



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109078228 B

(45) 授权公告日 2021.08.10

(21) 申请号 201710441838.8

A61L 31/06 (2006.01)

(22) 申请日 2017.06.13

A61L 31/00 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61L 31/02 (2006.01)

申请公布号 CN 109078228 A

A61L 31/14 (2006.01)

C08G 18/42 (2006.01)

(43) 申请公布日 2018.12.25

(56) 对比文件

(73) 专利权人 香港理工大学深圳研究院

CN 105013003 A, 2015.11.04

地址 518057 广东省深圳市南山区高新园

CN 104474590 A, 2015.04.01

南区粤兴一道18号香港理工大学学

CN 105412983 A, 2016.03.23

研大楼205室

WO 2013050775 A1, 2013.04.11

(72) 发明人 胡金莲 张原驰

审查员 杨静

(74) 专利代理机构 深圳中一专利商标事务所

44237

代理人 官建红

(51) Int. Cl.

A61K 38/06 (2006.01)

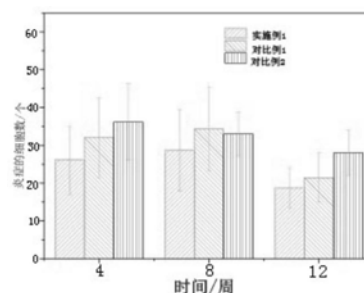
权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54) 发明名称

形状记忆复合骨钉及其制备、使用方法和应用

(57) 摘要

本发明涉及骨组织修复技术领域,具体公开一种形状记忆复合骨钉及其制备、使用方法和应用。所述形状记忆复合骨钉包括质量百分比如下的原料组分:羟基磷灰石1.8%~2.2%;RGD三肽0.5%~1.5%;聚氨酯96.5%~97.5%;其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:二苯基甲烷二异氰酸酯55.0%~57.0%;扩链剂14.0%~16.0%;聚己内酯二醇28.0%~30.0%。本发明形状记忆复合骨钉具有形状记忆功能、自调节机械性能和组织生长的功能,羟基磷灰石不仅不会影响形状记忆功能而且还具有良好生物相容性和组织相容性,适用于骨组织的修复领域中。



1. 一种形状记忆复合骨钉,其特征在于:包括质量百分比如下的原料组分:

羟基磷灰石 1.8%~2.2%;

RGD三肽 0.5%~1.5%;

聚氨酯 96.5%~97.5%;

其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:

二苯基甲烷二异氰酸酯 55.0%~57.0%;

扩链剂 14.0%~16.0%;

聚己内酯二醇 28.0%~30.0%;

所述二苯基甲烷二异氰酸酯所含有的异氰酸酯基团与参加合成所述聚氨酯反应的有所所述原料的羟基的摩尔比值为(1.05~1.2):1,所述聚己内酯二醇的数均分子量为500~550;

所述形状记忆复合骨钉的制备方法包括如下步骤:

将所述二苯基甲烷二异氰酸酯、聚己内酯二醇进行第一次混料处理,随后加入所述羟基磷灰石进行超声分散处理,再加入所述扩链剂进行第二次混料处理;

将经第二次混料处理得到的物料置于骨钉模具中进行浇筑成型处理,得到羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉;

将所述羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉置于含有所述RGD三肽的MES缓冲溶液中进行常温浸泡处理;

将经过所述浸泡处理的骨钉进行干燥处理,得到形状记忆复合骨钉。

2. 如权利要求1所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:所述羟基磷灰石的粒径为1nm~50nm。

3. 如权利要求1所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:所述扩链剂为1,4-丁二醇、1,6-己二醇、乙二醇中的任一种;和/或所述RGD三肽的粒径为1nm~30nm。

4. 如权利要求1所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:所述第一次混料处理的温度为80℃~90℃,混料时间1.5h~2.5h;所述超声分散处理的温度为80℃~90℃,超声时间0.8h~1.2h;所述第二次混料处理的温度为80℃~90℃,混料时间30s~50s。

5. 如权利要求1所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:所述浇筑成型处理为将所述第二次混料处理得到的物料置于聚四氟乙烯模具中75℃~85℃下保持20h~28h。

6. 如权利要求1所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:MES缓冲溶液中,所述RGD三肽的质量浓度为10mg/mL~15mg/mL。

7. 如权利要求1~3任一项所述的形状记忆复合骨钉,其特征在于:所述形状记忆复合骨钉在使用前需要做进一步预处理,至少包括以下步骤:

先将形状记忆复合骨钉置于55℃~65℃条件下进行变形压缩处理,并于室温下静置冷却塑形。

8. 如权利要求1~3任一项所述的形状记忆复合骨钉在制备人体和其他动物骨组织修复材料中的应用。

## 形状记忆复合骨钉及其制备、使用方法和应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及骨组织修复技术领域,尤其涉及一种形状记忆复合骨钉及其制备、使用方法和应用。

### 背景技术

[0002] 骨钉作为骨折、骨质疏松等造成的骨缺损内固定的重要手段之一,一直以来都被给予很多关注。

[0003] 当骨产生缺损时,骨骼质量降低直接影响到固定的稳定性和螺钉的把持力。针对骨缺损的特点,传统的内固定材料一般由不锈钢、钛及其合金制成,但不锈钢、钛及其合金制成的内固定材料在长期植入人体内时,会引发蚀损、过敏、因应力遮挡作用而导致骨质疏松,术后再次骨折,且多数还需要二次取出。

[0004] 近年来,随着医疗技术和材料科技的快速发展,更多的高分子材料被应用于骨修复以及制作骨钉中,并取得了较好的内固定效果。与金属内固定物相比,其最具有临床吸引力的是高分子材料具有优秀的生物相容性从而不会引发二次感染等。但是,对于一般的聚合物材料制作的骨缺损内固定物来说,机械性能较弱限制了其被广泛应用。

[0005] 事实上,随着科技的高速发展,一种新型的智能材料进入了人们的视野。形状记忆医用材料作为一种既具有生物相容性又具有形状记忆功能的智能医用材料可以按照需求将材料变形从而植入人体而后在人为或者自然条件下恢复其原始形状。这种特殊功能为实现微创手术以及骨缺损固定支撑提供了更便利更稳定的方向。具有形状记忆功能的材料主要分为形状记忆合金,形状记忆陶瓷和形状记忆高分子材料。目前应用最多的仍是形状记忆合金,而相比较来说具有更大形变能力,更强设计性和加工性,更低成本的形状记忆高分子材料在临床上却鲜有应用。不过近年来国际上对形状记忆高分子材料在生物医学领域的研究正逐步加大和深入,为其进一步的临床应用寻找更多的可能性。

[0006] 对于用于骨修复的骨钉来说,应有着良好的生物相容性以及优秀的机械性能。良好的生物相容性可以有利于材料便于细胞贴附,促进组织生长;优秀的机械性有利于材料能达到与骨组织尽可能相似的应力作用,支撑骨缺损部位。另外,有些类型的骨缺损需要材料易于加工成型,从而缩小形状便于进行微创手术进行植入人体,之后在体温刺激下再恢复成治疗所需形状。但是现存科技中,材料的机械性能和生物相容性往往不能得到较高的统一性。机械性的提高会伴随着生物相容性的降低或者提升了生物相容性却忽略了材料的强度。根据Rezwan K,Chen QZ,Blaker JJ,Boccaccini AR在2006年发表在Biomaterials中的文章‘Biodegradable and bioactive porous polymer/inorganic hybrid scaffolds for bone tissue engineering.’报道:在体内可降解的高分子聚合物的骨支架产品中,存在机械性能不足的问题。而在2007年,Guarino V,Causa F,Ambrosio L发表于Expert Rev Med Dev的一篇‘Bioactive scaffolds for bone and ligament tissue’文章中提到:形状记忆的骨修复材料可以通过添加无机纳米颗粒使其机械性能增加但形状记忆性能却有所下降。

## 发明内容

[0007] 针对现有骨修复骨钉存在的生物相容性和材料强度不能协调统一、并且形状记忆性能不佳等问题,本发明提供一种形状记忆复合骨钉。

[0008] 为达到上述发明目的,本发明实施例采用了如下的技术方案:

[0009] 一种形状记忆复合骨钉,包括质量百分比如下的原料组分:

[0010] 羟基磷灰石 1.8%~2.2%;

[0011] RGD三肽 0.5%~1.5%;

[0012] 聚氨酯 96.5%~97.5%;

[0013] 其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:

[0014] 二苯基甲烷二异氰酸酯 55.0%~57.0%;

[0015] 扩链剂 14.0%~16.0%;

[0016] 聚己内酯二醇 28.0%~30.0%。

[0017] 本发明提供的形状记忆复合骨钉,具有良好的记忆性能,而且还有良好的机械性能和生物相容性,并且由于RGD三肽固定在该形状记忆高分子复合材料的表面,从而更容易增加细胞吸附生长进一步提高其生物相容性和组织相容性。

