



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101730551 A

(43) 申请公布日 2010.06.09

(21) 申请号 200880020533.9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.04.18

A61L 27/50(2006.01)

(30) 优先权数据

A61L 31/14(2006.01)

60/912,740 2007.04.19 US

A61B 17/72(2006.01)

60/971,370 2007.09.11 US

B29C 61/08(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.12.16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/060821 2008.04.18

(87) PCT申请的公布数据

W02008/131221 EN 2008.10.30

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国麻萨诸塞州

(72) 发明人 H·蒙特斯德奥卡巴尔德拉斯

M·布朗 M·邦纳 I·M·沃德

M·霍尔 J·罗斯 M·贝藤加

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 严志军 谭祐祥

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

(54) 发明名称

定向聚合装置

(57) 摘要

本发明公开涉及一种包含至少一个二维区域的形状记忆聚合物材料，该二维区域在第一方向上具有第一数量的储存应力，并且在第二方向上具有比第一数量的储存应力更高的第二数量的储存应力，其中所述二维区域能够仅在第一方向或第二方向的其中一个方向上改变形状。

1. 一种形状记忆聚合物材料，包含至少一个二维区域，所述二维区域在第一方向上具有第一数量的储存应力，并且在第二方向上具有比所述第一数量的储存应力更高的第二数量的储存应力，其中所述二维区域能够仅在所述第一方向或所述第二方向的其中一个方向上改变形状。

2. 根据权利要求 1 所述的形状记忆聚合物材料，其特征在于，所述材料包括中空的圆柱体的形状，其中所述二维区域具有圆柱体轮廓的形状。

3. 根据权利要求 2 所述的形状记忆聚合物材料，其特征在于，所述二维区域包括所述圆柱体的内表面。

4. 根据权利要求 2 所述的形状记忆聚合物材料，其特征在于，所述二维区域是所述圆柱体的外表面。

5. 根据权利要求 2 所述的形状记忆材料，其特征在于，所述二维区域包含在所述圆柱体的内表面和外表面之间。

6. 根据权利要求 1 所述的形状记忆材料，其特征在于，所述材料包括中空的矩形或方形形状。

7. 根据权利要求 1 所述的形状记忆材料，其特征在于，所述第一方向和所述第二方向相互垂直。

8. 一种包括形状记忆聚合物材料的中空的条杆，其特征在于，所述条杆包括定位在所述条杆的内表面区域上的第一数量的径向储存应力，以及定位在所述条杆的外表面区域上比所述第一数量更高的第二数量的径向储存应力。

9. 根据权利要求 8 所述的中空的条杆，其特征在于，当为所述条杆提供能量时，所述外表面径向地膨胀，并且所述内表面保持不变。

10. 一种包括形状记忆聚合物材料的中空的条杆，其中，所述条杆包括定位在所述条杆的内表面区域上的第一数量的径向储存应力，以及定位在所述条杆的外表面区域上比所述第一数量更高的第三数量的径向储存应力。

11. 根据权利要求 8 所述的中空的条杆，其特征在于，当为所述条杆提供能量时，所述外表面径向地膨胀，并且所述内表面径向地收缩。

12. 一种将内部固定装置固定到骨骼上的方法，包括：

提供内部固定装置，其具有联接在所述装置上的形状记忆聚合物材料的套管；

将所述内部固定装置插入到骨骼中；

为所述形状记忆聚合物材料的套管提供能量，

其中，所述套管的外径增加以与骨骼的内壁相接合，并且所述套管的内径减小以与所述固定装置相接合。

13. 一种将内部固定装置固定到骨骼上的方法，包括：

提供内部固定装置，其具有联接在该装置上的形状记忆聚合物材料的套管；

将所述内部固定装置插入到骨骼中；

为所述形状记忆聚合物材料的套管提供能量，

其中所述套管的外径增加以与骨骼的内壁相接合，并且所述套管的内径保持不变。

14. 一种使形状记忆聚合物材料的套管变形的方法，包括：

提供形状记忆聚合物材料的套管，其具有外径和内径；

为所述套管提供能量,以使所述套管变形,
其中所述套管的外径增加,并且所述套管的内径减小或保持不变。

15. 一种内部固定装置,包括:

接口部分;和

形状记忆聚合物材料的套管,其联接在所述接口部分上。

16. 一种具有定制的应力分布图的形状记忆聚合物材料,其容许所述材料同时膨胀和收缩。

17. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述聚合物材料是可再吸收的。

18. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述聚合物材料是不可再吸收的。

19. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括填料,其选自大体由羟磷灰石、碳酸钙和磷酸三钙组成的组。

20. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括致孔剂,其选自大体由氯化钠、溴化锂、碘化锂、氯化钙、碘化钠、硫酸镁和硫酸钙组成的组。

21. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述聚合物材料包括聚酯,该聚酯选自 P(L)LA、聚(D) 乳酸 (P(D)LA)、聚(DL) 乳酸 (P(DL)LA)、聚(L-共-DL) 乳酸 (P(LDL)LA)、聚(L) 乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(L)LGA)、聚(DL) 乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(DL)LGA)、聚(D) 乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(D)LGA)、聚己酸内酯 (PCL)、PGA 及其组合。

22. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括聚丙烯酸盐。

23. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括聚甲基丙烯酸酯聚合物或其共聚物。

24. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述至少一种聚合物成分和所述第二聚合物成分的至少其中一个或两者都包括聚丁烯异丁烯酸盐聚合物或其共聚物。

25. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括聚丁烯异丁烯酸盐 - 共 - 聚甲基丙烯酸酯共聚物。

