

發明專利說明書

(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：96 1 468 03

※ 申請日期：96.12.7 ※IPC 分類：A61B 17/70 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

背部功能性動態穩定系統

POSTERIOR FUNCTIONALLY DYNAMIC STABILIZATION SYSTEM

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

典型脊骨股份有限公司 / PARADIGM SPINE, LLC

代表人：(中文/英文)

費查特 道格拉斯 E. / FECHTER, DOUGLAS E.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐約州紐約市公園街 505 號 14 樓

505 Park Avenue, 14th Floor, New York, NY 10022, U. S. A.

國 籍：(中文/英文)

美國 / U. S. A.

三、發明人：(共 6 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 特洛溫 法蘭克 T. / TRAUTWEIN, FRANK T.
2. 荷特肯帕 貝哈德 / HOLTKAMP, BERNHARD
3. 柏塔諾里 魯道夫 / BERTAGNOLI, RUDOLF
4. 塞維莫瑟 馬卡斯 / SALVERMOSER, MARKUS
5. 羅威力 蓋瑞 L. / LOWERY, GARY L.
6. 艾森 甘特馬 H. / EISEN, GUNTMAR H.

國 籍：(中文/英文)

1. 2. 4. 6. 德國 / GERMANY
3. 奧地利 / AUSTRIA
5. 美國 / U. S. A.

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：。

☒ 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. 美國、 2006/12/10、 60/869,342
2. 美國、 2007/04/27、 60/914,360

☐ 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。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本申請案對於2006年12月10日提申的美國臨時專利申請案60/869,342、及2007年4月27日提申的美國臨時專利申請案60/914,360主張優先權，兩案整體合併於本文中以供參考。

發明領域

本發明有關用於治療脊椎狀況之裝置及方法，且特別有關用於控制或限制椎骨之間的相對動作之脊椎穩定系統。

【先前技術】

10 發明背景

脊椎係包括稱為動作區段單元之一系列的關節。各單元代表展現整體脊椎的一運動表現特徵之脊椎的最小組件。動作區段單元能夠作屈曲、延伸、側向彎折、及平移。各動作區段單元的組件係包括兩相鄰椎骨、對應的小面關節、椎間盤、及連接韌帶性組織，其中動作區段單元的各組件有助於關節的機械穩定度。譬如，用於分離相鄰椎骨的椎間盤係提供勁度藉以幫助限制椎骨在屈曲、延伸、軸向旋轉、及側向彎折中之相對動作。

當一動作區段單元的組件移出一位置或由於創傷變成受損時，可能導致機械傷害或疾病、嚴重疼痛及對於脊椎的其他組件之進一步失穩定傷害。在一具有退化性盤疾病(DDD)之患者中，一受損的盤可能提供不當的勁度，其可能當脊椎處於一給定負荷下時導致過度的相對椎骨動作，造成疼痛及盤的進一步損害。依據所發生的結構性變化之

嚴重性而定，治療可包括熔合、椎間盤切除術、及/或椎板切除術。

現今手術治療常含有包括移除相鄰組織將不穩定的動作區段單元予以熔合。基於許多理由，熔合可能為一種不良的治療選項。例如，熔合係導致一在經熔合椎骨位準處產生動作範圍的不可逆損失之永久性、剛性固定。此外，經熔合位準之活動性的損失係造成應力被轉移至其他鄰近動作區段，其會造成或加速該等區段的劣化。並且，熔合常未能減輕部分或全部疼痛。

故將希望提供一脊椎穩定系統，其為充分地功能性動態以管理經治療脊椎的負荷分擔特徵。進一步希望提供一將可容許接近正常動作之系統，而仿倣一健康動作區段的生理反應及提供疼痛緩解。

【發明內容】

15 發明概要

本揭示提供一用於治療譬如由於傷害、創傷、或退化性盤疾病(DDD)導致的脊椎不穩定之功能性動態穩定單元及系統。各單元、及共同地該系統係構形為可控制受影響椎骨的屈曲、延伸、及平移，故藉由恢復正常功能來穩定椎骨區段。藉由提供一可容許側向彎折、軸向壓縮、旋轉、及前部區段高度調整、及後部區段高度調整之單元及系統來達成此作用。該單元及系統提供充分區段勁度，同時亦控制動作範圍以穩定椎骨區段。使用中，系統係仿倣正常脊椎的自然運動。尚且，系統構形為可容許隨時間調整、

修改手術(譬如熔合)、及經皮植入。

根據一示範性實施例，提供一功能性動態脊椎穩定系統。該系統可包含一撓性耦合器並可包括一圓柱形體部部分，其包括圓柱形體部的壁中之一或多個槽。該系統可進一步包括一對用於附接至骨錨之握持臂，臂設置於耦合器的相對端。撓性耦合器亦可包括一內部動作範圍限制機構，其構形為可限制撓性耦合器在彎折、壓縮及拉張中之動作。該系統可進一步包含一對的骨錨，其構形為可與握持臂合作以附接至骨組織。

10 根據另一示範性實施例，系統進一步包括一剛性耦合器，其具有一對用於附接至骨錨之握持臂。就像撓性耦合器，臂可設置於耦合器的相對端。然而，不同於撓性耦合器，此耦合器不容許延伸或壓縮。而是，耦合器藉由防止位於此區段的動作來促進熔合。

15 亦提供一用於治療一脊椎之方法。該方法可包含將一第一骨錨附接至一椎骨及將一第二骨錨附接至一相鄰脊椎。一撓性耦合器隨後可附接至第一及第二骨錨。撓性耦合器可包括一圓柱形體部部分，其在圓柱形體部的壁中具有一或多個槽，及一內部動作範圍限制機構，其構形為可
20 限制撓性耦合器在彎折、壓縮及拉張中之動作。

亦提供一可盡量減少組織傷害及容易插入之經皮植入該系統之方法，及用於進行此方法之儀器組。該方法可包括產生至少一切口於至少兩相鄰的受治療椎骨上方及將至少兩索線定位成可使各索線分離地接觸至少兩椎骨的一者

