



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105832392 A

(43) 申请公布日 2016. 08. 10

(21) 申请号 201510016063. 0

(22) 申请日 2015. 01. 13

(71) 申请人 上海市同济医院

地址 200065 上海市普陀区新村路 389 号

(72) 发明人 周永新 梅运清 单颖军

(74) 专利代理机构 上海三和万国知识产权代理

事务所 (普通合伙) 31230

代理人 章鸣玉

(51) Int. Cl.

A61B 17/68(2006. 01)

A61L 31/12(2006. 01)

A61L 31/14(2006. 01)

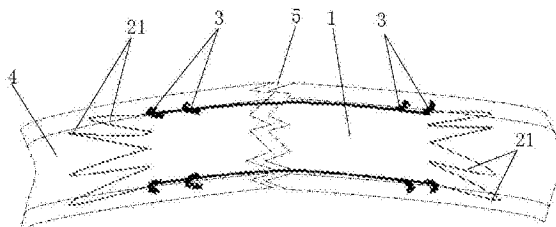
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

## (54) 发明名称

一种可降解形状记忆肋骨内固定体

## (57) 摘要

一种可降解形状记忆肋骨内固定体, 涉及胸外科或骨科医疗器材, 尤其涉及一种利用可降解形状记忆材料实现肋骨骨折内固定的骨折固定器材, 由带有若干倒钩的主体部和位于主体部两端的钝头锥状头部构成; 当固定体的温度低于相转变温度时, 固定体保持在暂时形状, 呈现为外周表面平整、两端带有钝头锥状头部的柱状体, 可顺利通过骨折断端置入肋骨的髓腔内; 置入后固定体恢复到初始形状, 呈现为外周表面带有倒钩、两端带有倒刺的柱状体, 倒钩和倒刺同时刺入肋骨的髓腔内壁, 将骨折断端两侧的肋骨牢固固定在主体部的两端。利用形状记忆效应实现骨折断端的内固定, 连接牢固不易移位, 置入手术操作简便, 无需特殊手术器械, 可降低医疗成本, 减轻患者痛苦。



1. 一种可降解形状记忆肋骨内固定体,由带有若干倒钩的主体部和位于主体部两端的钝头锥状头部构成,其特征在于:

所述的固定体由可生物降解形状记忆高分子复合材料制成,其相转变温度高于医用冷藏箱冷藏温度且低于正常人体体温;

当所述固定体的温度低于相转变温度时,所述的固定体保持在形状记忆的暂时形状;当所述的固定体置入肋骨的髓腔内后,其温度升高到相转变温度以上,所述的固定体受到温度刺激,自动从暂时形状恢复到形状记忆的初始形状;

处于暂时形状的固定体呈现为外周表面平整、两端带有钝头锥状头部的柱状体,可顺利通过骨折断端置入肋骨的髓腔内;所述固定体的主体部拉伸延长,其径向尺度收缩至小于骨折部位的髓腔内径;所述的倒钩呈收拢状态,平整地贴附到主体部的外表面,主体部两端的多根倒刺合拢,形成钝头锥状的头部;

处于初始形状的固定体呈现为外周表面带有倒钩、两端带有向外周伸张的倒刺的柱状体,所述的倒钩和倒刺同时刺入肋骨的髓腔内壁,将骨折断端两侧的肋骨牢固固定在主体部的两端;在形状记忆效应的回复力作用下,所述的倒钩伸出主体部外表面,主体部两端的头部分裂为向外周伸张的多根倒刺,所述固定体的主体部径向膨胀并长度缩短,牵引骨折断端两侧的肋骨互相靠近并牢固合拢。

2. 根据权利要求 1 所述的可降解形状记忆肋骨内固定体,在所述主体部的两端各有 2~8 个倒钩,分布在主体部靠近头部的外周表面,形成可自动刺入肋骨髓腔内壁的连接点。

3. 根据权利要求 1 所述的可降解形状记忆肋骨内固定体,其特征在于所述主体部设计为实心或中空结构,其横截面为圆形、椭圆形、矩形或多边形,以满足骨折内固定的力学要求或者形状记忆功能要求。

4. 根据权利要求 1 所述的可降解形状记忆肋骨内固定体,其特征在于所述可生物降解形状记忆高分子复合材料的相转变温度为 25~35℃,可在医用冷藏箱内冻结并保持暂时形状,并且在置入体内后在体温状态下自动回复初始形状。

