



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I587833 B

(45) 公告日：中華民國 106 (2017) 年 06 月 21 日

(21) 申請案號：102140768

(22) 申請日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 08 日

(51) Int. Cl. : A61B17/68 (2006.01)

A61B17/70 (2006.01)

(71) 申請人：寶楠生技股份有限公司 (中華民國) PAONAN BLOTECH CO., LTD. (TW)

臺北市內湖區瑞光路 258 巷 50 號 3 樓

(72) 發明人：葉中權 (TW)

(56) 參考文獻：

US 8025697B2

US 2011/0009970A1

US 2012/0158140A1

審查人員：吳丕鈞

申請專利範圍項數：9 項 圖式數：13 共 24 頁

(54) 名稱

記憶型之椎間融合固定裝置

(57) 摘要

一種記憶型之椎間融合固定裝置，係包括；支架組，由複數支架單元所組成，令兩相鄰支架單元間，以樞銷連接，使兩相鄰支架單元可在一角度內自由擺動者；以及一成型彈簧，連接於該支架組之各該支架單元上，藉由該成型彈簧，使各該支架單元在平時可保持在一特定之排列形狀者。

指定代表圖：

符號簡單說明：

(100) . . . 椎間融合
固定裝置

(10) . . . 支架組

(10a)(10b)(10c)

(10d) . . . 支架單元

(11) . . . 樞接孔

(12) . . . 樞銷

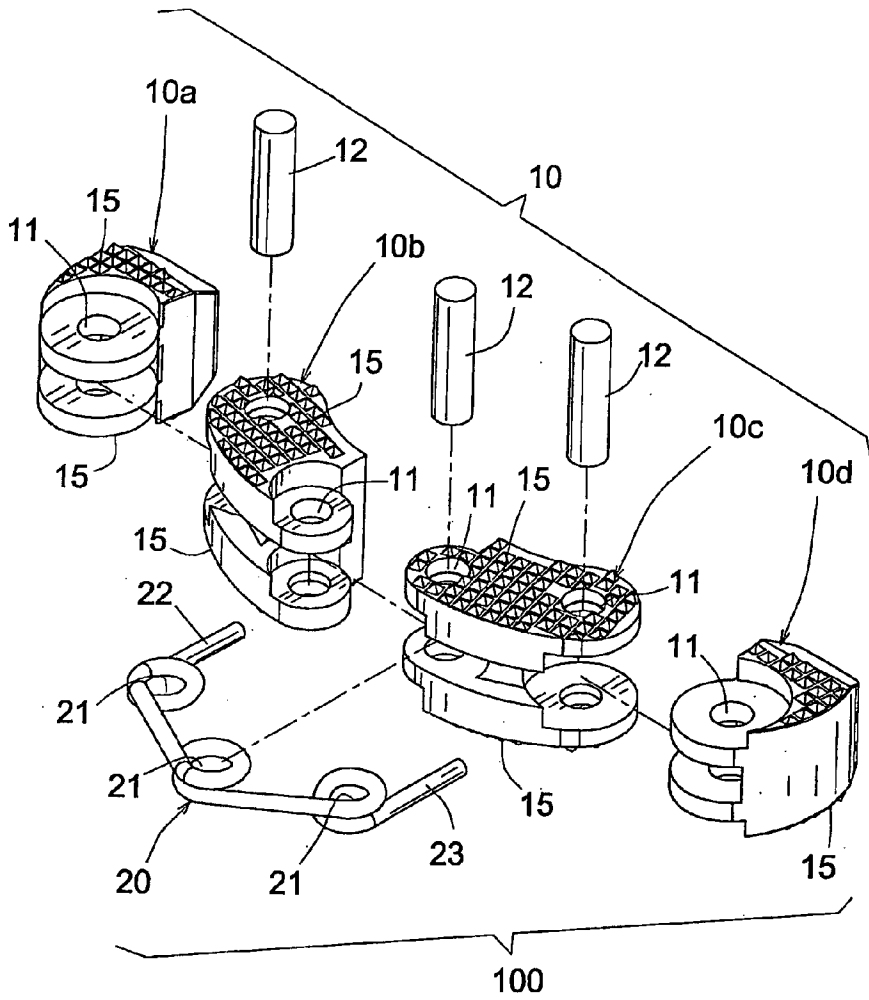
(15) . . . 突齒

(20) . . . 成型彈簧

(21) . . . 套孔

(22) . . . 第一簧端

(23) . . . 第二簧端



第一圖

公告本105. 9 12
年 月 日 修(更)正 替換頁**發明摘要**

※ 申請案號：102140768

※ 申請日：102. 11. 08

※ IPC 分類：A61B17/68 (2006.01)

A61B17/70 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

記憶型之椎間融合固定裝置

【中文】

一種記憶型之椎間融合固定裝置，係包括；支架組，由複數支架單元所組成，令兩相鄰支架單元間，以樞銷連接，使兩相鄰支架單元可在一角度內自由擺動者；以及一成型彈簧，連接於該支架組之各該支架單元上，藉由該成型彈簧，使各該支架單元在平時可保持在一特定之排列形狀者。

【英文】

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（一）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

(100) 椎間融合固定裝置

(10) 支架組 (10a)(10b)(10c)(10d) 支架單元 (11) 樞接孔

(12) 樞銷 (15) 突齒 (20) 成型彈簧

(21) 套孔 (22) 第一簧端 (23) 第二簧端

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

記憶型之椎間融合固定裝置

【技術領域】

【0001】 本發明係有關於一種記憶型之椎間融合固定裝置，尤指一種藉由成型彈簧，使該椎間融合固定裝置的各節支架單元，在不受外力作用下，可以自動恢復原本記憶的排列形狀者。

【先前技術】

【0002】 人體之脊椎是由多節椎體所組成，相鄰兩椎體間係由椎間盤所區隔，藉由椎間盤支撐各節椎體，避免椎體壓迫發散於脊椎間之神經及血管；然而，不當的運動、外力或因老化等因素，往往使兩相鄰椎體間之椎間盤突出，造成相鄰兩椎體迫近，壓迫到神經或血管，使患者感覺到痠痠痛等不適症狀。

【0003】 目前排除此一病灶之方法，大多數採用椎間融合手術，其是將受損的椎間盤清除後，於病灶之兩相鄰椎體間，植入填充塊或護架等固定器，以支撐兩相鄰椎體之間距，排除壓迫神經或血管等病灶。