之一莖。一螺絲可固接至各椎骨，並測量被插入兩相鄰椎骨的螺絲之間的距離。選擇一將被附接至螺絲之撓性耦合器，並以所測量距離為基礎來調整撓性耦合器的長度。

請瞭解上文的一般描述及下文的詳細描述只是範例及

5 說明性質而未限制所主張之揭示。

被併入構成此說明書的一部份之圖式係顯示該揭示的數項實施例且連同描述一起用來說明該揭示的原理。

該揭示的額外目的及優點將部份地見於下列的描述且可從實施該揭示來得知。將藉由申請專利範圍特別指出的

10 元件及組合來瞭解及達成該揭示之目的及優點。

圖式簡單說明

第1圖顯示一經植入功能性動態穩定系統之側視立體圖；

第2圖顯示第1圖的經植入功能性動態穩定系統之俯視圖，其包括位於脊椎的相對側上之兩穩定單元；

15 第3圖顯示第1至2圖的系統之背部圖；

第4A圖顯示第1至3圖的系統之一穩定單元的立體圖；

第4B圖顯示使用於第4A圖的穩定單元中之一撓性耦合器的一部分之側視圖；

第4C圖顯示第4B圖的撓性耦合器之俯視圖；

20 第5A圖顯示第4A圖的單元之橫剖視圖；

第5B圖顯示第4A圖之穩定單元的一部分之分解圖；

第6圖顯示第4B至4C圖的撓性耦合器之分解圖；

第7A圖顯示第4B及4C圖之撓性耦合器的一部分之立體圖；

第7B圖顯示第7A圖之撓性耦合器的一段之立體圖；

第8A圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一休止狀態中之橫剖視圖；

第8B圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一完全擴大狀態中之橫剖視圖；

第8C圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一完全壓縮狀態中之橫剖視圖；

第8D圖顯示第8A圖的撓性耦合器之一部分處於一休止狀態中的放大圖；

第9A圖顯示一經植入功能性動態穩定系統的另一實施例之立體圖；

第9B圖顯示第9A圖的經植入系統之放大圖；

第10圖顯示第9A至9B圖之系統的一部分之側視圖；

第11A圖顯示可與本揭示的穩定系統使用之一剛性耦合器的立體圖；

第11B圖顯示第11A圖的剛性耦合器沿著線A-A所取之橫剖視圖；

第11C圖顯示可與本揭示的穩定系統使用之一剛性耦合器的一替代性實施例之側橫剖視圖；

第12圖顯示根據該揭示的另一實施例之一模組化、多區段穩定系統的立體圖；

第13圖顯示用來便利於植入本揭示的脊椎穩定系統之一索線模板及K-索線之立體圖；

第14A圖顯示利用本揭示的方法用來便利於植入骨錨

之一組的延伸桿之立體圖；

第14B圖顯示被連接至一骨錨之第14A圖的延伸桿的一者之部份切除圖；

第15圖顯示一卡鉗之立體圖；

5 第16圖顯示根據本揭示之一替代組的延伸桿之立體圖；

第17圖顯示一用於調整一撓性耦合器的長度之儀器的立體圖；

第18A圖顯示一可用來固定本揭示的穩定單元之螺帽的立體圖；

10 第18B圖顯示被耦合至第19圖的插入工具之第18B圖的螺帽之部份切除圖；

第19圖顯示一插入工具之立體圖。

【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

15 本揭示提供用於脊椎不穩定的治療之一功能性動態穩定單元及一併入有功能性動態穩定單元之系統。本揭示進一步提供用於植入脊椎穩定系統之最小侵入性方法，及將便利於這些方法之儀器。

20 可使用本揭示的單元、系統及方法來治療譬如傷害、創傷、或退化性盤疾病(DDD)所造成的脊椎病變。穩定單元及包含此等單元之系統係構形為可控制一受影響不穩定椎骨區域之屈曲、延伸及平移，故穩定脊椎區段及恢復正常功能。藉由提供一可容許脊椎上的側向彎折、軸向壓縮、旋轉、前部區段高度調整、及背部區段高度調整之單元及

系統來達成此作用。該單元及系統可在一患者的中性或主動區內提供充分區段勁度，同時亦限制或控制一理想區外之動作範圍。使用中，系統仿倣正常脊椎的自然運動。尚且，系統構形為可容許隨時間調整、修改手術、及經皮輸
5 送或植入。

現在請見圖式，第1圖顯示一功能性動態穩定系統8的一實施例，其植入相鄰脊椎2、4之間。第2圖顯示一經植入功能性動態穩定系統之俯視圖，而第3圖顯示第1至2圖的系統8之背部圖。如圖所示，系統8可包括一或多個撓性穩定
10 單元10，其可被植入於脊椎的一背部部分上以穩定受影響脊椎2、4。

如第4A圖所示，各功能性動態穩定單元10可包含一被連接到至少一骨錨50之撓性耦合器20，骨錨50諸如為莖螺絲或骨螺絲。耦合器20可包含一包括有槽24及開口26之撓
15 性體部22。如第4B至4C圖所示，撓性體部22可在一端包括一握持臂30，其具有一開口32以插入一骨錨50，且在一相對端包括一第二握持臂40，其亦具有一開口33以接收一骨錨50。握持臂30、40可與體部22一體地形成或可脫離地連接至體部22。譬如，握持臂40的一端可為螺紋狀以譬如經
20 由撓性體部22中的一套筒90連接至撓性體部22，如第6圖所示。

耦合器20的各握持臂30、40可在一側上包括一凹形腔穴34、44，其構形為可座接抵住一半球形滾珠軸承60，如第5A至5B、及6圖所示。滾珠軸承60可具有一通孔，使其

得以配合於骨錨50上方。一實施例中，骨錨50可具有一延伸至一凸緣56中之長形、螺紋式軸52，凸緣56連接至一其上可放置有滾珠軸承60之頭部分54。凸緣56可進一步包括鋸齒57以便利於錨固至骨組織及降低錨50隨時間的鬆弛。

- 5 骨錨50可譬如為一莖螺絲。骨錨50較佳可為插管狀以使單元10或系統8能夠被經皮輸送。凹形腔穴34、44可容許握持臂相對於軸承60滑動或旋轉，故使握持臂30、40能夠相對於骨錨50移動。可使用其他適當結構將撓性體部22連接至骨錨50同時准許兩者之間的相對運動。

- 10 如第5A、5B及10圖進一步顯示，一墊圈70可放置在螺絲50上且抵住凸緣56或螺帽80。墊圈70可構形及定形為可配置抵住滾珠軸承60。一經組裝功能性動態穩定單元10將進一步包括一被螺接至螺絲50的頭部分54上之螺帽80以將組件彼此固接，如第4A及5A圖所示。

- 15 各功能性動態穩定單元10構形為可容許1.5至3.0 mm之間的一動作範圍或位移，其中可從一連接至一第一握持臂30之第一莖螺絲的中心至一連接至第二握持臂40之第二莖螺絲的中心來測量位移。可譬如經由旋轉、延伸、或平移來達成此位移或動作範圍。

- 20 第6圖顯示第4A至4C圖的撓性耦合器之分解圖。如圖所示，部分實施例中，握持臂40的一者可被可移除地附接至耦合器20。一實施例中，耦合器20可包括一用於將第二握持臂40及其他組件固接至耦合器20之螺紋式開口28。撓性耦合器20內，可能具有一套筒90，其在一端具有一開口

92且包括一位於開口92周圍以螺紋式連接至耦合器體部22之螺紋式外緣94。套筒90可構形為可駐留於耦合器體部22內及接收一銷100且與其合作。銷100可包含一具有一螺紋端之長形體部102，體部102延伸至一半球形頭區104中且包括一裙或肩區106。共同來說，套筒90及銷100在耦合器體部22內形成一延伸及壓縮停止部，其運作以將撓性耦合器20的動作範圍限制至患者的中性或主動區。

套筒90的外緣92可為螺紋式以接合可脫離式第二握持臂40的螺紋端46。可藉由改變第二握持臂40進入套筒90中之螺紋量(亦即，改變臂40進入套筒90中的旋轉數)來調整耦合器20的整體長度。如圖所示，可脫離式第二握持臂40的螺紋端46可延伸至複數個可壓縮式指突部43內，各突部43終止於一凸緣式唇47處。凸緣式唇47作為一鎖固機構，而防止第二握持臂40在組裝之後自套筒90被解螺。螺紋端46亦可包括一用於接收一彈性體性插塞110之井48，如第8C圖所示。彈性體性插塞110可由一諸如矽氧、聚乙烯、或聚醚醚酮(PEEK)等柔軟、順應性塑料材料形成。當第二可脫離式握持臂40被螺紋式接合至套筒90上，插塞110與螺紋式開口92交互作用，降低了臂40與套筒90之間的鬆弛或餘隙。亦可使用可准許調整撓性體部長度同時提供撓性體部之壓縮及延伸量的控制之其他適當結構。譬如，可在一摩擦配合、一伸縮連接處或利用一棘輪機構來附接一握持臂。