5. 根据权利要求 1 至 4 之任一权利要求所述的可降解形状记忆肋骨内固定体,其特征在于所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是丙烯酸十八酯与甲基丙烯酸酯的共聚物制成的热致型形状记忆聚合物。

6. 根据权利要求 1 至 4 之任一权利要求所述的可降解形状记忆肋骨内固定体,其特征在于所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是聚乳酸与己二异氰酸酯、1,4-丁二醇嵌段聚合得到的聚乳酸类复合热致型形状记忆聚合物。

## 一种可降解形状记忆肋骨内固定体

### 技术领域

[0001] 本发明涉及胸外科或骨科医疗器械或器材,尤其涉及一种利用可降解形状记忆材料实现肋骨骨折内固定的骨折固定器材。

### 背景技术

[0002] 肋骨骨折是胸部外伤中最常见的外伤类型,约占胸部外伤的 60%以上。肋骨骨折治疗的方法较多,有保守治疗及手术治疗两大类。对于肋骨对位对线不理想的肋骨骨折,特别是未作解剖学复位的连枷胸患者,往往需要手术内固定。

[0003] 目前手术内固定肋骨骨折的方法有多种,如克氏针内固定、钢丝、陶瓷钉和肋骨钢板、钢丝捆绑固定、记忆合金环抱器肋骨固定、可吸收肋骨钉内固定等。其中可吸收肋骨钉内固定治疗肋骨骨折是一种损伤小,无需二次手术取出的方法,已被临床医师广泛接受。目前临床使用的可吸收肋骨钉包括聚左旋乳酸可吸收肋骨髓内钉、刚子 (GRANDFIX™) 可吸收肋骨钉等,术中通过扩髓后置入可吸收肋骨钉,再对位拉拢肋骨后缝线加固骨折断端。中国实用新型专利“可吸收肋骨髓内钉”(实用新型专利号:ZL201020547119.8,授权公布号:CN201894668U)公开了一种由可降解吸收的医用镁合金制成的可吸收肋骨髓内钉,所述肋骨髓内钉呈两端翘起的弧形结构,钉体表面设有防脱倒刺,所述防脱倒刺与钉体呈一定夹角,由两边向钉体中心收拢,所述钉体两端为锥状钝头结构。该实用新型具有可塑性,可根据肋骨弧度任意成型,并且可在体内降解吸收,吸收后胸部 CT、MRI 检查无影响;组织相容性好,无须再次手术取出。这些器材虽然具有防滑横纹或防脱倒刺,但都没有自动收缩固定的功能,存在固定不够牢靠,易移位,往往需要再缝线加固骨折断端,这样不但会影响骨膜的血供,影响骨折的愈合,也会影响使位于肋骨下缘的肋间神经受压,引起术后疼痛。中国发明专利申请“一种可吸收骨折固定体”(发明专利申请号:201310033265.7)、“一种组合式肋骨固定器”(发明专利申请号:201110269350.4)和“可降解肋骨固定器”(发明专利申请号:201110363086.0),公开了一些通过整体包裹骨折外侧的方法来固定骨折部位的肋骨骨折固定器材,这些器材的使用同样存在影响骨膜的血供、影响骨折愈合及术后引起疼痛的问题。由于这些器材的固定体位于肋骨外侧,还会造成固定部位不平整影响美观。

[0004] 中国发明专利“双向形状记忆聚合物复合材料及其制备方法”(发明专利号:ZL200610136572.8 授权公告号:CN101164770B)公开了一种具有双向形状记忆效应的聚合物复合材料及其制备方法,该聚合物复合材料由具有形状记忆功能的聚合物材料与能够主动回复的弹性材料叠加粘和而成,具有双向形状记忆效应。该聚合物复合材料的形状记忆回复温度范围大,可以通过选用不同的形状记忆聚合物获得不同形状回复温度的双向形状记忆功能,同时形变量大,具有较好的双向形状记忆功能,而且其双向形状记忆性能可以通过调节形状记忆聚合物厚度与弹性材料的厚度等获得。但是,该聚合物复合材料不属于可生物降解材料,因其不具备组织相容性而不能用于制造可降解吸收的骨科固定器材。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种可降解形状记忆肋骨内固定体,利用可生物降解高分子复合材料的形状记忆功能,实现骨折断端的自我复位收缩固定作用,解决肋骨骨折的髓内稳定固定的技术问题。

