



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101208051 B

(45) 授权公告日 2010. 11. 03

(21) 申请号 200680013119. 6

(22) 申请日 2006. 04. 21

(30) 优先权数据

11/112, 865 2005. 04. 21 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 10. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/015207 2006. 04. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02006/116164 EN 2006. 11. 02

(73) 专利权人 夏普医学解决方案公司

地址 美国科罗拉多

(72) 发明人 K·A·高尔 J·A·泰伯

D·J·帕卡西欧

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 何腾云

(51) Int. Cl.

A61B 17/56 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2433942 Y, 2001. 06. 13, 说明书第 2 页倒数第 6 行至第 3 页最后一行、附图 1-9.

CN 2472682 Y, 2002. 01. 23, 说明书第 1 页倒数第 3 行至第 4 页最后一行、附图 1-3.

WO 97/13469 A1, 1997. 04. 17, 说明书第 1 页第一行至第 3 页最后一行、附图 1a, 1b.

US 5120175 A, 1992. 06. 09, 全文.

US 6688828 B1, 2004. 02. 10, 全文.

审查员 李林霞

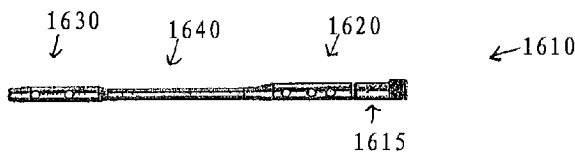
权利要求书 1 页 说明书 14 页 附图 16 页

(54) 发明名称

骨接合植入物及使用和制造方法

(57) 摘要

本发明提供了骨折固定装置、系统及使用和制造方法。一个这种骨固定装置包括具有响应区域的伸长元件。该元件适合于联接到骨上,从而响应区域在与骨中的骨折部位或融合部位相邻地定位。该响应区域适合于在联接到骨上时将预定压力施加到骨上。在某些实施例中,该响应区域包括形状记忆材料,它可以是镍钛或镍钛诺,以在比标准骨螺钉更长的时间内在骨折部位或融合部位上施加加压压力。



1. 一种骨固定装置,包括:

包括响应区域的伸长元件,该元件适合于联接到骨上,从而响应区域与骨中的骨折部位或融合部位相邻地定位;

其中该响应区域适合于在联接到骨上时将预定压力施加到骨上;

其中该响应区域包括形状记忆合金;

其中所述形状记忆合金是通过在该形状记忆合金上进行第一热处理操作而制造的,该第一热处理操作包括在 500°C -550°C 之间加热该形状记忆合金 5 分钟到 1.5 小时;

其中所述形状记忆合金是在所述第一热处理操作之后对所述形状记忆合金进行机械加工操作来制造的;

其中,所述形状记忆合金是在所述机械加工操作之后对所述形状记忆合金进行第二热处理操作来制造的。

2. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该响应区域包括镍钛诺。

3. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该伸长元件包括镍钛诺。

4. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该响应区域在 37°C 下是伪弹性的。

5. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该响应区域基本定位在伸长元件的中间,该响应区域的全部横截面比伸长元件的端部的横截面小。

6. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,还包括适合于将伸长元件联接到骨上的连接器。

7. 如权利要求 6 所述的骨固定装置,其特征在于,该连接器包括至少一个骨螺钉。

8. 如权利要求 7 所述的骨固定装置,其特征在于,该骨螺钉包括形状记忆材料。

9. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该伸长元件包括板,该板具有第一和第二端部分,每个端部分都包括至少一个孔,该孔适合于容纳通过其中而将板连接到骨上的连接器。

10. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该伸长元件包括骨螺钉。

11. 如权利要求 1 所述的骨固定装置,其特征在于,该伸长元件包括钉。

骨接合植入物及使用和制造方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2005 年 4 月 21 日提交的美国专利申请 No. 11/112865 的后续部分, 并涉及 2004 年 4 月 21 日提交的美国临时申请 No. 60/563952, 其整个内容在此通过引用整个合并进来。

技术领域

[0003] 本申请主要涉及骨折修复, 尤其涉及用于骨折修复的骨接合植入物及它们的使用和制造方法。

[0004] 在 1959 年, 一群瑞士整形外科和普通外科医生形成了 Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthesefragen (AO), 也称为国际内固定研究协会 (ASIF)。该 AO/ASIF 现在是具有研究骨愈合和用于病人护理的骨折固定技术的持续发展的目的的医生和科学家的多国组织。在美国以及大多数其它国家, 关于骨骼固定的 AO/ASIF 指导已经变为对外伤骨折以及切骨治疗固定技术的护理标准。在这些 AO/ASIF 指导下, 外科医生计划和进行手术以获得骨愈合和骨骼功能的预定最后结果。

[0005] 当骨折部位或融合部位在愈合期间未充分稳定时, 能够引发问题。根据骨折的性质, 可以单独或联合使用螺钉和板。骨接合植入物的一个目的是骨折的解剖减少。另一目的是最小化或消除碎片间移动。再一目的包括通过减少或最小化辅助血管损伤来增大或最大化对骨折部位的供血。持续的加压治疗由于其在成骨细胞自身上的压电效果, 也可以是骨诱导性的。过度的碎片间移动导致与骨的再生相对的纤维性的未矿化的疤痕组织 (导致未结合或假关节) 的形成。未矿化的疤痕组织无法支承载荷, 并且丧失骨骼功能。必须保持充分的供血, 以支承骨骼代谢、骨再生和骨折部位的重新塑造。护理的当前标准包括用不锈钢或钛制成的骨接合装置。

[0006] 不锈钢或钛在骨接合装置中的使用具有较长的历史和相当的成功记录。然而, 经过一段时间, 不锈钢和钛固定构造 (螺钉和板) 不再在骨折碎片上保持加压。已经观察到某些标准材料构造的加压的减少在两周的时间中达到百分之三十二 (32%)。随着骨折的坏死表面被再吸收, 在碎片之间产生非载荷支承间隙, 从而减小加压并增大碎片间移动和疤痕组织形成的风险。加压的丧失通常与骨折固定的目的相反, 尤其是与骨接合植入物的目的相反。期望在较长的愈合期间有助于在骨折部位上保持加压载荷的改进。

发明内容

[0007] 本申请基本涉及骨折修复和骨融合, 尤其涉及用于骨折 / 融合修复的骨接合植入物及它们的使用和制造方法。骨折修复装置、系统和方法包括用于修复处于重新构造目的的故意骨折部位, 如但不限于切骨术的装置、系统和方法。整个身体的外科切除接点的骨融合包括在本发明的范围内。与现有装置相比, 本发明的骨折固定装置、系统和方法帮助在较长时间段中在骨折部位上保持加压载荷。在某些实施例中, 包括镍钛在内的形状记忆材料的使用提供了改进的骨折修复特性。本发明还包括这种骨固定装置和系统的使用方法和制

造方法。

[0008] 在一个实施例中,本发明所述的骨固定装置包括具有响应区域的伸长元件。该伸长元件为板、钉或者在备选实施例中为骨螺钉。该伸长元件适合于联接到骨上,从而该响应区域与骨中的骨折部位或融合部位相邻地定位。该响应区域适合于在与骨连接时将预定压力施加到骨上。在优选实施例中,该响应区域包括形状记忆材料,它可以是镍钛或镍钛诺。

[0009] 在某些实施例中,该伸长元件包括镍钛诺,而在其它方面,该响应区域在体温下是伪弹性的。以这种方式,伸长元件可用于在骨折部位处施加预定的力。在某些实施例中,该响应区域基本定位在伸长元件的中间。一方面,该响应区域具有比伸长元件的端部的横截面更小的横截面。这种构造帮助将应力或压力在伸长元件中定位在预定位置处,尤其是在响应区域处。

[0010] 在某些方面,该骨固定装置还包括适合于将伸长元件联接到骨上的连接器。该连接器可以包括一个或多个骨螺钉,该骨螺钉在某些实施例中包括形状记忆材料。在特定实施例中,该伸长元件具有第一和第二端部分,每个端部分都带有至少一个孔,该孔适合于容纳通过其中而将元件联接到骨上的连接器。其它实施例可以在一个或两端部分中使用两个、三个、四个或更多孔,将装置固定地联接到骨折的骨上。

[0011] 本发明还提供骨固定系统。在一个实施例中,该系统包括具有例如处于其伪弹性状态的形状记忆材料的响应区域的伸长元件、和连接器,该连接器适合于将伸长元件联接到骨上,从而响应区域在骨中与骨折部位相邻定位。在某些实施例中,该系统包括可拆卸的夹紧件,该夹紧件适合于在将元件联接到骨上之前将伸长元件响应区域保持在预定位置处,并且还可能适合于在元件联接到骨上之后从伸长元件上去除。一方面,该响应区域适合于在伸长元件联接到骨上时对骨施加预定压力。

[0012] 本发明还提供稳定骨折的骨的方法。在一个这种实施例中,该方法包括提供伸长元件,它可以是板、髓内钉或髓外钉、骨螺钉、销或相关装置。该伸长元件具有形状记忆材料的响应区域,使得该响应区域适合于在联接到骨上时对骨施加预定压力。该方法包括将伸长元件联接到骨上,从而该响应区域在骨中与骨折部位相邻定位。

[0013] 一方面,该方法包括将力施加到伸长元件上,将响应区域伸长预定量,将元件保持在伸长位置,将元件联接到骨上,从而伸长的响应区域与骨折部位相邻定位,并且释放伸长元件。在某些方面,通过去除夹紧件而可释放该伸长元件。结果,形成在响应区域中的应力可施加到骨上,帮助骨折部位和融合部位加压、稳定、愈合等。

[0014] 在特定方面,将伸长元件联接到骨上包括:将第一连接器连接到元件上和骨折部位的第一侧上的骨上,以及将第二连接器连接到元件上和骨折部位的第二侧上的骨上。以这种方式,响应区域与骨折部位相邻定位。一方面,施加到伸长元件上而使响应区域伸长预定量的力对应于在元件与之联接时将施加到骨折的骨上的预定加压力。再者,形状记忆材料可以是镍钛诺或与人体兼容的其它形状记忆材料。

[0015] 一方面,本发明的各实施例提供骨固定系统。该系统能够包括具有响应区域的骨固定装置、和夹紧件,该夹紧件构造成至少部分容纳在骨固定装置的内腔中,该内腔沿着骨固定装置的轴向长度设置。该夹紧件可在第一模式和第二模式之间调节,在第一模式下,沿着骨固定装置的轴向长度在响应区域中诱导或保持第一应变量,在第二模式下,沿着骨固定装置的轴向长度在响应区域中诱导或保持第二应变量。该夹紧件可以可拆卸地与骨固定

装置联接。在某些情况下,该夹紧件包括端盖和内支柱。该端盖在端盖第一部分处可调节地与骨固定装置接合,并在端盖第二部分处可调节地与内支柱接合。相关地,该端盖在端盖第一部分处与骨固定装置螺纹接合,并在端盖第二部分处与内支柱螺纹接合。在某些方面,由骨固定装置的内腔限定的中心纵轴线与由内支柱限定的中心纵轴线共线。相关地,由骨固定装置的内腔限定的中心纵轴线与由端盖限定的中心纵轴线共线。

[0016] 该骨固定装置可以是例如髓内钉或髓外钉、螺钉、板、销、加压杆、脊椎固定装置等。响应区域能够具有类似于人体组织的物理特性。在某些情况下,该物理特性是如弹性模量之类的模量。例如,该模量能够具有在从大约 10Gpa 到大约 70Gpa 范围之间的值。在某些情况下,该人体组织为骨。通常,该响应区域包括形状记忆材料,它可以是形状记忆合金。该形状记忆合金能够包括镍合金、铜合金等。在某些情况下,该形状记忆合金包括镍钛合金、铜锌铝合金、铜铝镍合金等。该响应区域构造成当去除或停用夹紧件时在骨折部位处提供预定加压力。类似地,该响应区域构造成当去除或停用夹紧件时恢复到预设长度。

[0017] 另一方面,实施例提供了骨固定装置,它包括经机械加工的响应区域,该响应区域具有在洛氏硬度 B 和 C 级上从大约 5HRB 到大约 60HRC 范围内的硬度值。该响应区域可包括镍钛合金。在再一方面,实施例提供了准备骨固定系统的方法。该方法能够包括提供具有响应区域的骨固定装置,将夹紧件至少部分插入到骨固定装置的内腔中,该内腔沿着骨固定装置的轴向长度设置,及用夹紧件诱导、控制或调节沿着骨固定装置的轴向长度的响应区域中的应变。该方法还能够包括在端盖第一部分处将夹紧件的端盖与骨固定装置螺纹接合,并在端盖的第二部分处将端盖与夹紧件的内支柱螺纹接合。