【0004】 上述習知所採用之填充塊或護架等固定架，大多數是一體成型，由於習知固定器在安裝上，必須有效並平衡支撐椎體，因此在應用上，必須大面積的支撐在兩椎體間，而此大體積的固定器在手術進行時必須劃開患者較大的傷口，才足供其植入，造成患者傷口較大、術後復原緩慢的缺點。

【0005】 緣此，目前已揭示一種可彎折式之融合固定器，藉由可彎折

的特性，可循一口徑較小的導管進入，並植入兩椎體間，如美國專利申請案公開第US 2011/0320000 A1號所示，係由多數相互樞接之支架單元(fusion device)組成，使各支架單元間在一定角度範圍內可以自由擺動，藉由這樣的結構，使該融合固定器可以順利通過導管，被植入於兩椎體間，達到減小傷口的目的；但是，上述習知之椎間融合固定器，當沿導管植入兩椎體間時，各節支架單元會呈一直線排列，因此，該習知椎間融合固定器僅可以略呈一直線被植入置於兩椎體間，無法呈C形或馬蹄形環繞在椎體上，由於通常該椎間融合固定器是被植入在該椎體中央海棉骨區域，而該海棉骨區域是較為鬆散的骨組織，當椎體融合固定器呈一直線被安置在一邊時，會造成局部受力的狀況，易導致椎體再次受損，而顯現其缺點。

【0006】 本案發明人有鑑於此，乃予以研究創新，揭示出本發明所示記憶型之椎間融合固定裝置。

【發明內容】

【0007】 本發明之目的旨在提供一種記憶型之椎間融合固定裝置，係包括：支架組，係含有複數支架單元，令兩相鄰支架單元相互樞接，使兩相鄰之支架單元，可在一角度內自由擺動者；以及成型彈簧，連接各該支架單元，使該支架組之各節支架單元在無外力作用下，可以自動恢復呈該成型彈簧所構成之原本記憶之形狀排列[如C形、馬蹄形或圓形]，以跨置在兩椎體間，使患部之椎體可以獲得較大且更為平衡的支撐。

【0008】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中該支架組係可由2個或2個以上之支架單元所組成，各該支架單元係分別設有樞接孔，以容許一樞銷穿入於兩相鄰支架單元間，使相互樞連之兩支架單元，可以

依據穿入於該兩支架單元之樞銷，在一定角度內自由擺動。

【0009】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中位於該支架組首節之支架單元，係設有一銜接部，以對應地為一銜接桿銜接；另外，位於該支架組末節之支架單元上，係穿設有一索孔，以供穿置一繩索。

【0010】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中構成該支架組之各節支架單元，其與椎體之接觸面，係含有多數突齒，以嚙合該椎體；上述構成該支架組之各節支架單元，或可令其與椎體的接觸面，形成具多數微孔之表面，各微孔之孔徑可介於 $100\ \mu\text{m}$ ~ $500\ \mu\text{m}$ 間，使患者術後，新生骨組織可以滲入各微孔中，以與該支架組之各節支架單元緊密地結合，獲得良好的融合效果。

【0011】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中該成型彈簧，係可為線簧或板型彈簧，可為金屬材料或其它如塑性材料或複合材料等非金屬材料，本發明並不予自限。

【0012】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中該成型彈簧，係形成至少一套孔，以供穿套樞接兩相鄰支架單元之樞軸。上述成型彈簧之兩端係呈自由端，界定為第一簧端及第二簧端，令該第一簧端穿置於該支架組位於首節之支架單元的穿孔中，該第二簧端係穿置於該支架組位於末節之支架單元的穿孔中者。

【0013】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，由於構成支架組之各該支架單元，平時便受該成型彈簧所限制，而呈一穩定的排列形狀，在融合手術植入的過程中，該支架組之各節支架單元可以暫時彈性地展開，略呈一直線排列，置入一導管內朝兩椎體間滑行，當滑出該導管後，

各節支架單元逐一因外力消失，受成型彈簧的作用，而恢復原本”記憶的”排列形狀，例如呈C形、馬蹄形或圓形等，由於本發明所示之融合固定裝置於平時，可呈一C形、馬蹄形或圓形，其形狀約略吻合人體椎體端面之輪廓形狀，因此可以大範圍地跨置在椎體的周圍[如海棉骨區域之周圍]，而非呈一直線地跨置在椎體上，使患者之椎體可以獲得更大且更平衡的支撐，有效避免椎體再次受損，並提升兩椎體間之融合效果，使融合後之兩椎體更為穩固，而顯本發明之新穎性及優異性。

【0014】 本發明之可取實體，可由以下之說明及所附各圖式，而得以明晰之。

【圖式簡單說明】

【0015】

第一圖：係本發明之分解圖。

第二圖：係本發明於組合後之立體圖。

第三圖：係本發明另一視角之立體圖。

第四圖：係第三圖4-4方向局部剖面結構示意圖。

第五圖：係本發明另一實施例立體圖。

第六圖：係第五圖標示”16”之局部放大圖。

第七圖：係本發明所應用之導管立體分解圖。

第八圖：係本發明所揭示之導管立體示意圖。

第九圖：係顯示本發明之導管前端導引板，呈水平方向伸入兩椎體間之示意圖。

第十圖：係自第九圖旋轉該導管之外管後，撐開兩相鄰椎體間距之操作示

105. 11. 21
年 月 日修(更)正替換頁

意圖。

第十一圖：係本發明所示椎間融合固定裝置植入兩椎體間之操作示意圖。

第十二圖：係自第十一圖將椎間融合固定裝置完全植入兩椎體間示意圖。

第十三圖：係本發明所示椎間融合固定裝置植入兩椎體間之狀態示意圖。

【實施方式】

【0016】 請參閱第一、二、三及四圖所示，本發明係有關於一種記憶型之椎間融合固定裝置(100)，係包括：支架組(10)，係含有複數支架單元(10a、10b、10c、10d)，令兩相鄰支架單元(10a與10b)(10b與10c)(10c與10d)相互樞接，使兩相鄰之支架單元(10a與10b)、(10b與10c)或(10c與10d)，可在一角度內自由擺動者；以及成型彈簧(20)，連接各該支架單元(10a、10b、10c、10d)，使該支架組(10)之各節支架單元(10a、10b、10c、10d)在無外力作用下，可以自動恢復呈該成型彈簧所構成之原本記憶之形狀排列[如C形、馬蹄形或圓形]，以跨置在兩椎體間，使患部之椎體可以獲得較大且更為平衡的支撐。

【0017】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置，其中各節支架單元(10a、10b、10c、10d)係可製自如鈦等金屬材料或其它如碳纖、塑膠、PEEK等複合材料，本發明並不予自限。