26. 根据权利要求 1 所述的材料,其特征在于,所述材料包括聚苯乙烯共聚物。

定向聚合装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 PCT 国际申请, 其要求享有于 2007 年 4 月 19 日提交的美国专利申请 No. 60/912,740 和于 2007 年 9 月 11 日提交的美国专利申请 No. 60/971,370 的优先权, 以上专利申请的公开内容通过引用而完整地结合在本文中。

技术领域

[0003] 本发明公开一般地涉及形状记忆聚合物, 并且更具体地, 涉及用于将医疗装置固定在骨骼上的形状记忆聚合物材料。

背景技术

[0004] 形状记忆聚合物材料的套管可用于将医疗装置固定在骨骼上。这些套管包括中央通孔并放置于医疗装置(例如内部固定装置)上。在将套管放置于装置上之后, 就将装置插入到骨骼中, 然后将能量提供给套管, 导致套管轴向收缩并径向膨胀。这种套管的径向膨胀和轴向收缩容许套管与装置以及骨骼的内壁相接合, 从而将装置固定到骨骼上。

[0005] 然而, 尤其当提供给套管的能量呈放置于套管的通孔内的热源的形式时, 已经注意到通孔远离热源和装置而膨胀或松弛。这可能导致套管的加热效率低下, 并从而导致套管不完全或不均匀的膨胀, 和由于装置到骨骼上的固定不足而引起的装置故障。

发明内容

[0006] 以下参照附图详细地描述本发明公开的其它特征、方面和优势, 以及本发明公开的各种实施例的结构与操作。

[0007] 在一个方面, 本发明公开涉及一种形状记忆聚合物材料, 其包含至少一个二维区域, 该二维区域在第一方向上具有第一数量的储存应力, 并且在第二方向上具有比第一数量的储存应力更高的第二数量的储存应力, 其中该二维区域能仅在第一方向或第二方向的其中一个方向上改变形状。

[0008] 在一个实施例中, 该材料包括中空的圆柱体的形状, 其中二维区域具有圆柱体轮廓的形状。在另一实施例中, 二维区域包括圆柱体的内表面。在又一实施例中, 二维区域是圆柱体的外表面。在再一实施例中, 二维区域包含在圆柱体的内表面和外表面之间。在又一实施例中, 该材料包括中空的矩形或方形形状。在一个实施例中, 第一方向和第二方向彼此垂直。

[0009] 在另一实施例中, 聚合物材料是可再吸收的。在又一实施例中, 聚合物材料是不可再吸收的。在再一实施例中, 该材料包括填料, 填料选自基本上由羟磷灰石、碳酸钙和磷酸三钙组成的组。在又一实施例中, 该材料包括致孔剂, 致孔剂选自基本上由氯化钠、溴化锂、碘化锂、氯化钙、碘化钠、硫酸镁和硫酸钙组成的组。

[0010] 在一个实施例中, 聚合物材料包括聚酯, 聚酯选自包括 P(L)LA、聚(D)乳酸(P(D)LA)、聚(DL)乳酸(P(DL)LA)、聚(L-共-DL)乳酸(P(LDL)LA)、聚(L)乳酸-共-乙交酯

(P(L) LGA))、聚(DL) 乳酸-共-乙交酯(P(DL) LGA))、聚(D) 乳酸-共-乙交酯(P(D) LGA))、聚已酸内酯(PCL)、PGA 及其组合的组。在另一实施例中，该材料包括聚丙烯酸酯。在又一实施例中，该材料包括聚甲基丙烯酸甲酯聚合物或其共聚物。在又一实施例中，该材料包括聚丁烯异丁烯酸酯聚合物或其共聚物。在又一实施例中，该材料包括聚丁烯异丁烯酸酯-共聚甲基丙烯酸酯共聚物。在一个实施例中，该材料包括聚苯乙烯共聚物。

[0011] 在另一方面，本发明公开涉及一种条杆，该条杆具有定位在条杆的内表面区域上的第一数量的径向储存应力和定位在条杆的外表面区域上比第一数量更高的第二数量的径向储存应力。在一个实施例中，在为条杆提供能量时，外表面径向地膨胀，而内表面仍保持不变。

[0012] 在又一方面，本发明公开涉及一种具有形状记忆聚合物材料的中空的条杆，其中该条杆包括定位在条杆的内表面区域上的第一数量的径向储存应力和定位在条杆的外表面区域上比第一数量更高的第二数量的径向储存应力。在一个实施例中，在为条杆提供能量时，外表面径向地膨胀，并且内表面径向地收缩。

[0013] 在又一方面，本发明公开涉及一种将内部固定装置固定于骨骼上的方法。该方法包括提供内部固定装置，该内部固定装置具有联接在该装置上的形状记忆聚合物材料的套管；将内部固定装置插入到骨骼中；以及将能量提供给形状记忆聚合物材料的套管，其中套管的外径增加以接合骨骼的内壁，并且套管的内径减小以接合固定装置。

[0014] 在又一方面，本发明公开涉及一种将内部固定装置固定于骨骼上的方法。该方法包括提供内部固定装置，该内部固定装置具有联接在该装置上的形状记忆聚合物材料的套管；将内部固定装置插入到骨骼中；以及将能量提供给形状记忆聚合物材料的套管，其中套管的外径增加以接合骨骼的内壁，并且套管的内径保持不变。

[0015] 一方面，本发明公开涉及一种使形状记忆聚合物材料的套管变形的方法。该方法包括提供形状记忆聚合物材料的套管，该套管具有外径和内径；以及为套管提供能量以使套管变形，其中套管的外径增加，而套管的内径减小或保持不变。

