



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102560303 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 18

(21) 申请号 201110243471. 1

US 2009/0139613 A1, 2009. 06. 04,

(22) 申请日 2011. 08. 23

审查员 周航

(30) 优先权数据

61/376, 608 2010. 08. 24 US

(73) 专利权人 奥姆科公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 阿尔费雷多·大卫·约翰逊

萨米尔·S·阿尔奥丁

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 杨洲 郑霞

(51) Int. Cl.

C22F 1/08(2006. 01)

C30B 33/02(2006. 01)

C30B 29/52(2006. 01)

A61C 7/20(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1973711 A, 2007. 06. 06,

US 2007/0137740 A1, 2007. 06. 21,

权利要求书2页 说明书12页 附图4页

(54) 发明名称

对形状记忆合金牙弓丝的形状设置

(57) 摘要

本文描述了用于对超弹性单晶形状记忆合金(SMA) 材料进行形状设置同时维持材料的超弹性性质的方法、系统和设备。还描述了已经通过这些方法进行形状设置的超弹性单晶 SMA 装置。特别地, 本文描述了超弹性单晶 SMA 牙弓丝以及形成它们同时维持超弹性性质, 例如在晶体结构中无明显的晶界, 的方法。

1. 一种对超弹性材料进行形状设置同时维持所述材料的超弹性性质的方法,所述方法包括:

将单晶形状记忆合金材料加热至退火温度(T_a);并且

将在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料和成形结构物使用重力或机械驱动器驱动在一起以接触并且驱动入淬火介质中;

其中所述加热步骤和所述驱动步骤在小于一分钟内进行。

2. 如权利要求1所述的方法,其中加热包括将单晶形状记忆合金材料的线或棒加热至所述退火温度。

3. 如权利要求1所述的方法,其中加热包括加热CuAlNi、CuAlMn或CuAlBe的单晶形状记忆合金材料的线或棒。

4. 如权利要求1所述的方法,其中加热包括对单晶形状记忆合金材料的线或棒进行焦耳加热。

5. 如权利要求1所述的方法,其中加热包括在小于0.5秒内加热。

6. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括将在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料驱动为紧贴所述成形结构物。

7. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括将所述成形结构物驱动为紧贴在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料。

8. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括使所述单晶形状记忆合金材料与包括心轴的成形结构物碰撞。

9. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括使在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料下落为紧贴所述成形结构物并且下落入所述淬火介质中。

10. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括使所述成形结构物下落为紧贴在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料并且下落入所述淬火介质中。

11. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括使在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料与所述成形结构物机械地加速为紧贴彼此并且进入所述淬火介质中。

12. 如权利要求1所述的方法,其中驱动包括将所述单晶形状记忆合金材料在包含盐水的所述淬火介质内淬火。

13. 如权利要求1所述的方法,其中所述加热步骤和所述驱动步骤在小于五秒内进行。

14. 如权利要求1所述的方法,其中所述加热步骤和所述驱动步骤在小于一秒内进行。

15. 如权利要求1所述的方法,其中所述驱动步骤包括通过将在所述退火温度下的所述单晶形状记忆合金材料与所述成形结构物驱动在一起并且驱动入所述淬火介质中来从所述单晶形状记忆合金材料形成牙弓丝。

16. 一种将超弹性材料形状设置为牙弓丝同时维持所述材料的超弹性性质的方法,所述方法包括:

将单晶形状记忆合金材料的线加热至退火温度(T_a);

将在所述退火温度下的所述线和成形结构物使用重力或机械驱动器驱动在一起以接触,以将所述线成形为弓丝形状;并且通过继续将所述线和成形结构物驱动在一起进入淬火介质中而将所述线淬火,以将所述线形状设置为所述弓丝形状;

其中所述驱动步骤在小于0.5秒内进行,且所述淬火步骤与所述驱动步骤是同时的。

17. 如权利要求16所述的方法,其中加热包括加热所述线,所述线包括CuAlNi、CuAlMn、CuAlBe或CuAlNiMnTi的单晶形状记忆合金材料。

18. 如权利要求16所述的方法,其中加热包括对所述单晶形状记忆合金材料的线进行焦耳加热。

19. 如权利要求16所述的方法,其中加热包括在小于0.5秒内加热。

20. 如权利要求16所述的方法,其中驱动包括将在所述退火温度下的所述线驱动为紧贴所述成形结构物。

21. 如权利要求16所述的方法,其中驱动包括将所述成形结构物驱动为紧贴在所述退火温度下的所述线。

22. 如权利要求16所述的方法,其中驱动包括使在所述退火温度下的所述线与包括心轴的成形结构物碰撞。

23. 如权利要求16所述的方法,其中驱动和淬火包括使在所述退火温度下的所述线下落为紧贴所述成形结构物并且下落入所述淬火介质中。

24. 如权利要求16所述的方法,其中驱动和淬火包括使所述成形结构物下落为紧贴在所述退火温度下的所述线并且下落入所述淬火介质中。

25. 如权利要求16所述的方法,其中驱动和淬火包括使在所述退火温度下的所述线与所述成形结构物机械地加速为紧贴彼此并且进入所述淬火介质中。

26. 如权利要求16所述的方法,其中所述淬火介质包含盐水。

对形状记忆合金牙弓丝的形状设置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于8/24/2010提交的名称为“SHAPE SETTING A SHAPE MEMORY ALLOY DENTAL ARCH(对形状记忆合金牙弓丝的形状设置)”的美国临时专利申请第61/376,608号的优先权。

[0003] 本专利申请可以与以下待审的美国专利申请相关：于2007年12月3日提交的名称为“HYPERELASTIC SHAPE SETTING DEVICES AND FABRICATION METHODS(超弹性形状设置装置和制造方法)”的US第11/949,663号。该专利申请通过引用全文并入本文。

[0004] 通过引用并入

[0005] 本说明书中提到的所有出版物和专利申请都通过引用全文并入本文，达到如同每个单独的出版物或专利申请被专门地且单独地表示为通过引用并入相同的程度。

发明领域

[0006] 本文描述了用于对形状记忆合金(SMA)线进行形状设置的改进的且另外的方法，以及通过该方法制造的装置。本文描述的SMA材料可以是单晶SMA材料。

[0007] 发明背景

[0008] 在口腔正畸学中，为了矫正错位咬合，标准的程序是将单个牙齿附接于被称为弓丝的柔性部件。弓丝通常具有简单的弯曲形状，如图1A和1B所示。市售的弓丝由不锈钢或镍钛(例如镍钛诺，亦称TiNi或NiTi)形成。诸如镍钛诺的形状记忆合金(SMA)对于用作弓丝来说是特别有吸引力的，因为这种材料在高于特征温度时具有“高弹性”性质，以及在加热超过那些温度时的形状记忆机制。这些特征性质由于这样的材料所经历的马氏体转变而出现。与产生常规位错的应变不同，马氏体转变(例如从奥氏体构型向马氏体构型的转变)通过原子沿晶体中的孪晶面的重排来操作，以适应合金上受到的固有的应力。最终结果是出现完全新的晶体结构(马氏体)或晶相。