【0018】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，其中該支架組(10)係可由2個或2個以上之支架單元(10a、10b、10c、10d)所組成，各該支架單元(10a、10b、10c、10d)係分別設有樞接孔(11)，以分別容許一樞銷(12)穿入於兩鄰之支架單元[(10a與10b)、(10b與10c)或(10c與10d)]間，使相互樞連之支架單元[(10a與10b)、(10b與10c)或(10c與10d)]，可以依據穿入

105. 11. 21
年 月 日修(更)正替換頁

於該兩相鄰支架單元[(10a與10b)、(10b與10c)或(10c與10d)]之樞銷(12)，在一定角度內自由擺動。

【0019】 如第四、五、七及八圖所示，本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，其中位於該支架組(10)首節之支架單元(10a)，係設有一銜接部(13，該銜接部可為螺孔或扣孔等)，以對應地為一銜接桿(43)銜接，藉由首節所銜接之銜接桿(43)，如第十一、十二、十三圖所示，操作地將本發明以正確角度植入人體兩椎體(30)間之預定位置[通常為海棉骨(spongy bone)區域]。

【0020】 如第三圖所示，本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，於該支架組(10)末節之支架單元(10d)上，係穿設有一索孔(14)，於必要時，可供穿置一繩索，以牽引該椎間融合固定裝置(100)以正確角度植入人體兩椎體(30)間之預定位置。

【0021】 如第二、四、十三圖所示，本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，其中構成該支架組(10)之各節支架單元(10a、10b、10c、10d)，其與脊椎之椎體(30)的接觸面，係含有多數突齒(15)，以嚙合與其接觸的椎體(30)；上述構成該支架組(10)之各節支架單元(10a、10b、10c、10d)，亦可令其與椎體(30)的接觸面，如第五、六圖所示，形成具多數微孔之表面(16)，各微孔之孔徑可介於100 μ m~500 μ m間，使患者術後，新生骨組織可以滲入各微孔中，以與該支架組(10)之各節支架單元(10a、10b、10c、10d)緊密地結合，獲得良好的融合效果。上述具多數微孔表面(16)的各節支架單元(10a、10b、10c、10d)係可藉3D列印成型方式一體成型，或可藉3D列印填補方式，於各節支架單元(10a、10b、10c、10d)的表面(16)上形成多數微孔，

105. 11. 21
年 月 日修(東)正替換頁

本發明並不自限其製造方式。

【0022】 本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，其中該成型彈簧(20)，係可為線簧或板型彈簧，可以採用金屬材料或其它如塑性材料或複合材料等非金屬材料，本發明並不予自限。

【0023】 如第一、四圖所示，本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，其中該成型彈簧，係形成至少一套孔(21)，以供穿套樞接於兩支架單元[(10a與10b)、(10b與10c)或(10c與10d)]間之樞軸(12)。上述成型彈簧(20)令其兩端，係呈自由端，界定為第一簧端(22)及第二簧端(23)，令該第一簧端(22)穿置於該支架組(10)位於首節之支架單元(10a)的穿孔(17)中，該第二簧端(23)係穿置於該支架組(10)位於末節之支架單元(10d)的穿孔(18)中者。

【0024】 如第一、二及三圖所示，本發明所揭示記憶型之椎間融合固定裝置(100)，由於構成支架組(10)之各該支架單元(10a、10b、10c、10d)，平時便受該成型彈簧(20)所限制，而呈一特定的排列形狀，在椎間融合手術植入的過程中，如第四圖的假想線所示，該支架組(10)之各節支架單元(10a、10b、10c、10d)可以暫時彈性地展開略呈直線排列，進而如第十一圖所示，置入一導管(40)內，朝脊椎之椎體(30)滑行，當滑出該導管(40)後，各節支架單元(10a、10b、10c或10d)逐一因外力消失，受成型彈簧(20)的作用，而恢復原本“記憶的”排列形狀[如C形、馬蹄形或圓形]，如第十二圖所示；由於本發明之形狀約略吻合人體椎體(30)之輪廓形狀，因此可以大範圍地跨置在椎體的周圍[如海棉骨區域之周圍]，而非呈一直線的跨置在椎體(30)上，使患者之椎體(30)可以獲得更大且更平衡的支撐，有效避免椎體(30)再此受損，並提升兩椎體(30)間之融合效果，使融合後之兩椎體(30)更為穩固，而

105. 11. 21
年 月 日修(更)正替換頁

顯本發明之優異性及新穎性。

【0025】 本發明所應用於導引椎間融合固定裝置的導管(40)，如第七、八圖所示，係包括：一外管(41)，該外管(41)之前段係含有一導匣(411)，以容許該椎間融合固定裝置(100)於內滑移，另於該導匣(411)之前端，突設一導引板(412)，該導引板(412)可以呈弧狀彎曲；一操作桿(42)，含有一螺桿段(421)，該螺桿段(421)螺合於該外管(41)之後段，並於該操作桿(42)徑向地設有把手部(422)，以聯動該操作桿(42)旋轉，使該操作桿(42)可沿該外管(41)軸向位移；以及一銜接桿(43)，其後端係軸向貫穿該操作桿(42)，於該銜接桿(43)之中段設有肩部(431)，抵靠於該操作桿(42)之前端，為該操作桿(42)聯動位移，另於該銜接桿(43)之前端設有一銜接螺桿(432)，以螺合該支架組(10)位於首節支架單元(10a)之銜接部(13)者。於植入手術進行時，操作者可以藉由該銜接桿(43)銜接該椎間融合固定裝置(100)，使該椎間融合固定裝置(100)位於該外管(41)之導匣(411)中，當旋轉該操作桿(42)時，可以聯動地推移該椎間融合固定裝置(100)沿該外管(41)的導匣(411)朝椎間位移。

【0026】 如第八圖所示，上述之導管(40)，其中令該導引板(412)之寬度(W)係大於該椎間融合固定裝置(100)之各節支架單元(10a、10b、10c或10d)的高度(H)；於植入手術進行時，係如第九圖所示，令該導引板(412)可先呈水平方向，伸入兩相鄰椎體(30)間後，如第十圖所示，將該外管(41)旋轉90度，使該導引板(412)可將兩相鄰椎體(30)略為撐開，使本發明所揭示之椎間融合固定裝置(100)可以順利地植入於兩相鄰椎體(30)間，待植入作業完成後，移除該導管(40)，便可使相鄰兩椎體(30)恢復原本的間距，使該椎間融合固定裝置(100)可以緊緊的被夾置在兩相鄰椎體(30)間，不易因外力產生位