[0016] 另一方面，本发明公开涉及一种包括接口部分的内部固定装置；以及联接在该接口部分上的形状记忆聚合物材料的套管。

[0017] 在又一方面，本发明公开涉及一种形状记忆聚合物材料，该形状记忆聚合物材料具有定制的应力分布图，该应力分布图容许材料同时膨胀和收缩。

附图说明

[0018] 结合在本申请文件中并形成本申请文件的一部分的附图显示了本发明公开的实施例，其与说明书一起用于解释本发明公开的原理。图中：

[0019] 图 1A 显示了压缩模组的第一实施例的透视图。

[0020] 图 1B 显示了压缩模组的第二实施例的透视图。

[0021] 图 2A 显示了拉模设备的第一实施例的透视图。

[0022] 图 2B 显示了拉模设备的第二实施例的透视图。

[0023] 图 3A-3C 显示了本发明公开的聚合物套管在套管变形前后的前视图。

[0024] 图 4A-4B 显示了包括本发明公开的聚合物套管的医疗装置在套管变形前后的横截面图。

具体实施方式

[0025] 以下优选实施例的描述本质上只是示例性的，而决非意图限制本发明公开、其应用或用途。

[0026] 本发明公开涉及形状记忆聚合物材料的套管，该形状记忆聚合物材料具有被设计成改善套管的功能性能的定制的膨胀特性。在为套管提供能量时，套管以预先拟定的方式变形，使得套管增强了与包围该套管的表面（例如装置表面和 / 或骨骼的内表面）的接触。以下示例中提供了这些套管和用于制造它们的过程。

[0027] 示例一

[0028] 由压缩模制方法生产的第一坯料 (billet) 包括聚 (D- 乳酸 - 共 - 羟基乙酸) (PDLAGA) 和 35% 的碳酸钙 (CaCO_3) 的复合物。坯料直径为 20mm，且长度为 150mm。钻具用于在坯料的一端产生直径大约 6mm 和长度 70mm 的孔，并且坯料的另一端准备用于拉模。直径大约 6mm 且长度 200mm 的不锈钢条杆被插入到坯料中，并且在 75°C 下以每分钟 1mm 的速度将整个坯料 - 条杆组件拉过 12mm 的模具。在拉伸之后，用手持钢锯将坯料切成大约 30mm 长的分段。然后用 4mm 的钢条和 4oz 的圆头锤从各分段中除去金属条杆。

[0029] 包括相同尺寸和复合物的第二坯料也是由压缩模制方法生产的。坯料在 75°C 下通过 10mm 的拉模进行拉模，以产生具有 10mm 直径的坯料。钻具用于在拉伸的坯料中产生大约 4mm 直径的孔。

[0030] 出于本发明公开的目的，两种拉伸的坯料均代表上述形状记忆聚合物材料的套管。然后将这两种拉伸的坯料的样本均浸渍在热水 (80°C) 中达 10 分钟，以使坯料松弛或变形。然后除去样本，并容许冷却至室温达 5 分钟。发现松弛的坯料具有表 1 中所显示的尺寸。

[0031] 表 1

[0032]

第一坯料		
	拉伸	松弛
外径 (mm)	12.1 ± 0.1	18.6 ± 0.1
内径 (mm)	5.9 ± 0.1	5.8 ± 0.1
第二坯料		
	拉伸	松弛
外径 (mm)	9.6 ± 0.1	17.5 ± 0.1
内径 (mm)	4.4 ± 0.1	6.1 ± 0.1

[0033] 如表 1 中所示，当给坯料提供能量时，两种坯料的外径和第二坯料的内径均显著地增加。然而，在为第一坯料提供能量时，第一坯料的内径不变化。图 3A-3B 有助于解释此结果。图 3A 显示了坯料的前视图，其代表上述第一坯料或第二坯料中的任一种。坯料显示了三个不同的区域。区域 70 是坯料孔，区域 80 是内径，并且区域 90 是外径。在存在钢条的条件下拉伸第一坯料被认为在区域 80 和 90 之间导致了不均匀的径向应力分布图。具体

地说，储存在定位于条杆附近的坯料的区域 80 中的径向应力（内径区域）被认为非常低，同区域 90 相比，储存在定位于拉模接口附近的坯料区域 90 中的径向应力被认为更高，并且定位在区域 80,90 之间的材料具有根据其对区域 80,90 的接近度而变化的径向储存应力水平。因此，与区域 90 中的聚合物不同的区域 80 中的聚合物不包含对于内径所需要的形状记忆品质（储存应力），以便在为坯料提供能量时改变形状或径向膨胀，如图 3B 中所示。因为在为坯料提供能量时，坯料的内径不增加，所以认为当该坯料与医疗装置结合使用时，这类坯料将极大地减少上面的问题，即坯料的加热效率低下和装置到骨骼上的固定不足。

[0034] 除了上面提到的径向应力，沿着坯料的长度也将存在储存应力。这类应力被称为轴向应力。因此，各个区域 80,90 和它们之间的区域也可被称为二维区域，该区域具有彼此垂直的一个方向（径向）和另一方向（轴向）。在为坯料提供能量时，由于坯料轴向地收缩，所以认为储存在区域 80,90 中和它们之间的区域中的轴向应力至少比储存在坯料的区域 80 中的径向应力更高。出于本发明公开的目的，区域 80 中的轴向应力高于 0，并且区域 80 中的径向应力约为 0。