[0009] 在口腔正畸学中使用的镍钛合金充分利用了由这种相变导致的高弹性，其经常提供高至6%的完全恢复。然而，对这些材料来说，还存在很大的改进空间。例如，严重的错位咬合表现出在弓丝上的很大的力、滑动和高弹性预期。此外，镍钛合金线表示出在初始的弹性性质被消耗之后对应变的大的应力滞后。从临床角度来说，这意味着：1)力可能经常超出患者感觉舒适的水平；2)在托架中进行滑动的阻力主要是托架/线之间的粘合力；以及3)线受到高应变时采取永久变形或呈现出不完全恢复。镍钛合金还可以在卸载时无需足够的力就展示出完全应变恢复，以有效地移动牙齿，这是由于受到高应变时的滞后增长。这以图形表示为低锥形的卸载曲线，其可以或可以不返回至零应变。这些力学变化经常由不一致的退火或冷加工导致。

[0010] 当被用于口腔正畸治疗时，弓丝被通过连接于牙弓的托架系统连续地分配。每当尺寸和/或横截面形式需要调整时，这都需要更换线。情况通常是从小的圆形(例如0.014”)线开始并且以大的矩形(例如0.021×0.025”)线完成(见例如表1)。早期阶段的线通常是具有高弹性性质的圆形的形状记忆合金。这些线被预期提供大挠度同时递送低的恒力。在临

床上,该治疗阶段通过侵入/挤出、旋转、平移和倾斜使牙齿平齐和对准。在需要扭矩来矫正错位咬合的每一种情况中引入矩形的横截面。

[0011] 表1:示例性的线尺寸和几何构形

[0012]

尺寸[英寸]	几何构形
0.014	圆形
0.016	圆形
0.018	圆形
0.016×0.016	方形

[0013]

0.014×0.025	矩形
0.016×0.025	矩形
0.018×0.025	矩形
0.019×0.025	矩形
0.021×0.025	矩形

[0014] 例如,在拉伸或屈曲(挠曲)中的大于2%应变下,典型的0.016"圆形镍钛线表现出在标准应力应变曲线上的~300MPa加载和~200MPa卸载。这种滞后可能是成问题的,因为在临床医生安装和线操作之间可能存在力的差异。此外,SMA的较大的滞后表示较大可能性的疲劳。此外,咀嚼引入材料上的加载和卸载应力平台的循环,使滞后增长并且有效地减小生物矫正力。最终,较大的应变向传统的镍钛合金引入较大的滞后,因此较大的错位咬合难以被治疗并且经常引入永久固定。

[0015] 因此,制造解决这些问题而仍然展示镍钛合金的某些有益性质的弓丝将是有益的。本文描述了由“超弹性的”(而非仅仅是高弹性的)形状记忆合金制造的弓丝,其可以解决上文提到的许多问题。

[0016] 如下文详细描述,超弹性SMA展示使它们能够经历大的可恢复扭曲的性质。这样的扭曲可以比在部件由非SMA金属和合金制造时获得的扭曲大至少一个数量级,并且可以几乎比使用多晶SMA材料获得的扭曲大一个数量级。

[0017] 超弹性SMA的实例包括基于铜的单晶形状记忆合金,包括:CuAlNi、CuNiMn和CuAlBe。参见例如于2005年11月17日提交的W02005/108635,以及US 7,842,143。超弹性线可以具有超过10%的完全可恢复应变;非常小的热力学滞后;低温至高于200°C范围内的相变温度;低应力诱发的马氏体应力;以及低的有效滑动摩擦。这些合金还是生物相容的(参见例如Johnson,“Biocompatibility of copper-based single crystal shape memory alloys(基于铜的单晶形状记忆合金的生物相容性)”,Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies,编辑Shuichi Miyazaki,SMST-2007,Tskuba,Japan,2007年12月,以及US 2009/0187243)。

[0018] 除了CuAlNi、CuAlMn和CuAlBe之外,其他的合金已知是超弹性的并且可以被如本文描述的使用。组成范围是:CuAl(14-14.5)Ni(3-4.5),其中对于牙弓丝优选的是CuAl(14.3)Ni(4.5);CuAl(12)Be(0.5);以及CuAl(11.5-12.8)Mn(4.5-8)重量百分比。其他的正在被研究,例如CuAl(12)Ni(4)Mn(2)Ti(1)。

[0019] 特别地,超弹性单晶SMA相比多晶SMA具有诸多优势。例如,单晶SMA可以展示大于10%的应变恢复率;比由块体材料,例如NiTi,制造的常规SMA材料的性能获得大的改进。单晶SMA还可以展示真正的恒力挠曲。与以逐渐的方式达到它们的应变/应力平台强度并且在被进一步变形时保持向上倾斜的多晶材料不同,超弹性SMA材料具有非常尖锐和清楚的平台应变/应力,在变形高达10%时,这提供了真正的恒定的应力。平台出现时的应力水平取决于转变温度和加载温度之间的温差。此外,展示超弹性的某些单晶SMA,例如CuAlBe,受益于可以将总可恢复应变增加至22%的第二应力平台。

[0020] 单晶SMA还可以具有非常窄的加载-卸载滞后。因此,在加载(增加应力)和卸载(减少应力)期间具有实质上相同的恒力。这一特征对于其中屈曲经历重复的循环的应用,与弓丝一样,来说可以是重要的。

[0021] 此外,单晶SMA可以展示100%的可重复的且完全的恢复。多晶SMA材料的一个缺点是材料被反复循环时发生“沉降”。沉降问题已经要求材料被作为制造过程的一部分被“锤炼”或被设计为进入应用中使得在前几个循环中发生的永久变形不会不利地影响装置的功能。通过比较,超弹性SMA材料不产生这样的永久变形并且因此将设计过程显著地简化成各种应用。

[0022] 基于铜的超弹性单晶SMA通常展示比基于钛的合金低的应力水平。实际上,因为由应力诱发的马氏体转变是完全的,所以应力平台可以在零附近或大至数百兆帕,这取决于组成和温度。超弹性SMA的这种可调整的性质允许临床应用中更大的通用性。

[0023] 与必须通过合金化、热处理和冷处理的组合被调节以具有高弹性性质的NiTi SMA不同,单晶CuAlNi SMA具有固有的超弹性性质:CuAlNi的晶体可以在被形成之后立即是超弹性的,如本文描述的,而不需要另外的处理。

[0024] 虽然单晶SMA已经为人所知很多年,但是迄今为止它们尚未被成功地用于产生弓丝,这至少部分是因为已经证明了难以使这样的超弹性材料成形为弓丝形式而不会由于在晶体结构中引入位错而破坏单晶性质。特别地,已知的多晶SMA制造技术以及甚至已知的制造单晶SMA的方法在形成弓丝,特别是具有非圆形的横截面的那些弓丝和/或被预弯曲为弓形形状的那些弓丝时是不足够的。

[0025] 本公开内容的概述

[0026] 本文描述了由超弹性形状记忆合金(SMA)形成的牙弓丝,且具体地,单晶形状记忆合金材料的牙弓丝。本文还描述了制备、成形和/或制造包含超弹性形状记忆合金,例如单晶形状记忆合金,的牙弓丝的方法。

