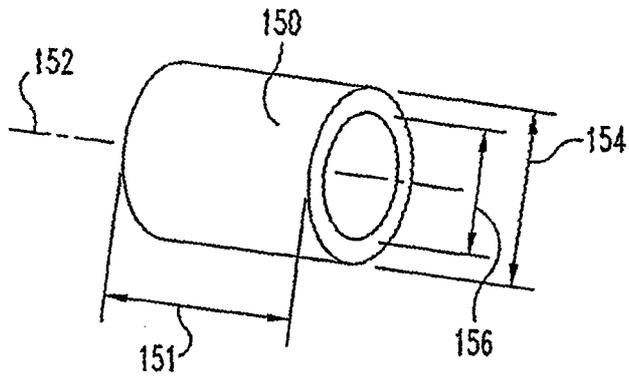


图 6

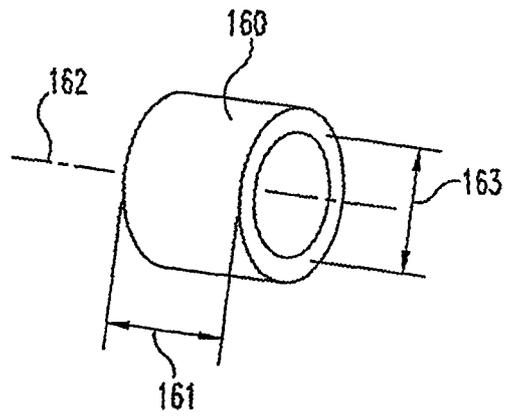


图 7

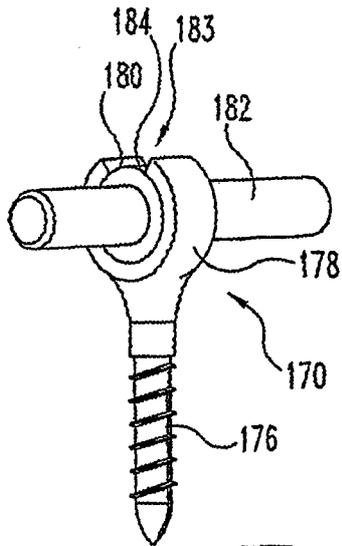


图 8

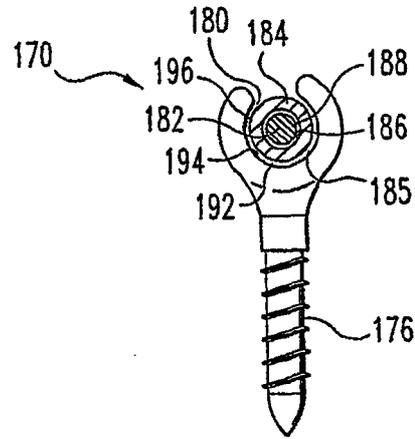


图 9

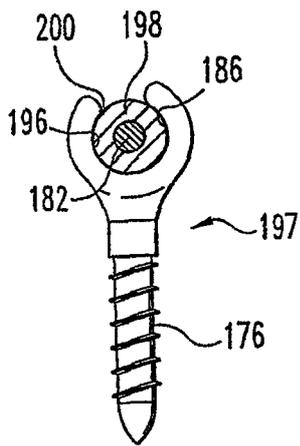


图 10

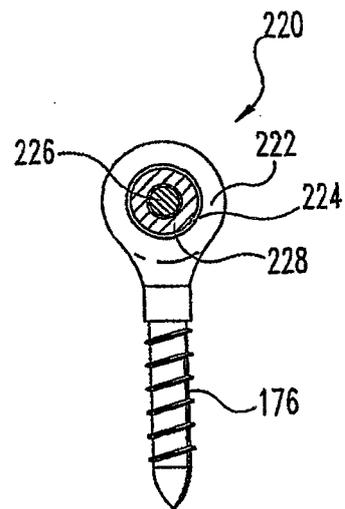


图 11