[0006] 本发明解决上述技术问题所采用的技术方案是:

[0007] 一种可降解形状记忆肋骨内固定体,由带有若干倒钩的主体部和位于主体部两端的钝头锥状头部构成,其特征在于:

[0008] 所述的固定体由可生物降解形状记忆高分子复合材料制成,其相转变温度高于医用冷藏箱冷藏温度且低于正常人体体温;

[0009] 当所述固定体的温度低于相转变温度时,所述的固定体保持在形状记忆的暂时形状;当所述的固定体置入肋骨的髓腔内后,其温度升高到相转变温度以上,所述的固定体受到温度刺激,自动从暂时形状回复到形状记忆的初始形状;

[0010] 处于暂时形状的固定体呈现为外周表面平整、两端带有钝头锥状头部的柱状体,可顺利通过骨折断端置入肋骨的髓腔内;所述固定体的主体部拉伸延长,其径向尺度收缩至小于骨折部位的髓腔内径;所述的倒钩呈收拢状态,平整地贴附到主体部的外表面,主体部两端的多根倒刺合拢,形成钝头锥状的头部;

[0011] 处于初始形状的固定体呈现为外周表面带有倒钩、两端带有向外周伸张的倒刺的柱状体,所述的倒钩和倒刺同时刺入肋骨的髓腔内壁,将骨折断端两侧的肋骨牢固固定在主体部的两端;在形状记忆效应的回复力作用下,所述的倒钩伸出主体部外表面,主体部两端的头部分裂为向外周伸张的多根倒刺,所述固定体的主体部径向膨胀并长度缩短,牵引骨折断端两侧的肋骨互相靠近并牢固合拢。

[0012] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的一种较佳的技术方案,在所述主体部的两端各有2~8个倒钩,分布在主体部靠近头部的外周表面,形成可自动刺入肋骨髓腔内壁的连接点。

[0013] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的一种更好的技术方案,其特征在于所述主体部设计为实心或中空结构,其横截面为园形、椭圆形、矩形或多边形,以满足骨折内固定的力学要求或者形状记忆功能要求。

[0014] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的一种改进的技术方案,其特征在于所述可生物降解形状记忆高分子复合材料的相转变温度为25~35℃,可在医用冷藏箱内冻结并保持暂时形状,并且在置入体内后在体温状态下自动回复初始形状。

[0015] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的一种优选的技术方案,其特征在于所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是丙烯酸十八酯与甲基丙烯酸酯的共聚物制成的热致型形状记忆聚合物。

[0016] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的另一种优选的技术方案,其特征在于所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是聚乳酸与己二异氰酸酯、1,4-丁二醇嵌段聚合得到的聚乳酸类复合热致型形状记忆聚合物。

[0017] 本发明的有益效果是:

[0018] 1、本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体,利用形状记忆效应实现骨折断端的内固定,连接牢固不易移位,置入手术操作简便,无需特殊手术器械,可降低医疗成本。

[0019] 2、本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体,依靠形状记忆效应的回复力牢固合拢

骨折断端,不需要缝线加固,既不会因缝线影响骨膜的血供而影响骨折愈合,又可以避免肋骨下缘的肋间神经受压引起术后疼痛,减轻患者痛苦。

[0020] 3、本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体采用可生物降解的高分子材料制成,可以逐渐降解吸收,无须二次手术取出,不影响后期胸部 CT、MRI 检查。

### 附图说明

[0021] 图 1 是本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的暂时形状示意图;

[0022] 图 2 是本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的初始形状示意图;

[0023] 图 3 是本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的使用状态示意图。

[0024] 图中,1- 主体部,2- 头部,21- 倒刺,3- 倒钩,4- 肋骨,5- 骨折断端。

### 具体实施方式

[0025] 为了能更好地理解本发明的上述技术方案,下面结合附图和实施例进行进一步地详细描述。

[0026] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体,由带有若干倒钩的主体部 1 和位于主体部 1 两端的钝头锥状头部 2 构成,由带有若干倒钩的主体部 1 和位于主体部 1 两端的钝头锥状头部 2 构成,如图 1 和图 2 所示;

[0027] 所述的固定体由可生物降解形状记忆高分子复合材料制成,其相转变温度  $T_{trans}$  高于医用冷藏箱冷藏温度且低于正常人体体温;

