

發明專利說明書

102年10月18日修正頁

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：97138482

※ 申請日期：97.10.07

※IPC 分類：A61B 17/70 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

脊椎穩定用的桿件總成及模組式桿件系統

ROD ASSEMBLY AND MODULAR ROD SYSTEM FOR SPINAL
STABILIZATION

二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：(中文/英文)

德商·畢德曼科技股份有限公司

Biedermann Technologies GmbH & Co. KG

代表人：(中文/英文) 陸茲畢德曼 / BIEDERMANN, LUTZ

住居所或營業所地址：(中文/英文)

德國多瑙埃興根鎮 78166 喬瑟夫街 5 號

Josefstr. 5, 78166 Donaueschingen, Germany

國 籍：(中文/英文) 德國 / DE

三、發明人：(共3人)

姓 名：(中文/英文)

1. 陸茲畢德曼 / BIEDERMANN, LUTZ

2. 馬希斯 / MATTHIS, WILFRIED

3. 喬堅哈姆士 / HARMS, JURGEN

國 籍：(中文/英文)

1. 德國 / DE

2. 德國 / DE

3. 德國 / DE

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☐ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 歐洲專利公約(EPC)；2007/10/11；07 019 940.1

2. 美國 US；2007/10/11；60/979,198

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本案提供一種脊椎穩定用的桿件總成，包括：

撓性管狀元件 (2,2')，具有第一段段 (2a) 和第二段段 (2b)；

承接器 (5)，連接於第二段段 (2b)，承接器 (5) 具有結合結構 (10,6)，供連接於脊椎穩定裝置之其他桿件部份或其他桿件總成；

其中承接器 (5) 至少一部份 (5a)，延伸進入第二段段 (2b)；

縱向核心 (8)，延伸貫穿管狀元件；

核心具有第一端，延伸貫穿第一段段 (2a) 之至少一部份，和第二端 (9)，延伸進入承接器之一部份 (5a)，並可在其內自由運動。

六、英文發明摘要：

A rod assembly for spinal stabilization is provided comprising a flexible tubular element (2,2') having a first end section (2a) and a second end section (2b),

an adapter (5) connected to the second end section (2b), the adapter (5) having an engagement structure (10,6) for connection to other rod portions or other rod assemblies of a spinal stabilization device,

wherein at least a portion (5a) of the adapter (5) extends into the second end section (2b),

a longitudinal core (8) extending through the tubular element, the core having a first end extending through at least a portion of the first end section (2a),

and a second end (9) extending into the portion (5a) of the adapter and being freely movable therein.

(Fig. 2)

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (2) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

1	桿件總成	2	管狀元件
2a	第一端段	2b	第二段段
3	螺狀凹部	4	第一承接器
5	第二承接器	5a	第一段
5b	第二段	6	螺紋
7	共軸腔孔	8	核心
9	核心自由端	10	螺紋腔孔
11	共軸腔孔	12a	第一部份
12b	第二部份		

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種脊椎穩定用的桿件總成，包括撓性管狀元件和配置在撓性管狀元件內之核心，以及在撓性管狀元件至少一側之承接器。承接器使管狀元件可連接到脊椎穩定裝置之其他桿件部份或其他桿件總成。核心之至少一端可自由運動。延伸進入承接器之一部份內，後者本身延伸入管狀元件，因而提供精巧設計。本發明又關於脊椎穩定用之模組式桿件系統。

【先前技術】

WO 03/047442 A1 記載一種用於脊椎穩定之阻尼元件，包括外彈簧、內彈簧，以及在內、外彈簧任一側之承接器。內彈簧靠近兩側承接器之末端，故在一端不能自由運動。

US 2005/0085815 A1 記載一種脊椎穩定桿，包括核心，容納於撓性管狀桿內，在軸向有公差。

US 2007/0049937 A1 記載一種脊椎穩定桿，包括撓性管狀部和在撓性管狀部任一側之剛性端部，以及延伸貫穿撓性部和剛性端部至少一部份之核心。核心可固定於一側，並在另一側自由運動。

US 2005/0154390 A1 記載一種撓性元件，包括核心和二桿狀承接器，可連接於撓性元件之各端。核心不延伸進入承接器內。

第 1 圖簡略表示脊椎，連同骨骼固定元件 100，固定於例如椎骨 101 的梗節。通常骨骼固定元件是經由脊椎穩定桿連接，後者可為剛性（筆直或彎曲）或撓性至某種程度。可見二骨骼固定元件間之桿所跨越距離，在較高胸椎區為 25-30mm 之譜，而在中腰椎區降到 20-25mm，以迄下腰椎區大約 10-15mm。在特殊的臨床應用上，必須以不同方式把脊椎的不同部份穩定，例如在不同位置必須用到剛性以及撓性穩

定。甚至在脊椎的不同位置，例如右側和左側，必須使用不同撓性程度的撓性穩定，考慮到在脊椎的下腰椎部份或在脊椎的頸椎部份之骨骼固定元件間距離小，便亟需有精巧形狀和小維度的穩定桿或桿件。

【發明內容】

是故，本發明之目的，在於提供一種脊椎穩定用之桿件總成，可以模組方式使用，有簡易而多樣用途。此外，旨在提供一種小維度之桿件總成。最後，提供脊椎穩定用之模組式桿件系統。

此目的是以申請專利範圍第 1 項的桿件總成，和申請專利範圍第 9 項的模組式桿件系統解決。進一步發展列於申請專利範圍附屬項內。

本發明之優點是桿件總成可藉撓性管狀元件之各種組合預組成，形成撓性桿件和承接器，以便與其他桿件總成或剛性桿件連接。此模組式設計得以最適合患者特殊臨床需要之方式，處理脊椎脫序。