[0027] 通常,在本公开内容中描述的超弹性合金(且特别是单晶SMA合金)可以在非常高的应变(在某些变化形式中大于10%)下容易地保持相等的加载和卸载应力。不存在真正的滞后在避免疲劳和永久变形方面提供了显著的临床优势。此外,加载/卸载平台可以通过合金组成来独立控制。传统的镍钛线依赖于热处理和冷加工的减少以及组成效应确定最终的应力-应变行为。单晶SMA的冷加工将破坏SMA的超弹性性质,有可能使单晶结构破裂,以及使其恢复为多晶形式。在晶界处差的附着性结合与应力诱发的马氏体转变相关的大的形变使多晶CuAlNi是脆性的并且缺乏超弹性性质。

[0028] 应力(力)与SMA的转变性质的关系大体上以转变温度为主要内容。目前使用NiTi形状记忆合金的弓丝技术依赖于这些材料的固有性质以展示随所限定的处理变化的机械

力。线制造中的元素组成、热处理和物理应力的组合确立了转变性质,转变性质的特征以温度表明(A_s 、 A_f 、 M_s 、 M_f)。这些转变温度定义了晶体结构(奥氏体和马氏体)在加热和冷却循环时开始和结束生长的点。因为这些晶体结构(相)固有地具有不同的力学性质,所以这些相的体积分数将在任何特定的温度下存在并且因此确立了对于给定条件的特有的力学性质的集合。马氏体是软的并且可延展的,而奥氏体是硬的并且弹性的。合金组成是在定义转变温度时最重要的因素,特别是在使用超弹性合金时,因此合金组成可以被简要地表示为:

[0029] $\Delta \text{化学} = \Delta A_f = \Delta \text{力}$

[0030] 口腔正畸学弓丝制造者基于经常被概括为 A_f 的所设置的转变温度确立了施加到牙齿上的力。较小 A_f 的线展示较大的刚度和弹性,较大 A_f 的线是更软的并且可延展性更强。对于这些独特的合金来说,这通过应力-应变中的加载和/或卸载平台的高度来图示。对在牙齿上的这些力的表达的精确控制在使用超弹性合金时在更大程度上可获得,因为这些性质是单晶所固有的。这表现出相对于NiTi合金的明显的制造优势,因为不需要相继的热处理和冷加工以控制力学性质。此外,这提供产品的宽泛的灵活性,以适应各种临床医生和患者需要。

[0031] Ormco Corporation的许多有效的专利(包括US 5,683,245、US5,474,448;US 5,456,600;US 5,447,432;US 5,395,238;US 5,131,843;和US 5,044,947)描述了含有Cu的形状记忆合金在牙齿矫正学中的用途,包括CuNiTi的用途,如在美国专利第5,044,947号中描述的。然而,如本文描述的所形成的弓丝通常具有更优的性质,即使与在这些参考文献中描述的多晶SMA弓丝相比也是这样。

[0032] 例如,本文描述了对超弹性材料进行形状设置同时维持材料的超弹性性质的方法,方法包括:将单晶形状记忆合金材料加热至退火温度(T_a);并且将在退火温度的单晶形状记忆合金材料和成形结构物(shaping form)驱动在一起并且驱动入淬火介质中;其中加热步骤和驱动步骤在小于约一分钟内进行。

[0033] 加热步骤可以包括将单晶形状记忆合金的线或棒加热至退火温度。线或棒可以是CuAlNi、CuAlMn、CuAlBe或CuAlNiMnTi的单晶形状记忆合金。在某些变化形式中,加热步骤包括对单晶形状记忆合金的线或棒进行焦耳加热。

[0034] 方法的加热部分可以被迅速地进行。例如,单晶SMA可以在小于约2秒、小于约1秒、小于约0.5秒内或更快地加热至退火温度。

[0035] 驱动步骤可以通常意指将(在退火温度的)单晶形状记忆合金材料驱动为紧贴成形结构物、将成形结构物驱动为紧贴单晶形状记忆合金材料、或将二者驱动在一起。二者(或至少单晶SMA材料)可以通过沉浸入淬火介质(例如盐水)中被淬火,作为同一个驱动步骤的一部分。

[0036] 例如,驱动步骤可以包括使单晶形状记忆合金与包括心轴的成形结构物碰撞。驱动步骤可以通过下落而进行(例如,使成形结构物下落为紧贴SMA材料或反之亦然,并且允许它们二者下落入淬火介质中)。在某些变化形式中,驱动步骤可以通过机械地驱动SMA材料和成形结构物中的一个或两个而进行。例如,驱动可以包括使在退火温度的单晶形状记忆合金与成形结构物机械地加速为紧贴彼此并且进入淬火介质中。

[0037] 加热和驱动的全过程可以在小于一分钟、小于5秒、小于2秒或小于一秒内进行。例如,加热和驱动步骤在小于几(例如,二)秒或小于(例如,一)秒内进行。

[0038] 在某些变化形式中,方法可以被用于形成牙弓丝。例如,驱动步骤可以包括通过将在退火温度的单晶形状记忆合金材料与成形结构物驱动在一起并且驱动入淬火介质中而从单晶形状记忆合金形成牙弓丝。

[0039] 本文还描述了对超弹性材料进行形状设置使超弹性材料成为牙弓丝同时维持材料的超弹性性质的方法,方法包括:将单晶形状记忆合金材料的线加热至退火温度(T_a);并且将在退火温度的线和成形结构物驱动在一起并且驱动入淬火介质中,以对线进行形状设置使线成为弓丝形状;其中加热步骤和驱动步骤在小于五秒内进行。

[0040] 如提到的,加热步骤可以包括加热线,该线包括CuAlNi、CuAlMn、CuAlBe或CuAlNiMnTi的单晶形状记忆合金。加热可以是对单晶形状记忆合金的线进行焦耳(电)加热。加热步骤可以在小于约0.5秒内进行。

[0041] 驱动步骤可以包括将在退火温度的线驱动为紧贴成形结构物,或将成形结构物驱动为紧贴在退火温度的线,或将二者驱动在一起。在某些变化形式中,驱动步骤是被重力、被机械驱动器(例如马达、弹簧等等)、气动地或类似地驱动。

[0042] 本文还描述了由这些方法中的任何一种形成的装置。例如,本文还描述了由以下方法形成的超弹性牙弓丝:将单晶形状记忆合金材料的线加热至退火温度(T_a);并且将在退火温度的线和成形结构物驱动在一起并且驱动入淬火介质中,以对线进行形状设置使线成为弓丝形状;其中加热步骤和驱动步骤在小于五秒、小于2秒、小于1秒或类似的内进行。

[0043] 例如,本文描述了超弹性牙弓丝,其具有细长的弯曲长度,其中超弹性牙弓丝作为单晶形状记忆材料,使得其具有大于10%的应变恢复、恒力挠曲、高至22%的总可恢复应变、100%的可重复的且完全的非常窄的加载-卸载滞后恢复、以及低的滑动摩擦。

[0044] 弓丝可以具有U形的细长的弯曲长度。细长的弯曲长度可以在其长度的至少一部分上具有在0.013×0.018英寸至0.020×0.026英寸之间的矩形横截面。在某些变化形式中,细长的弯曲长度在其长度的至少一部分上具有直径0.013英寸至0.026英寸的圆形横截面。