[0018] 在又一方面,各实施例包括将骨固定装置设置在病人中的方法。这种方法能够包括例如提供具有第一部分、第二部分和设置在它们之间的响应区域的骨固定装置,及将夹紧件至少部分插入到骨固定装置的内腔中。该内腔可沿着骨固定装置的轴向长度设置。该方法还可包括用夹紧件导致、保持、控制或调节响应区域中沿着骨固定装置的轴向长度的应变,通过将装置的第一部分连接到第一骨位置上并将装置的第二部分连接到第二骨位置上,将骨固定装置与病人的骨联接。该骨通常包括设置在第一和第二骨位置之间的骨折部位。该方法还能够包括将骨固定装置固定到外支柱组件上,将夹紧件从骨固定装置上去除,及将外支柱组件从骨固定装置上去除。该骨固定装置能够保持与病人的骨联接,并且允许释放响应区域,从而将加压力经骨固定装置传递给病人的骨的骨折部位或融合部位。

[0019] 一方面,各实施例包括处理用于在骨固定装置中使用的形状记忆材料的方法。该方法可以包括例如用第一处理对形状记忆材料进行处理,将形状记忆材料从第一状态转换到第二状态,在处于第二状态时对形状记忆材料进行机械加工,及用第二处理对经过机械加工的形状记忆材料进行处理,以将该形状记忆材料从第二状态转换到第三状态。该第一处理包括大约 600°C 温度下至少 5 分钟的第一热循环。该第一处理还包括在从大约 200°C 到大约 550°C 范围的温度下至少 5 分钟的第二热循环。在某些实施例中,第一状态具有第一硬度值,第二状态具有第二硬度值,并且第一硬度值在第二硬度值的大约 100% 至大约 500% 之间。该第一状态能够具有第一形状恢复值,第三状态具有第三形状恢复值,并且第三形状恢复值为第一形状恢复值的至少 95%。在某些情况下,该形状记忆材料包括如镍钛合金、铜锌铝合金、铜铝镍合金之类的形状记忆合金。该第三状态包括形状记忆材料的最佳伪弹性属性曲线。在某些方面,第一状态具有第一硬度值,第三状态具有第三硬度值,并且在洛氏

硬度 C 级上, 第一硬度值和第三硬度值之间的差小于大约 3HRC。在某些情况下, 该差可以小于大约 10HRC。

[0020] 另一方面, 各实施例包括准备骨固定装置的方法。该方法可以包括提供包括形状记忆材料的骨固定装置, 及在形状记忆材料的温度保持在奥氏体转换温度或以上时, 对其进行机械加工。在某些方面, 在机械加工期间, 形状记忆材料保持在硬的奥氏体相而不转换到可锻的奥氏体相。

[0021] 辅助实施例和特征在下面的描述中部分阐述, 部分将在实践本说明书之后, 本领域技术人员将清楚, 或者可以通过本发明的实践学习。利用说明书中所述的工具、组合和方法可以实现和获得本发明的特征和优点。

附图说明

- [0022] 图 1A 是本发明的实施例的动态加压骨螺钉的整体视图;
- [0023] 图 1B 和 1C 是用于形成图 1A 中所示动态加压骨螺钉的步骤的简化视图;
- [0024] 图 2A-2C 示意性地示出了用于修补骨折的图 1A 的动态加压骨螺钉的使用;
- [0025] 图 3A 是图 1A 的动态加压骨螺钉的侧视图;
- [0026] 图 3B 和 3C 分别是用于图 3A 中所示的骨螺钉的螺钉头和螺纹部分的放大视图;
- [0027] 图 3D 是图 3A 中所示骨螺钉的纵向剖视图;
- [0028] 图 3E 是图 3A 中所示该骨螺钉的顶视图;
- [0029] 图 3F 是图 3A 中所示该骨螺钉的整体视图;
- [0030] 图 3G 是本发明的备选实施例的动态加压骨螺钉的整体视图;
- [0031] 图 4 是本发明的实施例的两个骨固定装置的整体视图;
- [0032] 图 5A 是图 4 中所示骨固定装置的整体视图;
- [0033] 图 5B-5I 是图 5A 中所示固定装置的辅助视图, 包括底视图 (图 5A)、顶视图 (图 5B)、纵向剖视图 (图 5C)、延展区域的放大底视图 (图 5D)、端视图 (图 5E) 和侧视图 (图 5F);
- [0034] 图 6A 和 6B 是联接到具有骨折部位的骨头上的固定装置的整体视图;
- [0035] 图 7A 和 7B 分别是使用图 4 中所示固定装置的本发明的实施例的骨固定系统的分解和组装整体视图;
- [0036] 图 8 是本发明的备选实施例的骨固定装置的整体视图;
- [0037] 图 9A 和 9B 是本发明的实施例的骨固定螺钉和装置的材料属性的图表; 及
- [0038] 图 10A 和 10B 是本发明的实施例所述骨螺钉和固定装置的特征的图表说明;
- [0039] 图 11 和 11B 说明了本发明的实施例的端盖;
- [0040] 图 12 示出了本发明的实施例的内支柱;
- [0041] 图 13A 和 13B 示出了本发明的实施例的骨固定系统;
- [0042] 图 14 示出了本发明的实施例的夹具或外部固定装置;
- [0043] 图 15 示出了本发明的实施例的保持杆;
- [0044] 图 16 说明了本发明的实施例的骨固定装置;
- [0045] 图 17 说明了病人的腿和本发明的实施例的夹具及保持杆;
- [0046] 图 18 说明了病人的腿、本发明的实施例的夹具和保持杆以及骨固定装置;

- [0047] 图 19 说明了病人的腿、本发明的实施例的夹具和保持杆、骨固定装置以及十字销；
- [0048] 图 20 说明了病人的腿和本发明的实施例的骨固定装置；
- [0049] 图 21 说明了病人的腿、本发明的实施例的夹具和保持杆、十字销、骨固定装置和骨螺钉；
- [0050] 图 22A 和 22B 示出了病人的腿、本发明的实施例的夹具和保持杆、十字销、骨固定装置和骨螺钉；
- [0051] 图 23 示出了病人的腿、本发明的实施例的骨固定装置和骨螺钉；
- [0052] 图 24A 至 24H 示出了具有示例性尺寸的典型髓内钉；
- [0053] 图 25 示出了本发明的实施例的硬度与热处理的图表。

具体实施方式

[0054] 已知当固定骨头并且加压力施加到骨折或融合固定装置上时，碎片末端之间的力作为时间的函数快速降低。理想地，该固定装置能够保持允许通过减小骨折间隙来连续治愈的加压力、和骨折间隙的稳定性。如果不发生这些，则随着加压的损失，可能导致缺乏骨折部位的结合和稳定，这又减慢了治愈。骨折固定装置放置到位以稳定骨折部位，然而如果加压力不存在，则可能发生骨折末端之间的微小移动。这又可能导致不必要的再吸收，这将导致骨头的未结合或者存在较大的空隙。这些原因示出了装置对于积极匹配身体中的变化以及具有与骨头类似的响应的重要性。

[0055] 本发明的实施例包括骨固定装置，其包括板、如髓内钉之类的骨钉，骨螺钉等，该装置能够随着时间的流逝而对骨折提供稳定的加压（自发的动态加压）。该动态加压力作为骨折部位处骨表面的再吸收的函数是稳定的或基本稳定的，便于促进骨愈合和降低未结合率。本发明的某些骨固定装置将允许加压力损失之前大约百分之六（6%）的松弛。相反，典型的不锈钢或钛骨螺钉在骨折表面处的大约百分之一（1%）再吸收之后损失它们的加压力。

[0056] 图 1A-2C 说明了本发明的实施例的动态加压骨螺钉 100。还结合图 3A-3F 进一步描述图 1A 中所示的骨螺钉 100。在具体实施例中，骨螺钉 100 用称为镍钛诺的镍钛形状记忆合金制成。如图 1B 和 1C 中所示，螺钉用镍钛诺坯件或块制成，并可以进行热处理以产生期望的特征。如镍钛诺之类的形状记忆合金具有通过加热（形状记忆）或通过逐渐卸载（伪弹性）来恢复较大应变（例如大约 6%）的能力。本发明使用如镍钛诺之类的形状记忆合金的较大应变能力和恢复特性，用于采用新的装置、系统和方法进行骨修复。在一个实施例中，如螺钉 100 之类的固定装置由如镍钛诺之类的形状记忆材料机械加工而成，该形状记忆材料被热处理成在体温下具有伪弹性。整个螺钉几何形状、响应元件几何形状和材料热处理将被规定成保持作为骨折或融合部位状况的函数所需的加压力。

[0057] 镍钛诺的形状记忆效应是可锻的马氏体（较低温度）相和更硬的具有期望的预设形状的奥氏体（较高温度）相之间的温度诱导相变。热驱动相变的利用帮助本发明的某些实施例产生期望的骨固定结果。镍钛诺的伪弹性效应指的是在弹性变形后的卸载时返回其预设奥氏体构造。开始镍钛诺的超弹性行为需要例如通过施加外部载荷或应力来从奥氏体相形成应力诱发马氏体（SIM）。外部载荷或应力的减小诱发奥氏体相的形成，因此形成其预

设构造。镍钛诺能够在接近恒定的载荷（应力）下积聚较大的偏移（应变）。镍钛诺载荷与偏移之间的关系的较平坦区域可用于本发明的某些装置。

[0058] 本发明的某些实施例利用图 9A 中所示的镍钛的应力 / 应变（模量）。镍钛的这些特征有利于例如改进的全关节植入物的改进和使用。镍钛的该属性降低了整个骨头与植入物的连接应力，导致较长的植入物使用寿命。本发明的实施例、尤其是使用镍钛的实施例，帮助骨头保持载荷，其通过减小应力 / 应变和剪切力促进了愈合并帮助较小的植入物在类似的固定区域中保持与较大植入物相同或类似的稳定性。

[0059] 在外科手术放置之前或作为外科手术放置的结果，可以实现 SIM 在螺钉 100 或者其它骨接合植入物和装置的响应区域内的形成。对于图 1A 中所述的骨螺钉 100，螺钉的响应区域将设计成作为安装过程的结果开始 SIM 形成。这至少部分由于在使用螺钉时施加到螺钉上的伸长力而发生。结合图 3A-3F 讨论响应区域上的其它细节。

[0060] 用于骨折固定的一项技术是方头螺钉穿过骨皮质中断裂的对合端。将螺钉插过骨折部位有助于在螺钉中产生动态性能。如图 2A 中所示，骨螺钉 100 相对于骨折部位 210 以一角度插入。螺钉 100 转动以将两个骨碎片 220 朝彼此拉近，在它们之间产生加压力。用于转动螺钉 100 的转动扭矩转换成骨碎片 220 之间的轴向加压。结果是骨碎片 220 的正确对准，如图 2B 中所示。螺钉 100 在比用钢、钛等制成的传统骨螺钉更长的时期中、在骨碎片 220 上保持加压力。结果，获得更加完全愈合的骨折部位 210（图 2C）。在愈合和骨吸收期间，现有螺钉产生的力能够减小，使得随着时间的流逝而减小的加压力作用在骨折部位 210 上。相反，本发明的骨螺钉 100 是动态螺钉，它能够在愈合的较长过程中保持较高的加压力值。螺钉 100 的优点包括更好地促进骨直接愈合、高危险骨折部位处非结合率降低、和骨植入点再吸收降低。在某些实施例中，通过使用如镍钛诺之类的其固有应力 / 应变类似于骨的形状记忆材料，获得这些优点中的至少某一部分。

[0061] 图 3A-3F 进一步说明了本发明的实施例的骨螺钉 100 的细节。图 3A-3F 说明了具体例子，并且本发明不仅局限于其中所示的尺寸和构造，这对于本领域技术人员来说是显而易见的。如在图 3A、3D 和 3F 中最佳看出的那样，骨螺钉 100 具有杆部分 110，该杆部分具有与螺纹部分 120 或头部 130 的半径或厚度相比减小的厚度或半径。以这种方式，杆部分 110 的减小区域允许应力集中于杆部分 110 上，这允许杆部分 110 伸长以形成响应元件或区域。在一个实施例中，在插入到骨折的骨中的过程期间发生杆部分 110 的伸长，如图 2B 中所示。通过使用响应元件或杆部分 110，骨螺钉 100 能够将由 SIM 产生的力定位在骨折部位上。非响应螺钉部分（如头部 130），由于 SIM 而基本保持无应变并几乎不对骨产生力。

[0062] 在备选实施例中，图 3G 中所示的骨螺钉 300 在杆部分 310 具有基本均匀直径。在本实施例中，只有杆部分 310 由形状记忆材料制成，带有包括较少受到伸长影响的较硬区域的螺纹末端部分 320。