[0028] 当所述固定体的温度低于相转变温度  $T_{trans}$  时,所述的固定体保持在暂时形状 (Temporary Shape);当所述的固定体置入肋骨 4 的髓腔内后,其温度升高到相转变温度  $T_{trans}$  以上,所述的固定体受到温度刺激,自动恢复到形状记忆的初始形状 (Initial Shape);

[0029] 处于暂时形状的固定体呈现为外周表面平整、两端带有钝头锥状头部的柱状体,可顺利通过骨折断端 5 置入肋骨 4 的髓腔内;所述固定体的主体部 1 拉伸延长,其径向尺度收缩至小于骨折部位的髓腔内径,所述的倒钩 3 呈收拢状态,平整地贴附到主体部 1 的外表面,主体部 1 两端的多根倒刺 21 合拢,形成钝头锥状的头部 2;如图 1 所示;

[0030] 处于初始形状的固定体呈现为外周表面带有倒钩 3、两端带有向外周伸张的倒刺 21 的柱状体,所述的倒钩 3 和倒刺 21 同时刺入肋骨 4 的髓腔内壁,将骨折断端 5 两侧的肋骨 4 牢固固定在主体部 1 的两端;在形状记忆效应的回复力作用下,所述的倒钩 3 伸出主体部 1 外表面,主体部 1 两端的头部 2 分裂为向外周伸张的多根倒刺 21,所述固定体的主体部 1 径向膨胀并长度缩短,牵引骨折断端 5 两侧的肋骨 4 互相靠近并牢固合拢,如图 2 和图 3 所示。

[0031] 根据本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的实施例,在所述主体部 1 的两端各有 2 ~ 8 个倒钩 3,分布在主体部 1 靠近头部 2 的外周表面,形成可自动刺入肋骨 4 髓腔内壁的连接点。在图 1 ~ 2 中,主体部 1 的两端各有 4 个倒钩 3,在骨折断端 5 的两侧分别形成 4 个刺入肋骨 4 髓腔内壁的连接点,参见图 3 中用双点划线表示的肋骨 4 和骨折断端 5。

[0032] 根据本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的实施例,所述主体部 1 设计为实心或中空结构,其横截面为圆形、椭圆形、矩形或多边形,以满足骨折内固定的力学要求或者

形状记忆功能要求。

[0033] 根据本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的实施例,所述可生物降解形状记忆高分子复合材料的相转变温度  $T_{trans}$  为  $25 \sim 35^{\circ}\text{C}$ ,可在医用冷藏箱内冻结并保持暂时形状,并且在置入体内后在体温状态下自动回复初始形状。

[0034] 根据本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的一个实施例,所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是丙烯酸十八酯与甲基丙烯酸酯的共聚物制成的热致型形状记忆聚合物 (Thermo-induced shape memory polymers)。

[0035] 根据本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体的另一个实施例,所述的可生物降解形状记忆高分子复合材料是聚乳酸与己二异氰酸酯 (HDI)、1,4-丁二醇 (BDO) 嵌段聚合得到的聚乳酸类复合热致型形状记忆聚合物。

[0036] 本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体使用方法的实施例:

[0037] 首先,利用可生物降解的高分子材料制成的热致型形状记忆聚合物 (Thermo-induced shape memory polymers),根据不同部位肋骨骨髓腔的大小,制成不同型号的可降解形状记忆肋骨内固定体,其初始形状 (Initial Shape) 如图 2 所示。

[0038] 作好肋骨内固定体置入术的术前准备,分离骨折断端 5,并根据骨髓腔的大小在两侧的骨髓腔内钻孔,选择适当型号的可降解形状记忆肋骨内固定体,在体外将其加热到可施加应力变形的相转变温度 ( $T_{trans}$ ) 以上,施加应力使其改变到图 1 所示的暂时形状 (Temporary Shape):将主体部 1 两端的多根倒刺 21 合拢,形成钝头锥状的头部 2;将主体部 1 拉伸使其长度延长,其径向尺度收缩至稍小于骨折部位的髓腔内径,同时施加压力使所有的倒钩 3 平整附贴到主体部 1 的外表面;将主体部 1 弯曲成与肋骨 4 骨折部位一致的弧形。随后将变形为暂时形状的肋骨内固定体迅速降温到  $T_{trans}$  以下的低温区,使其冻结保存为变形后的暂时形状。