由於設計精巧，桿件總成可用於脊椎之所有區域，即亦可用在所用骨骼固定元件彼此距離很小之區域，諸如下腰椎區或頸椎區。

本發明其他特點和優點，由參照附圖所示具體例之詳述，即可明白。

【實施方式】

如第 2-5 圖所示，第一具體例之桿總成包括管狀元件 2，有第一端段 2a，和第一端段相反對之第二段段 2b。圖示具體例中管狀元件之內徑，從第一端段 2a 至第二段段 2b 一定不變。管狀外徑在第一端段和第二段段，較二段段間之部份為小。管狀元件包括撓性段，對管狀元件提供彎曲和壓縮彈性。

撓性段最好由凹部 3 形成，以螺狀方式延伸越過管狀元

件 2 全長。凹部 3 對管狀元件 2 施以壓縮和彎曲彈性。螺狀凹部 3 的維度和螺距，以及管狀元件 2 的壁厚，要能得所需彈性。凹部 3 不需有連續螺狀，亦可形成級進方式，包含與管狀元件縱向平行的部份。螺距可沿長度變化。

管狀元件宜由形狀記憶性合金形成，顯示形狀記憶效果和超彈性。尤其是，管狀元件由鈦鎳合金製成，諸如鎳鈦諾（nitinol）。

桿件總成又包括連接至第一端段 2a 之第一承接器 4，和連接至第二段段 2b 之第二承接器 5。詳見第 5 圖，第一承接器 4 包括連接至管狀元件 2 第一端段 2a 之第一段 4a，和在第一段 4a 相反面的第二段 4b，第二段 4b 供連接脊椎穩定裝置的其他元件。第一段 4a 外徑大約相當於管狀元件 2 第一端段 2a 之內徑。如第 5 圖所示，第一承接器的第一段 4a 具有多面形外表面，例如八面形。第二段 4b 的外表面結構，可與其他元件結合，在圖示具體例中，包括螺紋 6。第一段 4a 和第二段 4b，彼此以環形肩部 4c 分開，其外徑相當於第一端段 2a 的外徑。第一承接器 4 又包括共軸腔孔 7，從第一端延伸貫穿至第二段。

第一承接器 4 以生理相容性金屬製成為佳，例如鈦。在組合狀態時，第一承接器 4 利用壓套接合，連接至管狀元件之第一端段 2a。第一承接器的第一段外表面多面形，導致接合兼具形式鎖定或積極套接以及摩擦接合。八面形的型式，是按照所需接合強度選擇。具體而言，若管狀元件包括鎳鈦諾，當管狀元件在冷態，即材料主要呈麻田散體狀態，即建立壓套接合。在麻田散體狀態，比在沃斯田鐵狀態，更易變形。所以，承接器的多面形產生積極套接，使管狀元件的端段內壁變形。

桿件總成 1 又包括核心 8，在圖示具體例中呈圓筒形狀，其直徑可利用壓套接合連接於第一承接器 4。核心 8 即

牢固連接於第一承接器 4，亦即管狀元件 2 之第一段段 2a。從第一承接器 4 末端延伸至第二段段 2b 之大約末端。因此，延伸完全貫穿管狀元件 2 之彈性段。核心 8 長度使管狀元件 2 在完全壓縮狀態時，其自由端不會碰到第二承接器 5。核心的自由端 9 不固定，故可在管狀元件 2 內自由運動。核心 8 最好由形狀記憶性合金製成，諸如鈦鎳合金，例如鎳鈦諾。尤其是可由鎳鈦諾線。

由第 2 和 5 圖可見，第二承接器 5 有第一段 5a 和第二段 5b。第一段 5a 外徑大約相當於管狀元件第二段段 2b 內徑，在此具體例內具有多面形狀。第二段 5b 外徑相當於管狀元件第二段 2b 外徑。第二段 5b 包括結構可與骨骼穩定裝置的其他元件結合。在圖式具體例中，包括螺紋腔孔 10，可與螺紋桿件或承接器接合。第二承接器 5 又包括共軸腔孔 11，從第一段 5a 的自由端延伸至螺紋腔孔 10 底部。共軸腔孔 11 內徑比核心 8 外徑大。當第二連接器 5 連接於管狀元件 2 時，核心 8 延伸貫穿腔孔 11 之一部份。

第二承接器 5 係由生理相容性材料製成，例如鈦。

詳見第 2 和 3b 圖，在第二承接器第一部份 5a 和核心 8 之間，配置套筒 12。套筒 12 有第一部 12a，利用壓套接合，連接到第二承接器之第一段 5a。意即第一部份 12a 內的套筒 12 外徑，大約和共軸腔孔 11 的內徑相同。第一部份 12a 的末端毗連腔孔 11 的末端。第二部份 12b 的直徑，比管狀元件的內徑稍小。套筒內徑比核心 8 外徑稍大，故核心 8 可在套筒內滑動。套筒長度使得撓曲時，核心不會滑出套筒外。套筒以方便核心 8 滑動的材料製成。例如，可由聚醚醚酮 (PEEK)、碳纖強化之聚醚醚酮 (CRF PEEK)、聚四氟乙烯 (PTFE)，或適合軸承的其他生理相容性材料製成。亦可使用生理相容性塗料，以改進軸承性能。