[0063] 现在参照图 4，对本发明的实施例的骨固定装置 400 进行描述。骨固定装置 400 允许较长和较大的持续加压力。例如，应用到骨折表面上的当前骨板往往在外科手术之后两天到两周内失去加压力，于是减慢了愈合过程。采用现有板的其它问题（如偏移和刚硬）也导致再次骨折的机率较大和愈合缓慢。在本发明的一个实施例中，骨固定装置 400 包括可以是镍钛诺等的形状记忆合金。固定装置 400 是动态装置，随着时间的流逝，它能够随着它插入到其中的人体而变化。在优选实施例中，装置 400 包括镍钛诺，部分是因为其随着时间

的流逝而恢复较大应变的能力。在一个实施例中,这通过制造具有响应区域部分 410 的装置 400 而实现。在某些实施例中,响应区域 400 全部截面面积比装置 400 的非响应区域更小。响应区域 410 用于将装置 400 的伸长定位在该区域中。在一个实施例中,基于应用与稳定装置 400 所应用到的骨折所需要的力类似或相同的力,装置 400 伸长。装置 400 将以需要稳定骨折并施加必需的愈合力的力为基础伸长。在装置 400 伸长之后,在一个实施例中,通过外部夹紧件或类似结构保持在伸长状态,以防止装置 400 的恢复移动。在装置 400 固定到骨折部位上之后,可以去除夹紧件或其它保持机构。结合图 7A 和 7B,讨论装置 400 的使用上的更多细节。

[0064] 根据本发明的具体实施例,图 5A-5I 说明了装置 400 的各个视图或装置 400 的各部分。在图中所示的本发明的范围内,也可以改变包括长度、宽度、厚度和曲率半径在内的尺寸。更具体的是,附图包括装置 400 的纵向剖视图(图 5C)、顶视图(图 5B)、底视图(图 5A)、侧视图(图 5F)、端视图(图 5E)和延展区域 410 的放大底视图。在优选实施例中,装置 400 连接到具有骨折部位的骨头上,从而响应区域 410 与骨折部位相邻设置。在图 6A 和 6B 中可看到该设置。

[0065] 如图所示,装置 400 具有设置在响应区域 410 的每一侧上的一个或多个孔 430,从而装置 400 可以联接到骨折的骨头 600 上。尽管图 6A 和 6B 说明了在骨折部位的每一侧上的四个孔 430,但是在本发明的范围内可以使用更多或更少数量的孔 430。在某些实施例中,孔 430 适合于容纳将装置 400 固定到骨头 600 上的螺钉或其它固定元件。关于装置 400 与骨 600 的联接,最好将响应区域 410 跨越骨折部位 610 或与之相邻地定位。这可能包括将装置 400 的一端连接到一个骨段 620 上,并将装置 400 的第二端连接到相对的骨段 620 上。在某些实施例中,用于将装置 400 联接到骨段 620 上的螺钉或固定元件包括可用不锈钢、钛等制成的骨螺钉。在具体实施例中,用于将装置 400 联接到骨头 600 上的螺钉或固定元件包括如镍钛诺之类的形状记忆合金。

[0066] 图 7A 和 7B 说明了本发明的实施例的骨固定系统 700。系统 700 包括如前所述的固定装置 400 和夹紧件 710。尽管图 7A 说明了夹紧件 710 的一个例子,但是其它夹紧件类型也落入本发明的范围之内。而且,倘若备选装置能够连接到装置 400 上、并最好能够将装置 400 保持在期望位置或伸长状态,则备选装置可以代替夹紧件 710 使用。在操作中,伸长力施加到装置 400 上,以将装置 400 拉伸或伸长到预定长度。如下面进一步所述,至少部分由所需的力决定预定力的施加,以对将应用装置 400 的骨头提供愈合效果。一旦装置 400 伸长到期望长度,则夹紧件 710 用于将装置 400 保持在伸长位置处。夹紧件 710 保持装置 400 的伸长位置,直到装置 400 连接到骨折的骨头上为止。一旦装置 400 连接到骨折的骨头上,则夹紧件 710 可以从装置 400 去除。以这种方式,装置 400 连接到骨折部位上,并且在夹紧件 710 的释放时,装置 400 在骨折的位置提供期望的加压力。再次,在某些实施例中,装置 400 也包括形状记忆材料,并且在特定实施例中包括镍钛诺。优选地,加压力的施加具有足够的持续性,以帮助愈合以及避免与由不锈钢、钛或类似材料构成的现有装置相关的某些或所有其它问题。

[0067] 在所示实施例中,夹紧件 710 包括主体部件 712、第一和第二装置接合部件 714、以及楔形元件 716。在一个实施例中,装置接合部件 714 设置成,从部件 714 延伸的螺钉、突耳、柱等 718 至少部分通过装置 400 中相对应的孔 430。然后,主体部件 712 联接到装置接

合部件 714 上,使得楔形元件 716 定位在它们之间。通过转动或压下压力施加器 720 将力施加到楔形元件 716 上,该压力施加器在一个实施例中为螺钉。力在箭头 722 所示的方向上施加到楔形元件 716 上,导致向外的力将施加到部件 714 上,如箭头 724 所示。如可在图 7A 中看到的那样,箭头 724 所示的力导致伸长力通过螺钉、突耳或柱 718 的使用而施加到装置 400 上。通过控制压力施加器 720 与部件 714 之间的物理关系,可以控制对装置 400 的伸长力。在图 7B 中基本示出了夹紧件 700 与装置 400 的联接构造。

[0068] 在另一实施例中,分开的装置或系统用于将伸长力施加到装置 400 上。这可能例如通过在装置 400 的相对末端上拉动以产生类似于箭头 724 所表示的伸长力实现。一旦装置 400 已经伸长预定的量,则夹紧件 710 可以以基本如上所述的方式联接到装置 400 上,以将装置 400 保持在伸长位置。在本实施例中,操作压力施加器 720 使得螺钉、突耳或柱 718 接合孔 430,以将装置 400 保持在预定伸长状态。再者,然后将装置 400 联接到骨头 600 上,优选将响应区域 410 跨越骨折部位 610 或与之相邻地定位。这可能包括将装置 400 的一端连接到一个骨段 620 上,并且装置 400 的第二端连接到相对的骨段 620 上。一旦装置 400 联接到骨头 600 上,则去除夹紧件 700。

[0069] 本发明还提供骨固定杆、钉等。在一个实施例中,骨固定杆或钉 800 具有第一端 810 和第二端 812,使得中间段 814 设置在它们之间。在一个实施例中,某些或所有杆 800 包括形状记忆合金,该形状记忆合金在优选实施例中包括镍钛诺。例如,在一个实施例中,中间段 814 包括镍钛诺。以这种方式,中间段 814 是具有大体上在此所述的特征的响应区域。在另一实施例中,第一端 810 和第二端 812 中的一个或两个包括镍钛诺。在又一实施例中,整个杆 800 都是镍钛诺。

[0070] 在一个实施例中,杆 800 是动态髓内钉。这种装置可以用于例如退变的胫跟骨-距跟骨的融合。钉 800 处理基本如结合在前实施例所述的融合或骨折部位加压的问题、以及血管保存事宜。例如,杆 800 可以以允许使用较小的杆 800 或钉的方式在融合部位上提供动态加压。通过使用小于现有的钛等的钉的直径的杆或钉 800,将帮助保存骨内/骨髓血液供给。

[0071] 如图 8 中所示,杆或钉 800 插入到骨头 850 中。在一个实施例中,通过清除骨头的髓管毛边并将钉 800 敲打或驱动到位来实现杆 800 的插入。然后,可以用一个或多个干涉(interference)或锁定螺钉 820 相对于骨头锁定钉 800。尽管图 8 中所示的实施例描述了靠近端部 810 的单个螺钉 820 和靠近端部 812 的两个螺钉 820,但是本领域技术人员将认识到,在本发明的范围内,螺钉 820 的数量可以改变。而且,干涉或锁定螺钉 820 可以包括钉、销等。杆 800 和螺钉 820 的尺寸包括长度、宽度、直径和厚度,在本发明的范围内可以改变,并且至少部分可由装置插入或连接到其中的特定的骨头和/或关节决定。

[0072] 在某些实施例中,钉或杆 800 设计成允许其响应元件或区域部分的释放,允许杆或钉 800 缩短。这至少部分通过使杆 800 的响应区域包括如上所述的镍钛诺之类的形状记忆合金以及螺钉 300 来实现。以此方式,钉 800 的响应元件部分的释放将响应区域的相对侧上的锁定螺钉 820 拉紧在一起。导致骨头 850 上的动态加压。在一个实施例中,可以包括末端 810、812 和/或中间段 814 的响应区域在骨头 850 或关节 860 内定位在期望的位置处,以便于骨头愈合。例如,该响应区域可以跨越骨头 850 内的骨折部位或与之相邻地定位,可以定位在关节 860 内、或期望增大和/或保持的动压的其它位置处。

[0073] 包括钉 800、螺钉 300 和板 400 的本发明的骨固定装置可以用也包括在本发明的范围内的一组或多组仪器插入。例如,植入的仪器可以包括螺钉和板、锤或其它加压装置、夹紧件或其它保持装置、如用于插入螺钉、杆和板的螺丝刀、扭矩扳手等的扭转装置。在一个实施例中,提供具有预载装置的扭矩扳手,它允许外科医生判断螺钉 300 在骨折部位处插入时是否已经启动伪弹性。

[0074] 图 9A 描述了用于活组织和镍钛合金的应力-应变图。镍钛、尤其是镍钛诺具有理想的应变恢复特征。镍钛诺恢复的温度已知为转变温度 (T_t)。可以在材料上进行各种热处理来决定该相变温度。然后,至少部分根据 T_t 和环境温度 T_a (例如,大气温度、体内温度等) 之间的关系,可以证明该材料的伪弹性 (PE) 和形状记忆 (SM) 属性。当 T_a 大于 T_t 时,观察 PE 状态。当用施加的力拉伸材料时,观察永久应变。当去除力时,材料恢复应变。当 T_t 大于 T_a 时,观察 SM 状态。材料在 T_a 以上变形,并保持变形直到温度高于 T_t 为止。根据本发明的某些实施例,这些特征对于构造固定装置是有用的。图 9B 描述了发明人的实验结果,示出了 SIM 镍钛诺的卸载曲线上的总应变效果。

[0075] 医生试图用螺钉 100、钉 800、板 400 或本发明范围内的其它固定装置放置在骨折部位 210 或 610 上的力可以限定为 F_R 。医生还能够判断保持骨折稳定性所需要的松弛/再吸收的长度 (ΔL) 的预定变化。这可以包括判断骨头和/或周围组织在愈合期间将松弛的距离或量。从该信息中,可以分别计算如螺钉 100、钉 800 和/或装置 400 之类的骨固定装置的横截面积和长度。

[0076] 使用下述等式 (1),可以计算横截面积。使用下述等式 (2),可以计算响应元件的总长度。在这些等式中, A 是横截面积, F_R 是医生指定的恢复力, σ_R 是拉伸恢复应力(材料属性), L 是响应区域或元件的长度, ΔL 是医生指定的响应区域或元件的长度变化,并且 ϵ 是拉伸应变(材料属性)。为了满足医生的需要,将总长度和横截面积用于板或螺钉的制造。图 10A 和 10B 示出了可由医生决定的可能的面积和长度的例子。

$$[0077] \quad A = F_R / \sigma_R \quad (1) \quad L = \Delta L / \epsilon \quad (2)$$

[0078] 在优选实施例中,响应元件或响应区域具有比非响应部分小的横截面积。面积的减小允许应力位于响应元件或区域上,这又只伸长响应元件或区域。通过使用该响应元件或区域,申请人能够将应力诱发马氏体 (SIM) 导致的力定位在骨折部位上,而非响应元件基本保持无应变并由于 SIM 而对骨头施加最小的力。

[0079] 本发明的几个装置和系统从形状记忆合金 (SMA) 发展成积极响应人体、尤其是骨头的变化。在某些实施例中,发明人研究和使用了 SMA 镍钛或镍钛诺。镍钛诺与内骨骼结构生物兼容,并且坚固和持久。本发明的几个实施例利用了镍钛诺的材料特性。

[0080] 下述讨论覆盖了生产用镍钛诺制成的动态加压骨螺钉、钉、骨固定装置或板、以及其它有效装置、以及镍钛诺装置的机械加工的步骤。将阐述所使用的热处理、成分和变形技术的简要描述。本领域技术人员将认识到,所述的制造技术仅代表了本发明的某些实施例。