[0045] 如提到的,弓丝可以是单晶形状记忆材料,包括CuAlNi、CuAlMn、CuAlBe或CuAlNiMnTi的单晶。

[0046] 本文还描述了弯曲的或折曲的超弹性形状记忆合金(SMA)结构,其被进行形状设置以成为弯曲的或折曲的形状,其中所述结构作为单晶SMA,所述单晶SMA具有大于10%的应变恢复、恒力挠曲、高至22%的总可恢复应变、100%的可重复的且完全的非常窄的加载-卸载滞后恢复、以及低的滑动摩擦。这些弯曲的或折曲的结构可以由CuAlNi、CuAlMn、CuAlBe或CuAlNiMnTi的单晶形成。

[0047] 在本文描述的被进行形状设置的超弹性的结构中的任何一种中,曲率可以是很大的。例如,被进行形状设置的结构曲率可以具有大于约30度、大于约45度、大于约60度、大于约75度、大于约90度、大于约135度、大于约180度等等的角度或曲率半径。在某些变化形式中,本文描述的超弹性的被进行形状设置的结构被进行形状设置以成为“折曲的”,其中毗邻的区域是实质上直的,但是这些区域被较小的折曲的区域连接,使装置形成为有角度的形状。折曲的区域的角度可以是任何合适的角度(例如大于30度、大于45度、大于60度、大于75度、大于90度、大于135度、大于180度等等)。

[0048] 本文描述的超弹性SMA弓丝装置可以通过组合当前的在治疗的不同阶段期间的使

用所需的不同的弓丝的功能来简化错位咬合的治疗。例如,使用NiTi、TMA和不锈钢(SS)线的标准的畸齿矫正学机制被设计为充分利用贯穿治疗的不同阶段的给定的弓丝的特别的材料性质。在治疗的初始阶段期间,治疗可以需要来自线的低力弹性行为,以使错位咬合齿列对准并且使上颌骨和下颌弓平齐。治疗的中间阶段可以需要以略微较大的力与托架的末端和扭矩相互作用。最终,结束阶段机制可以需要精调以及分别的牙齿控制。这些基于Cu的单晶线的示例性的材料性质可以将初始阶段和中间阶段的大部分合并,总的说来减少了治疗时间。

[0049] 与NiTi和TMA相比,单晶超弹性弓丝(例如CuAlNi线)可以提供改进的患者舒适度(低力)、用于高效率的骨重塑的骨相容性(可以被精确地设置的恒力)、对严重的错位咬合的永久变形的抵抗(较大的高弹性)、临床上容易使用(无滞后)、对循环故障的抵抗(较长的疲劳寿命)以及病例的效率(较低的摩擦/较少的粘合(binding))。因为超弹性SMA线表现得比等效尺寸的NiTi线“小”得多(例如施加与在较小的NiTi线中通常看到的机械力等效的机械力),所以能够在治疗过程中较早地引入较大的矩形线(扭矩),有效地合并NiTi和TMA的使用(初始阶段&中间阶段)。例如,0.027”圆形CuAlNi线展示0.018NiTi线的等效的屈曲力。此外,较大的高弹性范围提供大得多的可恢复应变,减少在线中的过早固化的可能性(有效地使其不可用,直到下一次门诊访问)。

[0050] 超弹性SMA弓丝所具有的线性能的这些改善的净效果是,使用传统的NiTi线的一系列临床治疗所需要的线的数量的减少。椅位时间(Chair time)(访问的频率)和总病例长度可以被显著地减少。例如,CuAlNi(或其他超弹性SMA变化形式)弓丝可以将传统的六线序列减少至四线或三线病例,导致患者和进行治疗的牙齿矫正医师的费用和时间节约。

[0051] 附图简述

[0052] 图1A示出了弓丝的一个实施例。

[0053] 图1B-1D示出了穿过弓丝,例如图1A中示出的弓丝,的示例性的横截面。

[0054] 图2图示了用于形成弓丝的装置的一个变化形式。

[0055] 图3是图示了一种形成弓丝的方法的图。

[0056] 图4是比较多晶SMA(CuNiTi)和单晶SMA材料(CuAlNi)的粘合测试的结果的图。

[0057] 详细描述

[0058] 本文描述的方法以牙弓丝为背景进行阐述,然而应当理解,这些方法并不限于这种用途。特别地,本文描述的方法可以被用于设置任何形状记忆合金(SMA)材料的形状,特别是单晶形状记忆合金材料。

[0059] 为了方便使用,直的线被形成为近似符合患者的颌的形状的弓形形状,这个过程被称为形状设置。基于NiTi的合金线通常通过缠绕到具有期望的弓形形状的心轴上,通过在炉中加热至400°C或更高进行退火,然后使成形的线冷却来进行形状设置。这种形状设置过程可能耗费一个小时或更长时间。

[0060] 所描述的用于对基于NiTi的线进行形状设置的已知的且商业上使用的过程不能够被用于对超弹性线进行形状设置。超弹性线,通常是单晶的,其不是热力学稳定的。在几百度的高温下,一种或多种组分(尤其是Al)逐渐形成沉淀物。这些沉淀物从晶格除去元素,有效地改变组成且因此改变合金的转变温度。经几分钟的时间被加热至500°C然后冷却的单晶SMA线不具有形状记忆并且不具有高弹性。

[0061] 如果线被迅速地(例如在几秒内)加热然后冷却,那么可以避免这种结果,即Al的沉淀。然而,迅速加热并且冷却足以赋予期望的形状的量的心轴是不可行的。这产生了用于对本文描述的用于口腔正畸学弓丝的超弹性线进行形状设置的本发明的新颖的工艺。

[0062] 本发明描述了用于赋予直的超弹性线弓形形状,同时维持其弹性和转变温度的方法和工艺。特别地,迫使受热的线呈成形结构物(例如心轴)的形状而不会破坏单晶性质的方法是新颖的。

[0063] 大体上,本方法可以包括以下步骤:获取单晶SMA材料(例如,先形成为细长的构件,例如线或棒),将材料加热至退火温度(T_a),并且即使不是同时地或接近同时地的话,那么也要迅速地将材料驱动为围绕成形结构物(例如心轴)并且将其淬火。图3图示了本方法的各个步骤,包括形成303、加热305和成形/淬火307;这些步骤中的每个在下文更详细地描述和图示。

[0064] 成形结构物还可以被称为“结构物”或心轴,并且通常是用于成形超弹性单晶SMA材料使得其可以被同时地或几乎同时地淬火的物体。在本说明书全文中,成形结构物可以为了简便被称为心轴,但是应当理解,成形结构物可以是被加热的SMA材料可被驱动为紧贴其以对SMA材料进行结构设置的任何合适的结构。成形结构物(例如心轴)可以被配置为,使得借助足够的力使单晶材料可以被驱动为紧贴成形结构物以成形单晶材料。成形结构物还可以适合于与成形的单晶材料一起运动进入淬火介质(例如水浴)中。成形结构物的某些变化形式包括模具或成形孔,在单晶材料被驱动为紧贴成形结构物并且进入淬火介质时,牵拉或推动单晶材料穿过所述的模子(die)或成形孔。成形结构物可以是薄的元件,其可以被迅速地冷却/加热以有助于均匀地淬火;在某些变化形式中,成形结构物可以由具有足以在单晶材料被驱动为紧贴成形结构物时支撑单晶材料的强度并且还具有足以允许迅速的、几乎均匀的或均匀的淬火的导热率的材料形成。

