

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/70 (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810163689.4

[43] 公开日 2009年7月29日

[11] 公开号 CN 101491454A

[22] 申请日 2008.12.18

[21] 申请号 200810163689.4

[71] 申请人 杭州艾力康医药科技有限公司

地址 311300 浙江省杭州市临安经济开发区
景观大道88号

[72] 发明人 郑隆泗 邬震泰 涂江平

[74] 专利代理机构 杭州求是专利事务所有限公司

代理人 韩介梅

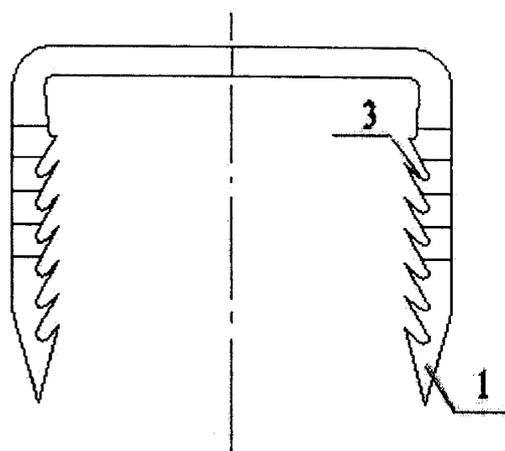
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

[54] 发明名称

一种钛合金颈椎压力固定器及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开的钛合金颈椎压力固定器是U字型整体结构，U字型开口处的两顶端分别为四棱锥，U字型两条边的前后侧分别呈锯齿状，两条边的内侧具有朝向U字型底的小钩，U字型的底部具有镂空的孔。经慢走丝线切割、模压及表面处理制备而成。U字型整体结构的钛合金颈椎压力固定器，力学强度高、韧性好、生物相容性好、抗腐蚀；植入人体安全可靠，牢固；应用该钛合金颈椎压力固定器有利于缩短手术时间，减小创伤面积。



1. 一种钛合金颈椎压力固定器，其特征在于该颈椎压力固定器为 U 字型整体结构，U 字型开口处的两顶端分别为四棱锥（1），U 字型两条边的前后侧分别呈锯齿状（2），两条边的内侧具有朝向 U 字型底的小钩（3），U 字型的底部具有镂空的孔（4）。

2. 根据权利要求 1 所述的钛合金颈椎压力固定器，其特征在于 U 字型两条边前后侧的锯齿高度为 0.4~0.6 mm，内侧小钩（3）的高度为 1.5~2.0 mm。

3. 根据权利要求 1 所述的钛合金颈椎压力固定器制备方法，其特征是包括以下步骤：

1) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式在条形钛合金板材上，加工 U 字型两条边前后侧的锯齿（2）及底部镂空的孔（4）；

2) 模压，形成 U 字型结构坯件；

3) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式加工 U 字型结构坯件开口处两顶端的四棱锥（1）及内侧小钩（3）；

4) 进行表面氧化处理：将制成的钛合金颈椎压力固定器放入由 HF、HNO₃、H₂O 按体积比 1：3：10 配制的溶液中浸 1 分钟，取出用去离子水超声波洗净；将固定器接正极，铂接负极，浸入浓度为 1 mol/L 的 H₃PO₄ 电解液中通电 5~30 秒钟，其中，电压 10~80 V，电流 0.3~0.6 A/dm²；

上述步骤 1)和 3)中所说的抗钛合金氧化和腐蚀的工作液按重量百分比配方为：去离子水：80~90%；硼氮化改性菜籽油：2~8%；三乙醇胺：1~5%；无机硼酸盐：1.8%；磷酸三钠：1.4%；柠檬酸三钠：2.5%；聚乙烯醇：0.5%；长链醇：0.2%；OP-10：0.5%；食用香精：0.1%。

一种钛合金颈椎压力固定器及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种钛合金颈椎压力固定器及其制备方法。

背景技术

目前临床上应用最广泛的颈椎压力固定器主要有钛合金制备的弓根钉棒、齿突螺钉及螺钉钛板，由于钛合金机加工难，因此上述颈椎固定器均由简单形状的钛合金零件组成，植入体内时用螺纹连接，导致手术时间长，创伤面积大，且易伤及神经系统。

发明内容

本发明的目的是提供一种强度高、韧性好、耐蚀、生物相容性好、易植入体的钛合金颈椎压力固定器及其制备方法。

本发明的钛合金颈椎压力固定器是 U 字型整体结构，U 字型开口处的两顶端分别为四棱锥，U 字型两条边的前后侧分别呈锯齿状，两条边的内侧具有朝向 U 字型底的小钩，U 字型的底部具有镂空的孔。

通常，U 字型两条边前后侧的锯齿高度为 0.4~0.6 mm，内侧小钩的高度为 1.5~2.0 mm。

钛合金颈椎压力固定器制备方法，其特征是包括以下步骤：

1) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式在条形钛合金板材上，加工 U 字型两条边前后侧的锯齿及底部镂空的孔；