[0035] 示例二

[0036] PLLA-共-DL 和 35% 的碳酸钙 (CaCO_3) 的复合材料在 50°C 的温度下利用 Motan 型号 Luxor CA15 的热风干燥剂干燥器进行整夜的预干燥。图 1A 中所示的压缩模组 10 用于压缩干燥后的材料。模组 10 包括联接在模具体 12 上的底板 11，模具体 12 具有通孔 13。栓形插入物 14 定位在模具体 12 的通孔 13 中。如以下将进一步所述，柱塞 15 用于压缩材料。通孔 13 的直径大约为 30mm，并且模具体具有大约 300mm 的长度和大约 75mm 的外径。虽然未显示，但栓形插入物 14 具有 29.5mm 直径的前导部分，并且延续至预期的拉伸产品的最终直径。插入物 14 长度为 25mm。

[0037] 在使用之前，将两个 750W 的加热带放置在模具体 12 上，并将模具体 12 加热至 165°C 达 20 分钟。然后将干燥的聚合物复合材料放置到被加热的模具体 12 的通孔中。通过将柱塞 15 插入到通孔 13 中，并通过使用英斯特朗试验机在柱塞 15 上施加轻负载 (< 1000N)，压紧了材料。重复该程序直至通孔 13 完全被材料所填充。通过使用计算机控制的 Messphysik 型号 Beta 20-10/8x15 试验机对柱塞 15 施加负载 3.5kN，压缩了材料。关闭加热带并容许模具 10 在 3.5kN 的恒定负载下冷却。当模具 10 的温度达到 50°C 时释放负载。卸载后的模具 10 被置于整夜冷却。在冷却之后，从机械试验机上除去模具 10，并除去底板 11。之后将模具 10 传递给液压机，该液压机用于将栓形插入物 14 和模制的坯料推出模具体 12。

[0038] 然后利用图 2A 中所示的拉伸设备 20 对坯料进行拉模。设备 20 包括底座部分 21、模架 22 和腔室 23。腔室 23 包括在拉模工艺期间关闭的腔室门 24。包括通孔 26 的拉模 25 定位在模架 22 中，拉模 25 在通孔 26 的入口 26a 处具有 30mm 的直径，并且在通孔 26 的出口 26b 处具有 15mm 的直径。

[0039] 底座部分 21 利用定位柱而联接在计算机控制的 Messphysik 型号 ta20-10/8x15 试验机的平台上。650W 的加热带被夹在设备 20 的模架 22 的外面。坯料被装载到设备 20 中，使得栓形插入物 14 从拉模 25 伸出。夹子连接在试验机的十字头上，并随后联接在栓形物 14 上，以便使栓形物 14 为拉伸做好准备。在 70°C 的设定温度下将热空气枪 (Steinel 型号 3483) 通过通风罩（未显示）而连接到腔室门 24 上。当模架在 75°C 的温度下保持 20 分

钟后,开始拉伸过程。对于前 40mm 的拉伸,十字头的速度设置为 10mm/min,之后对于剩余拉伸过程提高到 30mm/min。拉模的坯料 (15mm 直径) 被收集起来,并从坯料中切出小的 25mm 长的插塞。之后穿过坯料的中心钻出通孔 (8mm)。

[0040] 通过与第一坯料非常相似的过程制成第二坯料。然而,如图 1B 中所示,模具 10 装配有心轴销 16。销 16 包括底座 16a 和轴 16b,底座 16a 具有与通孔 13 的直径相似的直径,并且轴 16b 具有联接在底座 16a 上的第一端 16b' 和第二端 16b''。销 16 定位在通孔 13 中,使得销 16 的第二端 16b'' 伸出模具体 12。在使用之前,将栓形插入物 14 放置在通孔 13 中,使得该栓形插入物 14 设置在销 16 的轴 16b 上。柱塞 15 包括孔 15a,该孔 15a 构造成在材料的压紧和压缩期间套在轴 16 上。在材料的压紧和压缩之后,如上所述,从模具体 12 中拔出销 16 和坯料,并随后从坯料上除去销 16。坯料被生产为具有 6mm 的中央通孔。

[0041] 然后利用图 2B 中所示的拉伸设备 20 对第二坯料进行拉模。设备 20 包括底座部分 21、模架 22 和腔室 23。如后面所述,腔室 23 包括在拉模过程期间关闭的腔室门 24 和用于保持心轴的卡盘 28。包括通孔 26 的拉模 25 定位在模架 22 中,拉模 25 在通孔 26 的入口 26a 处具有 30mm 的直径,并且在通孔 26 的出口 26b 处具有 15mm 的直径。

[0042] 底座部分 21 利用定位柱而联接在计算机控制的 Messphysik 型号 Beta 20-10/8x15 试验机的平台上。650W 的加热带被夹在设备 20 的模架 22 的外面。坯料被装载到设备 20 中,使得栓形插入物 14 从拉模 25 伸出。在将坯料置于设备 20 中之前将心轴 27 插入到坯料中。心轴 27 包括第一部分 27a 和第二部分 27b,第一部分 27a 通过使用卡盘 28 保持就位,并且第二部分 27b 具有更宽的直径 (8mm),且从较宽的直径经由 30° 的锥形过渡至第一部分 27a 的直径。心轴 27 定位成使得第二部分 27b 位于与通孔出口 26b 大致齐平或比该通孔出口短大约 1mm。夹子连接在试验机的十字头上,并随后联接在栓形物 14 上,以便使栓形物 14 为拉伸做好准备。在 70°C 的设定温度下将热空气枪 (Steinel 型号 3483) 通过通风罩 (未显示) 而连接到腔室门 24 上。当模架已经在 75°C 的温度下保持 20 分钟后,开始拉伸过程。对于前 40mm 的拉伸,十字头的速度设置为 10mm/min,之后对于剩余拉伸过程提高到 30mm/min。拉模的坯料 (15mm 直径) 被收集起来,并从坯料中切出小的 25mm 长的插塞。拉伸的坯料具有 8mm 的中央通孔。