核心 8 用來加強彈性管狀元件。例如，若無核心 8，管

狀元件 2 在某負載狀況下會扭曲。核心 8 可防止此類扭曲。

選用桿件總成的材料維度和元件性能，使特殊桿件總成在承接器彈性和設計方面，具有特別需要之特性。

由於核心 8 應在一側可自由運動，故必須有空間讓核心運動。把核心的活動端配置於第二承接器之至少一部份內，即可縮短桿件總成的總長度。又可縮短桿件總成撓性部份之長度。如此即用於例如脊椎之下腰椎部份。

上述具體例可有各種修飾。第 6 圖表示第二具體例，其中管狀元件 2' 有末端段 2a' 和 2b'，其外徑與撓性段相同。例如，管狀元件 2' 外徑為 5.5mm，而第一具體例的管狀元件 2，其撓性段外徑為 7.5mm，末端段外徑為 5mm。

第 7a 至 7c 圖表示承接器之各種修飾例。承接器 5' 是第二承接器 5 型式。同樣組件以同樣參考數字標示。承接器 5' 包括螺紋腔孔 10，供連接骨骼穩定裝置之其他組件。承接器第一段 5a' 可以各種方式造型。第 7a 圖表示四邊形外表面，有平坦邊緣，第 7b 圖表示八面形外表面，而第 7c 圖為圓筒形外表面。選擇第一段外表面形狀，利用形式套合（或積極套合）兼摩擦套接，達成所需接合強度。第二段 5b' 外徑相當於管狀元件第二段 2b' 之外徑。

第 8 圖表示第 6 圖之管狀元件 2'，各側有承接器。承接器 5' 相當於第 7a 至 7c 圖所示承接器之一，而承接器 4 相當於第 2 至 5 圖所示承接器。

第 9 圖表示之承接器，其型式像承接器 5, 5'，另像承接器 4。由第 9 圖可見，承接器 4 的陽螺紋 7 可與承接器 5 螺紋腔孔 10 的陰螺紋結合。此舉可把若干桿件總成組合於骨骼穩定裝置組合。尤其是可提供某種長度之脊椎穩定桿，分成不同段，有不同的撓曲性能，相當於各桿件總成之撓曲性能。

第 10a 至 10d 圖表示各種剛性桿部 20, 21, 22, 23，各在一

端有螺紋腔孔 20a,21a,22a,23a，而在相反端有螺紋凸部 20b,21b,22b,23b。剛性桿部可有不同長度，如第 10a 至 10c 所示，或具有曲率，如第 10d 圖所示。螺紋腔孔 20a 至 23a 與桿件總成的第一承接器之螺紋 7 結合，而螺紋凸部 20b 至 23b 與第二承接器 5 之螺紋腔孔 10 結合。剛性桿部係由生理相容性材料製成，例如鈦或不銹鋼。

第 11a 至 11c 圖表示不同脊椎穩定桿之例，由上述若干元件組成。第 11a 圖表示脊椎穩定裝置組合之前，包括剛性桿部 23、特定長度和特定彈性之桿件總成，又一剛性桿部 20，和特定與第一桿件總成 1 不同之第二桿件總成 1'。在穩定裝置末端，設有圓蓋 25，與桿件總成末端結合。當然，端蓋可有其他設計。第 11b 圖表示第 11a 圖骨骼穩定裝置之組合狀態。第 11c 圖表示第 11a 和 11b 圖類似之骨骼穩定裝置。唯一不同的是，第二桿件總成 1' 改用桿件總成 1''，外徑較第一桿件總成 1 為小，故與剛性桿段 20 表面齊平。

可進一步改變。桿件總成和剛性桿部間之螺合，可改用其他接合，諸如壓套接合。在又一變化例中，承接器有一部份延伸到管狀元件的末端段，並固定於此。例如利用壓套接合。不同具體例之各種元件可以彼此組合。

核心 8 可有非圓形斷面，例如長方形斷面，以定向方式增進堅性。此外，核心 8 可由形狀記憶性合金以外的材料製成。例如可由生理相容性塑膠材料製成。

使用時，提供一組桿件總成，有各種外徑、各種彈性或撓性、各種長度和各種連接機構。又提供不同類型的一組承接器，以及不同長度和 / 或曲率之剛性桿部。桿件總成、承接器和剛性桿部，形成模組式桿件系統。外科醫師可由此模組式系統選用適當元件，組合於脊椎穩定桿，連接到骨骼固定元件，如第 1 圖所示。尤其是可顧及不同的解剖情形，例如在脊椎左側或右側，或脊椎的不同區域，選用和組合適當

元件以供矯正。

【圖式簡單說明】

- 第 1 圖為脊椎簡圖；
 第 2 圖為桿件總成沿桿件軸線之斷面圖；
 第 3a 圖為桿件總成沿第 2 圖 A-A 線之斷面圖；
 第 3b 圖為第 1 圖桿件總成之元件透視圖；
 第 4 圖為第 2 圖桿件總成之側視圖；
 第 5 圖為第 2 圖桿件總成之透視分解圖；
 第 6 圖為桿件總成管狀元件之第二具體例；
 第 7a 至 7c 圖為第 6 圖管狀元件所用承接器之變化例；
 第 8 圖為桿件總成之第三具體例；
 第 9 圖為第 8 圖桿件總成所用二承接器之透視圖；
 第 10a 至 10d 圖表示本發明桿件總成所用剛性桿件承接器之各種具體例；