[0081] 材料预处理

[0082] 期望开发对于镍钛诺的各状态的精确应力应变响应。下面是用于辨别本发明的实施例的镍钛诺 SMA 的特定成分的步骤。

[0083] 1. 用特定金属获得热轧 Ti-50.9% at% Ni 和冷拉 Ti-50.9% at% Ni 的杆。

[0084] 2. 使用放电加工 (EDM) 将材料从杆切割成期望的骨板、钉和螺钉形状。该处理允

许加工作业在采样中最小化。样品切割成用于张力的八字试样、和用于加压的矩形块。所有测试都在单一应变控制下进行。

[0085] 3. 基于 Ti_3Ni_4 沉淀剂的使用来改变马氏体开始 (M_s) 和结束 (M_f) 温度、以及奥氏体开始 (A_s) 和结束 (A_f) 温度,对热轧材料进行各种热处理。通过利用差示扫描量热法观察的相变峰值来判断结果。

[0086] 4. 关于热处理,检查各种应力-应变响应。这允许在设计中利用某些特性。各种热处理的使用允许改变应力恢复和应变恢复。

[0087] 5. 在其加载情况下使用材料响应,横截面积设计为结合图 10A-10B 所简要讨论的那样。

[0088] 骨爆钉 / 钉

[0089] 本发明的骨固定装置的某些实施例发展成积极适合于骨折部位的再吸收。下面提供了本发明所述的一个这种骨螺钉制造过程。本发明的范围内的其它固定装置的制造也遵循类似或同样的过程。

[0090] 1. 使用上述 1-5 制造结果,可以确定响应元件或响应区域的实际设计。结合图 10A-10B 简要讨论骨螺钉的响应元件的具体计算,并在先前引用合并进来的临时申请 No. 60/563952 中更加详细地讨论。

[0091] 2. 镍钛诺的杆送到放电加工而成为较小的圆柱体截面。此时,尚未进行热处理,材料处于其类接收状态。

[0092] 3. 较小的圆柱体在大约 600°C 下热处理大约 30 分钟,这又减小了硬度,并使材料处于更加易于机械加工的状态。

[0093] 4. 螺钉在如车床上以类似于不锈钢的切削速度(例如,大约 300RPMs)被机械加工。同时,镍钛诺充满切削流体,以减小切削表面的加工硬化效应。

[0094] 5. 在机械加工之后,基于上面列出的材料特征和设计金相,将最后部分热处理到适当温度。在具体实施例中,与 50.9 的材料成分相关的热处理在大约 350°C 下进行大约 1.5 小时。

[0095] 6. 螺钉进行高压处理和设置。使用螺钉头和螺纹的原理拉伸反应元件。

[0096] 骨固定装置或板

[0097] 增大在骨折部位处的稳定的大面积可能需要骨固定装置或骨板的使用。该装置或板可以与骨螺钉一起使用。该骨固定装置或板积极适应于骨折部位的再吸收和位于螺钉头部和螺纹处的再吸收的补偿。下面是用于开发本发明的实施例的镍钛诺骨板的说明。

[0098] 1. 使用制造结果 1-5,可以决定响应元件的实际设计。结合图 10A-10B 简要讨论响应元件的细节,并在先前通过引用合并进来的临时申请 No. 60/563952 中更加详细地讨论。

[0099] 2. 以骨折类型和预定再吸收量为基础,使用应力 / 应变图设计板响应于骨头所需要的最终加压力。

[0100] 3. 镍钛诺的杆送入放电加工而成为板的最终设计。同时,尚未进行热处理,材料处于其类接收状态。

[0101] 可能使用上述“软化”热处理,在轧机上机械加工该板。将杆切割成较小的矩形,然后在大约 600°C 下热处理大约 30 分钟,这又减小了硬度并使材料处于更加“易于机械加工”状态。

[0102] 4. 在进行放电机机械去除之后,板留下其氧化层。

[0103] 5. 以材料特征阶段的结果为基础,对类接收骨板进行热处理以获得期望的属性。类似于螺钉,与 50.9 的材料成分相关的热处理在大约 350℃ 下进行大约 1.5 小时。

[0104] 6. 一旦已知板的应用,则使用外部装置将其拉伸到预定应变,并用支柱保持固定到位。

[0105] 7. 然后,用高压对整个装置进行杀菌,最后设置在骨折部位处。

[0106] 包括响应元件的其它镍钛诺装置

[0107] 其它装置可从积极响应元件中的镍钛诺或其它 SMA 的使用中获益。例如,可以形成互锁骨髓钉。该钉的设计类似于螺钉,并包含类似的响应元件。该设计来自于此处所讨论的镍钛诺的特性。能够合并响应元件的其它装置包括在病人的脊椎中使用的人工盘替代物。响应元件可设计成允许特定脊椎之间的不同的力。例如,具有较大上部躯干的人与具有较小躯干的人在上脊椎和下脊椎之间具有不同的应力分布。如镍钛诺之类的 SMA 的其它使用也用于制造积极的响应元件。

[0108] 骨固定系统及使用和制造方法

[0109] 在某些实施例中,骨固定系统能够包括具有响应区域骨的固定装置、和具有端盖和内支柱的夹紧件。图 11A 和 11B 说明了本发明的一个实施例的端盖 1110。端盖 1110 包括第一部分 1112 和第二部分 1114。在某些实施例中,端盖可设计成与髓内钉的远端联接或位于该远端处,并对夹具提供辅助支承。端盖也可以提供内支柱的连接。在某些情况下,端盖可以用 Ti6Al-4V 制造,并能够具有内螺纹腔或其它螺纹表面。图 12 示出了本发明的一个实施例的内支柱 1210。内支柱 1210 包括第一部分 1212 和第二部分 1214。通常,端盖 1110 和内支柱 1210 构造成可调节的合作。例如,端盖第一部分 1112 和内支柱第一部分 1212 可螺纹接合。在某些实施例中,内支柱可设计成位于髓内钉内侧,并对该钉的过早恢复提供障碍或阻碍。内支柱可拧入到端盖中,并可设计成允许导向杆插入到支柱和钉构造的内部。在某些情况下,内支柱用 Ti6Al-4V 制造,并具有内螺纹腔或其它螺纹表面。

[0110] 图 13A 和 13B 示出了本发明的一个实施例的骨固定系统 1310。骨固定系统 1310 包括具有响应区域 1322 的骨固定装置 1320 及具有端盖 1340 和内支柱 1350 的夹紧件 1330。夹紧件 1330 部分设置在骨固定装置 1320 的内腔中,其中内腔沿着骨固定装置 1320 的轴向长度设置。夹紧件 1330 可调节到第一模式,如图 13A 中所示,它诱导或保持沿着骨固定装置 1320 的轴向长度在响应区域 1322 中的第一应变量。类似地,夹紧件 1330 可调节到第二模式,如图 13B 中所示,它诱导或保持沿着骨固定装置 1320 的轴向长度在响应区域 1322 中的第二应变量。通常,对第一或第二模式或它们之间的调节包括调节夹紧件 1330 的长度。在某些情况下,第一或第二模式下的应变量可以为零。夹紧件 1330 能够操作成防止、禁止、或者控制或调节响应区域 1322 中的恢复。夹紧件 1330 可以与骨固定装置 1320 可拆卸地联接。认识到,该装置可以设置成包覆状态,其中装置由端盖和内支柱保持拉伸。

[0111] 如图 13A 和 13B 中看到的那样,端盖第一部分 1342 与骨固定装置 1320 可调节地接合或联接,并且端盖第二部分 1344 与内支柱第一区域 1352 可调节地接合或联接。相关地,端盖第一部分 1342 可与骨固定装置 1320 螺纹接合,并且端盖第二部分 1344 可与内支柱第一区域 1352 螺纹接合。在某些实施例中,由骨固定装置 1320 的内腔限定的中心纵轴线 1326 可与由内支柱 1350 限定的中心纵轴线 1356 共线。在某些实施例中,中心纵轴线

1326 可与由端盖 1340 限定的中心纵轴线 1346 共线。认识到骨固定装置能够包括如钉、螺钉、板、杆、加压杆、脊椎和其它固定装置等的各种整骨装置中的任意一种。

[0112] 响应区域 1322 可制造成或适合于具有类似于如骨之类的人体组织的物理特性。例如,该物理特性可以是模量值,例如弹性模量值。在某些情况下,响应区域的模量可以在从大约 10GPa 到大约 70GPa 的范围内。响应区域 1322 能够包括形状记忆材料,它可以是形状记忆镍或铜合金。该形状记忆材料可以包括镍钛合金、铜锌铝合金、铜铝镍合金等。在某些实施例中,响应区域 1322 构造成,当去除或不用夹紧件时,在骨折部位上提供预定或预设的加压力。例如,对于 AO,预定或预设的加压力可以在从大约 2kN 到大约 4kN 的范围内。认识到治疗载荷可以在该范围之内、之下或之上。相关地,响应区域 1322 可以构造成,例如当去除或不用夹紧件 1330 时,覆盖预定或预设的长度,从而不再对骨固定装置 1320 施加张力。在某些实施例中,本发明提供骨固定装置,它包括已机械加工的响应区域,该区域具有在洛氏硬度 B 和 C 级上在从大约 5HRB 到大约 60HRC 范围内的硬度值。

[0113] 本发明还提出用于准备骨固定系统的方法的实施例。例如,可通过提供具有响应区域 1322 的骨固定装置 1320 并插入至少部分位于骨固定装置 1320 的内腔内的夹紧件 1330,来准备骨固定系统 1310。通过将夹紧件 1330 设置成适当构造可诱导、保持或调节沿着骨固定装置 1320 的轴向长度的响应区域 1322 中的应变。在某些实施例中,骨固定装置 1320 是髓内钉,该髓内钉用镍钛诺、通过使用一系列热处理来减小大块材料的硬度而制造。在钉制造之后,可以对钉进行时效处理,以诱导在体温(例如,大约 37°C)下来自大块材料的伪弹性响应。该钉可设计成,在伸长方法期间将只拉伸响应元件。这能够允许在骨折部位上发生再吸收的主要恢复。该钉可设计成在卸载之后马上或很快恢复,于是夹紧件或其它内部保持系统可设计成包覆和保持钉的拉伸区域。

[0114] 图 14 说明了外部固定装置或夹具装置 1410,它设计成当从中去除夹紧件时保持骨固定装置的拉伸形式。在某些实施例中,夹紧件可设计成在从中去除内支柱时保持髓内钉的拉伸形式。外部固定装置或夹紧件也能够提供植入和锁定螺钉设置的功能性。可预设夹具使得骨内部钉的螺钉孔对准腿外部的夹具中的螺钉孔,从而帮助锁定螺钉通过软组织 and 骨设置。图 15 示出了保持杆 1510,它可用于相对于夹具固定端盖并防止或禁止钉过早移动或在髓内腔中移动。髓内钉、内支柱和端盖可设计成滑过保持杆,直到端盖的凸缘接触杆为止。这能够将髓内钉锁定到位,并帮助将夹具对准到位。夹具可构造成数种适当形状中的任意一种。夹具可以具有“U”形。

[0115] 在某些实施例中,本发明提供将骨固定装置设置在病人中的方法。图 16 中所示的骨固定装置 1610 与夹紧件 1615 联接,并包括第一部分 1620、第二部分 1630 和设置在它们之间的响应区域 1640。在某些实施例中,这能够代表钉的拉伸和保持,从而钉保持由内支柱和端盖固定。夹紧件 1615 部分设置在装置 1610 的内腔中,其中内腔沿着装置 1610 的轴向长度设置。夹紧件 1615 可构造成诱导或保持沿着装置 1610 的轴向长度的响应区域 1640 中的应变。

[0116] 在示例性程序中,外科医生执行标准技术,准备病人的踝和踝结合的距跟关节。图 17 说明了外支柱组件 1710,它包括夹具 1720 和保持杆 1730。此处相对于外支柱组件 1710 还示出的是,病人的小腿 1740。外支柱组件能够帮助外科医生正确对准进行手术的踝。通过使用适当放置的导线,外科医生能够将髓内腔中的孔扩大到用于髓内钉的外径的适当尺

寸。在某些实施例中,夹具可放置在病人的脚或其它身体部位上,并经该身体部分的远端(例如踝的远端)处的端盖连接到髓内钉上。

[0117] 如图 18 中所示,骨固定装置 1810 可放置在病人的骨 1820 附近或内部,并且装置 1810 的第一部分 1830 可与保持杆 1830 联接。在某些实施例中,拉伸的髓内钉构造插入到髓内腔中,直到该构造接触保持杆为止。当构造和杆之间发生接触时,保持杆可用于将钉对准到正确位置中。图 19 示出了十字销 1910,它有效地联接骨固定装置 1920 与病人的骨 1930 的第一位置 1922,并相对于夹具 1940 稳定骨 1930。十字销也可用于将病人的骨的第二位置类似地固定到骨固定装置上,并可以包含钻尖。典型地,骨包括设置在第一和第二骨位置之间的骨折部位。因此,骨固定装置 1920 能够相对于夹具 1940 固定。在某些实施例中,一旦髓内钉嵌入并对准髓管的内部,则外科医生能够钻 2-3 个孔,将十字销放置通过胫骨的近侧。十字销可设计成将载荷从内支柱或钉传递给夹具的固定点。如图 20 中看到的那样,一旦安装十字销,则外科医生能够通过使用如艾伦内六角扳手或手动工具之类的适当装置去除内支柱 2010 以预先加载夹具。随着支柱去除,载荷通过髓内钉和端盖传递到夹具中。外科医生能够监视外支柱和钉放置。