105. 11. 21 年 月 日修(更)正替換頁

移，而完成植入操作。

【0027】 本發明揭示記憶型之椎間融合固定裝置，可於不違本發明之精神及範疇下，予以修飾應用，本發明並不自限於上述之實施方式。

【符號說明】

【0028】

- | | | |
|---------------------------|--------------|-----------|
| (100) 椎間融合固定裝置 | (10) 支架組 | |
| (10a)(10b)(10c)(10d) 支架單元 | (11) 樞接孔 | |
| (12) 樞銷 | (13) 銜接部 | (14) 索孔 |
| (15) 突齒 | (16) 多數微孔之表面 | (17) 穿孔 |
| (18) 穿孔 | (20) 成型彈簧 | (21) 套孔 |
| (22) 第一簧端 | (23) 第二簧端 | (30) 椎體 |
| (40) 導管 | (41) 外管 | (411) 導匣 |
| (412) 導引板 | (42) 操作桿 | (421) 螺桿段 |
| (422) 把手部 | (43) 銜接桿 | (431) 肩部 |
| (432) 銜接螺桿 | (W) 寬度 | (H) 高度 |
| (S) 繩索 | | |

【生物材料寄存】

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

【序列表】 (請換頁單獨記載)

申請專利範圍

1. 一種記憶型之椎間融合固定裝置，係包括：
 支架組，係含有複數支架單元，令兩相鄰支架單元相互樞接，使兩相鄰之
 支架單元，可在一角度內自由擺動者；以及
 成型彈簧，連接各該支架單元，使該支架組之各之架單元可被彈性地展開
 後，於一導管內滑移，並於滑出該導管時，各節支架單元在無外力作用下，
 復歸呈該成型彈簧所構成之原本記憶形狀排列；
 其中該支架組之各該支架單元，係分別設有樞接孔，以容許樞銷穿入於兩
 相鄰支架單元間，使相互樞連之兩支架單元，可以依據穿入於該兩支架單
 元之樞銷，在一定角度內自由擺動；另外，該成型彈簧，係形成至少一套
 孔，以供穿套樞接於兩支架單元間之樞軸者。
2. 如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中位於該支架組首節之支
 架單元，係設有一銜接部者。
3. 如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中位於該支架組末節之支
 架單元，係穿設有一索孔者。
4. 如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中構成該支架組之各節支
 架單元，令其與脊椎之接觸面，係含有多數突齒者。
5. 如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中構成該支架組之各節支
 架單元，令其與椎體的接觸面，形成具多數微孔之表面者。
6. 如請求項5所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中各微孔之孔徑，係介於
 100 μm ~500 μm 間者。
7. 如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，該成型彈簧之兩端，係呈自

民國106. 1. 26修正

由端，界定為第一簧端及第二簧端，令該第一簧端穿置於該支架組位於首節之支架單元的穿孔中，該第二簧端係穿置於該支架組位於末節之支架單元的穿孔中者。

- 8.如請求項1所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中該導管，係包括：一外管，該外管之前段含有一導匣，以容許該椎間融合固定裝置於內滑移，另於該導匣之前端，突設一導引板者；一操作桿，含有一螺桿段，該螺桿段螺合於該外管之後段，並於該操作桿徑向地設有把手部，以聯動該操作桿旋轉，使該操作桿可沿該外管軸向位移；以及一銜接桿，其後端係軸向貫穿該操作桿，於該銜接桿之中段設有肩部，抵靠於該操作桿之前端，為該操作桿聯動位移，另於該銜接桿之前端設有一銜接螺桿者。
- 9.如請求項8所述記憶型之椎間融合固定裝置，其中令該導引板之寬度大於該椎間融合固定裝置之各節支架單元的高度。