[0043] 出于本发明公开的目的,拉伸的坯料代表上述形状记忆聚合物材料的套管。没有使用心轴拉伸的坯料样本 (样本 A) 和使用心轴拉伸的坯料样本 (样本 B) 各放置在热水 (95°C) 中达 10 分钟。样本 A 和样本 B 的外径以及样本 A 的内径分别膨胀至直径 27mm、27mm 和 14mm。然而,样本 B 的内径减小至 5.7mm。图 3A 和 3C 有助于解释这种现象。图 3A 显示了代表上述坯料样本 A 或坯料样本 B 的坯料的前视图。坯料显示了三个不同的区域。区域 70 是坯料孔,区域 80 是内径,并且区域 90 是外径。当坯料样本 B 在存在心轴的条件下进行拉伸时,在区域 80 和区域 90 之间被认为产生了相反的径向应力分布图。具体地说,储存在心轴附近的坯料区域 80 中的径向应力与定位在拉模接口附近的区域 90 中所产生的径向储存应力方向相反。因此,当为坯料提供能量时,坯料径向膨胀,使得与外径相对应的区域 90 增加,并且与内径相对应的区域 80 径向收缩或减小,如图 3C 中所示。因为储存在区域 80,90 中的径向应力是彼此相反的,所以认为在区域 80,90 之间存在零或非常少量的径向储存应力。

[0044] 除了上面提到的径向应力,沿着坯料的长度也将存在储存应力。这类应力被称为

轴向应力。因此，各个区域 80, 90 和它们之间的区域也可被称为二维区域，该区域具有彼此垂直的一个方向（径向）和另一方向（轴向）。在为坯料提供能量时，由于坯料轴向地收缩，所以认为储存在区域 80, 90 和它们之间区域中的轴向应力至少比储存在坯料区域 80 中的径向应力更高。出于本发明公开的目的，区域 80 中的轴向应力高于 0，并且区域 80 中的径向应力约为 0。

[0045] 通过与上述心轴相似的心轴拉伸坯料，但拉模具有与坯料外表面相同的直径也在发明公开的范围内。在这种情况下，径向储存应力将存在于区域 80 中，并且同区域 80 相比，区域 90 中将没有或存在少量应力。轴向储存应力将仍存在于区域 80, 90 中。然而，区域 90 中的轴向储存应力被认为将至少比坯料区域 90 中的径向储存应力更高。出于本实施例的目的，区域 90 中的轴向应力高于 0，并且径向应力约为 0。

[0046] 因为在为坯料提供能量时，坯料的内径径向地减小，所以认为当该坯料与医疗装置结合使用时，这类坯料将极大地减少上面的问题，即坯料的加热效率低下和装置到骨骼上的固定不足。图 4A 和 4B 中显示了该好处。形状记忆聚合物材料 31 的套管（例如上述用于样本 B 的套管 31）联接在内部固定装置 41（例如髓内钉）的接口部分 42 上，并且将内部固定装置 41 插入到骨骼 51 中。然后为套管 31 提供能量，以使套管 31 变形。套管 31 的内径 31a 的减小造成套管 31 夹紧装置 41，而外径 31b 的增加造成外径 31b 与骨骼 51 接触，从而填充骨骼 51 和固定装置 41 之间的间隙 61。如可从图 4B 中看出还发生了套管 31 的轴向收缩。

[0047] 固定装置 41 的接口部分 42 是装置 41 与套管 31 相联接或接合的部分。此部分可沿着装置 41 的长度定位在任何位置，并且可具有比装置 41 的剩余部分更小的直径或相同的直径。接口部分 42 的表面可包括诸如纹理，如凹槽，刻纹或其它类型的纹理，该纹理将容许套管 31 到装置 41 上的进一步接合。另外，可将接口部分 42 机械加工成具有任何形状。形状和表面可进行机械加工、模制、铸造、激光切割或化学地蚀刻到内部固定装置 41 中或通过本领域中的普通技术人员所知的另一方法来形成。

[0048] 代替使用上述用于样本 B 的形状记忆聚合物材料制造的套管，还可使用上述用于第一坯料的套管。在这种情况下，如上所述，一旦为套管提供能量，外径将增加以与骨骼相接合，并且内径将保持不变。因此，套管将把装置固定到骨骼上，而套管至装置的联接将保持不变。

[0049] 上面描述并在图中显示的套管是圆柱形的。然而，套管可以是其它形状，包括但不限于矩形或方形。

[0050] 出于本发明公开的目的，聚合物包括 PDLAGA 和 PLLA-共-DL。然而，可使用任何具有生物适应性的形状记忆聚合材料，包括非晶态聚合物、半晶态聚合物及它们的组合。具体的聚合物可包括但不限于聚阿尔法羟基烃酸、聚己酸内酯、聚二氧六环酮、聚酯、聚乙醇酸、聚二醇、聚乳酸、聚原酸酯，多聚磷酸酯、polyoxaesters、多聚磷酸酯、多聚磷酸酯、多糖类、聚酷氨酸碳酸盐、聚氨基甲酸脂、聚丙烯酸 / 聚丙烯酸盐、聚甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸丁酯、聚甲基丙烯酸丁酯 - 聚甲基丙烯酸甲酯共聚物、聚甲基丙烯酸乙酯、聚丙烯酸丁酯、聚苯乙烯、聚烯烃、聚乙烯、聚阿尔法羟基烃酸以及其共聚物或共聚混合物。可使用的聚酯包括 P(L)LA、聚(D) 乳酸 (P(D)LA)、聚(DL) 乳酸 (P(DL)LA)、聚(L-共-DL) 乳酸 (P(LDL)LA)、聚(L) 乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(L)LGA))、聚(DL) 乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(DL)LGA))、聚(D)