2) 模压，形成 U 字型结构坯件；

3) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式加工 U 字型结构坯件开口处两顶端的四棱锥及内侧小钩；

4) 进行表面氧化处理：将制成的钛合金颈椎压力固定器放入由 HF、HNO₃、H₂O 按体积比 1: 3: 10 配制的溶液中浸 1 分钟，取出用去离子水超声波洗净；将固定器接正极，铂接负极，浸入浓度为 1 mol/L 的 H₃PO₄ 电解液中通电 5~30 秒钟，其中，电压 10~80 V，电流 0.3~0.6 A/dm²；

上述步骤 1) 和 3) 中所述的抗钛合金氧化和腐蚀的工作液按重量百分比配方为：去离子水：80~90%；硼氮化改性菜籽油：2~8%；三乙醇胺：1~5%；无机硼酸盐：1.8%；磷酸三钠：1.4%；柠檬酸三钠：2.5%；聚乙烯醇：0.5%；长链醇：0.2%；OP-10：0.5%；食用香精：0.1%。

本发明与现有的颈椎压力固定器相比具有如下优点：

颈椎压力固定器采用 U 字型整体结构，有利于缩短手术时间，减小创伤面积，避免损伤神经系统。U 字型两侧呈锯齿状、内侧带小钩，可显著减少阻力，易于植入人体，并使固定器与椎骨间的结合力大为提高，防止固定器的松动。U 字型结构的固定器利用钛合金的弹性变形，能将相邻椎节撑开或压缩，以求获得最佳疗效。钛合金材料力学强度高、韧性好、生物相容性好，经表面氧化处理，抗腐蚀性好，所以植入人体后安全可靠。采用慢走丝线切割加工工艺简单，成本低。

附图说明

图 1 为钛合金颈椎压力固定器的三视图，其中：a 为主视图，b 为俯视图，c 为左视图；

图 2 为加工过程的条形钛合金板材示意图。

具体实施方式

以下结合附图，进一步说明本发明。

参照图 1，本发明的钛合金颈椎压力固定器是 U 字型整体结构，U 字型开口处的两顶端分别为四棱锥 1，U 字型两条边的前后侧分别呈锯齿状 2，U 字型两条边的内侧具有朝向 U 字型底的小钩 3，U 字型的底部具有镂空的孔 4。

U 字型两条边前后侧的锯齿高度为 0.4~0.6 mm，内侧小钩 3 的高度为 1.5~2.0 mm。

实施例 1：

1) 以厚为 3 mm 的条形钛合金板材为加工对象，在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式加工 U 字型两条边前后侧的锯齿 2 及底部镂空的孔 4，如图 2 所示，慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 80 mm/分，工件的速度 3 mm/分。

2) 模压，形成 U 字型结构坯件。

3) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，用慢走丝线切割方式加工 U 字型结构坯件两顶端的四棱锥 1 及内侧小钩 3。慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 80 mm/分，工件的速度 3 mm/分。

4) 表面氧化处理：在 HF、HNO₃、H₂O 按体积比为 1：3：10 配制的溶液中浸 1 分钟，取出用去离子水超声波洗净；将固定器接正极，铂接负极，浸入浓度为 1 mol/L 的 H₃PO₄ 电解液中通电 15 秒钟，其中电压 40 V，电流 0.5 A/dm²，固定器表面为红色。

上述步骤 1)、3)中所说的抗钛合金氧化和腐蚀的工作液按重量百分比配方

为：去离子水：90%；硼氮化改性菜籽油；2%；三乙醇胺：1%；无机硼酸盐：1.8%；磷酸三钠：1.4%；柠檬酸三钠：2.5%；聚乙烯醇：0.5%；长链醇：0.2%；OP-10：0.5%；食用香精：0.1%。

实施例 2：

1) 以厚为 3 mm 的条形钛合金板材为加工对象，在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式加工 U 字型两条边前后侧的锯齿 2 及底部镂空的孔 4，慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 50 mm/分，工件的速度 1 mm/分。

2) 模压，形成 U 字型结构坯件。

3) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，用慢走丝线切割方式加工 U 字型结构坯件两顶端的四棱锥 1 及内侧小钩 3。慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 50 mm/分，工件的速度 1 mm/分。

4) 表面氧化处理：在 HF、HNO₃、H₂O 按体积比为 1：3：10 配制的溶液中浸 1 分钟，取出用去离子水超声波洗净；将固定器接正极，铂接负极，浸入浓度为 1 mol/L 的 H₃PO₄ 电解液中通电 5 秒钟，其中电压 10 V，电流 0.3 A/dm²，固定器表面为金色。

上述步骤 1)、3)中所说的抗钛合金氧化和腐蚀的工作液按重量百分比配方为：去离子水：90%；硼氮化改性菜籽油；2%；三乙醇胺：1%；无机硼酸盐：1.8%；磷酸三钠：1.4%；柠檬酸三钠：2.5%；聚乙烯醇：0.5%；长链醇：0.2%；OP-10：0.5%；食用香精：0.1%。