I587833

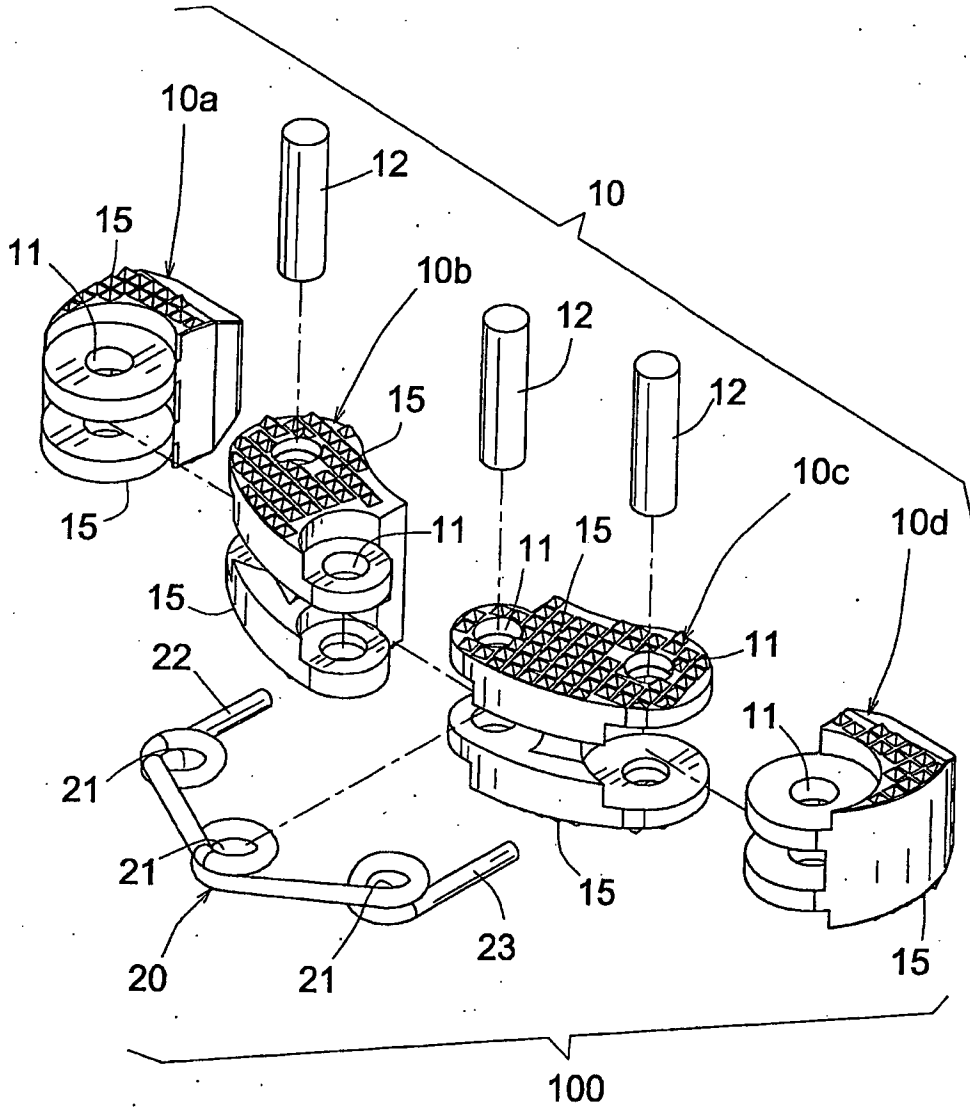
105 年 9 月 12 日 修(更)正 替換頁

圖式

頁下已

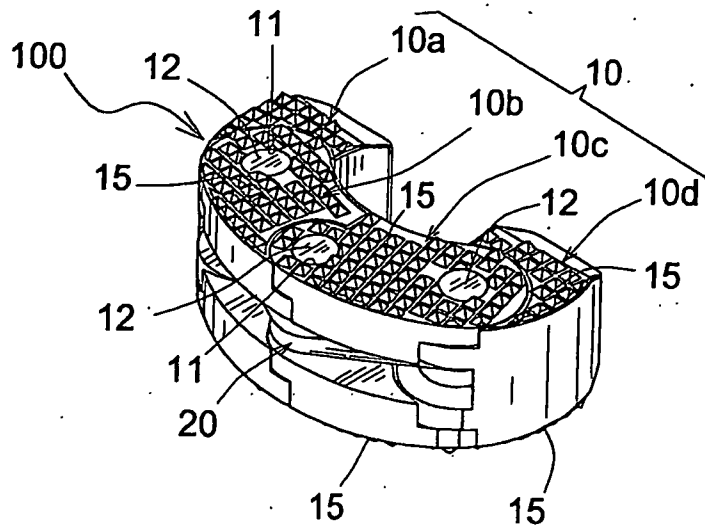
105 年 9 月 12 日 修(更)正 替換頁

圖式

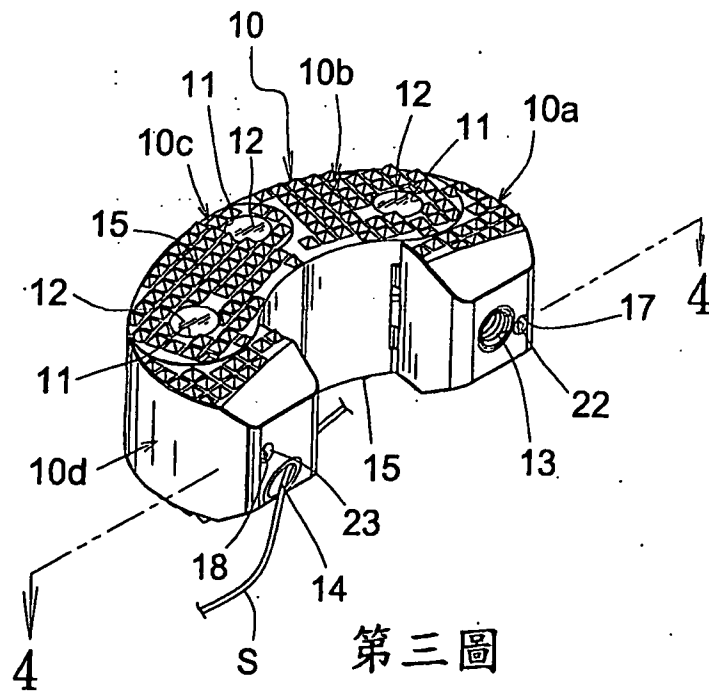


第一圖

105. 9. 12
年 月 日修(更)正替換頁