乳酸 - 共 - 乙交酯 (P(D)LGA)) \ 聚己酸内酯 (PCL) 、 PGA 及其组合。另外，聚合物可以是再吸收的或不可再吸收的。

[0051] 同样出于本发明公开的目的，复合物包括碳酸钙作为填充材料。然而，还可使用其它填充材料，包括但不限于磷酸三钙 (TCP) 、硫酸钙、碳纳米管、可降解的陶瓷和可降解的玻璃。另外，上述在拉模过程期间结合坯料使用的条杆是不锈钢条杆。然而，条杆可以有另一种材料，包括但不限于塑料、陶瓷或其组合。条杆还可具有一系列截面轮廓，包括但不限于圆形、方形、星形和三角形。另外，条杆可具有一致的横截面积或变化的横截面积，并且条杆的表面可以是平滑的，或者具有图案，以容许拉伸的聚合物坯料与表面结合。

[0052] 为聚合物材料添加能量的示例包括电能源和热能源、使用力或机械能和 / 或溶剂。任何可用于手术前或手术中施加的合适的力都可使用。一个示例包括使用超声装置，其可用最小的发热使聚合物材料松弛。可使用的溶剂包括有机溶剂和水基溶剂，包括体液。必须注意，所选的溶剂不应对病人起反作用，尤其当溶剂是在手术中使用时。溶剂的选择还将基于待松弛的材料进行选择。可用于使聚合物材料松弛的溶剂示例包括醇、乙二醇、乙二醇醚、油、脂肪酸、醋酸盐、乙炔、酮、芳烃溶剂和氯化溶剂。

[0053] 聚合材料可包括具有加强材料或状态 (phase) 的复合物或基质，例如玻璃纤维、碳纤维、聚合纤维、陶瓷纤维、陶瓷微粒、条材、小板和填料。还可使用本领域中的普通技术人员所知的其它加强材料或状态。另外，聚合材料可通过使用致孔剂而制成多孔的。致孔剂包括氯化钠、溴化锂、碘化锂、氯化钙、碘化钠、硫酸镁和硫酸钙。多孔性可容许来自周围组织的细胞渗入，从而增强材料与组织的结合。另外，可向材料中结合一种或多种活化剂。合适的活化剂包括骨骼成形蛋白、抗生素、消炎药、血管生成因子、生骨因子、甘油一丁酸酯、凝血酶、修饰蛋白、富血小板血浆 / 溶液、贫血小板血浆 / 溶液、骨髓穿刺液和任何源于植物或动物的细胞，例如活细胞、储藏细胞、静息细胞和死细胞。应该懂得还可使用本领域中的普通技术人员已知的其它生物活性剂。活化剂优选地结合到形状记忆聚合材料中，以便在聚合物材料松弛或降解期间释放出来。有利的是，活化剂的结合可用于抵抗植入位置处的感染和 / 或促进新的组织生长。

[0054] 出于本发明公开的目的，该套管用于医疗应用。然而，在非医疗应用中使用的套管也在本发明公开的范围内。

[0055] 鉴于前面所述，将看出达到和获得了本发明公开几个优势。

[0056] 实施例是为了最好地解释本发明公开的原理及其实际应用而进行选择并描述的，从而使本领域中的技术人员能够以各种实施例并利用适于设想的特定用途的各种修改来最好地利用本发明公开。

[0057] 因为在不脱离本发明公开的范围的情况下，在本文所述和所示的结构和方法方面可做出各种修改，所以包含在前面描述中或显示于附图中的所有内容都应被理解为说明性的而非限制性的。因而，本发明公开的广度和范围应不受任何上述典型实施例的限制，而应该仅仅根据所附权利要求和其等效物来限定。