第 11a 至 11c 圖為桿件總成和承接器之各種組合。

【主要元件符號說明】

100	骨骼固定元件	101	椎骨
1,1',1"	桿件總成	2,2'	管狀元件
2a,2a'	第一段段	2b,2b'	第二段段
3	螺狀凹部	4	第一承接器
4a,5a,5a'	第一段	4b,5b,5b'	第二段
4c	環形肩部	5,5'	第二承接器
6	螺紋	7	共軸腔孔
8	核心	9	核心自由端
10	螺紋腔孔	11	共軸腔孔
12	套筒	12a	第一部份
12b	第二部份	20,21,22,23	剛性桿部
20a,21a,22a,23a	螺紋腔孔	20b,21b,22b,23b	螺紋凸部
25	圓蓋		

十、申請專利範圍：

1.一種模組式桿件系統，包含至少一第一桿件總成，和另一桿部或脊椎穩定用的另一桿件總成，該第一桿件總成包括：

一撓性管狀元件 (2,2')，有一第一端段 (2a) 和一第二段段 (2b)；

一承接器 (4,5)，連接於該第二段段 (2b)，該承接器 (5) 有一結合結構 (10,6)，供連接於該脊椎穩定裝置之該另一桿部或另一桿件總成，該結合結構 (10,6) 包括該第一桿件總成和該另一桿部或另一桿件總成間之螺紋接合 (10,6) 或壓套接合；

其中該承接器 (4,5) 至少一部份延伸入或至該第二段段 (2b)；

一縱向核心 (8)，延伸貫穿該管狀元件；

該核心有一第一端，延伸貫穿該第一端段 (2a) 之至少一部份；

和一第二段 (9)，延伸進入該承接器之該部份，並可在其內自由運動者。

2.如申請專利範圍第 1 項之模組式桿件系統，其中該承接器 (5) 包括一管狀部 (5a)，延伸進入該管狀元件之該第二段段 (2b) 內者。

3.如申請專利範圍第 1 或 2 項之模組式桿件系統，其中該核心的該第二段 (9) 周圍，設有一套筒 (12)，方便該核心之該第二段 (9) 滑動者。

4.如申請專利範圍第 3 項之模組式桿件系統，其中該套筒包括聚醚醚酮 (PEEK)，或碳纖強化聚醚醚酮 (CFR PEEK) 者。

5.如申請專利範圍第 1 或 2 項之模組式桿件系統，其中該核心的該第一端固定於該第一端段 (2a) 者。

6.如申請專利範圍第 1 或 2 項之模組式桿件系統，其中連

接於該第二段段(2b)之該承接器(5)為一第二承接器，又其中連接於該第一段段(2a)者為一第一承接器(4)。

7.如申請專利範圍第6項之模組式桿件系統，其中該第一承接器(4)包括一管狀部(4a)，延伸進入該管狀元件(2)之該第一段段(2a)內者。

8.如申請專利範圍第2項之模組式桿件系統，其中連接於該第二段段(2b)之該承接器(5)為一第二承接器(5)，而該第二承接器(5)之該管狀部(5a)具有一圓筒形或多面形外表面者。

9.如申請專利範圍第7項之模組式桿件系統，其中該第一承接器之該管狀部(4a)具有一圓筒形或多面形表面者。

10.如申請專利範圍第1或2項之模組式桿件系統，其中該承接器(4,5)係利用一壓套接合，連接於該管狀元件(2,2')者。

11.如申請專利範圍第1或2項之模組式桿件系統，其中該承接器(4,5)，分別在該第一段段(2a)或該第二段段(2b)相反側，具有該一螺紋部者。

12.如申請專利範圍第11項之模組式桿件系統，其中該螺紋部係一陰螺紋(10)或一陽螺紋(6)者。

13.如申請專利範圍第1或2項之模組式桿件系統，其中設有一第三承接器(20,21,22,23)，把該承接器(4,5)連接至該另一桿件總成(1,1',1'')之承接器(5)者。