如第7A及7B圖所詳示，一示範性實施例中，耦合器體部22可包括由一系列的線圈單元22A所構成之一圓柱形體

部。該系列的線圈單元22當彼此連接時形成一階式系統的槽24，其中各槽24終止於撓性體部22的一開口26處。部分實施例中，該系列的線圈單元22A可自單件材料形成以使單元22A整體地彼此連接。譬如，一實施例中，線圈單元22A可自單一、管狀件的材料被蝕刻或切割。其他實施例中，一或多個線圈單元22A可個別地形成且堆積於彼此上。經堆積線圈單元22A可譬如藉由熔接或經由機械連接以彼此連接。

可想見耦合器體部22可以高度、寬度、距離或兩相鄰槽24之間的角度及形成耦合器體部22之單元22A的數量為基礎來改變勁度。並且，一或多個單元22A可自不同材料形成藉以改變體部22的機械性質。此外，單元22A、槽24A、及開口26的維度可在單一體部22內改變。

第8A至8D圖顯示經完全組裝的撓性耦合器20處於一休止狀態(第8A及8D圖)、完全擴大或轉向狀態(第8B圖)、及完全壓縮狀態(第8C圖)中之一實施例。休止狀態中，如第8A圖及第8D圖的擴大圖所示，銷100及套筒90並未接合(亦即無阻力或障礙)。完全擴大或轉向狀態中(第8B圖)，具有比經窄化開口98寬度更大的維度之銷頭104係抵靠住套筒90的經窄化開口98，而防止撓性耦合器體部22過度擴大。完全壓縮狀態中(第8C圖)，具有經窄化開口98之套筒90端係抵靠住第一握持臂30的內邊緣，如圖所示。套筒90在耦合器體部22內與銷100的合作係提供轉向壓縮停止機構以控制或限制可提供之動作範圍，不只防止傷害或損害受影響椎骨分段亦包括功能性動態穩定單元本身。可使用

諸如一伸縮元件或內部活塞等其他類型的合作元件來控制或限制耦合器體部22的動作範圍。

如前述，可單獨使用功能性動態穩定單元10以穩定一對的椎骨區段。並且，若需要，可合併使用不只一個單元10以形成一多位準、功能性動態穩定系統12，如第9A及9B圖所示。多位準、功能性動態穩定系統12可包括彼此連接之單元10的兩者或更多者。

第10圖顯示第9A及9B圖所示的系統之側視圖。如圖所示，系統12包括經序列連接之一對的撓性耦合器20。耦合器20被定位成使得各耦合器20的第一握持臂30放置在一滾珠軸承60周圍，其中一骨錨50及螺帽80將該組合固接在一起。請瞭解可利用此方式連接不只兩個耦合器20，任何單一耦合器的第一30或第二40握持臂可在一骨錨50上與另一耦合器20的第一30或第二40握持臂合併。任何數量的耦合器20可沿著一患者脊椎的一側、或在兩側上被植入。並且，單元10可根據患者的病變及解剖結構而具有不同機械性質。

部分實施例中，本揭示的穩定系統可容許一或多個脊椎動作區段的熔合，以及其他動作區塊之功能性動態穩定。因此，穩定系統可包括一剛性、熔合促進耦合器101，諸如第11A圖所示者。剛性耦合器101可構形為可與前述的骨錨50、滾珠軸承60、及墊圈70使用。如圖所示，剛性耦合器101包含兩組件122、124，其各以類似於前述撓性耦合器20的方式分別延伸至一握持臂130、140。各臂130、140包括一開口132以類似於對於撓性耦合器20所述方式附接

至一骨錨50。

進一步如第11B圖所示，兩組件122、124可彼此附接以容許調整剛性耦合器101的長度。譬如，組件122、124可包括螺紋式表面，且可藉由將一組件122相對於另一組件124
5 扭曲來調整剛性耦合器101的長度，很像先前所述用於調整撓性耦合器20長度之方式。各握持臂130、140亦可在一底側上分別包括一凹形腔穴134、144，其構形為可座接抵住一半球形滾珠軸承60。因此，剛性耦合器101植入至骨錨50之作用係類似於如前述撓性耦合器20者。

10 如第11C圖所示，可提供一剛性、熔合促進耦合器201的一替代性實施例。剛性、熔合促進耦合器201類似於剛性耦合器101，差異在於剛性、熔合促進耦合器201可能未使用組件的螺紋式表面來調整耦合器201的長度。剛性耦合器201可構形為可與前述的骨錨50、滾珠軸承60、及墊圈70使
15 用。如圖所示，剛性耦合器201包含兩組件222、224，其各分別以類似於前述撓性耦合器20者的方式延伸至一握持臂230、240。各臂230、240包括一開口(未圖示)以類似於對於撓性耦合器20所述方式附接至一骨錨50。各握持臂230、240亦可分別在一底側上包括一凹形腔穴234、244，其構形為
20 可座接抵住一半球形滾珠軸承60。

第一組件222及第二組件224可相對於彼此移動以便利於調整耦合器201的長度。若不用螺紋式表面，組件222可包括一構形為可接收一緊固元件230之腔穴226以相對於第二組件224固接第一組件222。因為第一及第二組件不包括

螺紋式表面，其可藉由滑動而非扭曲該等組件來相對於彼此移動。此實施例可讓外科醫師依需要在現場調整剛性耦合器201的長度。

5 緊固元件230可為任何適當的緊固元件諸如一螺絲或螺帽。譬如，緊固元件230可包含一斷除螺帽，其具有一構形為可固定式接合組件222的部分226以固定第一組件222相對於第二組件的位置之第一部分及一構形為可接合一插入工具以將第一部分上緊至剛性耦合器之第二部分。斷除螺帽的第二部分可為一斷除部分，其具有較低降伏強度材料的一較薄壁或區域且構形為可在施加一充分扭矩時(亦即當螺帽230已被充分上緊時)破裂。腔穴226的一內部表面及緊固元件230的一外部表面可設有螺紋以便利腔穴226接合於緊固元件230。

已瞭解，穩定系統可包括功能性動態、撓性耦合器20
15 及剛性耦合器101兩者，藉以提供一可容許在患者脊椎的離散區段合併動作保留及熔合之模組化系統。藉由准許剛性耦合器101及一撓性耦合器20具有互換性，該系統中，外科醫師將有較大彈性來解決患者的特定需求。因此，一脊椎區段可具有功能性動態穩定(亦即非熔合)，而一相鄰區段則
20 可具有剛性、區段固定(亦即熔合)。

第12圖顯示一多區段系統12，其包含利用撓性耦合器20a、20b及一剛性耦合器101之三個離散穩定單元10a、10b、10c。單元10a及10c的撓性耦合器20a、20b係增加受影響動作區段的區段勁度並限制屈曲、延伸、側向彎折及

旋轉的動作範圍，同時保留動作。藉由選擇一適當尺寸的耦合器20a、20b，亦可調整背部區段高度。此外，單元10b的剛性、熔合促進耦合器101提供剛性、區段固定，藉以促進熔合，同時利用相同類型的骨錨50及儀器。

- 5 模組化系統12提供數項優點。譬如，初步地，一經植入系統可只包括以骨錨50連接至椎骨之功能性動態、撓性耦合器20，如上述。然而，隨後，由於疾病進展、未止的疼痛、其他症狀、或患者狀況的其他變化，可能希望熔合一或多個先前經治療的位準。因此，後續手術中，外科醫師可簡單地以一剛性耦合器101來取代一先前植入的撓性耦合器，同時可能使用相同的骨錨。
- 10