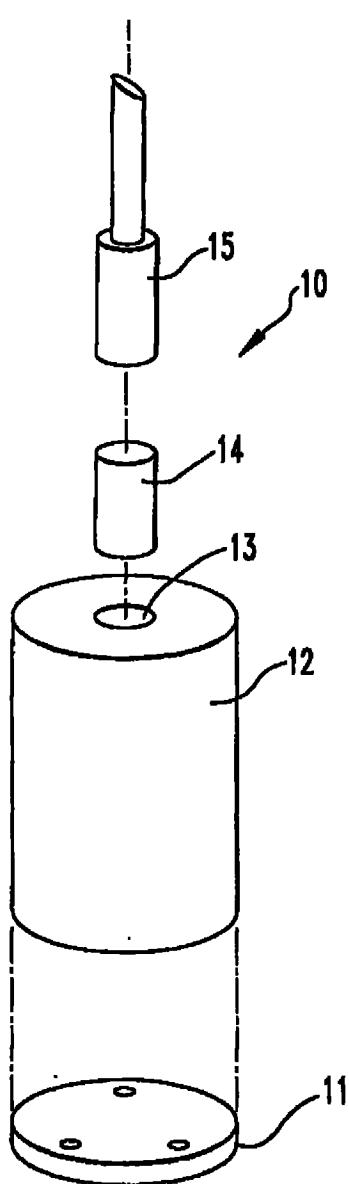


图 1A

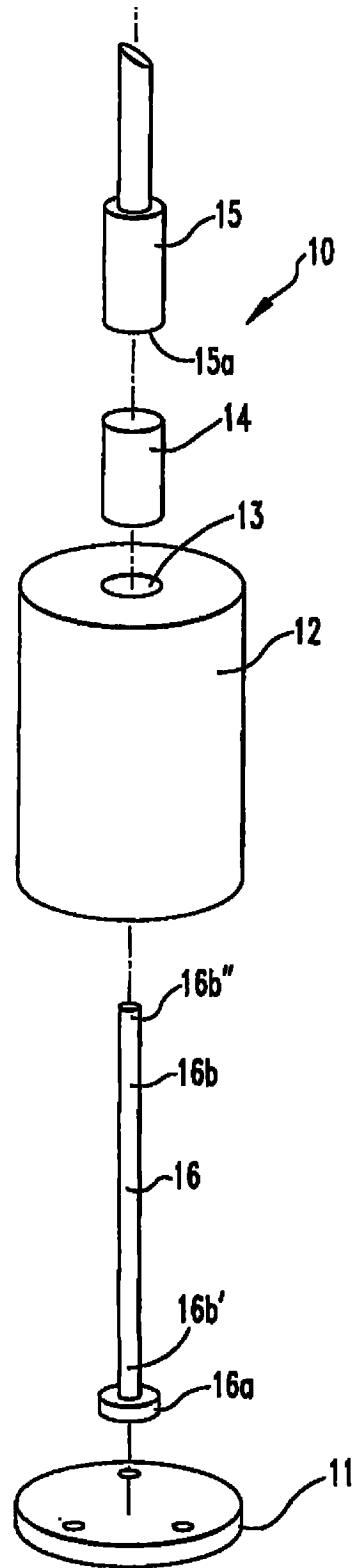


图 1B

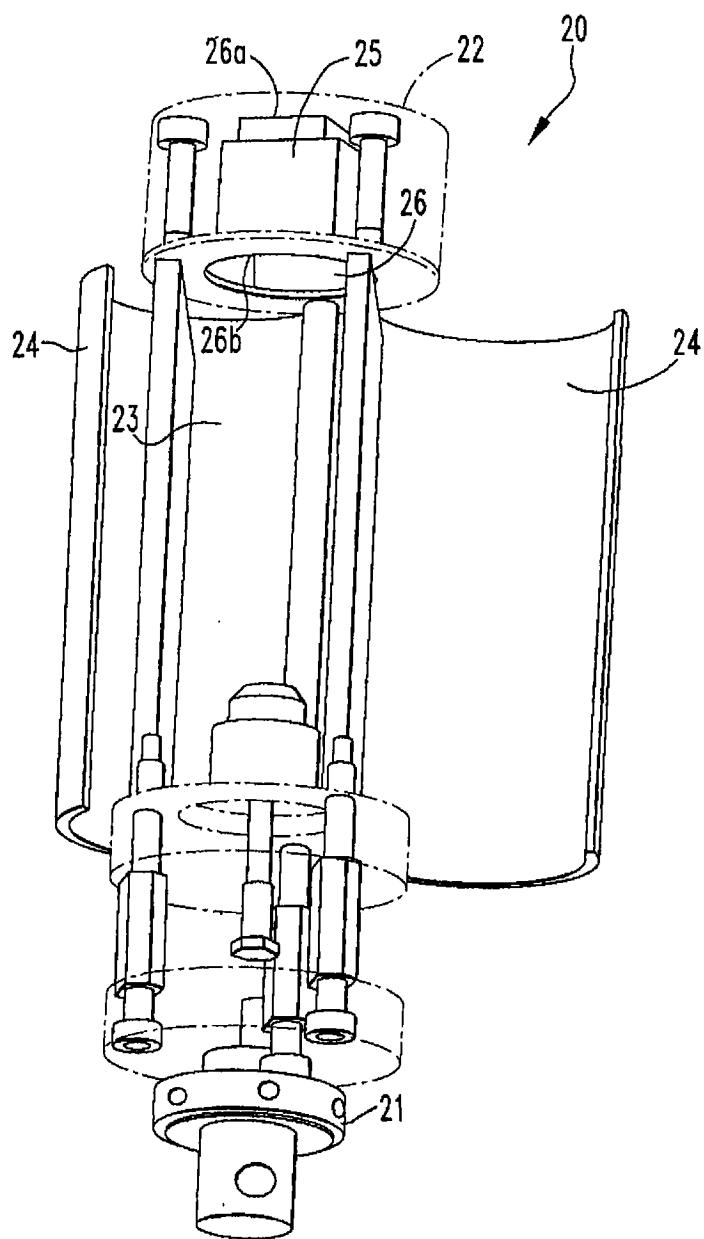


图 2A

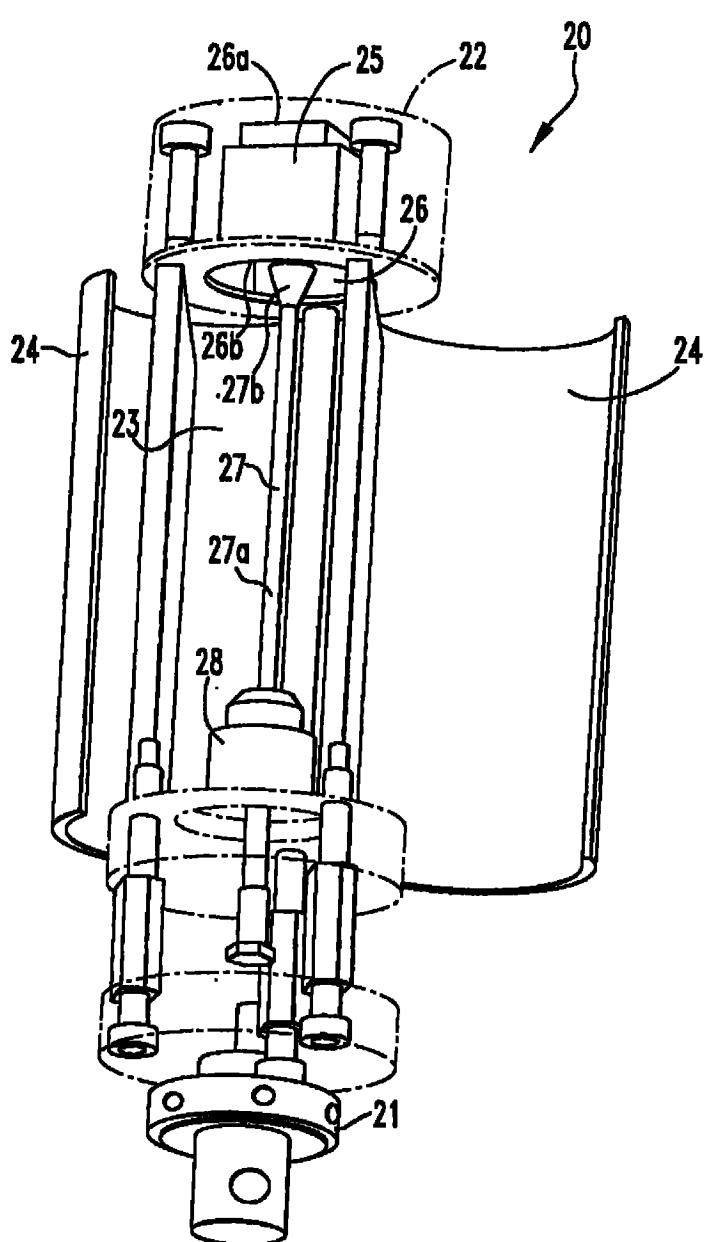


图 2B