[0018] 进一步地,本发明还提供所述形状记忆复合骨钉的制备方法。该制备方法,至少包括以下步骤:

[0019] 按照如上所述的原料配比称取羟基磷灰石、RGD三肽、二苯基甲烷二异氰酸酯、扩链剂和聚己内酯二醇;

[0020] 将所述二苯基甲烷二异氰酸酯、聚己内酯二醇进行第一次混料处理,随后加入所述羟基磷灰石进行超声分散处理,再加入所述扩链剂进行第二次混料处理;

[0021] 将经第二次混料处理得到的物料置于骨钉模具中进行浇筑成型处理,得到羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉;

[0022] 将所述羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉置于含有所述RGD三肽的MES缓冲溶液中进行常温浸泡处理;

[0023] 将经过所述浸泡处理的骨钉进行干燥处理,得到形状记忆复合骨钉。

[0024] 本发明提供的形状记忆复合骨钉的制备方法,在原料制成形状记忆复合骨钉过程中,在加入扩链剂形成聚氨酯前将羟基磷灰石与聚氨酯前体进行超声混料处理,使得羟基磷灰石以共价键的形式参与原材料的反应,使得羟基磷灰石成为形状记忆复合骨钉整体功能结构中的一部分,从而羟基磷灰石可以在不影响形状记忆功能的前提下可以提高机械性能和生物相容性,并且由于RGD三肽固定修饰在形状记忆高分子复合材料的表面,从而更容易增加细胞吸附生长,进一步提高其生物相容性和组织相容性。

[0025] 相应地,本发明提供了该形状记忆复合骨钉的一种使用方法。该使用方法至少包括以下步骤:

[0026] 先将形状记忆复合骨钉置于55℃~65℃条件下进行变形压缩处理,并于室温下静置冷却塑形,再通过手术植入骨缺损部位;所述形状记忆复合骨钉在活体体温条件下结合体液的作用下,逐渐恢复到所述形状记忆复合骨钉的自然状态,并进一步固定支撑骨缺损部位和促进骨组织的生长和愈合。

[0027] 由于使用的操作条件简单,可行性高,并且经过预处理后具有自调节功能,可以广

泛使用于人体和其他动物骨组织的修复材料领域中。

## 附图说明

[0028] 为了更清楚地说明本发明实施例中的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0029] 图1是本发明形状记忆复合骨钉和对比例用于活体内实验时,体内炎症细胞计数情况图;

[0030] 图2是本发明形状记忆复合骨钉和对比例的生物力学(刚度)测试图。

## 具体实施方式

[0031] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0032] 本发明实施例提供一种形状记忆复合骨钉。该形状记忆复合骨钉包括质量百分比如下的原料组分:

[0033] 羟基磷灰石 1.8%~2.2%;

[0034] RGD三肽 0.5%~1.5%;

[0035] 聚氨酯 96.5%~97.5%;

[0036] 其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:

[0037] 二苯基甲烷二异氰酸酯 55.0%~57.0%;

[0038] 扩链剂 14.0%~16.0%;

[0039] 聚己内酯二醇 28.0%~30.0%。

[0040] 具体地,将上述原料制成形状记忆复合骨钉时,羟基磷灰石在形成聚氨酯之前加入,也就是在所述二苯基甲烷二异氰酸酯和聚己内酯二醇混合之后,在加入扩链剂之前加入,以确保所述羟基磷灰石以共价键的形式参与原材料的反应,使得羟基磷灰石成为形状记忆复合骨钉整体功能结构中的一部分,从而羟基磷灰石可以在不影响形状记忆功能的前提下可以提高机械性能和生物相容性(具体是通过共价键的形式与异氰酸酯基团反应,从而可以提高高分子形状记忆材料的机械性能并且不影响其形状记忆性能)。

[0041] 优选地,所述羟基磷灰石的粒径为1nm~50nm。因为人体骨骼内的主要成分羟基磷灰石也是纳米级的,因此,采用1nm~50nm的羟基磷灰石作为原料成分,在合成过程中纳米级羟基磷灰石更容易分散,确保与人体骨骼组织相近。

[0042] 优选地,所述RGD三肽的粒径为1nm~30nm。纳米级的RGD三肽更易于实现细胞吸附的功能,并且更易于均匀分散在材料表面,通过RGD三肽在骨钉表面修饰从而提高其生物相容性。