[0118] 如图 21 中所示,在内支柱已经去除并且载荷传递给夹具之后,外科医生能够首先将跟骨螺钉 2110 安装在踝的远端上,然后可以放置近端/胫骨侧锁定螺钉。骨螺钉能够允许定通过踝施压。如图 22A 和 22B 中看到的那样,一旦螺钉已经安装在髓内钉的两端上,则通过使用如艾伦内六角扳手之类的适当工具可缓慢松开或去除端盖 2210。逐渐松开的端盖 2210 能够将载荷从外支柱 2220 传递给髓内钉和踝。在某些实施例中,可在完全去除端盖之前安装多个螺钉。如图 23 中所示,在端盖完全去除之后,可去除十字杆或销并用骨螺钉 2310 代替以固定钉的其余部分。一旦端盖去除,则钉处于动态状态,并且在融合部位处施加恒定的加压力。然后,实心端盖可放置到钉中固定远端。然后,外科医生能够缝合其余切口并准备术后工作。然后,从病人的脚上拆除和去除夹具。钉完全加载和安装。

[0119] 此处所述技术可在期望动态轴向加压载荷的身体的任何部分使用。例如,这些方法可用于处理较长骨折中的骨折,包括肱骨、桡骨、胫骨和腿骨骨折。有利的是,这些技术提供用于从外部固定装置施加的可重复的真实动态载荷。相关地,这些技术可在相对的应用中使用,以在骨折部位施加动态分散力。例如,这种相对应用可在肢体伸长手术中使用或用于较大的“长骨缺陷植入”,例如在骨肉瘤切除后、非骨骼成年病人的肱骨替代状态。这些系统和方法也可用于施加由无线电频率或磁性操作驱动的受控分散/加压增量。而且,系统和方法可用于将响应区域与现有或当前植入物联接,如整个臀部或整个膝盖,以允许替代关节后相对于肢体长度差异状态有更大的手术余地或误差。在某些实施例中,这些技术允许在植入物已经放置和病人个体再吸收骨响应已经发生数月或数年之后调节。认识到的是,这些方法可以包括内部植入物的各种可控的加压/延伸方式实现。

[0120] 图 24A-24H 示出了具有示例性尺寸的典型髓内钉。图 25 示出了可从镍钛的时效处理获得的多种硬度响应。硬度可涉及材料的机械加工性能。在某些实施例中,材料越软,越易于机械加工。当如镍钛之类的形状记忆材料表现为伪弹性(超弹性)时,硬度处于峰值。于是,材料难以机械加工。可以帮助材料时效处理到低硬度状态,对其进行机械加工,然后消除低硬度状态,并将其重新调整到高硬度状态。

[0121] 在一个实施例中,处理用于骨固定装置的形状材料的方法能够包括用第一处理对

形状记忆材料进行处理, 以将形状记忆材料从第一状态转换到第二状态, 在处于第二状态时机械加工形状记忆材料; 并用第二处理对经过机械加工的形状记忆材料进行处理, 将形状记忆材料从第二状态转换到第三状态。通常, 处理被设计成, 用于在材料中建立或优化伪弹性或形状记忆特性。第一处理可包括在大约 600°C 或以上温度下, 至少 5 分钟、或者在某些情况下为大约 5 分钟到大约 1.5 小时的第一热循环。认识到的是, 根据将处理的材料类型, 持续时间和温度可以改变。第一处理还可以包括在 300°C、350°C、400°C、450°C、500°C 或 550°C 或者在大约 200°C 至大约 550°C 之间的温度下, 至少 5 分钟或者在某些实施例中为大约 5 分钟到大约 1.5 小时的第二热循环。在某些实施例中, 第一状态具有第一硬度值, 第二状态具有第二硬度值, 并且第一硬度值在第二硬度值的大约 100% 至大约 500% 之间。相关地, 在某些情况下, 第一状态具有第一形状恢复值, 第三状态具有第三形状恢复值, 并且第三形状恢复值为第一形状恢复值的至少 95%。形状记忆材料能够包括如镍钛合金、铜锌铝合金或铜铝镍合金之类的形状记忆合金, 或者任何沉淀的形状记忆合金。

[0122] 第三状态能够具有形状记忆材料的最佳伪弹性或超弹性属性曲线。类似地, 第三状态也可具有最佳形状记忆状态。在某些实施例中, 第一状态能够具有第一硬度值, 第三状态能够具有第三硬度值, 并且在洛氏硬度 C 级上, 第一硬度值和第三硬度值之间的差可小于大约 3HRC。在某些情况下, 该差可小于大约 10HRC。

[0123] 在另一实施例中, 本发明提供准备骨固定装置的方法。该方法包括提供包括形状记忆材料的骨固定装置, 和在形状记忆材料的温度保持在奥氏体或 r 相转换温度或以上时、机械加工该形状记忆材料。在某些实施例中, 在机械加工期间, 形状记忆材料保持坚硬的奥氏体相而不相变到可锻的奥氏体。

[0124] 现在已经详细描述了本发明的各实施例。然而, 将认识到的是, 本发明可以以除了前述讨论中所述的方式之外的方式实现, 并且在所附权利要求的范围内可进行某些变化和修改。因此, 本发明的范围不意味着由这些具体例子限定, 而是依照下述权利要求中所述的范围。

镍钛坯件



图1B

螺钉热处理

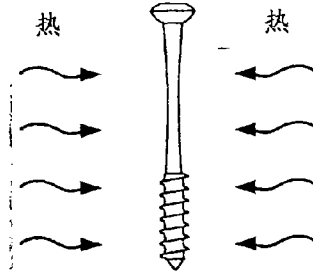


图1C

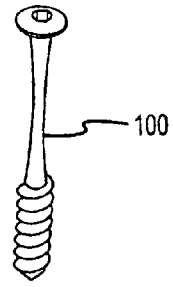


图1A

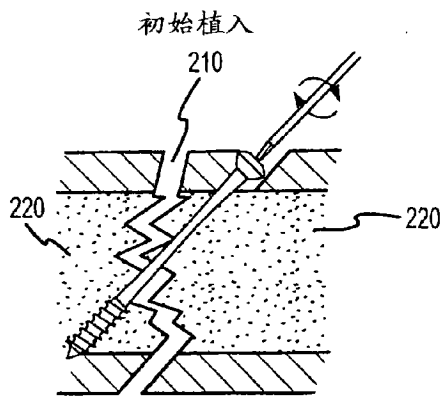


图2A

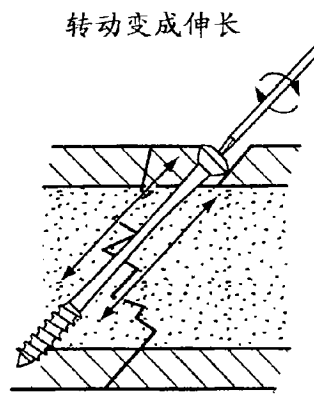


图2B

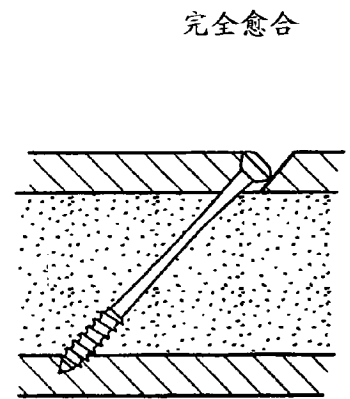


图2C

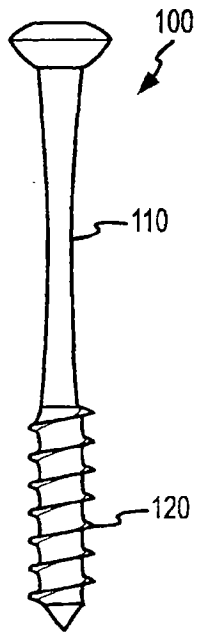


图 3A

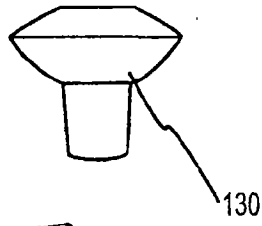


图 3B



图 3C

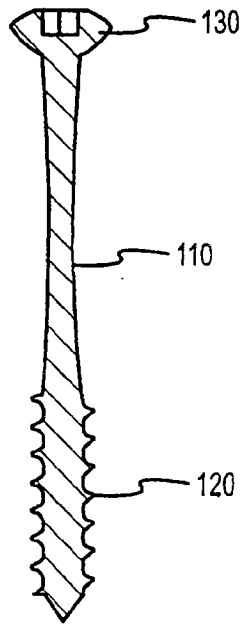


图 3D

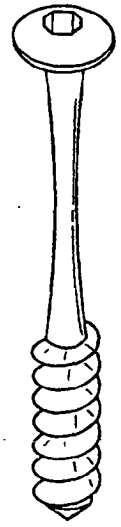


图 3F

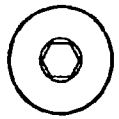


图 3E

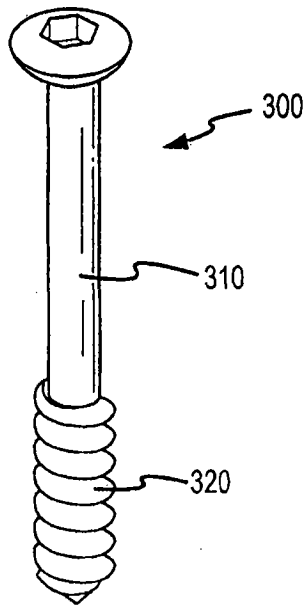


图 3G

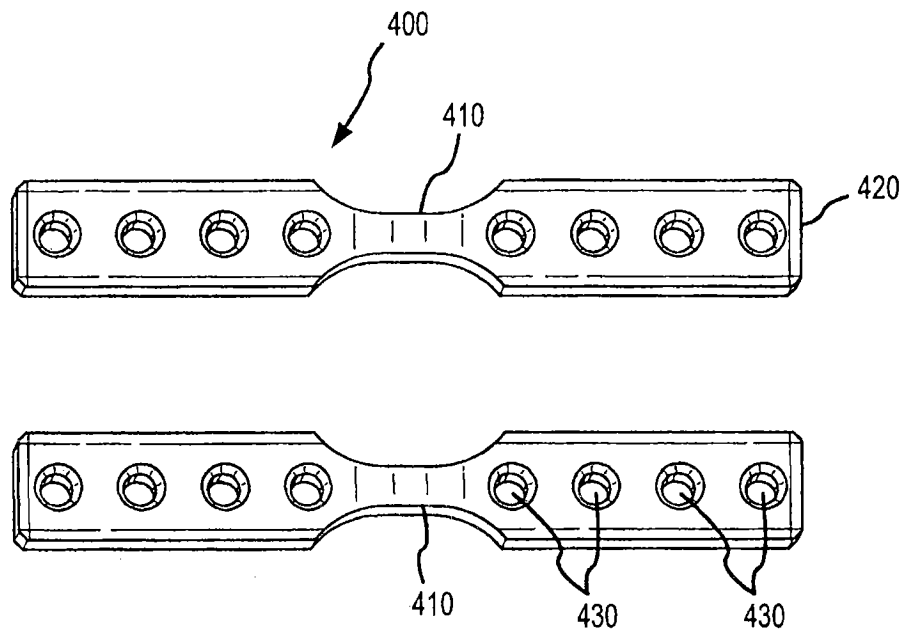
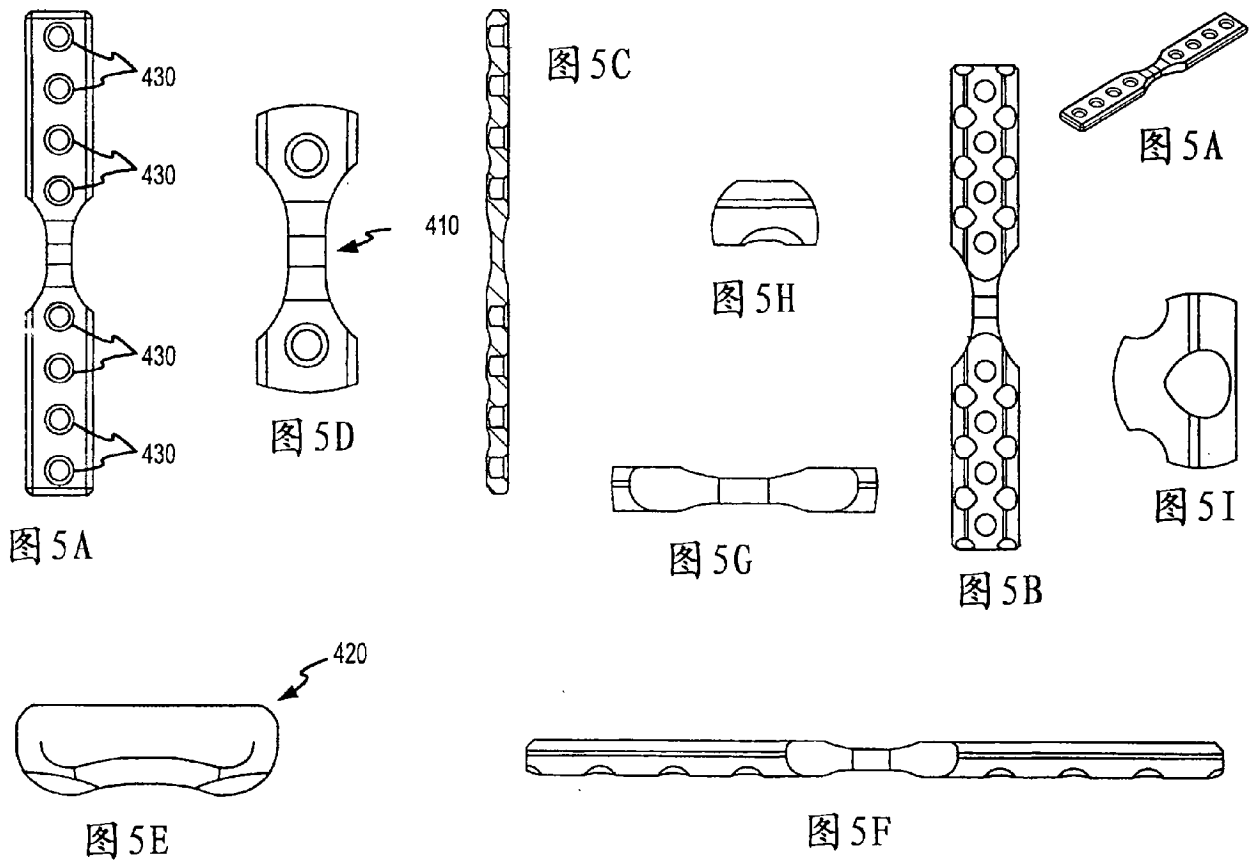