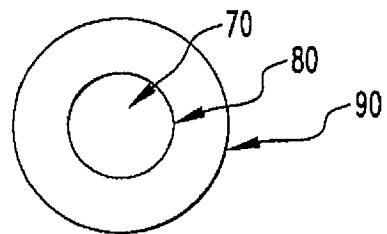


图 3A

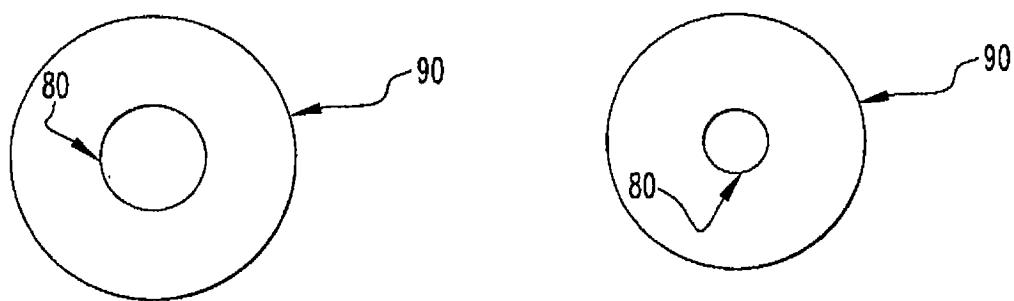


图 3B

图 3C

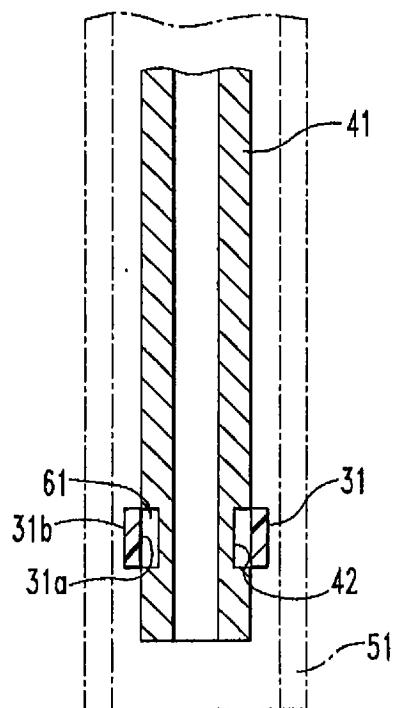


图 4A

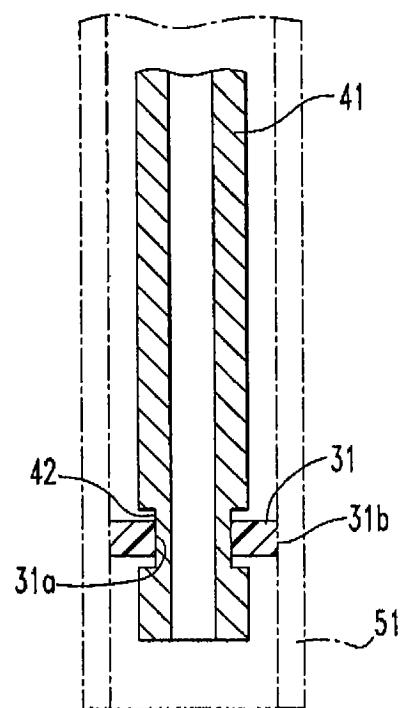


图 4B