如前述，可利用一最小侵入性、肌肉赦免途徑來植入本揭示的單元及系統。此等途徑可包括經皮方法或可盡量降低組織傷害之一系列的小切口。

- 15 第13至19圖顯示可被分開提供或以連同系統之一組所提供之插入儀器的示範性實施例。本系統的一示範性實施例中，一系列的K-索線200被插入患者脊椎的莖中。K-索線200可被插過患者背部之一系列的小切口。並且，如第13圖所示，可提供一索線模板202以輔助外科醫師放置切口及K-索線200。索線模板202可包括對準於患者脊椎莖之預定開口204，如圖所示。開口204可雙側地設置為與受治療之椎骨的兩莖呈直列狀。模板可以不同尺寸提供以容納具有莖間隔變異之患者。
- 20

K-索線200插入之後，插管式骨錨50可通過K-索線200

上方，且利用一系列的延伸桿220a、220b、220c，如第14A圖所示，骨錨可被植入選定椎骨內。如第14B圖所示，延伸桿可附接至骨錨50的頭部分54以容許操縱錨50。此外，可提供一擴張套筒(未圖示)，而延伸桿可穿過擴張套筒以近接植入位址。骨錨50植入期間或之後，可使用延伸桿220以操縱錨50及經附接的椎骨以確認一靜態狀態中及一所施加負荷之完整動作範圍。

一卡鉗240如第15圖所示亦可設有儀器組。卡鉗240可包含一對的樞轉臂242、244，各臂分別延伸至一指接合開口246、248，且分別終止於一進入一握持端250、252中之相對端處。樞轉臂242、244可經由一板片彈簧254連接。如圖所示，臂242、244端係構形為可利用一背板256上的指標標記258來提供一對相鄰骨錨50之間距離的一讀數或測量。握持端250、252可構形為可固持各骨錨50之滾珠軸承60的一部分。這使得卡鉗240即便坐落相對於彼此的一非平行或獨特角度時仍能夠運作。

第16圖顯示被構形為可連接至諸如滾珠軸承60、墊圈70、或螺帽80等錨的其他組件之不同的桿延伸部260。這些桿延伸部260各者能夠使各別組件具有最小侵入性或經皮操縱。

一旦骨錨50居於定位中且已經決定一對相鄰骨錨50之間的距離，外科醫師可隨後選擇一適當尺寸的功能性動態、撓性耦合器20或一剛性、熔合促進耦合器101以放置於錨50之間。可提供一類似於第17圖所示之耦合器長度調整

器270來確保耦合器長度在插入前為正確。如圖所示，長度調整器270可包括一具有一對握具271之體部272，握具271之間可固持有一耦合器20、101。該對握具271形成用於耦合器之插入區域274。體部272內為一彈簧負載式機構，其對於握具271一者施加偏壓力。彈簧負載式機構可藉由轉動一圓把280被控制，藉以扭曲耦合器20、101、及因此調整其長度。體部272可進一步包括一窗278，其內出現有用於指示耦合器長度之指標276。雖顯示一撓性耦合器20，請瞭解長度調整器270亦可適合與一剛性耦合器101使用。

10 適當尺寸的耦合器20隨後滑下K-索線200而來到骨錨50的滾珠軸承60上。隨後，可使用螺帽80將耦合器20、101固接於定位中。部分實施例中，螺帽80可具有防止上緊過度或上緊不足之特徵結構。譬如，第18A圖顯示一具有用於將一錨接合下部分186連接至一上部分184之一斷除部分15 182的適當螺帽180之一示範性實施例。具有較低降伏強度材料的一較薄壁或區域之斷除部分182係構形為可在施加一充分扭矩時(亦即當螺帽180已被充分上緊時)破裂。

螺帽180可經由用來植入骨錨50及耦合器20、101之最小侵入性途徑被插入。譬如，第19圖顯示可用於螺帽180插入之一示範性插入工具290。插入工具290包含一長形體部20 292，其自一握柄部分294延伸至位於一相對端的一螺帽耦合端296。耦合端296可構形為可在上部分184處穩固地附接至螺帽，如第18B圖所示，而耦合有一螺帽之長形體部292可被插入一先前界定的凹部位址中以將螺帽180固接至一

骨錨50。藉由充分上緊，螺帽180將在斷除部分182破裂，而將下部分186留在一骨錨上且容許上部分184被抽出。

外科醫師可選擇在一相鄰位準重覆此製程直到患者脊椎的所有受影響位準皆被治療為止。整體製程可經皮達成及/或以對於周遭組織的最小擾亂達成。

熟習該技術者將經由說明書及此處所提供揭示的實施來瞭解本發明的其他實施例。說明書及範例預定只被視為範例，揭示的真實範圍及精神由下文申請專利範圍界定。

【圖式簡單說明】

- 10 第1圖顯示一經植入功能性動態穩定系統之側視立體圖；
- 第2圖顯示第1圖的經植入功能性動態穩定系統之俯視圖，其包括位於脊椎的相對側上之兩穩定單元；
- 第3圖顯示第1至2圖的系統之背部圖；
- 第4A圖顯示第1至3圖的系統之一穩定單元的立體圖；
- 15 第4B圖顯示使用於第4A圖的穩定單元中之一撓性耦合器的一部分之側視圖；
- 第4C圖顯示第4B圖的撓性耦合器之俯視圖；
- 第5A圖顯示第4A圖的單元之橫剖視圖；
- 第5B圖顯示第4A圖之穩定單元的一部分之分解圖；
- 20 第6圖顯示第4B至4C圖的撓性耦合器之分解圖；
- 第7A圖顯示第4B及4C圖之撓性耦合器的一部分之立體圖；
- 第7B圖顯示第7A圖之撓性耦合器的一段之立體圖；
- 第8A圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一休止狀態中

之橫剖視圖；

第8B圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一完全擴大狀態中之橫剖視圖；

第8C圖顯示第4B圖的撓性耦合器處於一完全壓縮狀態中之橫剖視圖；

第8D圖顯示第8A圖的撓性耦合器之一部分處於一休止狀態中的放大圖；

第9A圖顯示一經植入功能性動態穩定系統的另一實施例之立體圖；

第9B圖顯示第9A圖的經植入系統之放大圖；

第10圖顯示第9A至9B圖之系統的一部分之側視圖；

第11A圖顯示可與本揭示的穩定系統使用之一剛性耦合器的立體圖；

第11B圖顯示第11A圖的剛性耦合器沿著線A-A所取之橫剖視圖；

第11C圖顯示可與本揭示的穩定系統使用之一剛性耦合器的一替代性實施例之側橫剖視圖；

第12圖顯示根據該揭示的另一實施例之一模組化、多區段穩定系統的立體圖；

第13圖顯示用來便利於植入本揭示的脊椎穩定系統之一索線模板及K-索線之立體圖；

第14A圖顯示利用本揭示的方法用來便利於植入骨錨之一組的延伸桿之立體圖；

第14B圖顯示被連接至一骨錨之第14A圖的延伸桿的

一者之部份切除圖；

第15圖顯示一卡鉗之立體圖；

第16圖顯示根據本揭示之一替代組的延伸桿之立體圖；

第17圖顯示一用於調整一撓性耦合器的長度之儀器的

5 立體圖；

第18A圖顯示一可用來固定本揭示的穩定單元之螺帽的立體圖；

第18B圖顯示被耦合至第19圖的插入工具之第18B圖的螺帽之部份切除圖；

10 第19圖顯示一插入工具之立體圖。

【主要元件符號說明】

2,4…脊椎	32,33,132…開口
8…功能性動態穩定系統	34,44,134,144,234…凹形腔穴
10…功能性動態穩定單元,撓性穩定單元	40…第二握持臂
10a,10b,10c…離散穩定單元	43…可壓縮式指突部
12…多位準、功能性動態穩定系統,多區段系統	46…可脫離式第二握持臂40的螺紋端
20,20a,20b…撓性耦合器	47…凸緣式唇
22…撓性體部,耦合器體部	48…井
22A…線圈單元	50…骨錨
24…槽	52…長形、螺紋式軸
26…撓性體部22的開口	54…骨錨50的頭部分
28…螺紋式開口	54…頭部分
30…第一握持臂	56…凸緣
	57…鋸齒