图 4



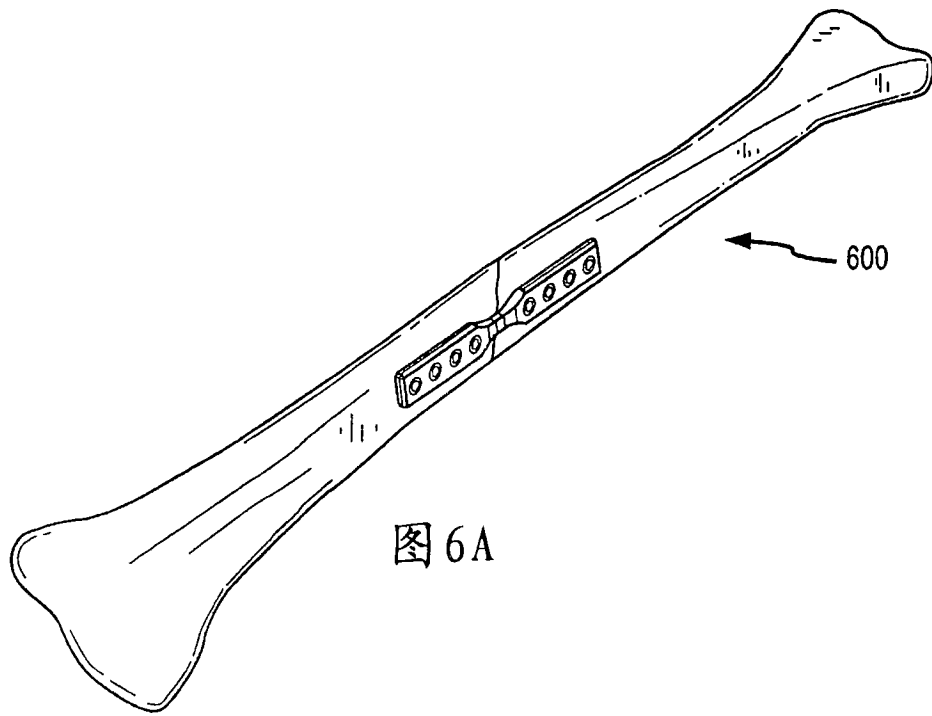


图 6A

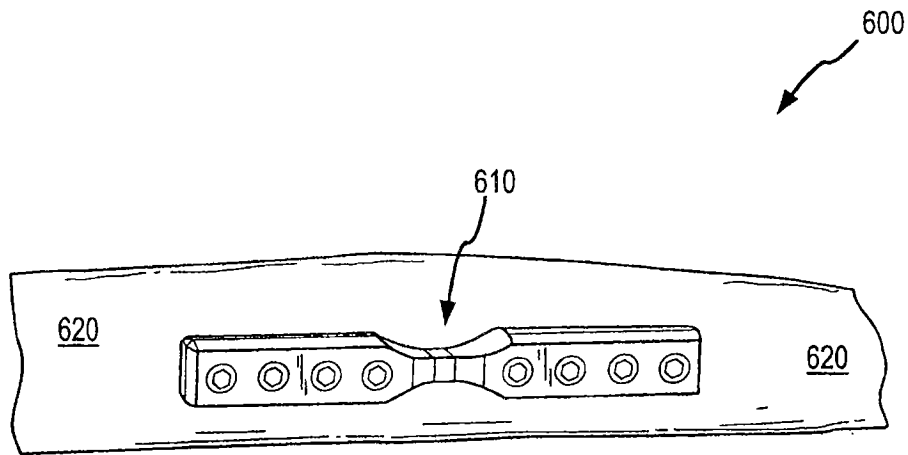


图 6B

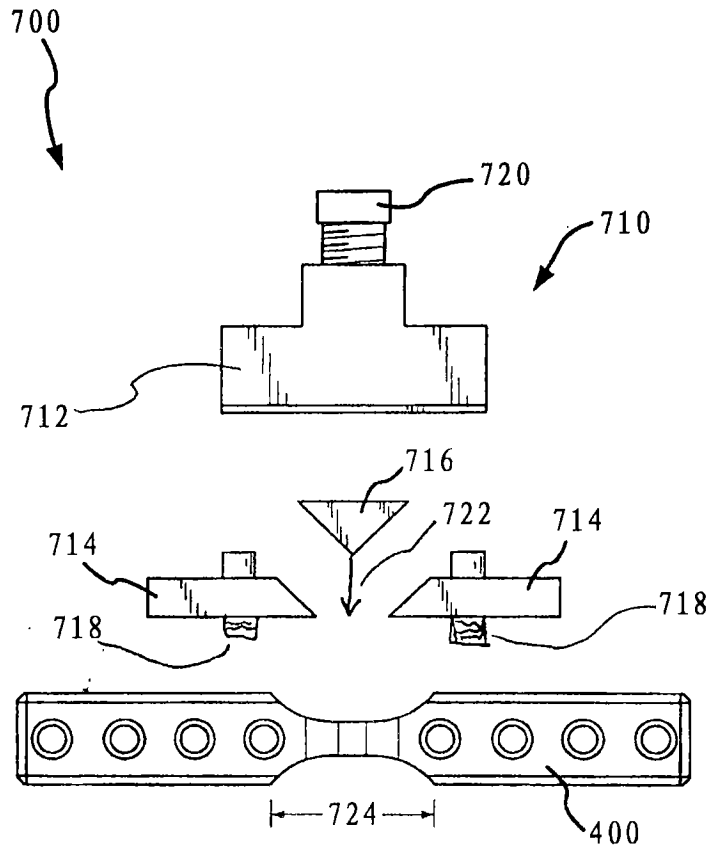


图 7A

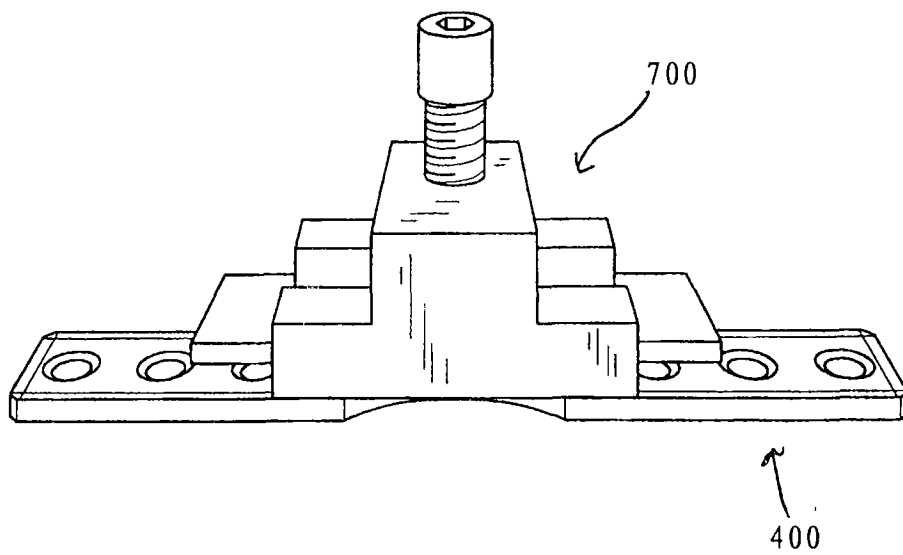


图 7B

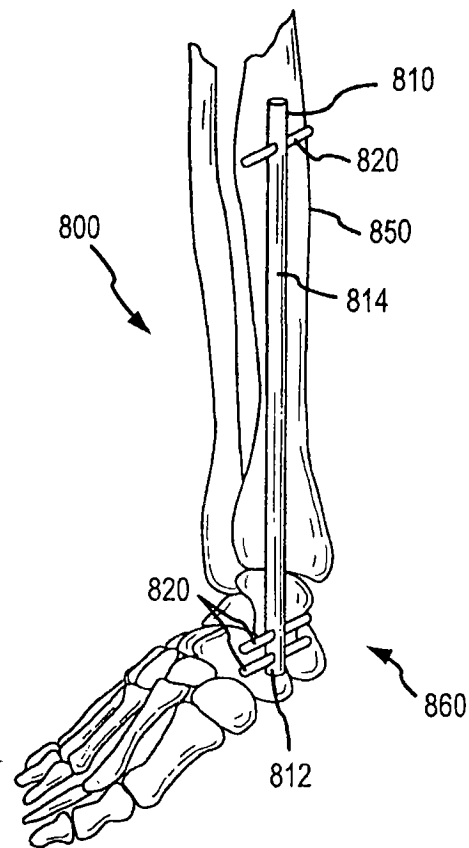


图 8

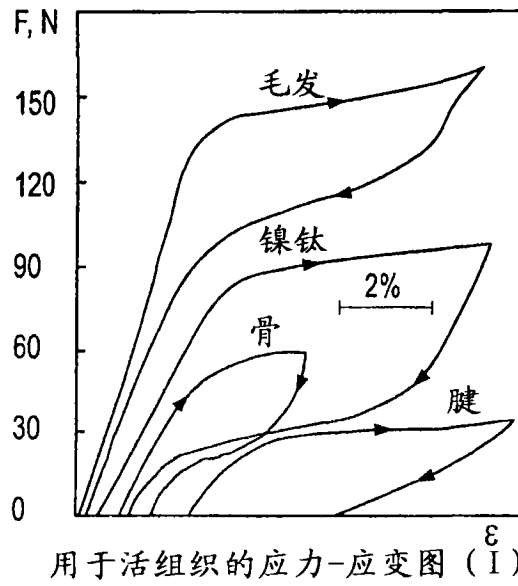


图9A

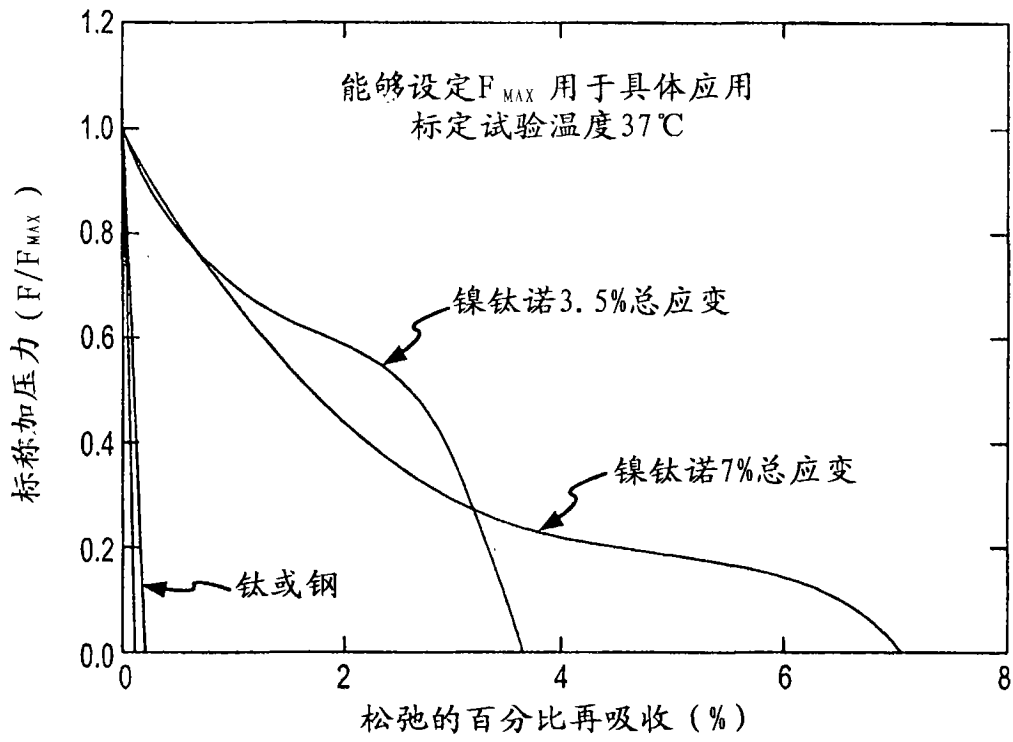


图9B

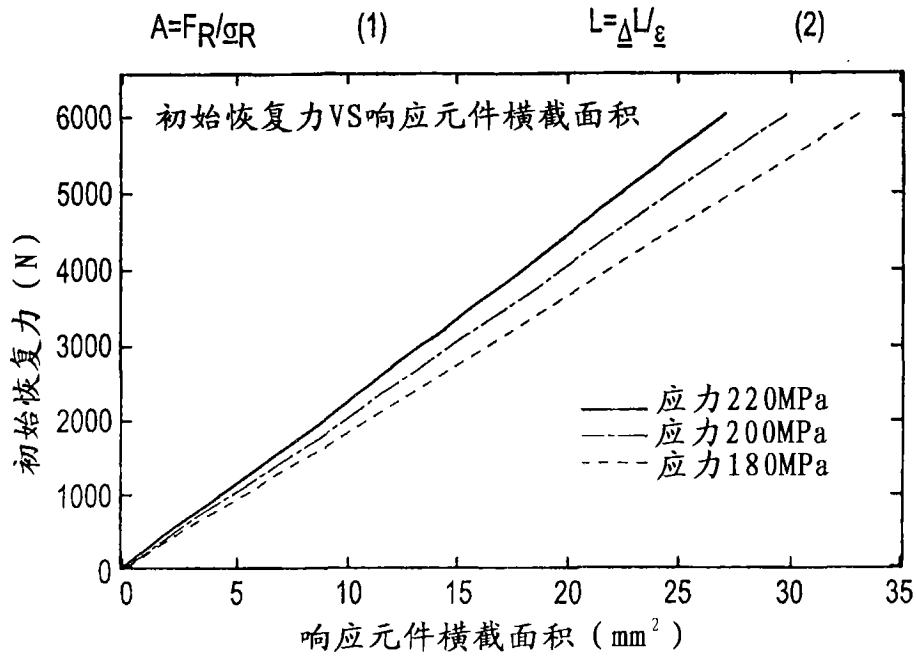


图 10A