14.如申請專利範圍第6項之模組式桿件系統，其中該核心(8)係利用一壓套接合，固定於該第一承接器(4)者。

15.如申請專利範圍第1或2項之模組式桿件系統，其中該核心(8)係由一形狀記憶性合金，尤其是鎳鈦諾(nitinol)製成者。

16.如申請專利範圍第1或2項之模組式桿件系統，其中該管狀元件(2,2')係由一形狀記憶性合金，尤其是鎳鈦諾製

成者。

17.如申請專利範圍第 1 或 2 項之模組式桿件系統，其中該管狀元件 (2,2') 壁上具有一連續性或級進螺形凹部 (3)，以提供彈性者。

18.如申請專利範圍第 1 或 2 項之模組式桿件系統，其中該承接器 (4,5) 和該管狀元件 (2,2') 具有同樣最大外徑或不同最大外徑者。

圖 1

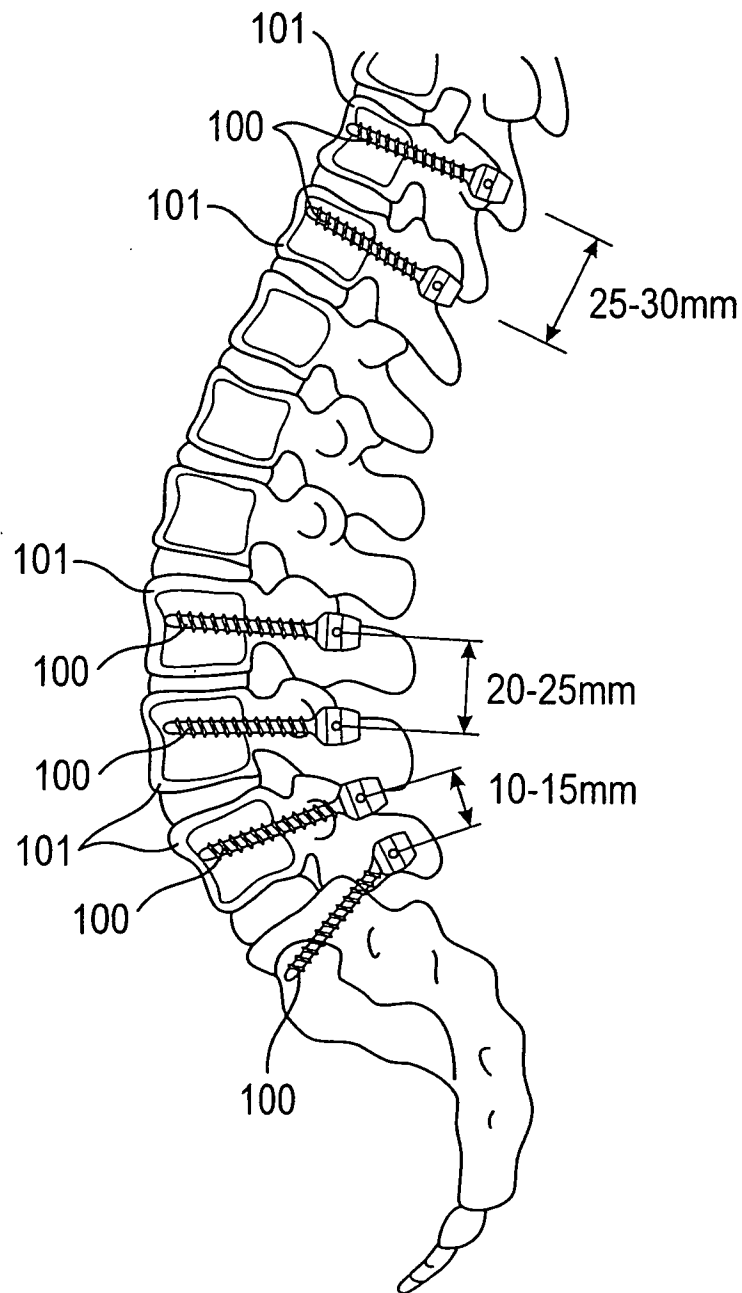


圖 2

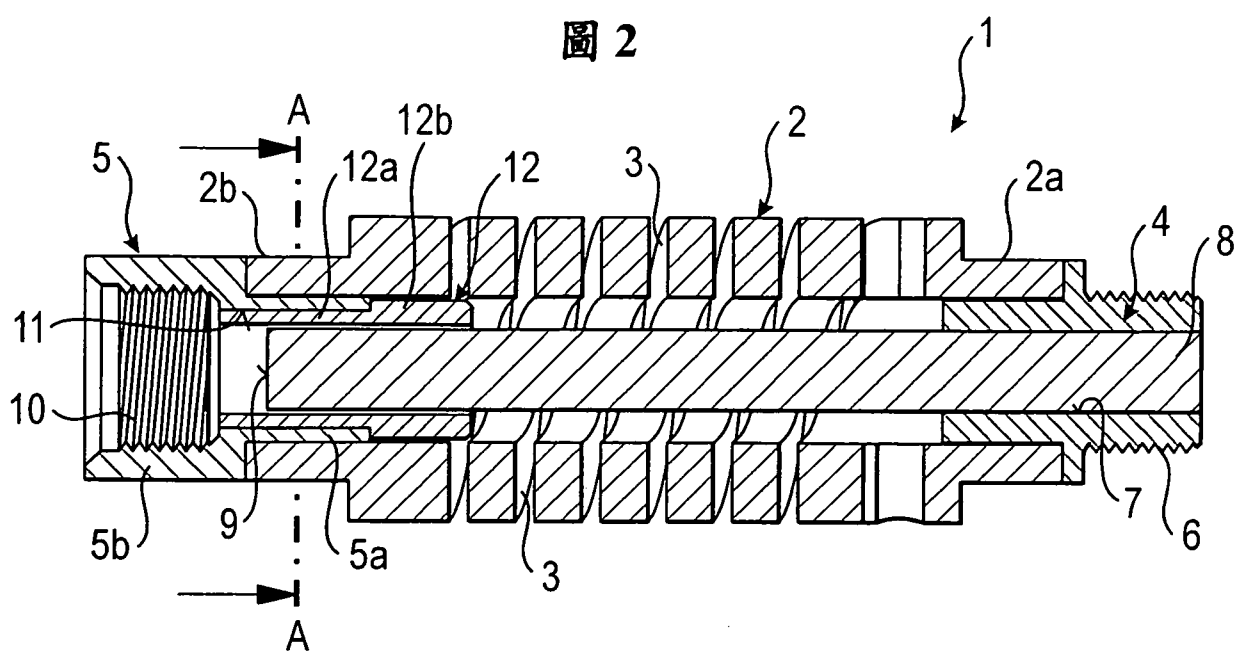


圖 3a

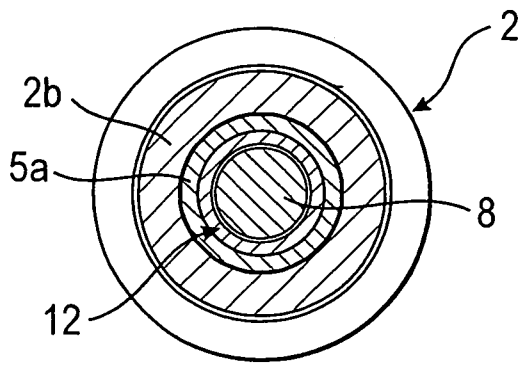


圖 3b

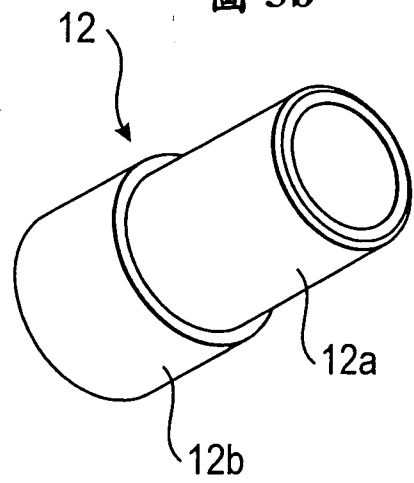
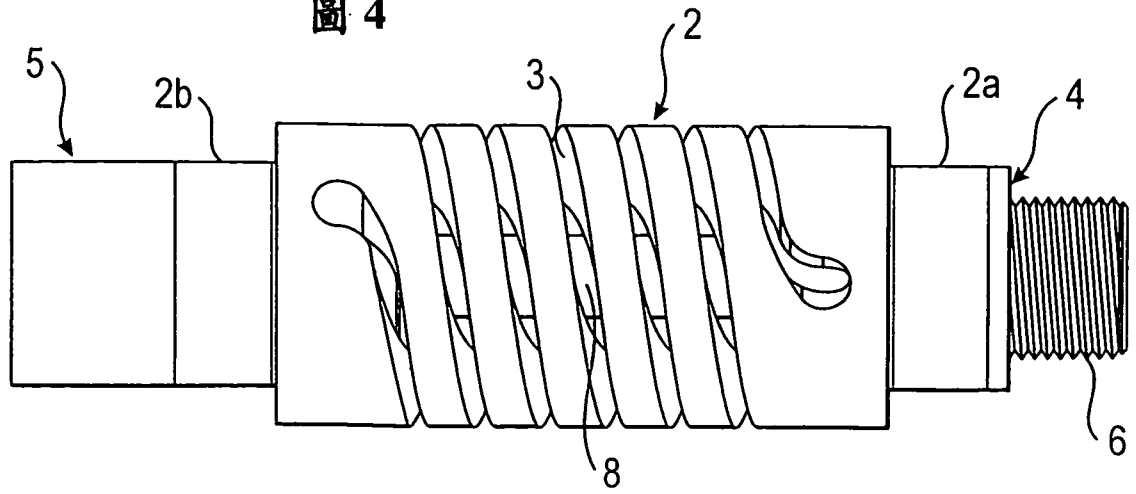