[0065] 单晶SMA可以先通过任何合适的方法形成。形成为单晶,例如近似Cu(81.2)Al(14.3)Ni(4.5)重量百分比的单晶,的超弹性SMA可以被形成为挤出形状,无论是通过从熔体牵拉还是通过连续铸造。如上文提到的,虽然期望的是形成其他的形状,例如螺旋状的或折曲的,但是用于形成多晶SMA(例如镍钛诺)的方法破坏单晶性(single crystallinity);多晶CuAlNi是脆性的。

[0066] 通常,任何合适的超弹性材料都可以被用于本文描述的方法和系统。例如,可以被使用的超弹性SMA材料包括基于铜的单晶形状记忆合金,例如:CuAlNi、CuNiMn、CuAlBe和CuAlNiMnTi。特别地,可以有用的单晶SMA包括CuAl(14-14.5%)Ni(3-4.5%);CuAl(12%)Be(0.5%);和CuAl(12%)Ni(4%)Mn(2%)Ti(1%)。

[0067] 这样的单晶SMA材料的制造和性能在例如于2006年7月31日提交的美国专利申请第10/588,412号中公开,其公开内容通过本引用并入。例如,单晶CuAlNi可以通过利用Stepanov法从熔体牵拉并冷却。当单晶冷却时,可能形成沉淀物,使得强度、形状记忆和超弹性性质不是最优的。赋予形状记忆和超弹性性质需要加热至足够高到溶解沉淀物的温度,随后立即快速冷却(“淬火”)以锁定被溶解的元素组分。利用高温来改变CuAlNi的超弹性单晶的形状通常导致单晶性的损失:在高温下,元素组分(特别是Al)的沉淀改变组成。因此,被设计成利用这些材料的卓越的应变恢复率(>10%的应变)的致动器和挠性构件(flexure)已经被限制为在晶体形成期间产生的净形状(net shape)(实心的和管状的圆柱

体)。

[0068] CuAlNi单晶处于亚稳状态并且逐渐地劣化为多晶形式。分解速率是温度依赖性的。在室温下,速率是足够低的,使得数年内发生的变化是可忽略的。在300–400°C下,速率是足够快的,使得数秒内就可以发生劣化为多晶体。一旦形成,多晶体不会再形成为单晶:这需要熔融和特殊的处理。然而,CuAlNi可以通过重复地加热至退火温度并快速冷却来保持其单晶状态。在足够高的温度(通常850–950°C)下,三种组分Cu、Al和Ni呈溶液形式。在非常窄的组成范围内呈现出CuAlNi的超弹性性质。如果未能足够迅速地进行冷却,那么铝沉淀形成,改变组成并且显著地改变热机械性质。例如在Johnson的US 7,842,143中描述了这种效应。

[0069] 返回至图3,加热步骤305可以被迅速地进行。在某些变化形式中,线通过以电脉冲或持续的电流(交流或直流)形式的焦耳加热被加热至退火温度。基于铜的单晶合金是良导体,具有约8微欧cm的电阻率。因此,通过提供低压高电流的源使电源的电阻抗与负载匹配是必要的。向线端施加的电压通常是1至3伏特。典型的电流是10安培至30安培。线可以被加热至其退火温度(T_a)。通常,退火温度大于约600°C(例如,大致在约600°C至900°C之间)。例如,合适的退火温度可以在650至850摄氏度的范围。这个温度可以通过其亮红色估计或通过红外温度计测量。

[0070] 当单晶材料在退火温度时,使线迅速地(例如在小于0.5秒内)缠绕具有期望的弓形形状的成形结构物,然后投入淬火浴中307。加热、强制成形以及冷却的整个进程可以耗费小于一秒(或小于几秒)。

[0071] 大体上,用于对单晶形状记忆合金进行形状设置而不会使超弹性性质劣化的设备或装置可以包括加热部件(例如用于施加电能以加热单晶材料的电阻加热控制器、炉元件等等)、用于形成形状的成形结构物(其可以包括模具、切割孔或类似的)、用于淬火/冷却被成形的材料的淬火浴、以及用于将单晶材料驱动为紧贴成形结构物并且驱动入淬火浴中的驱动器。

[0072] 例如,图2图示了用于对超弹性线进行形状设置的设备的一个变化形式。在用于对单晶超弹性材料的弓丝进行形状设置或形成单晶超弹性材料的弓丝的装置的本第一实施方案中,设备可以包括可变电电压变压器205、淬火浴206、将线端保持为与变压器的输出(低压)电极209接触的夹具或管、以及具有U形的凹-凸金属(铜)心轴215的柱塞(plunger)211。

[0073] 在图2中,装置包括自耦变压器,自耦变压器的控制钮203(在图示的左侧)向在照片中的中心右侧处的电源变压器供应降压。本变压器进一步将交流电压降至1–3伏特的范围,向电极供应10–40安培的电流。这些电极是两个黄铜棒,悬挂在半透明的塑料框架上,从电源变压器电接头延伸至超弹性线。超弹性线的一部分可以在成形心轴的下方被看到,成形心轴是具有向外延伸的凸缘的U形金属槽。通过附接在U的中心处、延伸穿过半透明的塑料框架并且被夹具暂时固定的棒防止心轴落到线上。过程由下述步骤组成:通过来自电极的电流加热线直到其被退火(大于约600°C),然后将成形心轴与被附接的棒一起释放(松开)使得其落入至线上,围绕心轴形成线,将线与电极断开,并且强制线进入淬火水的容器中。加热过程可以在小于5秒内完成:淬火在几毫秒内发生。

[0074] 在这个变化形式中,将心轴和SMA驱动入淬火介质中的驱动器是框架结构,该框架结构使被加热的单晶超弹性SMA材料下落为紧贴心轴并且下落入淬火介质中。框架结构包

括柱塞,该柱塞被重力移动,使得在释放时,使被加热的SMA下落为紧贴心轴(或心轴被驱动为紧贴被加热的SMA材料)并且下落入淬火槽中,使得通过心轴进行成形以及淬火几乎同时地(例如在几秒内或更快地)发生。

[0075] 可以使用任何合适的驱动器。例如,驱动器并不必须是被重力驱动的,而可以是机动的、气动的或以其他方式运动以将被加热的SMA材料驱动为紧贴心轴并且驱动入淬火介质中。

[0076] 如上文提到的,任何合适的心轴(结构物)都可以被用于成形被加热的单晶超弹性SMA材料。例如,在另一个变化形式中,心轴由呈Damon Ormco弓丝(零件号码205-1903)的形式的机加工钢制造。心轴被附接于由W.M.Berg Inc.(4990ceanAve,E.Rockaway NY 11518)制造的直线球轴承。在某些变化形式中,心轴或结构物被成形过程改变或破坏。例如,心轴可以是单次使用的或易碎的。在某些变化形式中,心轴可以是耐久性且可重复使用的。

[0077] 在图2中所示的实施例中,用于焦耳加热的电能由脚动开关控制,该脚动开关还操作被螺线管线圈供能的闩锁,提供改进的对淬火操作的定时控制。可以使用用于成形装置/设备的其他控制器。在某些变化形式中,具有激活加热/驱动/淬火方法的单一触发器或控制器可能是有益的,这是因为整个过程是如此迅速的且协调的。