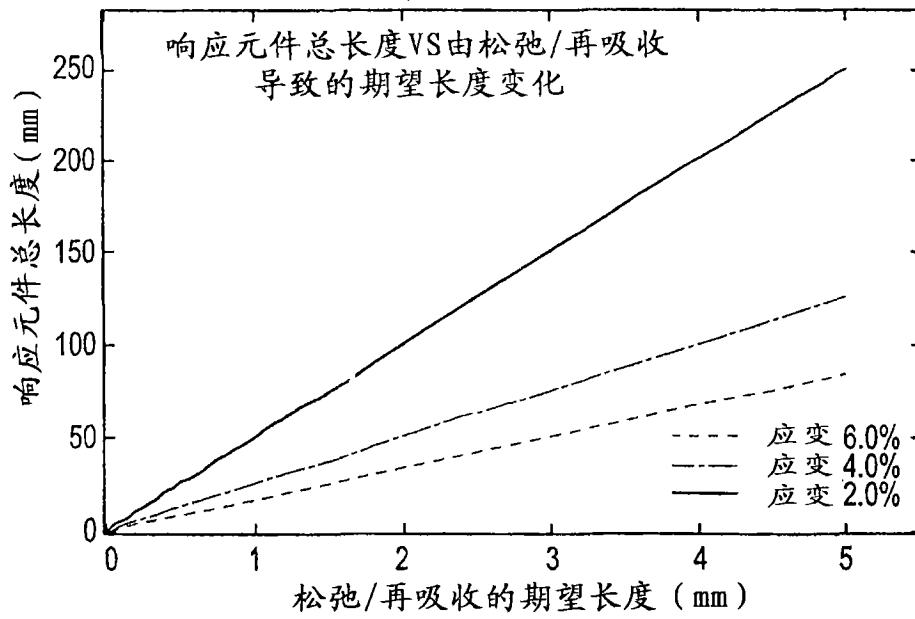


图 10B

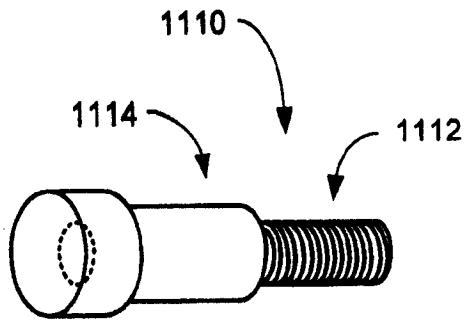


图 11A

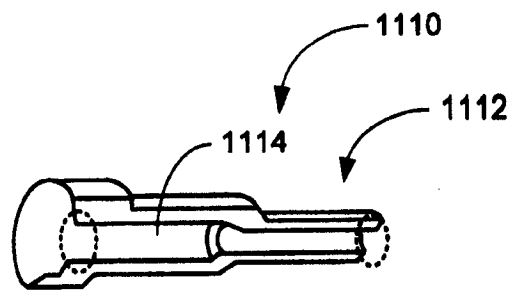


图 11B

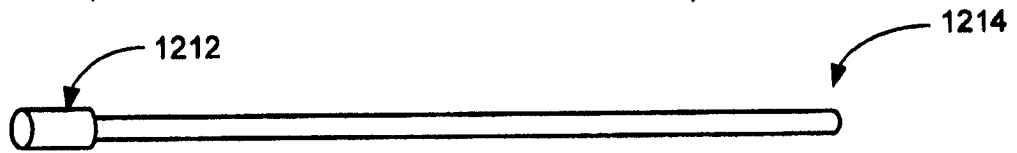


图 12

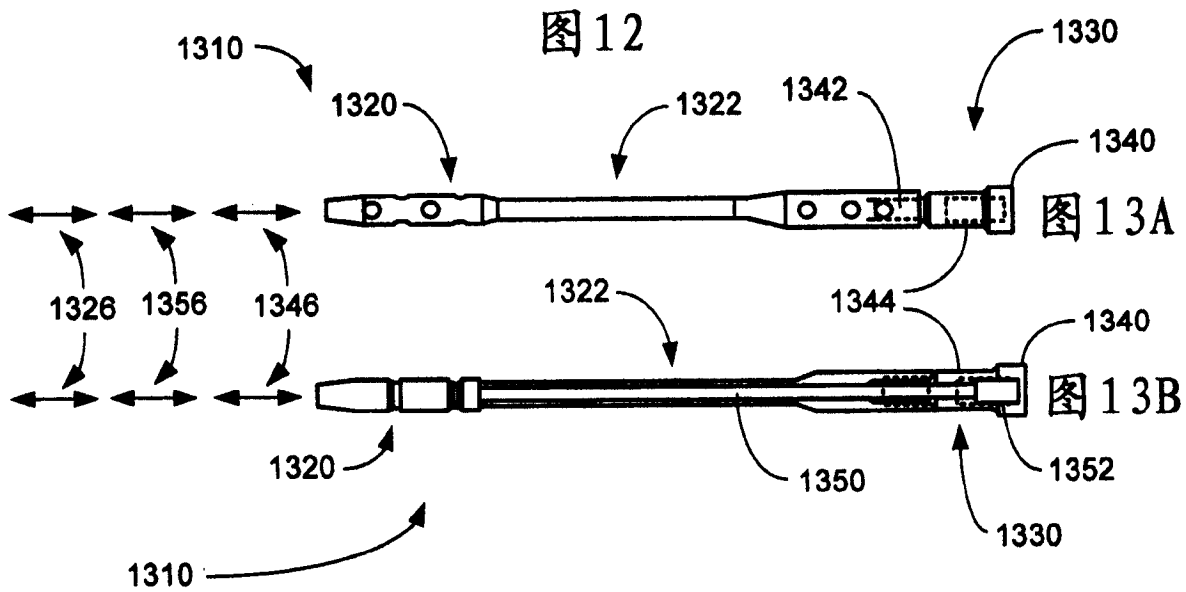


图 13A

图 13B

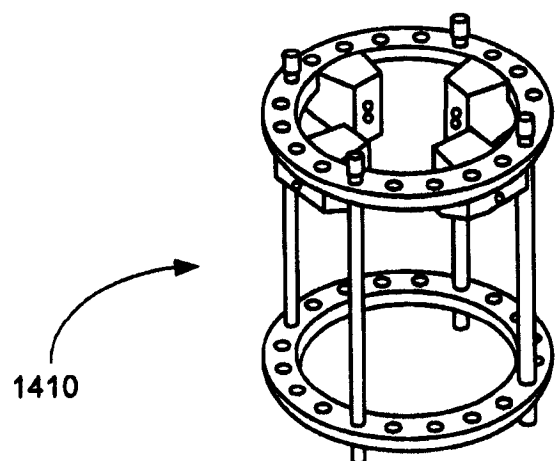


图 14

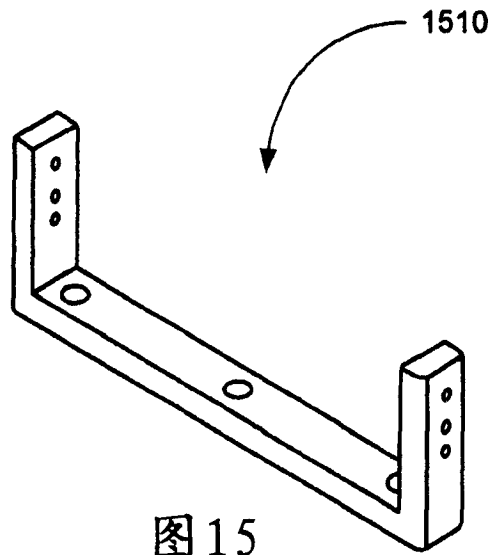


图 15

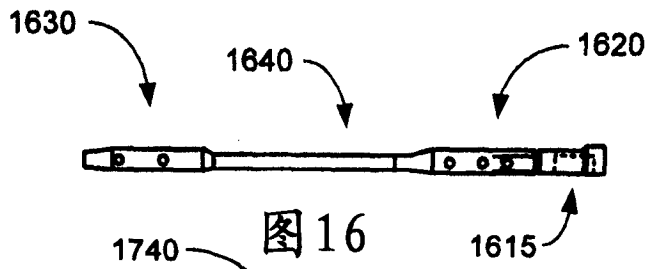