圖 4



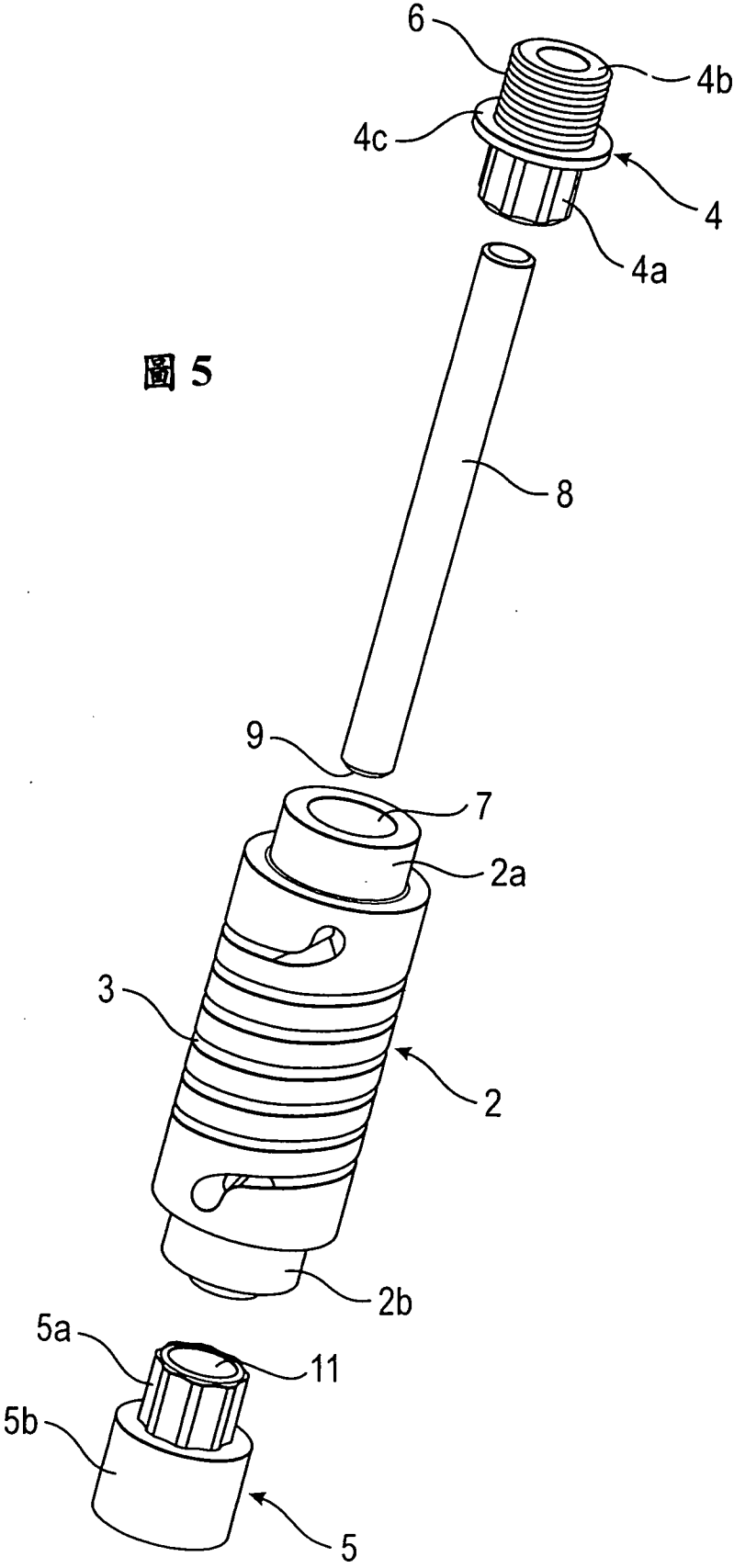


圖 6

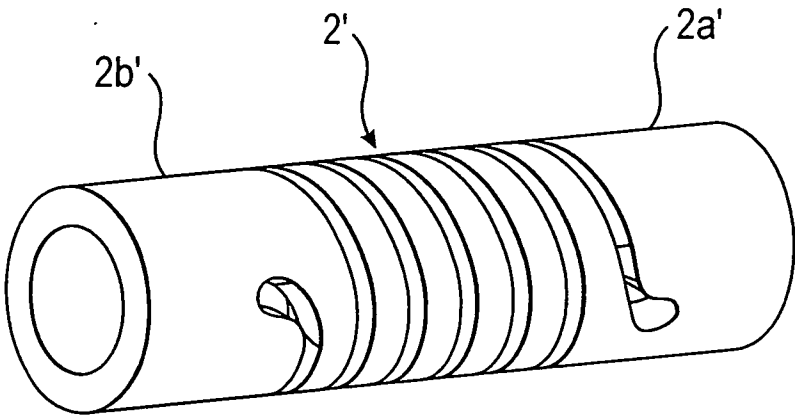


圖 7a

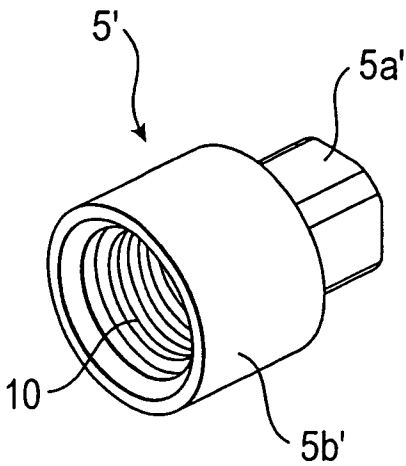


圖 7b

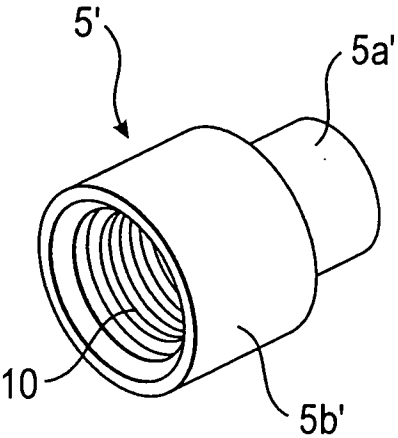