[0078] 通常,结构物/心轴和被加热的SMA材料可以被力驱动在一起并且驱动入淬火介质中。力的量可以是相对低的(例如,由落至结构物/心轴上的弓丝的重量施加的力)或高的。力可以是可调整的或被驱动器控制。

[0079] 在某些变化形式中,线的温度可以被红外传感器感测。在淬火前,被加热的线可以围绕心轴成形,于是心轴可以采取多种形状。快速冷却可以被冷气体,例如来自液化N₂的氮气,的脉冲提供。

[0080] 在变化形式中的任何一种中,材料可以被迅速地加热至退火温度,并且被强制地与心轴接触,并且在达到退火温度时几乎立即地被淬火。因此,单晶SMA材料的温度被加热的速率可以被控制,使得其被迅速地(例如小于一秒)加热并且在达到期望的温度时,成形/淬火步骤可以被立即且迅速地进行。

[0081] 在本文提供的某些实施例中,心轴可以被悬挂在线上方直到线被加热至期望的温度(T_a);然后心轴被释放,使得其被重力(或被其他的或附加的机械力,例如弹簧、马达等等)降落为紧贴被加热的线。在心轴降落时,由心轴施加在线上的力从夹具或管牵拉线:这种牵拉力确保线被约束为与心轴的内凹槽形状匹配。心轴立即开始通过接触从线吸收热,并且心轴和线二者通过浸没在水浴,优选盐水浴,中被迅速地冷却。

[0082] 图2的实施例中的心轴由单片状铜制造,例如0.005-0.020英寸厚度、约7英寸长和0.5英寸宽。该片在被沿顶点折曲时被沿其长轴线折叠为期望的U形状,且边缘从折线指向外。这一复杂的折曲可以通过将折叠的铜片轻柔地锤击为期望的U形来实现,且在铜不变为加工硬化的足够高的温度下重复退火。本技术是金属领域技术人员所熟知的。

[0083] 现在返回至图1A-1D,这些图图示了可以通过本文描述的方法形成的弓丝的多个实施方案。例如,图1A示出了口腔正畸学弓丝的示意图。在本实施例中,弓丝是被形成为如上文描述的弓形形状的直径约0.016英寸的单晶SMA线。弓丝结构物是约三英寸高和三英寸宽。

[0084] 图1B至1C图示了这样的弓丝的不同横截面。例如,图1B示出了圆形的(或卵形的)

横截面。图1C示出了方形的横截面,并且图1D示出了矩形的横截面。在这些实施例的任何一个中,整个弓丝可以具有相同的横截面形状和/或直径,或弓丝的不同区域可以具有不同的横截面形状和/或直径。例如,在某些变化形式中,弓丝可以在某些区域(例如103)中具有圆形的横截面而在其他区域(例如101)中具有矩形的横截面。在某些变化形式中,弓丝的不同区域101、103可以具有基于单晶SMA的那个区域的组成和处理的不同的性质。

[0085] 通常,矩形的弓丝可以使用上文描述的方法和装置来制造。例如,矩形的弓丝可以使用被配置为包括模子的心轴进行制造,其中被加热的线穿过所述模子(或紧贴其)被迅速地牵拉或推动;另外的成形(例如增加弯曲)可以被同时进行。

[0086] 具有矩形横截面的弓丝(或弓丝长度的一部分内是矩形)可以是期望的,因为它们可以允许牙齿矫正医师在操纵牙齿时向弓丝施加额外的自由度。

[0087] 在某些变化形式中,同一种单晶超弹性材料可以被成形多次以形成最终的形状。例如,弓丝可以在第一轮处理中被形成为矩形的线,然后在第二轮处理中被成形为弯曲的形状;每一轮可以包括将材料加热至合适的退火温度,然后与淬火几乎同时地迫使材料紧贴心轴(或被用力紧贴心轴)。

[0088] 总结

[0089] 如上文讨论的,超弹性材料具有期望的特性(包括以较低的力进行操作、从扭曲完全恢复以及类似的)。然而,适合处理镍钛诺的制造方法(例如缠绕在心轴上,然后在烘箱中加热,除去氧化层并且切割)却不能够容易地对单晶材料进行而不破坏它们。例如,如果这样的材料被保持在高温(形状设置温度)下非常长的时间或缓慢冷却,那么形状记忆特性大幅度地变化。已经证明了难以对单晶材料进行形状设置。

[0090] 如本文描述的,我们已经发现如果材料被迅速地加热和冷却(并且特别是迅速地冷却),那么所有元素组分都可以被保持在溶液中:淬火使有效的组成不变化,因为没有显著量的沉淀(例如Al沉淀)发生。如本文描述的,借助于低电压、高电流的电流进行焦耳加热以将线迅速地加热至退火温度,然后同时地或几乎同时地淬火和成形材料,非常迅速地冷却材料,这一系列步骤允许单晶材料被进行形状设置而不减弱材料性质。因此,如本文描述的,单晶材料的形状设置可以通过以下进行:将材料加热至合适的温度,然后在几秒内使材料成形并通过将材料驱动入水中而淬火材料,同时使其形成期望的形状(例如紧贴结构物/心轴)。形成和冷却是几乎同时的。

[0091] 虽然在本文中描述为对于使超弹性SMA材料形成为弓丝是特别有用的,但是本文描述的形状设置方法还可以被用于成形任何被期望形成简单弯曲的线材料,包括多晶SMA材料,例如被普遍用于弓丝的基于钛-镍的合金。因此,本文描述的技术可以是对于对单晶材料进行形状设置来说必需的,但是这种技术也可以适合于对三元钛合金以及其他的冶金学利用的合金进行形状设置,比现有的方法更快并且使用更少的能量。

[0092] 此外,本文描述的方法特别优良地适合于自动化,因为这些步骤中的任一步骤(或所有)都可以被自动化。相反地,常规的方法,例如缠绕在心轴上、使端翻转向下、放置入烘箱中、切割,都难以被有效地自动化。

[0093] 因为多晶SMA具有比单晶超弹性SMA差的性质(特别是关于在非常高的应变下保持相等的加载和卸载应力),所以超弹性SMA材料可以被用于使用本文描述的技术来产生弓丝,并且所得到的弓丝可以具有较优的性质。例如,按照本文描述的方式形成的超弹性合金

已经被观察到在线形成方面展示出优良性质,这使弓丝理想地适合于在传统的口腔正畸学中使用。例如,这些材料可以展示高度的“高弹性”。超弹性合金晶体可以从熔体通过(001)晶面生长,提供相应的具有最大应变协调作用(strain accommodation)的轴。在拉伸中,获得了>10%的完全可恢复的应变,而没有残留效应。在单晶中,晶体结构的全电势(full potential)在应力诱发马氏体(SIM)期间被使用,其被定义为 $\beta_1 \rightarrow \beta_1'$ 。传统的SMA的因晶界、各向异性织构(晶体取向)、位错和过程不一致性而被弹性阻碍。用于口腔正畸学用途的NiTi线通常获得4%-6%的可恢复应变。晶体一旦在这些超弹性合金中生长,那么力学性质被基本上锁定入这种结构中。用于滑动的临界应力(σ_c)是极高的,抑制在晶体中引入位错。