[0043] 优选地,所述二苯基甲烷二异氰酸酯所含有的异氰酸酯基团与参加反应的所有所述原料的羟基的摩尔比值为(1.05~1.2):1。这里的所有原料指的是合成所述聚氨酯的原料,在该摩尔比下,合成得到的产物无多余的羟基和异氰酸酯基团,从而使得该聚氨酯不含

多余的杂质。

[0044] 优选地,所述扩链剂为1,4-丁二醇、1,6-己二醇、乙二醇中的任一种。

[0045] 优选地,所述聚己内酯二醇的数均分子量为500~550。该范围内的聚己内酯二醇合成的聚氨酯材料具有足够的机械强度。

[0046] 优选地,合成的形状记忆复合骨钉中,所述羟基磷灰石、RGD三肽、二苯基甲烷二异氰酸酯、聚己内酯二醇、扩链剂按照质量比为,羟基磷灰石:RGD三肽:二苯基甲烷二异氰酸酯:聚己内酯二醇:扩链剂=3.6:1:100:53:27。在该配比下,获得的形状记忆复合骨钉具有良好的机械性能,同时表现出优异的生物相容性。

[0047] 本发明实施例提供的形状记忆复合骨钉,具有自调节机械性能和组织生长的功能,羟基磷灰石不仅不会影响形状记忆功能,而且还可以提高机械性能和生物相容性,由于RGD三肽固定在该形状记忆高分子复合材料的表面,从而更容易增加细胞吸附生长进一步提高其生物相容性和组织相容性。

[0048] 上述实施例提供的形状记忆复合骨钉在具体使用前需要进行变形压缩的预处理。

[0049] 本发明在提供该形状记忆复合骨钉的前提下,还进一步提供了该形状记忆复合骨钉的制备方法。

[0050] 在一实施例中,该制备方法至少包括以下步骤:

[0051] 按照如上所述的原料配比称取羟基磷灰石、RGD三肽、二苯基甲烷二异氰酸酯、扩链剂和聚己内酯二醇;

[0052] 将所述二苯基甲烷二异氰酸酯、聚己内酯二醇进行第一次混料处理,随后加入所述羟基磷灰石进行超声分散处理,再加入所述扩链剂进行第二次混料处理;

[0053] 将经第二次混料处理得到的物料置于骨钉模具中进行浇筑成型处理,得到羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉;

[0054] 将所述羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉置于含有所述RGD三肽的MES缓冲溶液中进行常温浸泡处理;

[0055] 将经过所述浸泡处理的骨钉进行干燥处理,得到形状记忆复合骨钉。

[0056] 下面对上述制备方法做进一步的解释说明:

[0057] 优选地,所述第一次混料处理的温度为80℃~90℃,混料时间1.5h~2.5h。

[0058] 所述超声分散处理的温度为80℃~90℃,超声时间0.8h~1.2h。

[0059] 所述第二次混料处理的温度为80℃~90℃,混料时间30s~50s。

[0060] 进一步优选地,所述第一次混料处理、第二次混料处理采用搅拌的方式进行混料,搅拌的搅拌速度为600rpm/min~1000rpm/min。

[0061] 优选地,浇筑成型处理,不需要加入任何溶剂,直接浇筑于骨钉模具中即可。

[0062] 进一步优选地,浇筑的骨钉模具为聚四氟乙烯模具。在浇筑成型时,浇筑后在75℃~85℃下保持20h~28h即可。

[0063] 优选地,MES缓冲溶液中,所述RGD三肽的质量浓度为10~15mg/mL。该浓度可以确保RGD三肽在所述羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉表面进行修饰时,有良好的分散特性。

[0064] 优选地,浸泡处理的时间不低于20h,以确保RGD三肽充分的修饰在形状记忆高分子复合材料的表面,从而更容易增加细胞吸附生长进一步提高其生物相容性和组织相容

性。

[0065] 本方法制备工艺简单,在原料制成形状记忆复合骨钉过程中,也就是在加入扩链剂形成聚氨酯前,将羟基磷灰石与聚氨酯前体进行超声混料处理,使得羟基磷灰石以共价键的形式参与原材料的反应,使得羟基磷灰石成为形状记忆复合骨钉整体功能结构中的一部分,从而羟基磷灰石可以在不影响形状记忆功能的前提下可以提高机械性能和生物相容性,并且由于RGD三肽固定修饰在形状记忆高分子复合材料的表面,从而更容易增加细胞吸附生长进一步提高其生物相容性和组织相容性。