圖 7c

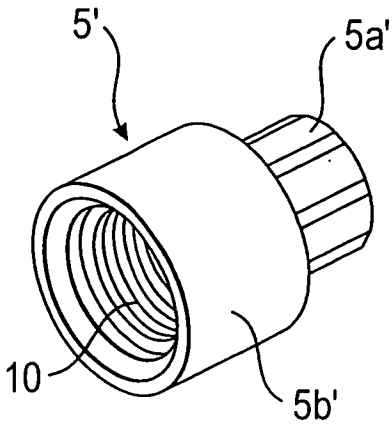


圖 8

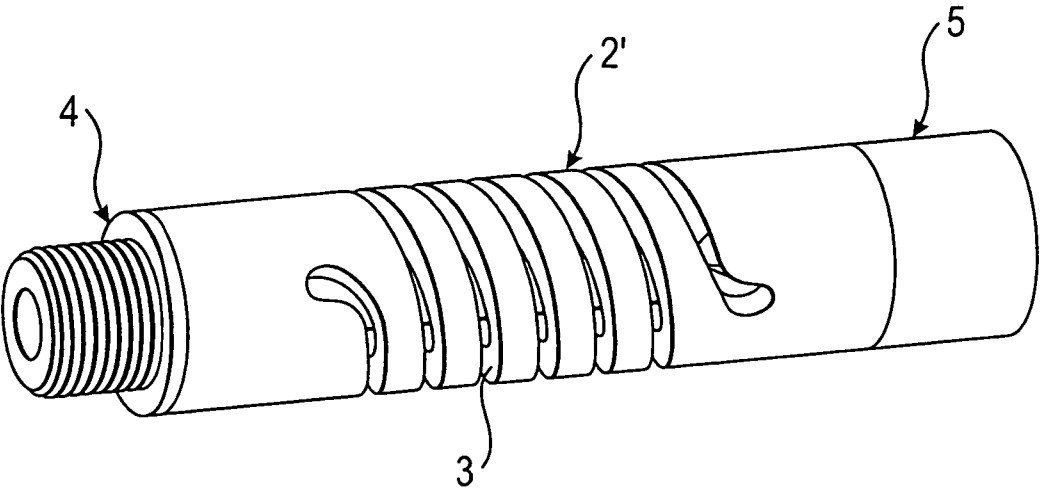


圖 9

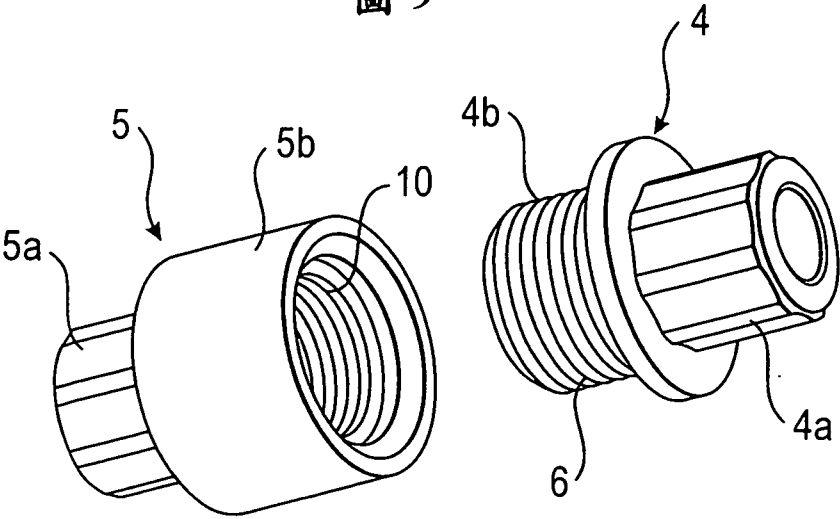


圖 10

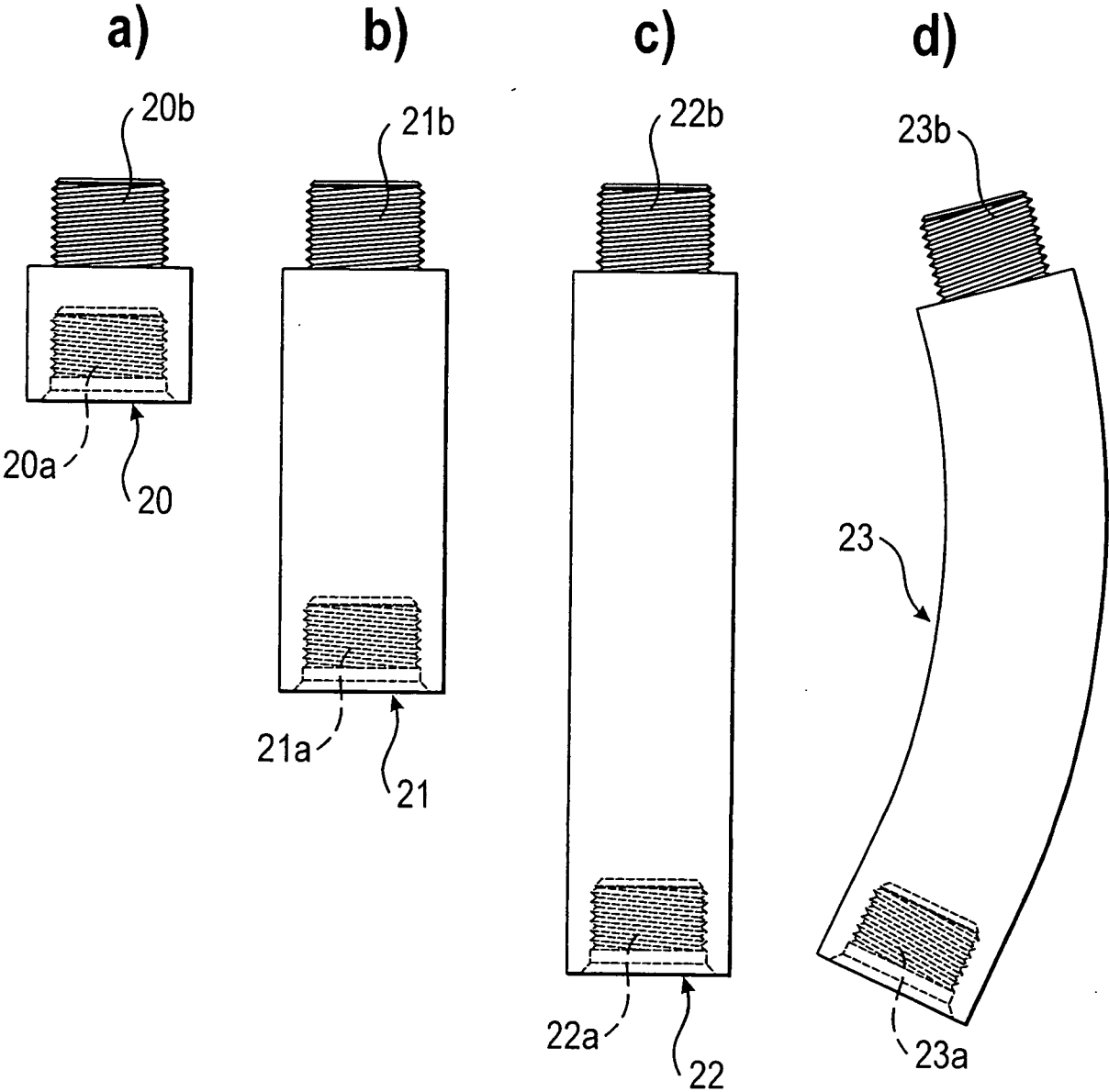


圖 11