[0094] 此外,本文描述的单晶SMA是生物相容的。这种生物相容性可能是由于这些三元组成中的Cu和Al的结果,其可以向合金提供表面氧化的机会,使其能够抵抗腐蚀环境,例如体液且特别是唾液。这些CuO、Cu₂O、Cr₂O₃和Al₂O₃层是亚微米厚的,显示出对在代表性的口腔活性的情况下的体外pH循环的优良的抵抗性。所研究的CuAlNi合金迄今已经展示出没有细胞毒性、全身毒性、基因毒性、植入效应并且是完全血液相容的(参考文献ISO标准10993-1)。

[0095] 本文描述的单晶SMA还不展示应力滞后。在拉伸中,超弹性合金已经显示出在被应变至10%时的可忽略的应力滞后。在S-S图中的加载和卸载曲线有效地重叠。此外,这些超弹性SMA展示低的恒力。应力滞后的缺乏保证了施加到任何被诱发的加载的返回路径上的一致力。然而,超弹性合金的另外的关键特征是从材料沿该路径的恒力表达,与应变无关。该恒定的平台力显著地低于传统的NiTi合金的平台力,传统的NiTi合金有时表现出与上升的应变成比例的力(非恒定的)。在口腔正畸学应用中,这意味着较大横截面的超弹性线表现得与小得多的NiTi线相似。平台高度可以通过材料化学(例如Al wt%与 A_f 温度成反比)以及退火/淬火过程被精确地设置。

[0096] 此外,本文描述的单晶SMA展示显著地降低口腔正畸学的抗滑动性;由单晶SMA形成的超弹性弓丝具有比传统的NiTi合金低得多的与标准体外托架的粘合和/或摩擦。在接触点处与托架体的正交力被认为是口腔正畸学滑动机制中的关键因素。当在拐角附近施加应力时,超弹性弓丝优先地局部转变为SIM,而不进行凹陷、折曲或结构上的位错。这使线能够在与托架的错位咬合绑扎中更好地处理非线性,降低正交力。较低的正交力有效地减少粘合和摩擦的机会。氧化层还可以提供硬的非顺从性的表面,允许线更有效地处理拐角,进一步减小正交力。对于CuAlNi来说,初步测试表明,与传统的NiTi线相比,商业电抛光的表面将口腔正畸学抗滑动性(粘合)降低~80%。例如参见图4。

[0097] 最终,本文描述的单晶SMA还可以具有优良的疲劳寿命。例如,CuAlNi的悬臂疲劳试验显示出在循环次数方面比传统的NiTi合金增加2-3倍。

[0098] 因为这些优点,超弹性弓丝潜在地可以在大多数口腔正畸手术中代替基于钛-镍的弓丝。

[0099] 虽然上文描述的装置、系统和方法中的很多主要是指用于牙科/整形外科应用的弓丝,但是被进行形状设置的超弹性SMA结构可以用于多种应用并且因此可以被形成多种形状。例如,超弹性SMA结构可以被用于其他的应用,包括其他的牙科应用。可以按照本文描述的方式被形成(并且因此可以被由单晶超弹性SMA材料形成)的其他结构可以包括:药草用具(例如U.S.5,645,423);收缩牙弓(美国公开第2010/0129766A1号);临时附接装置附

件(例如U.S.2010/0190127);弓丝绑扎弹簧(例如U.S.6,042,374);经腭扩展器(例如U.S.5,312,247);嵌入在对准器中的线支持器(例如见U.S.2002/0192617的图2);螺旋弹簧;以及面弓。例如,这种材料用作经腭扩展器的一部分可以消除在周期性地调整螺钉时对患者顺从性的需要。用于扩展上颌骨的缓慢且稳定的力将来自稳定的力。

[0100] 虽然为了理解的清楚的目的已经以图示和实施例的方式较详细地描述了上述的发明,但是根据本发明的教导对本领域的技术人员容易地是明显的是,可以对本发明作出某些变化和修改而不偏离本发明的精神或范围。