60…半球形滾珠軸承	222…第一組件
70…墊圈	224…第二組件
80,180…螺帽	226…腔穴
90…套筒	230…緊固元件，握持臂
92…套筒90的外緣,開口	240…卡鉗，握持臂
94…螺紋式外緣	242…樞轉臂
98…經窄化開口	244…樞轉臂,凹形腔穴
100…銷	246,248…指接合開口
101,201…剛性、熔合促進耦合器	250,252…握持端
102,292…長形體部	254…板片彈簧
104…銷頭，半球形頭區	256…背板
106…裙或肩區	258…指標標記
110…彈性體性插塞	260…桿延伸部
122,124…組件	270…耦合器長度調整器
130,140…握持臂	271…握具
182…斷除部分	272…體部
184…上部分	274…插入區域
186…錨接合下部分	276…指標
200…K-索線	278…窗
201…耦合器	280…圓把
202…索線模板	290…插入工具
204…預定開口	294…握柄部分
220a,220b,220c…延伸桿	296…螺帽耦合端

五、中文發明摘要：

本發明提供一用於治療脊椎不穩定之功能性動態穩定單元及系統。各單元、及共同地該系統係構形為可控制受影響椎骨不穩定區域之屈曲、延伸及平移，故藉由恢復正常功能來穩定椎骨區段。藉由提供一可容許側向彎折、軸向壓縮、旋轉、前部區段高度調整、及背部區段高度調整之單元及系統來達成此作用。該單元及系統提供充分區段勁度，同時亦限制、或控制動作範圍(亦即，中性或主動區中的充分勁度，同時限制或防止主動區外之動作)以穩定椎骨區段。使用中，該系統仿倣正常椎骨的自然運動。尚且，該系統包括一構形為可使用於一相鄰位準中、或作為功能性動態單元的替代物之剛性、熔合促進耦合器。該系統的模組化作用係可容許隨時間調整及較容易的修改手術，且構形為可具有最小侵入性輸送或植入。

六、英文發明摘要：

A functionally dynamic stabilization unit and system for treatment of spinal instability are provided. Each unit, and collectively, the system, is configured to control flexion, extension and translation of the affected unstable vertebral area, thereby stabilizing the vertebral segments by restoring normal function. This is achieved by providing a unit and system that allow for lateral bending, axial compression, rotation, anterior segmental height adjustment, and posterior segmental height adjustment. The unit and system provide sufficient segmental stiffness, while also limiting, or controlling, the range of motion (i.e., sufficient stiffness in the neutral or active zone, while limiting or preventing motion outside of the active zone) to stabilize the vertebral segments. In use, the system mimics the natural movement of the normal spine. Furthermore, the system includes a rigid, fusion-promoting coupler configured for use in an adjacent level, or as a substitute for the functionally dynamic unit. The modularity of the system allows adjustment over time and easier revision surgery, and is configured for minimally-invasive, delivery or implantation.

十、申請專利範圍：

1. 一種脊椎穩定單元，包含：

一撓性耦合器，其具有一體部部分，一對的臂，該等臂設置於該耦合器的相對端，及一動作範圍限制機構，其構形為可控制該耦合器的一彎折量、一壓縮量、及一延伸量；及

一錨固系統，其包括複數個骨錨，該等複數個骨錨構形為可與該撓性耦合器的臂合作以將該耦合器附接至骨頭。

2. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該等臂的至少一者在一螺紋式連接處連接至該撓性耦合器的體部。
3. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該體部為撓性。
4. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該體部可沿著該體部的一縱軸線延伸及壓縮。
5. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該體部可相對於該體部的一長軸線彎折。
6. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該體部為圓柱形且包括複數個可在該體部內形成槽之元件。
7. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該撓性耦合器的長度為可調整式。
8. 如申請專利範圍第7項之單元，其中該等臂的一者在一螺紋式連接處附接至該耦合器，而該耦合器的長度可藉由該臂相對於該螺紋式連接的旋轉被調整。
9. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該動作範圍限制機

構包括：

一套筒，其自該耦合器的一第一端朝向該耦合器的一第二端呈內部地延伸且具有一經窄化遠開口；及

一長形體部，其自該耦合器的第二端朝向該耦合器的第一端呈內部地延伸且具有一配置於該套筒內之放大端且其維度可當該耦合器為長形或彎折時使該放大端抵靠該經窄化開口的壁，而當該耦合器被壓縮時該套筒抵靠該耦合器的第二端。

10. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該動作範圍限制裝置包括：

一第一元件；及

第二元件，其被合作地且可移地定位於該第一元件內，以使該第一元件在一第一方向中相對於該第二元件的運動界定該耦合器的一延伸範圍，而該第一元件在一與該第一方向相反的第二方向中相對於該第二元件的運動係界定該耦合器的一壓縮範圍。

11. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該骨錨固系統進一步包括至少一滾珠軸承及至少一螺帽。

12. 如申請專利範圍第5項之單元，其中各臂包括一具有一開口之凹形部分，而該錨固系統進一步包括一用於各骨錨之半球形滾珠軸承。

13. 如申請專利範圍第12項之單元，其中該撓性耦合器可相對於該等複數個骨錨移動。

14. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該撓性耦合器構形

為可相對於該錨固系統移動。

15. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該錨固系統進一步包括複數個螺帽，各螺帽具有一構形為可在充分扭矩施加至該螺帽時破裂之經窄化斷除部分。

16. 如申請專利範圍第1項之單元，其中該動作範圍限制機構設置於該體部內。

17. 一種模組化脊椎穩定系統，包含：

一撓性耦合器，其包括一對的臂，該等臂設置於該撓性耦合器的相對端，及一動作範圍限制機構，其構形為可控制該撓性耦合器的一彎折量、一壓縮量、及一延伸量；

一剛性耦合器，其包括一對的臂，該等臂設置於該剛性耦合器的相對端；及

一固定系統，其包括複數個骨錨，該等複數個骨錨構形為可與該等撓性及剛性耦合器的臂合作以將該等耦合器附接至骨頭。

18. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該撓性耦合器包括一圓柱形體部部分，其在該圓柱形體部的壁中包括一或多個槽。

19. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該撓性耦合器包括一撓性體部。

20. 如申請專利範圍第19項之系統，其中該體部可沿著該體部的一縱軸線延伸及壓縮。

21. 如申請專利範圍第19項之系統，其中該體部可相對於該

體部的一縱軸線彎折。

22. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該等撓性耦合器臂的至少一者在一螺紋式連接處附接至該撓性耦合器。

23. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該撓性耦合器的長度為可調整式。

24. 如申請專利範圍第23項之系統，其中該撓性耦合器的一臂在一螺紋式連接處附接至該撓性耦合器，而該撓性耦合器的長度可經由該臂相對於該撓性耦合器的旋轉而被調整。

25. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該動作範圍限制機構被定位於該撓性耦合器的一撓性體部內。

26. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該動作範圍限制裝置包括：

一第一元件，及

第二元件，其合作地且可移地被定位於該第一元件內，以使該第一元件在一第一方向中相對於該第二元件的運動界定該撓性耦合器的一延伸範圍，而該第一元件在一與該第一方向相反的第二方向中相對於該第二元件的運動係界定該撓性耦合器的一壓縮範圍。

27. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該固定系統進一步包括複數個滾珠軸承及複數個螺帽。

28. 如申請專利範圍第27項之系統，其中該撓性耦合器構形為可相對於該等複數個骨錨移動。

29. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該撓性耦合器構形

為可相對於該固定系統移動。

30. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該動作範圍限制機構包括：

一套筒，其自該撓性耦合器的一第一端朝向該撓性耦合器的一第二端呈內部地延伸且具有一經窄化遠開口；及

一長形體部，其自該撓性耦合器的第二端朝向該撓性耦合器的第一端呈內部地延伸且具有一配置於該套筒內之放大端且其維度可當該撓性耦合器為長形或彎折時使該放大端抵靠該經窄化開口的壁，而當該撓性耦合器被壓縮時該套筒抵靠該撓性耦合器的第二端。

31. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該剛性耦合器的長度為可調整式。
32. 如申請專利範圍第31項之系統，其中該剛性耦合器的一臂在一螺紋式連接處附接至該剛性耦合器，而該剛性耦合器的長度可經由該臂相對於該剛性耦合器的旋轉被調整。
33. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該固定系統進一步包括複數個半球形滾珠軸承，且其中該撓性耦合器的臂及該剛性耦合器的臂各包括一凹形部分，該凹形部分具有一構形為可接合一半球形滾珠軸承之開口。
34. 如申請專利範圍第17項之系統，其中該固定系統進一步包括用於將該剛性耦合器或撓性耦合器固接至一各別骨錨之複數個螺帽，各螺帽具有一構形為可在充分扭矩

施加至該螺帽時破裂之經窄化斷除部分。

35. 如申請專利範圍第17項之系統，進一步包含一第二撓性耦合器。

36. 如申請專利範圍第17項之系統，進一步包含一第二剛性耦合器。

37. 如申請專利範圍第17項之系統，進一步包含一第二撓性耦合器及一第二剛性耦合器。

38. 一種用於治療一脊椎之方法，包含：

將一第一骨錨附接至一第一椎骨；

將一第二骨錨附接至一與該第一椎骨相鄰之第二椎骨；

將一撓性耦合器的第一及第二臂分別連接至該第一及第二骨錨，該撓性耦合器具有一體部部分、一對的臂、及一被構形為可控制該耦合器的一彎折量、一壓縮量及一延伸量之動作範圍限制機構。

39. 如申請專利範圍第38項之方法，進一步包括在該撓性耦合器附接至該等骨錨之前調整該撓性耦合器的長度。

40. 如申請專利範圍第39項之方法，其中調整該撓性耦合器的長度係包括相對於該體部部分旋轉該等撓性耦合器臂的一者以調整該臂自該體部部分之一延伸量。

41. 如申請專利範圍第38項之方法，進一步包括將一第三骨錨附接至一第三椎骨；及

將一剛性耦合器附接至該第三骨錨以及該第一骨錨與該第二骨錨的一者，其中該剛性耦合器構形為可防

止該等椎骨兩者之間的運動。

42. 如申請專利範圍第41項之方法，進一步包括在該剛性耦合器附接至該等骨錨之前調整該剛性耦合器的長度。
43. 如申請專利範圍第42項之方法，其中調整該剛性耦合器的長度係包括旋轉該剛性耦合器的一臂以調整該剛性耦合器臂自該剛性耦合器之一延伸量。
44. 如申請專利範圍第38項之方法，進一步包括使該撓性耦合器自該等被附接至第一及第二椎骨之第一及第二骨錨脫斷；及

以一剛性耦合器取代該撓性耦合器。

45. 如申請專利範圍第44項之方法，其中取代該撓性耦合器係包括將該剛性耦合器連接至該等被附接至第一及第二椎骨之第一骨錨及第二骨錨。
46. 如申請專利範圍第38項之方法，其中該動作範圍限制機構包括一配置於該耦合器體部內之內部動作範圍限制機構，其構形為可限制該體部在彎折、壓縮及擴大之動作。
47. 如申請專利範圍第46項之方法，進一步包含控制該撓性耦合器的一擴大量及一彎折量，其中控制擴大及彎折係包括提供一套筒，該套筒自該撓性耦合器的一第一端朝向該撓性耦合器的一第二端呈內部地延伸且具有一經窄化遠開口並定位一長形體部，其具有一放大端且自該第二撓性耦合器延伸藉以當該撓性耦合器為長形或彎折時使該放大端抵靠該經窄化開口的壁。

48. 如申請專利範圍第46項之方法，進一步包含控制該撓性

體部的一壓縮量，其中控制壓縮係包括提供一套筒，該套筒自該撓性耦合器的一第一端朝向該撓性耦合器的一第二端呈內部地延伸且具有一經窄化遠開口，並定位一具有一放大遠端且自該第二撓性耦合器延伸之長形體部藉以當該撓性耦合器被壓縮時使該套筒抵靠該撓性耦合器的第二端。

49. 一種用於植入一脊椎穩定單元之方法，包含：

產生至少一切口於受治療的至少兩相鄰椎骨上方；

定位至少兩索線以使各索線分離地接觸至少兩椎骨的一者之一莖；

將一螺絲固接至受治療的第一及第二相鄰椎骨；及

將一撓性耦合器附接至該等第一及第二相鄰椎骨的兩螺絲。

50. 如申請專利範圍第49項之方法，進一步包括測量被插入該等兩相鄰椎骨中之該等螺絲之間的距離。

51. 如申請專利範圍第50項之方法，進一步調整該撓性耦合器的長度以配合於該等螺絲的兩者之間。

52. 如申請專利範圍第51項之方法，其中調整該撓性耦合器的長度係包括旋轉該撓性耦合器的一臂以調整該臂自該撓性耦合器的一體部部分之一延伸量。

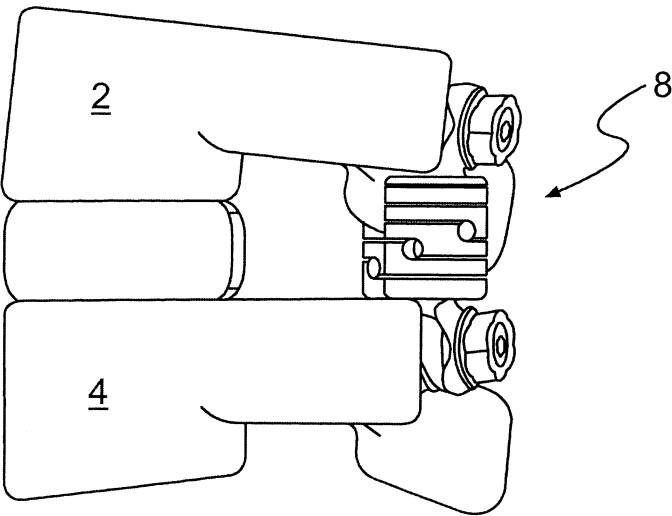
53. 如申請專利範圍第49項之方法，進一步包含產生至少一切口於受治療的一第三椎骨上方；