[0039] 然后,迅速将保存为暂时形状的固定体植入骨折的两个断端并暂时固定,待固定体温度抵达体内温度,固定体回复到初始形状,即:固定体的主体部 1 径向自动膨胀回复到初始形状的径向尺度,两端的头部 2 分裂成向外周伸张的多根倒刺 21,刺入肋骨 4 的髓腔内壁,同时,主体部 1 两端的倒钩 3 伸出主体部 1 外表面,刺入肋骨 4 的髓腔内壁,骨折断端 5 两侧的肋骨 4 在倒刺 21 和倒钩 3 的共同作用下,牢固固定在主体部 1 的两端;同时,所述主体部 1 沿轴向缩短回复到初始形状的长度,在形状记忆效应的回复力牵引下,骨折断端 5 两侧的肋骨 4 互相靠近并牢固合拢。骨折断端 5 固定牢靠不易移位,不需要缝线加固骨折端,不会因缝线影响骨膜的血供而影响骨折愈合,也不会造成肋骨下缘的肋间神经受压引起术后疼痛。骨折断端 5 愈合后,本发明的可降解形状记忆肋骨内固定体可以逐渐降解吸收,无须二次手术取出,吸收后胸部 CT、MRI 检查无影响。

[0040] 本技术领域中的普通技术人员应当认识到,以上的实施例仅是用来说明本发明的技术方案,而并非用作为对本发明的限定,任何基于本发明的实质精神对以上所述实施例所作的变化、变型,都将落在本发明的权利要求的保护范围内。

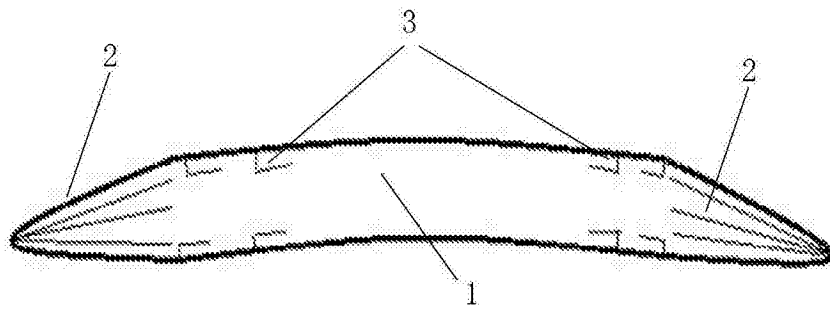


图 1

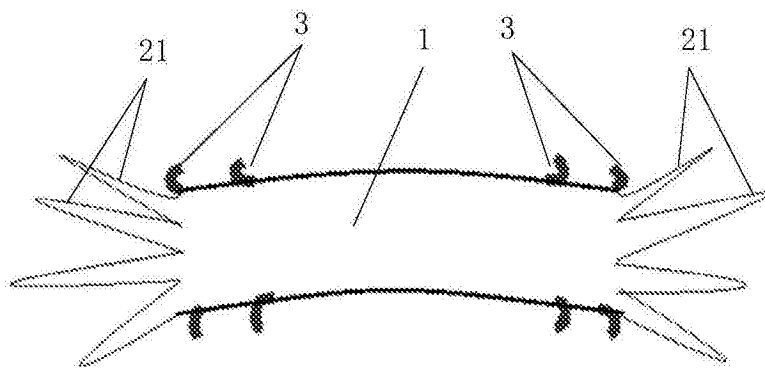


图 2

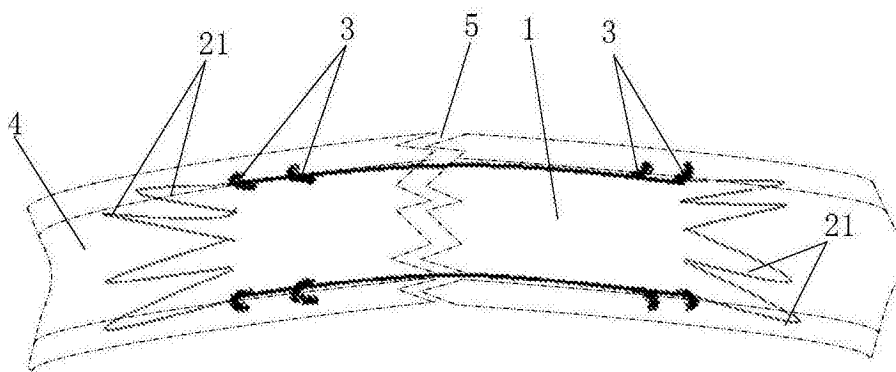


图 3