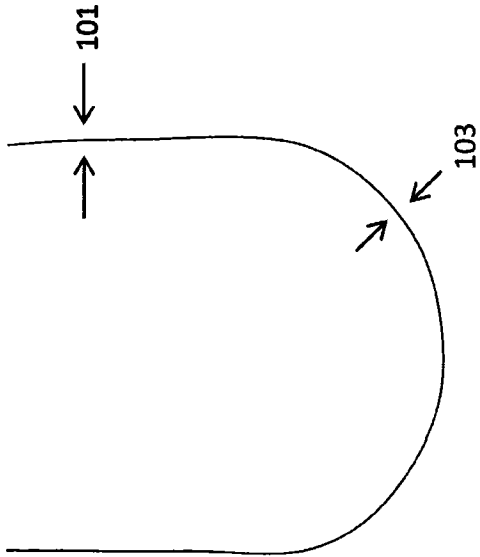


图1A



图1B



图1C



图1D

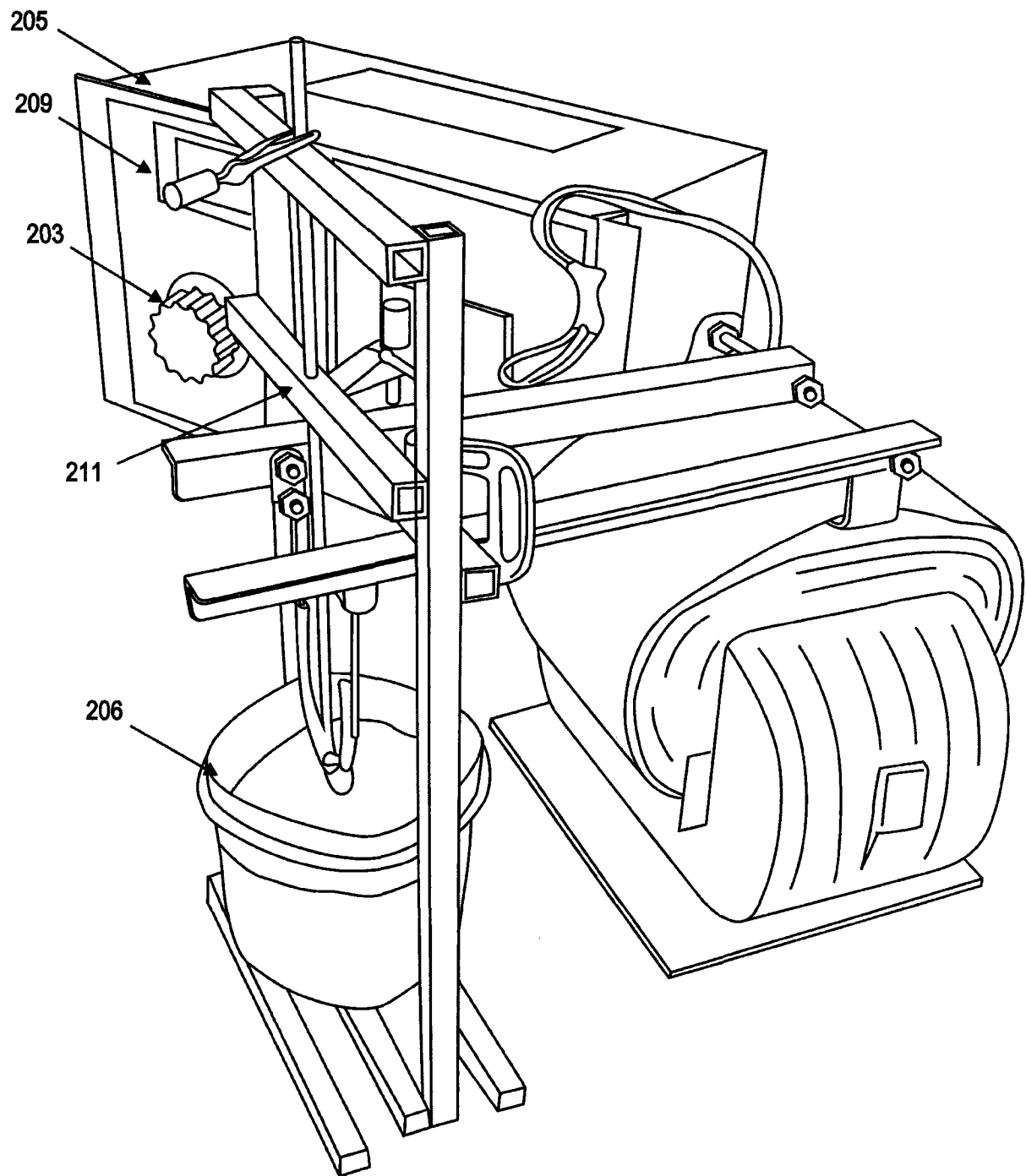


图2

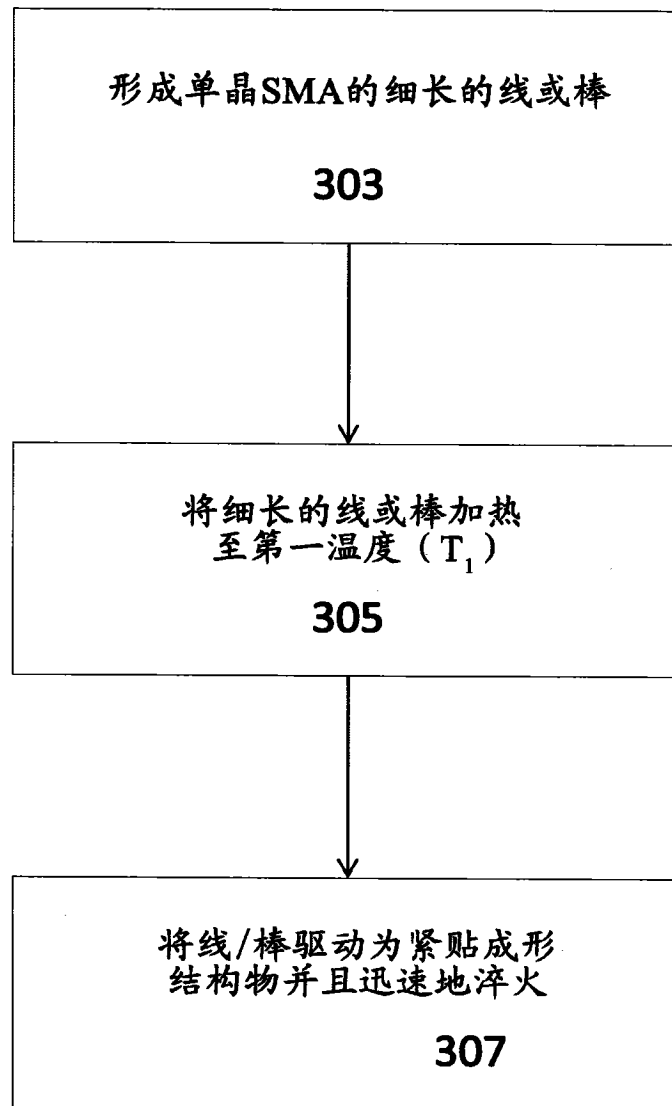


图3

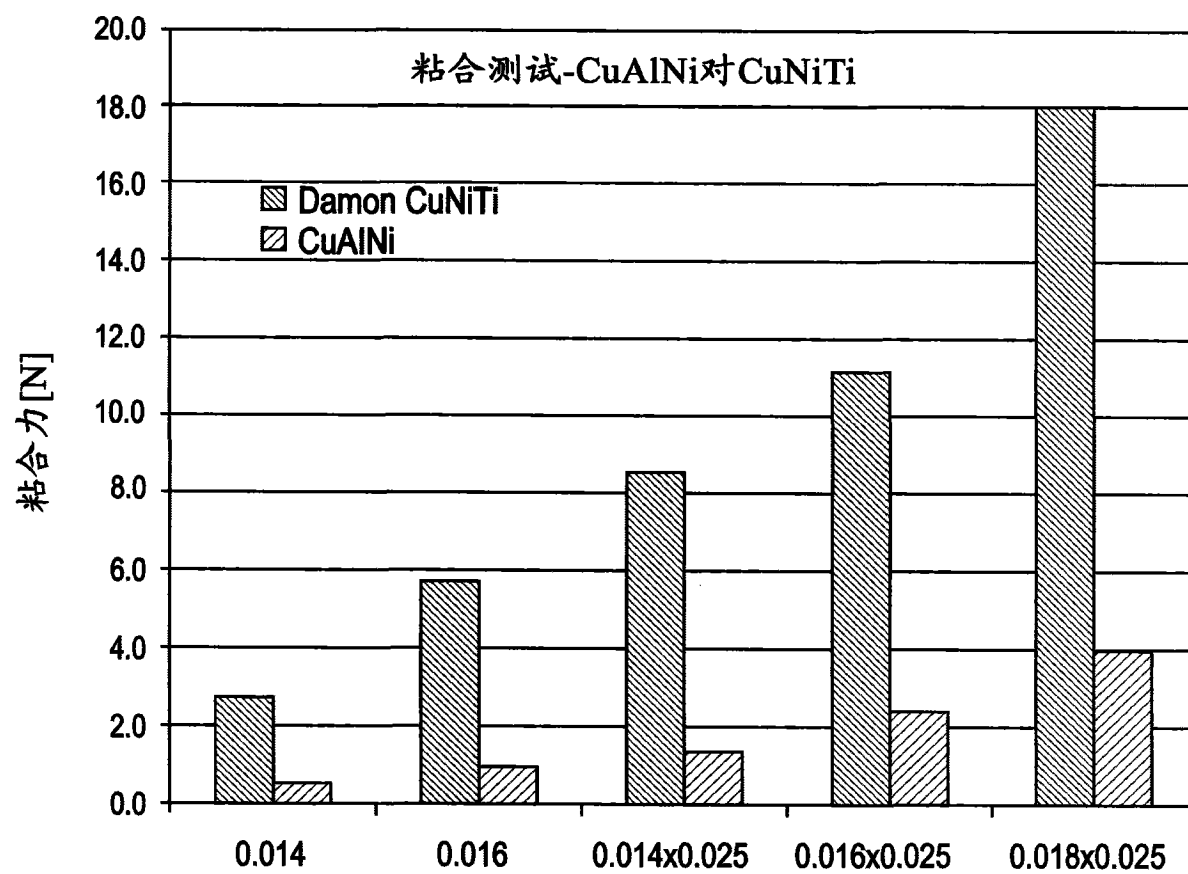


图4