定位至少一索線以使該索線分離地接觸該第三椎骨的一莖；

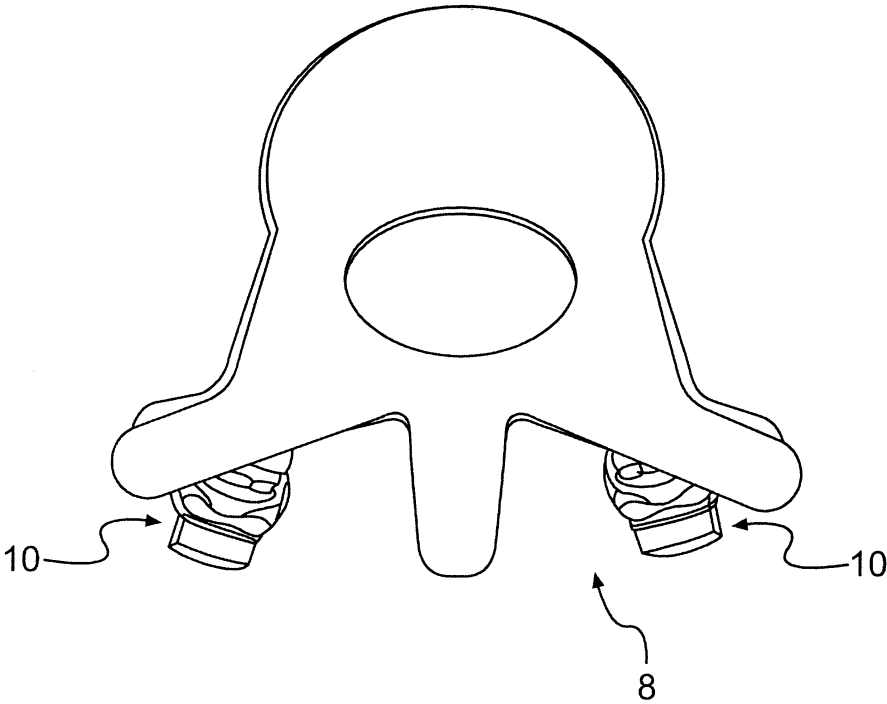
將一螺絲固接至受治療的該第三椎骨；及

將一剛性耦合器附接至該第三螺絲及該等第一及第二螺絲的一者。

54. 如申請專利範圍第53項之方法，進一步包括測量該第三螺絲以及該等第一與第二螺絲的一者之間的距離。
55. 如申請專利範圍第54項之方法，進一步調整該剛性耦合器的長度以配合於該第三螺絲以及該等第一及第二螺絲的一者之間。
56. 如申請專利範圍第55項之方法，其中調整該剛性耦合器的長度係包括旋轉該剛性耦合器的一臂以調整該臂自該剛性耦合器之一延伸量。