[0066] 本发明制备的形状记忆复合骨钉,在使用前需要做进一步预处理。

[0067] 具体地,本发明还提供了该形状记忆复合骨钉的一种使用方法。

[0068] 该形状记忆复合骨钉的使用方法,至少包括以下步骤:

[0069] 先将形状记忆复合骨钉置于55℃~65℃条件下进行变形压缩处理,并于室温下静置冷却塑形,再通过手术植入骨缺损部位;所述形状记忆复合骨钉在活体体温条件下结合体液的作用下,逐渐恢复到所述形状记忆复合骨钉的自然状态,并进一步固定支撑骨缺损部位和促进骨组织的生长和愈合。

[0070] 上述将制备的形状记忆复合骨钉置于55℃~65℃环境中进行变形压缩处理,并于室温下静置冷却塑形,可以使得形状记忆复合骨钉以较小的体积植入骨缺损部位,在体温作用下,可以自恢复到原始形状。经过形变压缩,形状记忆固定率达到90%左右和恢复率达到96%左右,并且外形、机械性能、形状记忆性能、响应温度、形状恢复速率都具有可调性。

[0071] 由于本发明提供的形状记忆复合骨钉具有良好的机械性能和生物相容性,并且形状记忆性能、响应温度、形状恢复速率都具有可调性,可广泛应用在人体和其他动物的骨组织修复材料中,具体可以作为治疗支撑骨折或者骨质疏松等骨缺损的材料。

[0072] 为了更好的说明本发明实施例提供的形状记忆复合骨钉,下面通过实施例做进一步的举例说明。

[0073] 实施例1

[0074] 一种形状记忆复合骨钉的制备方法,包括以下步骤:

[0075] 1) 按照质量百分比如下的原料组分:

[0076] 羟基磷灰石 2.0%;

[0077] RGD三肽 1.0%;

[0078] 聚氨酯 97.0%;

[0079] 其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:

[0080] 二苯基甲烷二异氰酸酯 60.0%;

[0081] 扩链剂 15.0%;

[0082] 聚己内酯二醇 25.0%。

[0083] 称取羟基磷灰石20g, RGD三肽10g, 二苯基甲烷二异氰酸酯600g, 1,4-丁二醇150g, 聚己内酯二醇250g。

[0084] 2) 将称取的600g二苯基甲烷二异氰酸酯, 250g聚己内酯二醇在800rpm/min的搅拌速度和85℃下进行混料处理, 搅拌2h, 得到第一物料。

[0085] 3) 将第二物料与20g羟基磷灰石进行混合, 并在30KHz的超声条件下超声分散处理1h, 得到第二物料。

[0086] 4) 将第二物料与150g的1,4-丁二醇进行混料处理,具体是在800rpm/min的搅拌速度和85℃下进行混料处理,混料时间40s,得到第三物料。

[0087] 5) 将第三物料直接导入聚四氟乙烯模具中在75℃下保持20h~28h,得到羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉。

[0088] 6) 将得到的羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉置于含有10mg/mL RGD三肽的MES缓冲溶液中,并在常温下浸泡24h,取出进行干燥处理,得到形状记忆高分子骨钉。

[0089] 实施例2

[0090] 一种形状记忆复合骨钉的制备方法,包括以下步骤:

[0091] 1) 按照质量百分比如下的原料组分:

[0092] 羟基磷灰石 2.0%;

[0093] RGD三肽 0.5%;

[0094] 聚氨酯 97.5%;

[0095] 其中,以所述聚氨酯质量100%计,包括如下的原料组分经过反应而成:

[0096] 二苯基甲烷二异氰酸酯 55.5%;

[0097] 扩链剂 16.0%;

[0098] 聚己内酯二醇 28.5%。

[0099] 称取羟基磷灰石20g, RGD三肽5g, 二苯基甲烷二异氰酸酯550g, 1,4-丁二醇160g, 聚己内酯二醇285g。

[0100] 2) 将称取的550g二苯基甲烷二异氰酸酯, 285g聚己内酯二醇在800rpm/min的搅拌速度和85℃下进行混料处理, 搅拌2h, 得到第一物料。

[0101] 3) 将第二物料与20g羟基磷灰石进行混合, 并在30KHz的超声条件下超声分散处理1h, 得到第二物料。

[0102] 4) 将第二物料与160g的1,4-丁二醇进行混料处理, 具体是在800rpm/min的搅拌速度和85℃下进行混料处理, 混料时间40s, 得到第三物料。

[0103] 5) 将第三物料直接导入聚四氟乙烯模具中在85℃下保持20h~28h, 得到羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉。