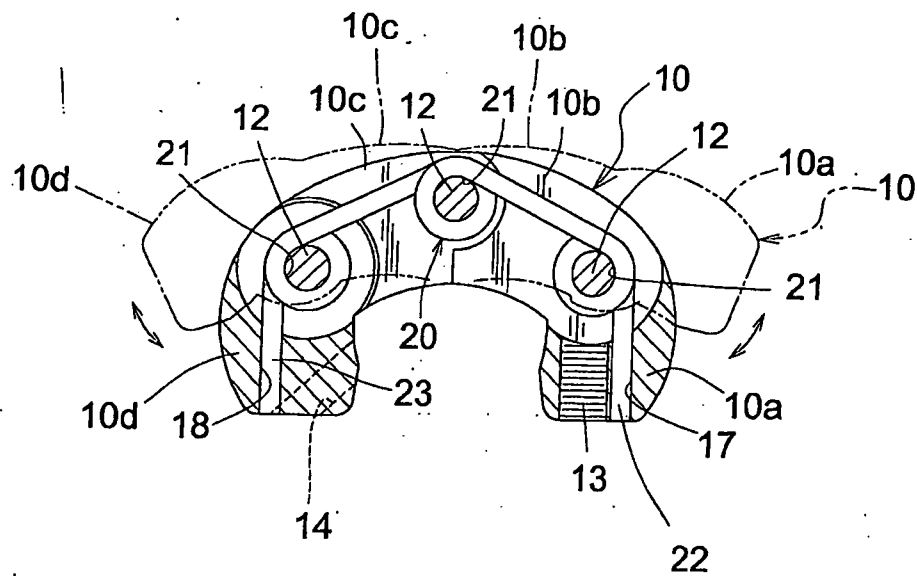


第二圖

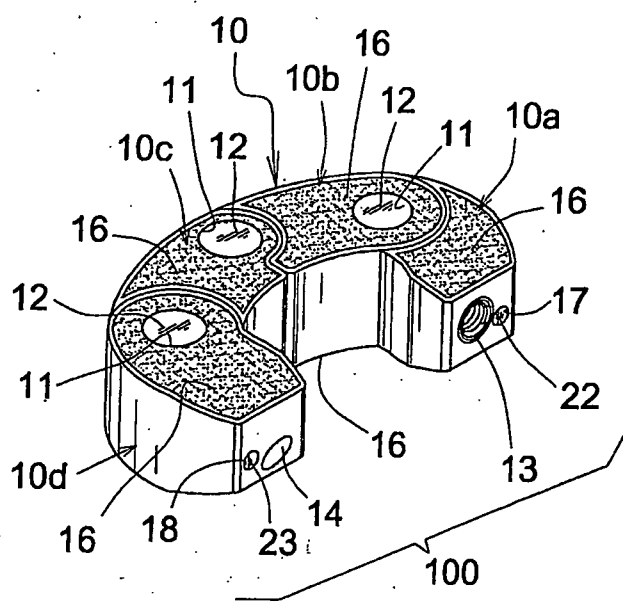


第三圖

105年 9月 12日 修(更)正 替換頁

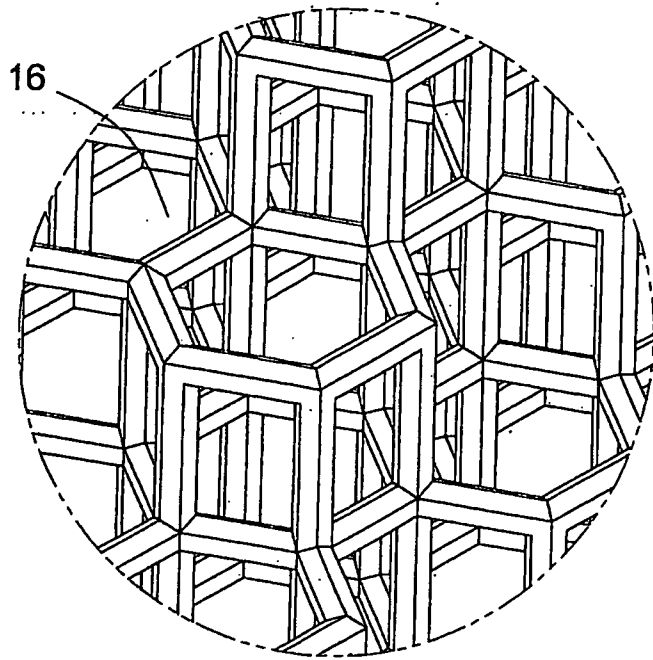


第四圖



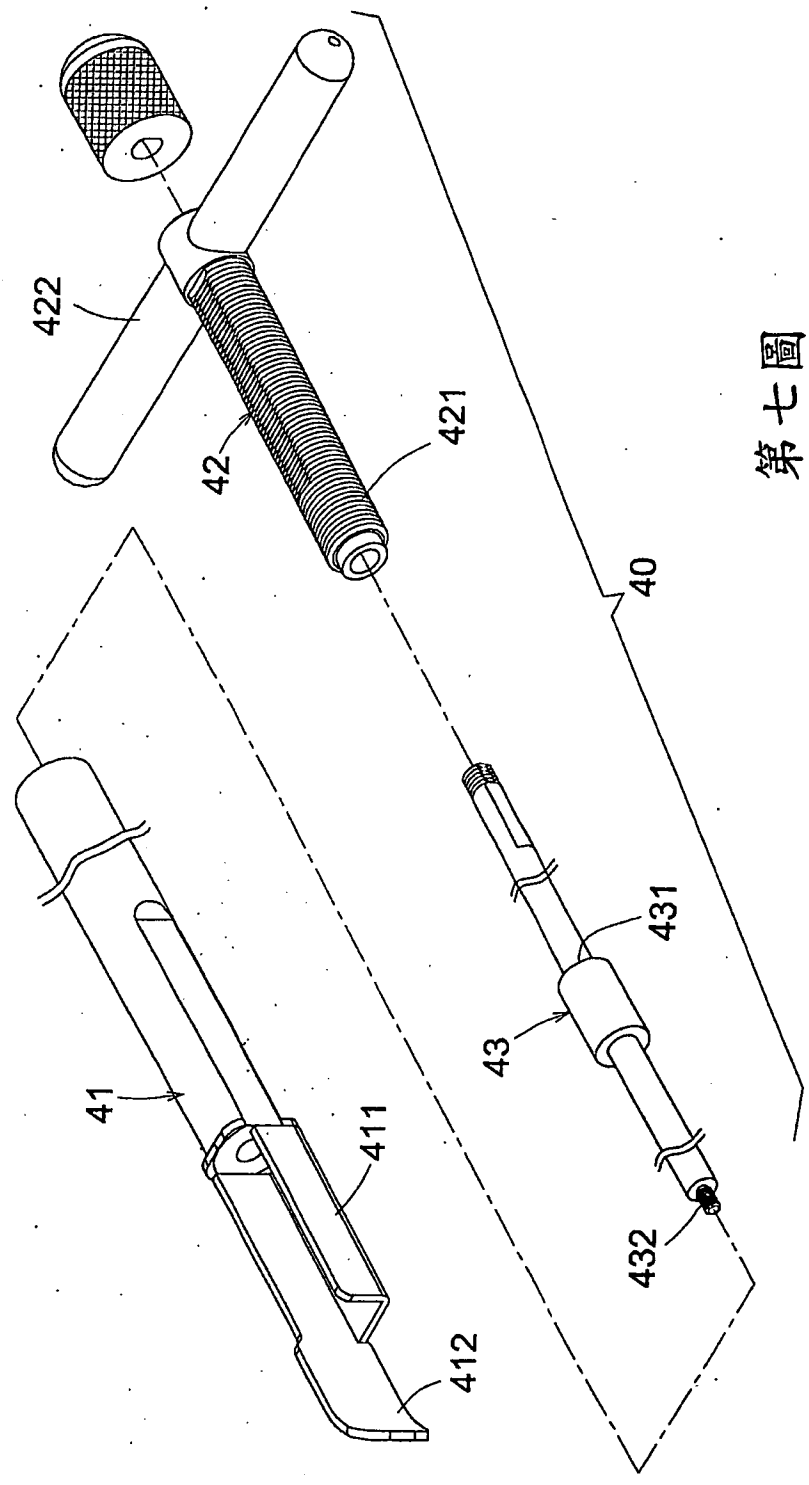
第五圖

105. 9. 12