实施例 3：

1) 以厚为 3 mm 的条形钛合金板材为加工对象，在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，采用慢走丝线切割方式加工 U 字型两条边前后侧的锯齿 2 及底部镂空的孔 4，慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 60 mm/分，工件的速度 2 mm/分。

2) 模压，形成 U 字型结构坯件。

3) 在抗钛合金氧化和腐蚀的工作液环境下，用慢走丝线切割方式加工 U 字型结构坯件两顶端的四棱锥 1 及内侧小钩 3。慢走丝线切割加工工艺为：丝的走速 60 mm/分，工件的速度 2 mm/分。

4) 表面氧化处理：在 HF、HNO₃、H₂O 按体积比为 1：3：10 配制的溶液中浸 1 分钟，取出用去离子水超声波洗净；将固定器接正极，铂接负极，浸入浓度为 1 mol/L 的 H₃PO₄ 电解液中通电 30 秒钟，其中电压 80 V，电流 0.6 A/dm²，

固定器表面为紫色。

上述步骤 1)、3)中所说的抗钛合金氧化和腐蚀的工作液按重量百分比配方为：去离子水：85%；硼氮化改性菜籽油；5%；三乙醇胺：3%；无机硼酸盐：1.8%；磷酸三钠：1.4%；柠檬酸三钠：2.5%；聚乙烯醇：0.5%；长链醇：0.2%；OP-10：0.5%；食用香精：0.1%。

本发明制得的钛合金颈椎压力固定器的机械性能如表 1 所示。

表 1

| 抗拉强度 R_m (MPa) | 屈服强度 $R_{0.2}$ (MPa) | 伸长率 A (%) | 断面收缩率 Z (%) |
|------------------|----------------------|-----------|-------------|
| 550~700 | >400 | >18 | >30 |

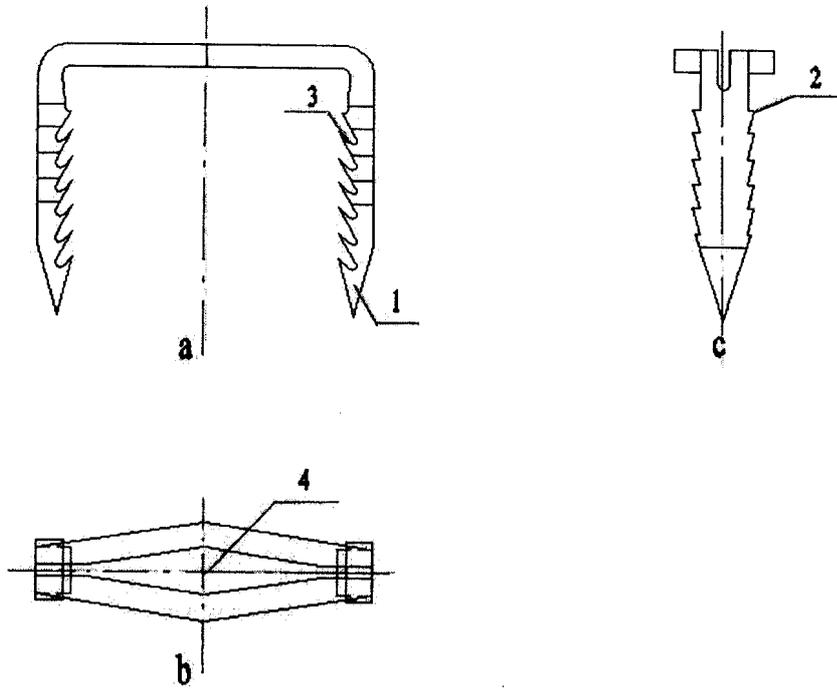


图 1

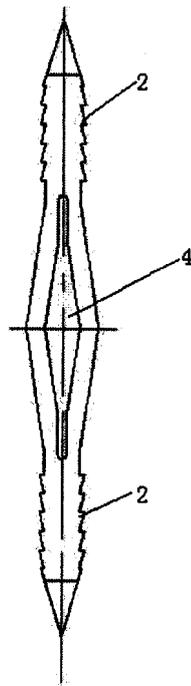


图 2

| | | | |
|---------|------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种钛合金颈椎压力固定器及其制备方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN101491454A | 公开(公告)日 | 2009-07-29 |
| 申请号 | CN200810163689.4 | 申请日 | 2008-12-18 |
| [标]发明人 | 郑隆泗 邬震泰 涂江平 | | |
| 发明人 | 郑隆泗 邬震泰 涂江平 | | |
| IPC分类号 | A61B17/70 A61L31/02 | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明公开的钛合金颈椎压力固定器是U字型整体结构，U字型开口处的两顶端分别为四棱锥，U字型两条边的前后侧分别呈锯齿状，两条边的内侧具有朝向U字型底的小钩，U字型的底部具有镂空的孔。经慢走丝线切割、模压及表面处理制备而成。U字型整体结构的钛合金颈椎压力固定器，力学强度高、韧性好、生物相容性好、抗腐蚀；植入人体安全可靠，牢固；应用该钛合金颈椎压力固定器有利于缩短手术时间，减小创伤面积。