[0104] 6) 将得到的羟基磷灰石/聚氨酯形状记忆复合骨钉置于含有10mg/mL RGD三肽的MES缓冲溶液中, 并在常温下浸泡24h, 取出进行干燥处理, 得到形状记忆复合骨钉。

[0105] 为了更好的说明本发明实施例提供的形状记忆复合骨钉的特性, 下面将实施例1制备的形状记忆复合骨钉置于60℃中进行预处理, 并在室温下冷却塑形, 经过预处理后的形状记忆复合骨钉发生形变, 然后植入实验兔的股骨踝间部位。所述形状记忆复合骨钉在37℃体温条件下结合体液的作用下, 逐渐恢复到所述形状记忆复合骨钉的自然状态, 并进一步固定支撑骨缺损部位和促进骨组织的生长和愈合。在此过程中检测实验体内附近的细胞发生炎症的数量, 具体检测结果如图1所示, 同时检测其生物力学(刚度)性能, 具体检测结果如图2所示。

[0106] 对比例1

[0107] 实施例1获得的形状记忆复合骨钉不经过预处理, 直接用于实验兔的股骨踝间部位。在此过程中检测实验体内附近的细胞发生炎症的数量, 具体检测结果如图1所示, 同时检测其生物力学(刚度)性能, 具体检测结果如图2所示。



[0108] 对比例2

[0109] 以临床常用金属钉做相同的实验,在此过程中检测实验体内附近的细胞发生炎症的数量,具体检测结果如图1所示,同时检测其生物力学(刚度)性能,具体检测结果如图2所示。

[0110] 此外,进行生物力学(刚度)性能测试时,还以原始骨作为参考例进行检测,具体检测结果如图2所示。

[0111] 上述的生物力学(刚度)性能测试采用压缩样品的测试方法,以1mm/min的速度在室温下进行。

[0112] 从图1可知,与未进行预处理的形状记忆复合骨钉(对比例1)及临床用金属钉(对比例2)相比,本发明经过预处理的形状记忆复合骨钉所产生的炎症细胞均较少,而且在使用4周和12周时,炎症细胞总量显著下降。另外经过预处理(也就是具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉比未经过预处理(也就是不具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉炎症细胞少,说明过预处理的形状记忆复合骨钉有着最好的体内组织相容性。

[0113] 从图2可知,相对于未进行预处理的形状记忆复合骨钉(对比例1)、临床用金属钉(对比例2)及原始骨,本发明经过预处理(也就是具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉大大提高的缺损骨的刚度。在刚度测试的4、8和12周以及最大承载力的4、8周内均发生显著性提高,并且刚度高于原始骨。另外,经过预处理(也就是具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉比未经过预处理(也就是不具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉有着更高的刚度和最大承载力。所以经过预处理(也就是具有形状记忆效果)的形状记忆复合骨钉有着最好的体内生物力学性能。

[0114] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换或改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

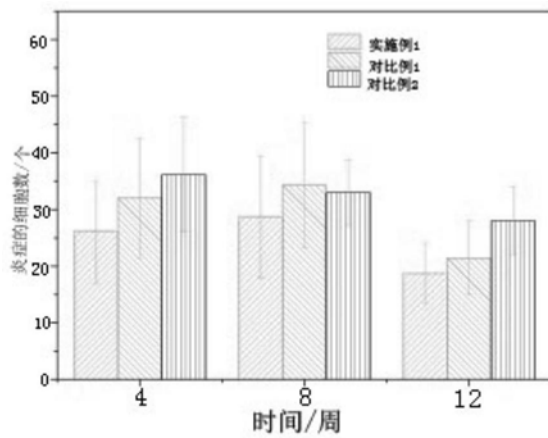


图1

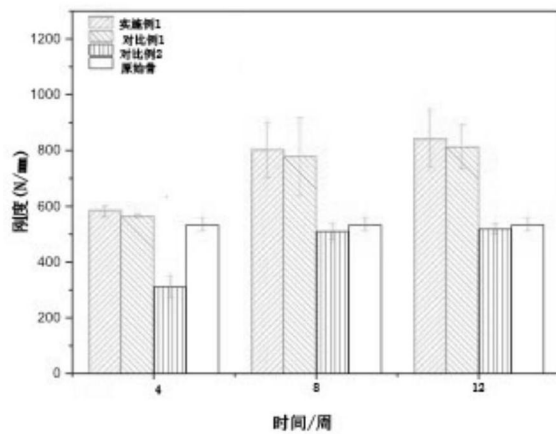


图2