年 月 日修(更)止替換頁



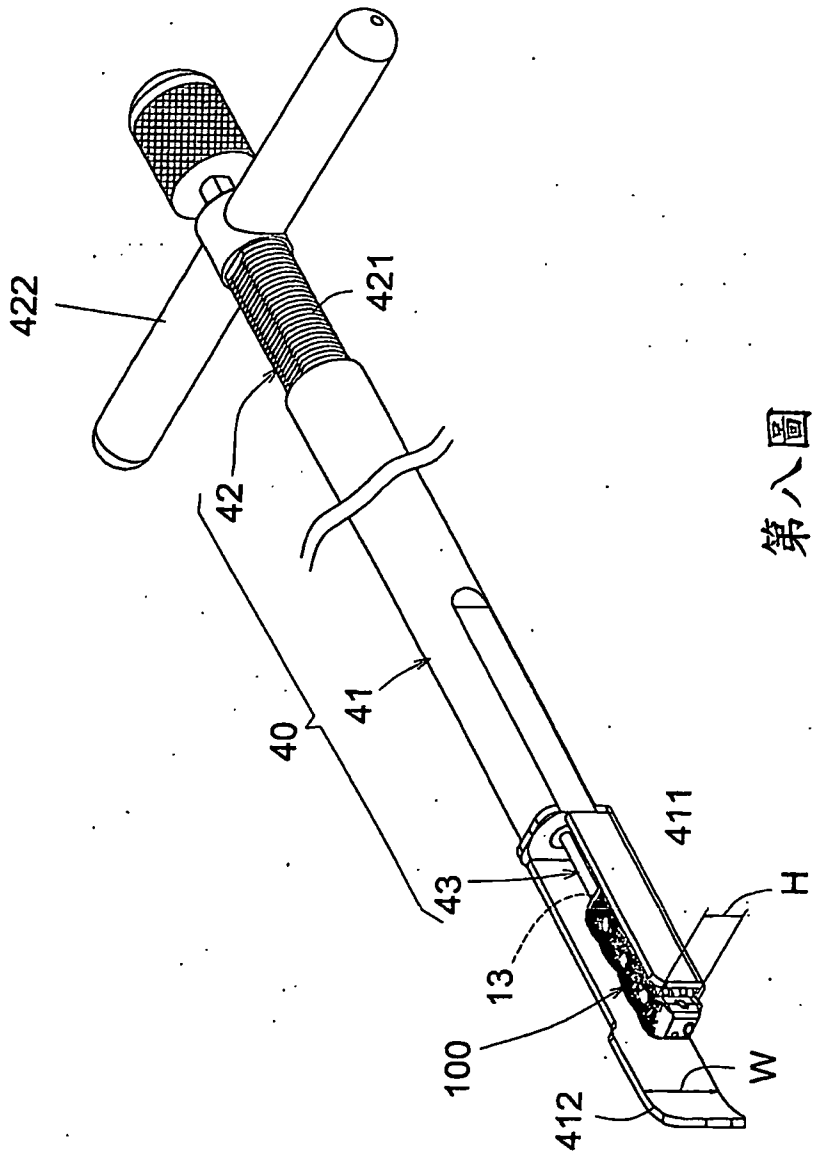
第六圖

105. 9. 12
年 月 日修(更)正替換頁

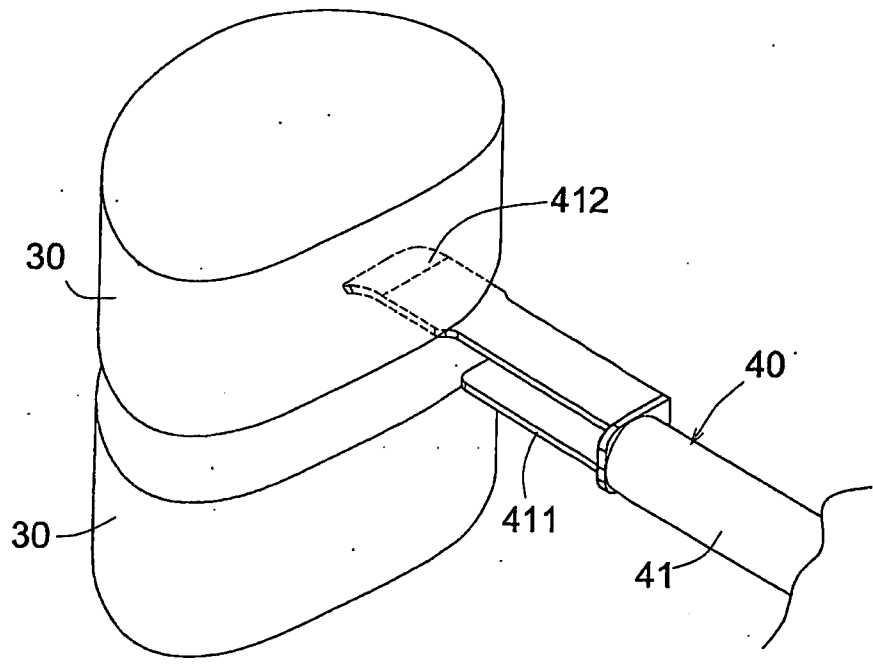


第七圖

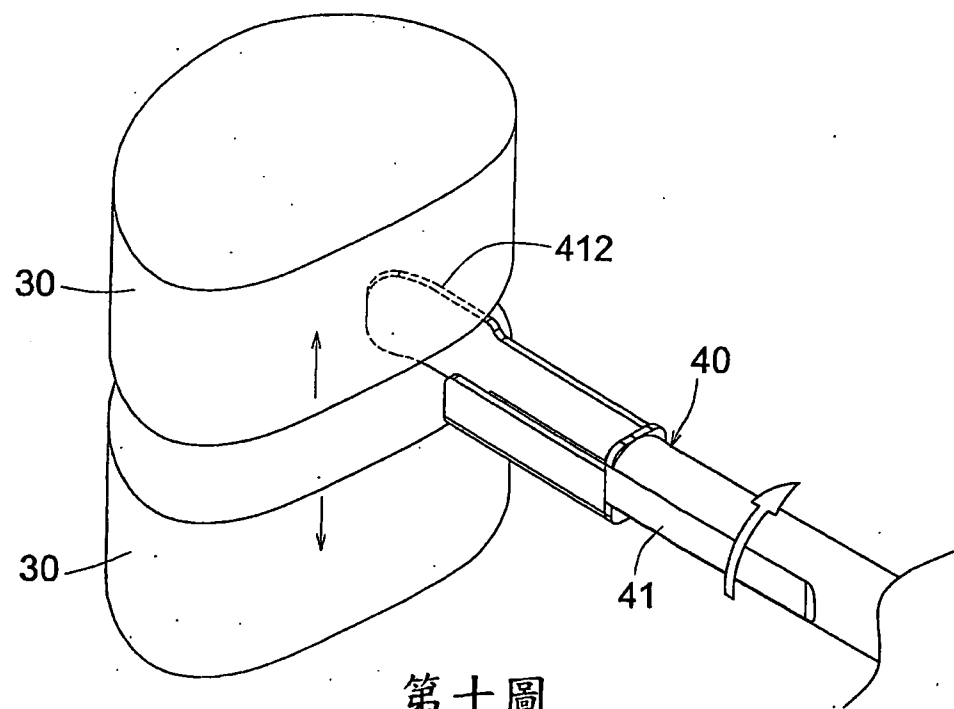
105年 9月 12日 修(火)止 替換頁



第八圖