图 16

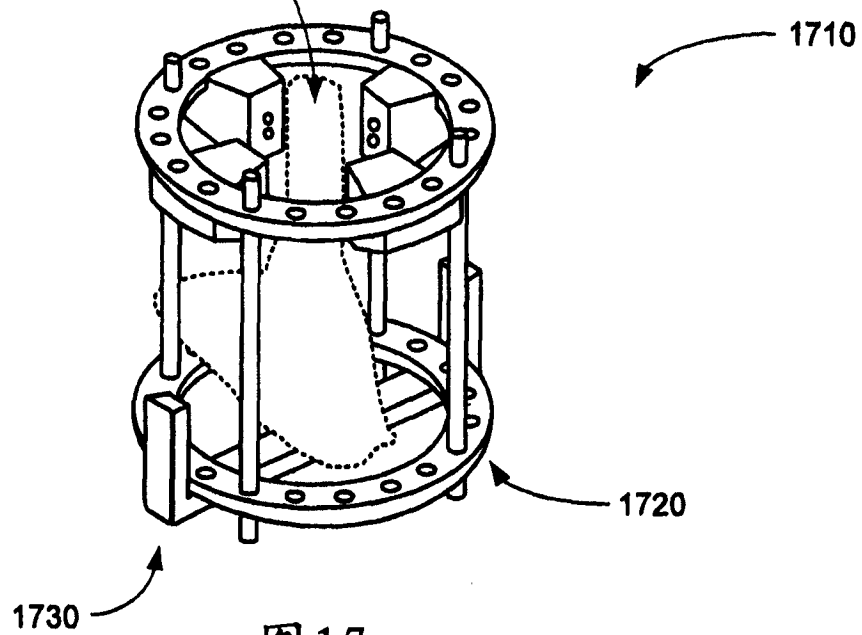


图 17

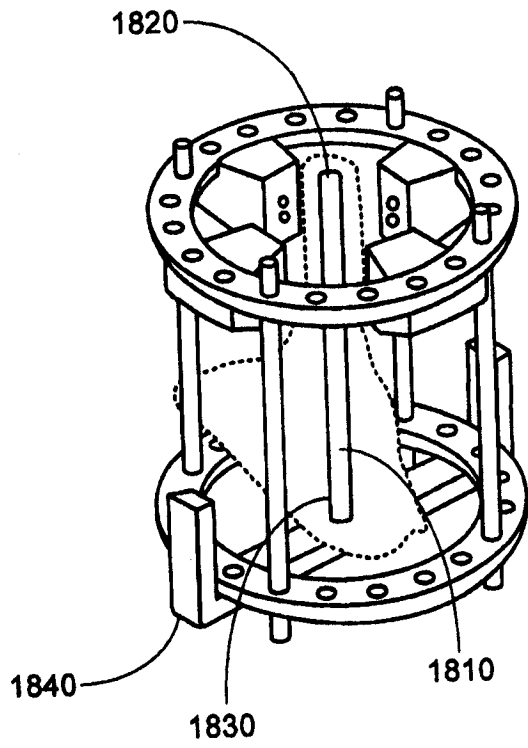


图 18

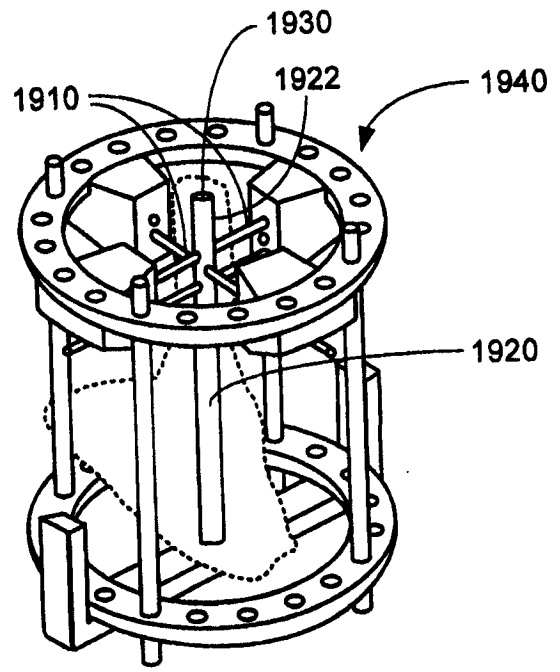


图 19

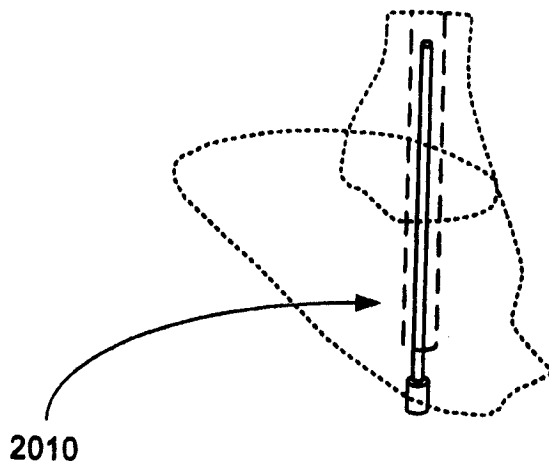


图 20

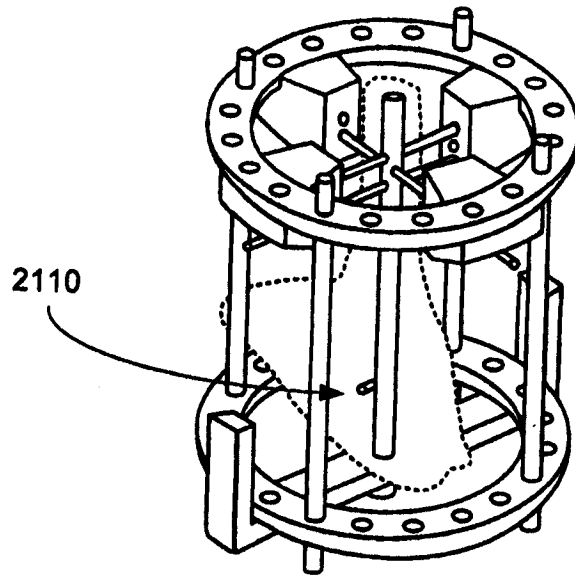


图 21

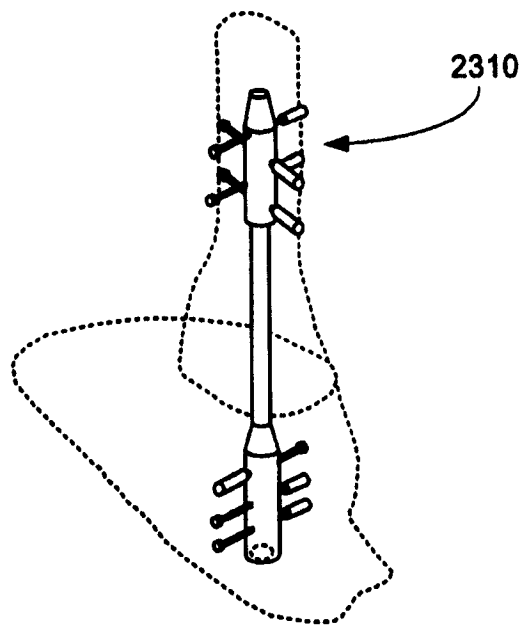
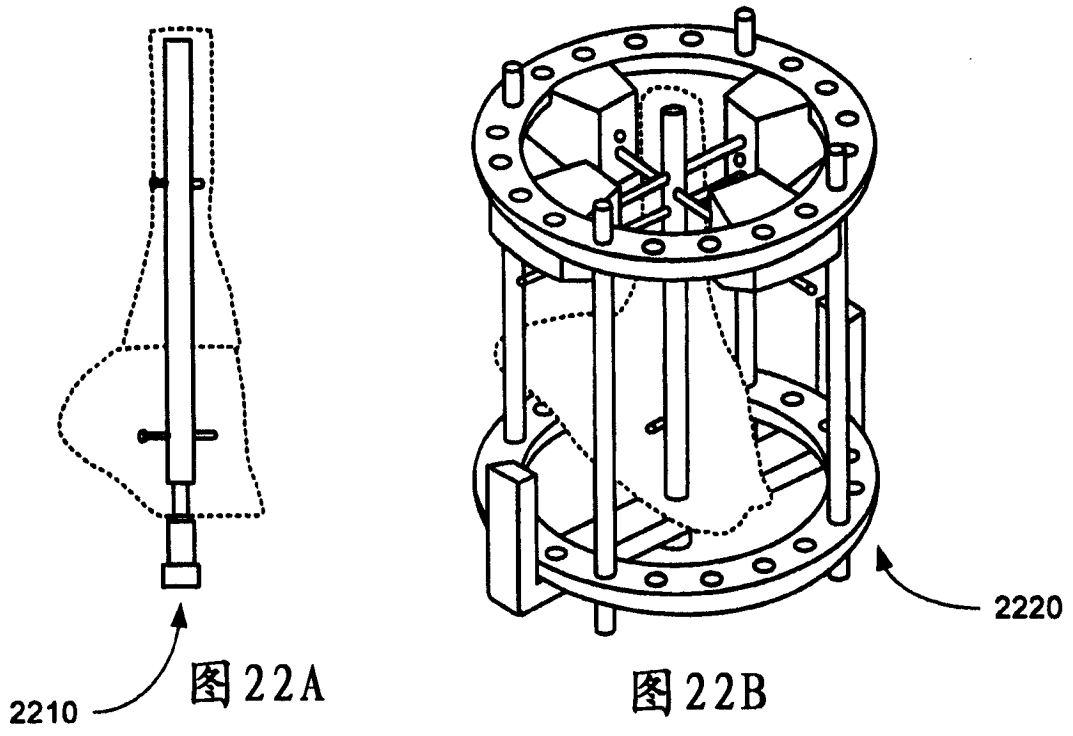


图 23

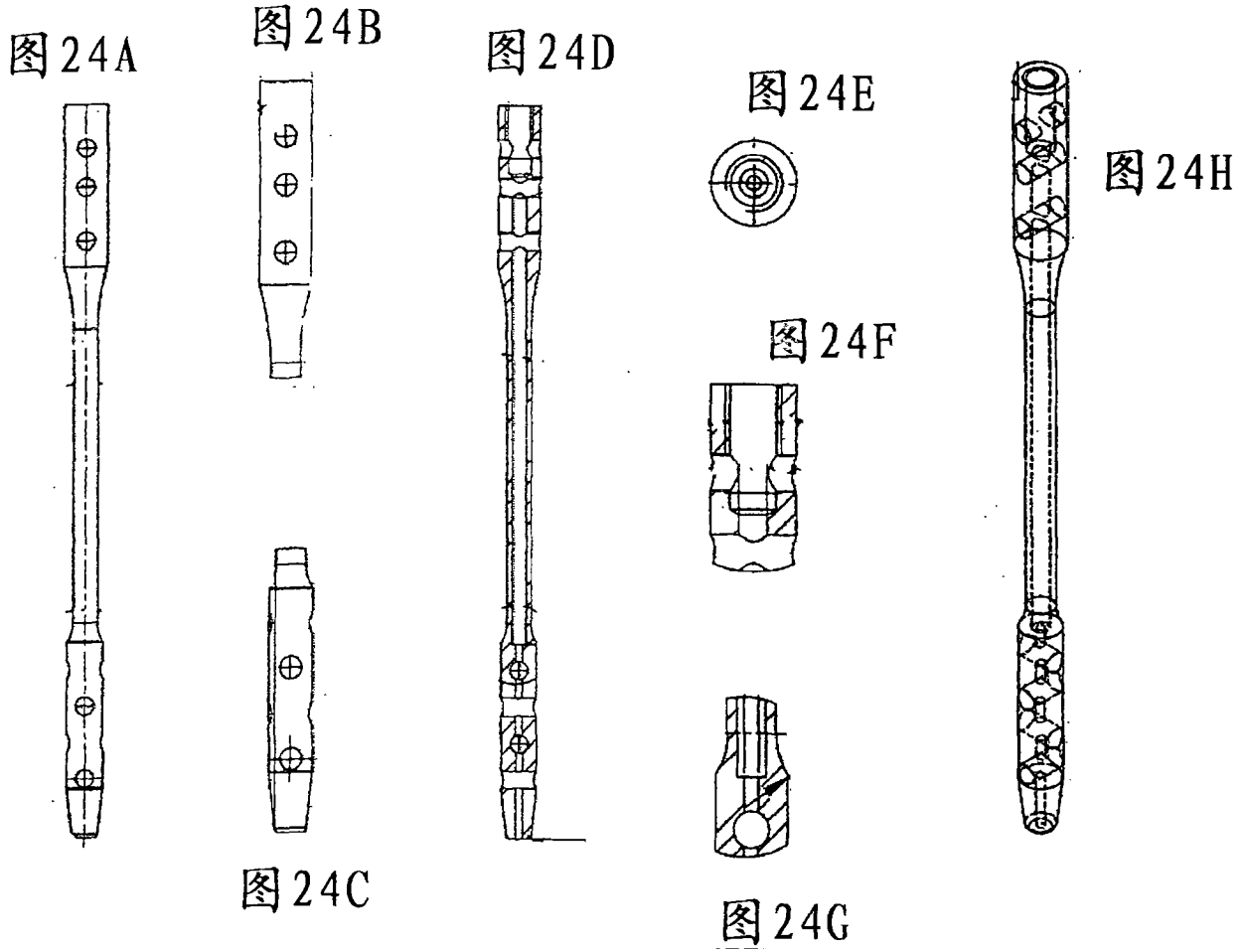


图 25