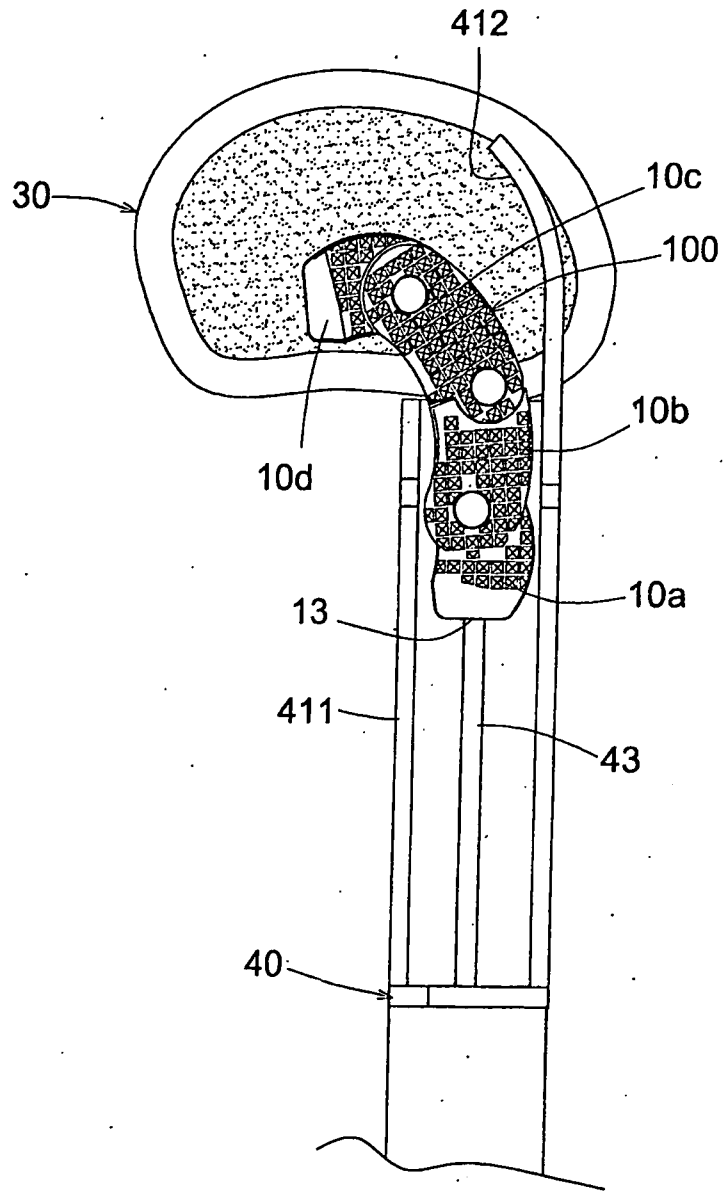


第九圖



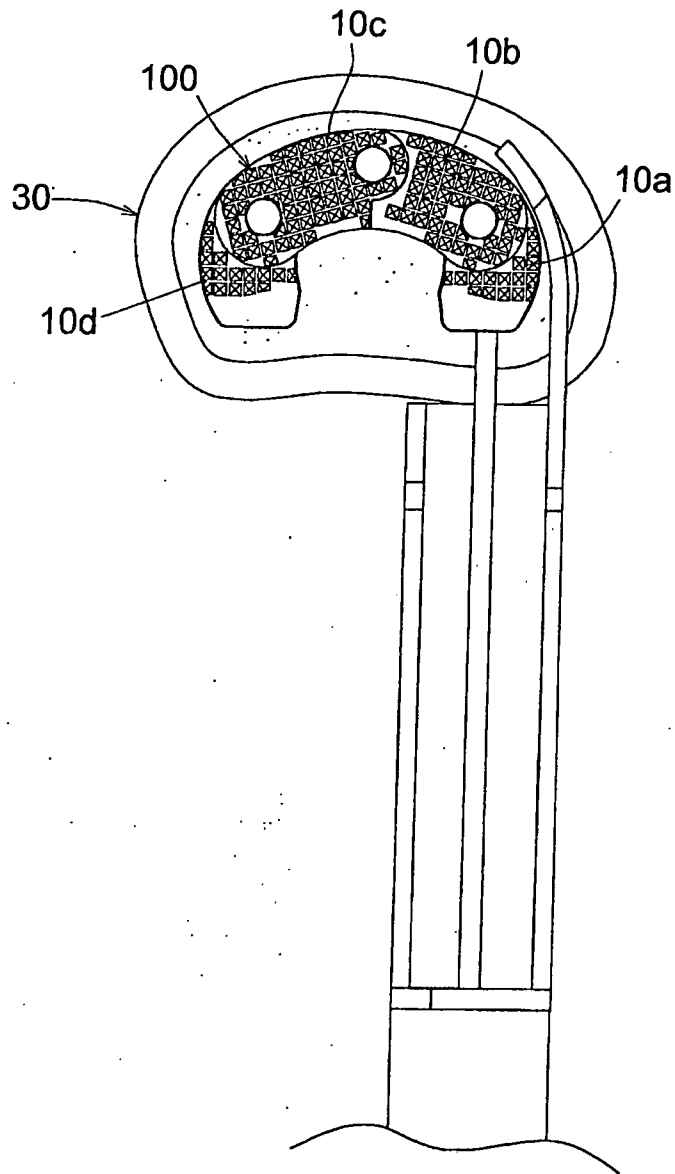
第十圖

105. 9. 12
年 月 日修(更)正替換頁



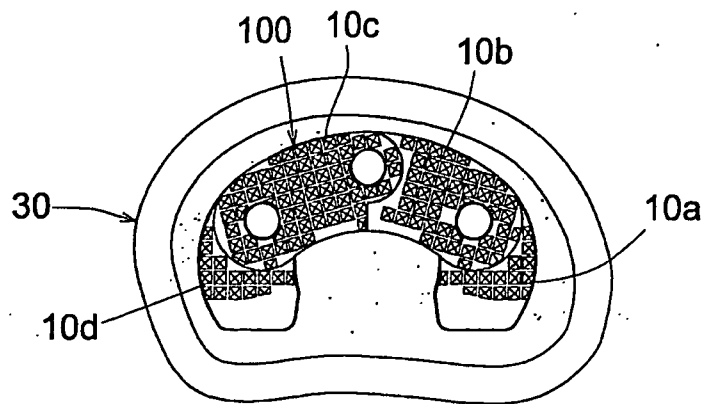
第十一圖

105. 9. 12
年 月 日 修(更)正 替換頁



第十二圖

105. 11. 21
年 月 日 修(更)正 替換頁



第十三圖