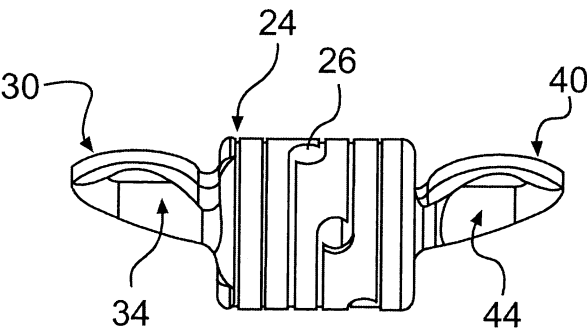


第 1 圖

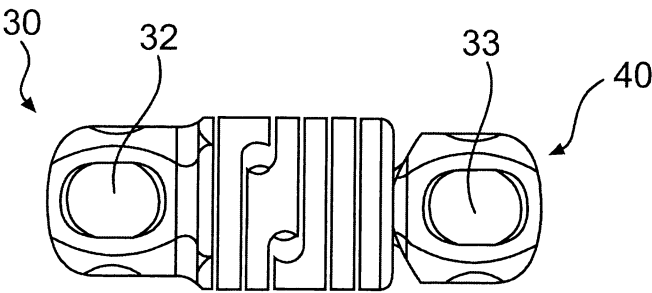


第 2 圖

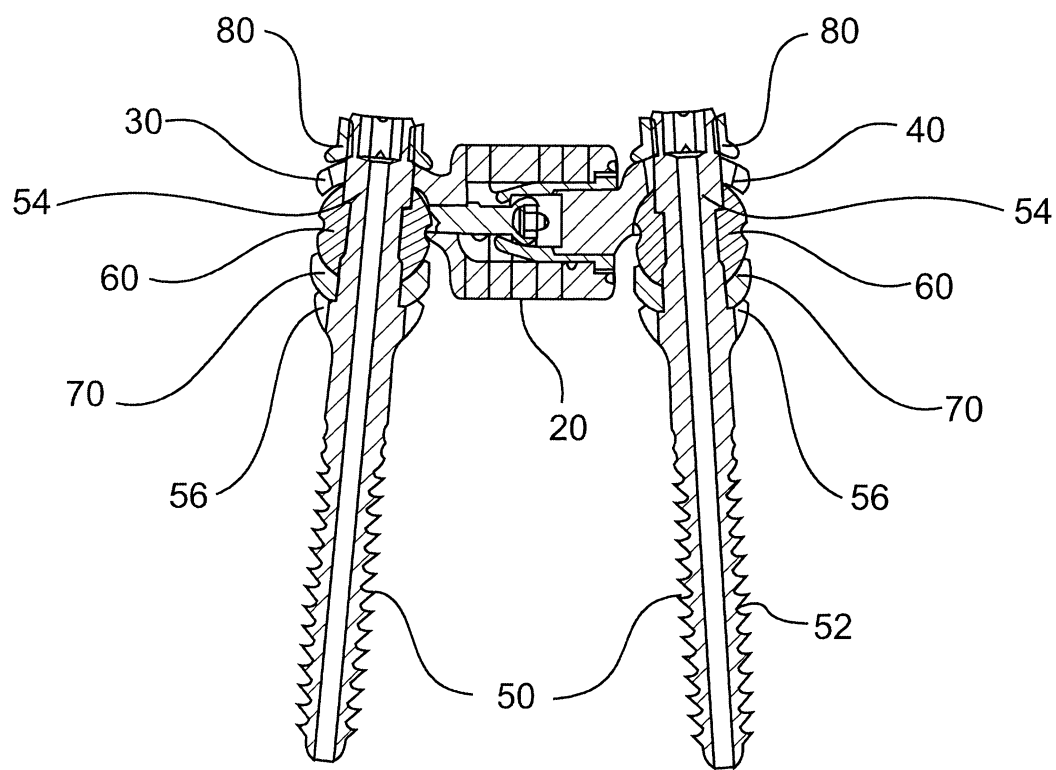




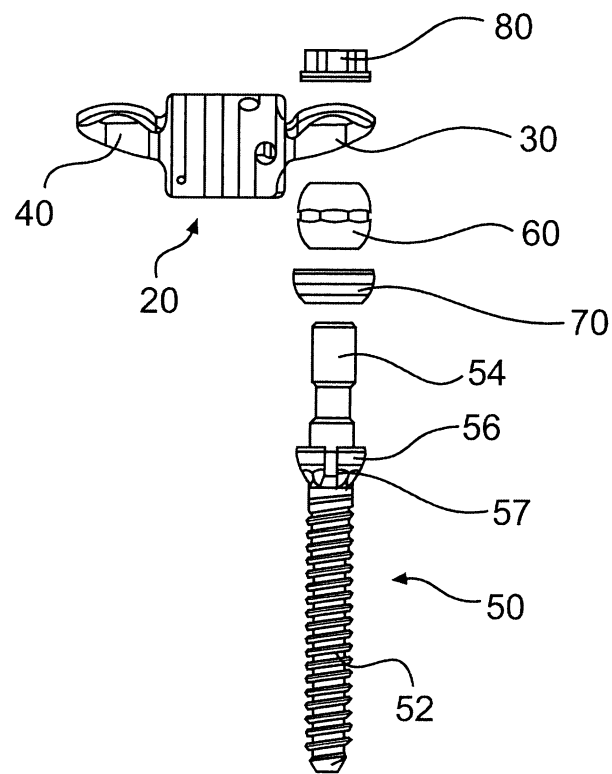
第 4B 圖



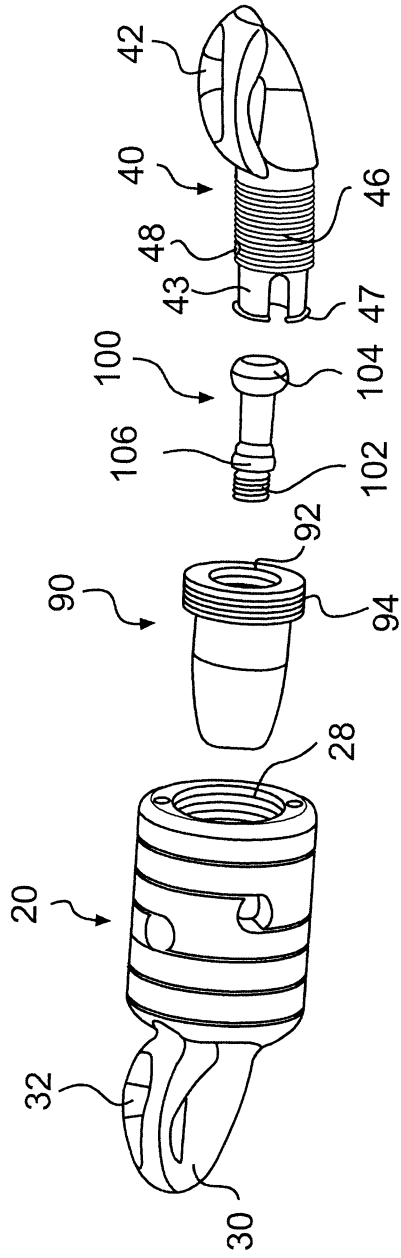
第 4C 圖



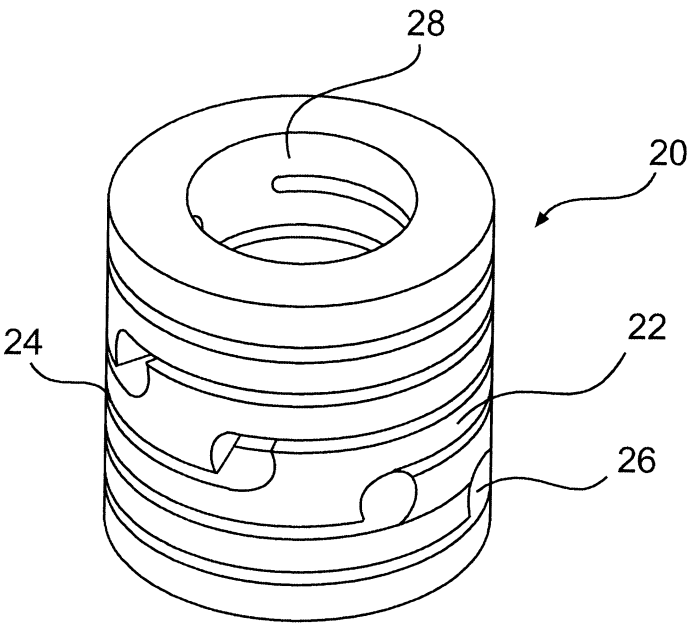
第 5A 圖



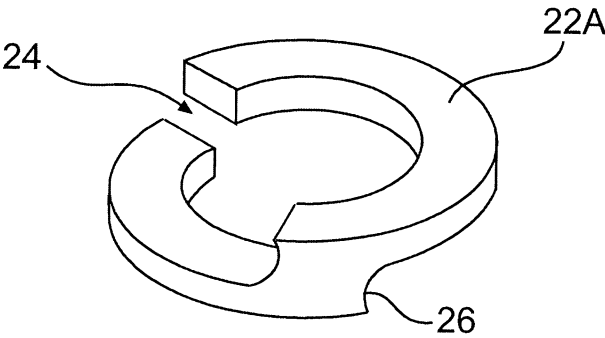
第 5B 圖



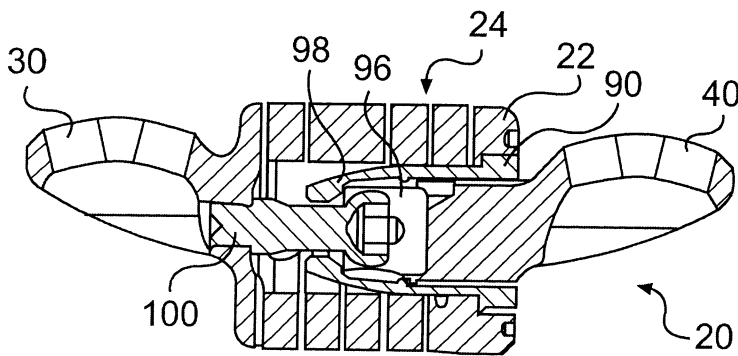
第 6 圖



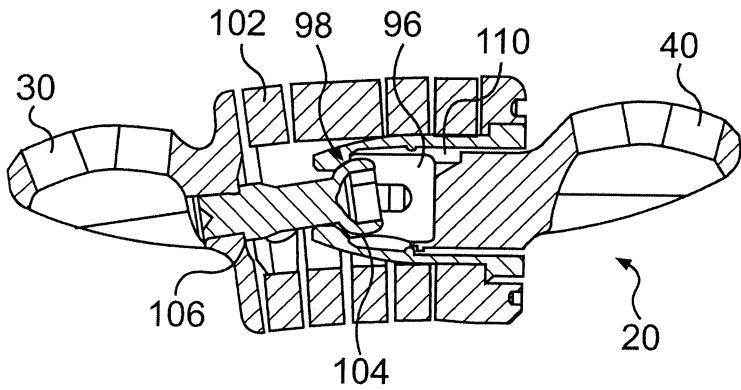
第 7A 圖



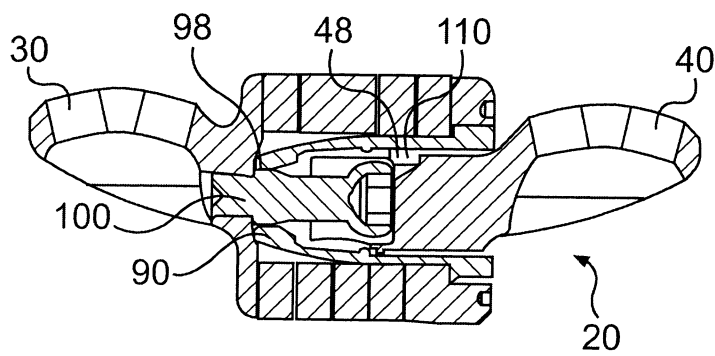
第 7B 圖



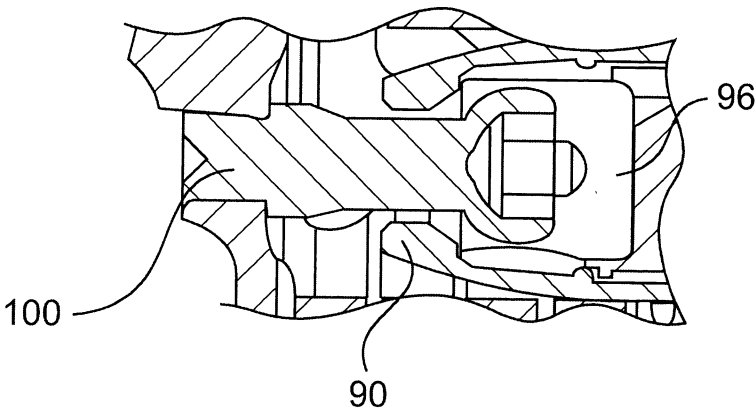
第 8A 圖



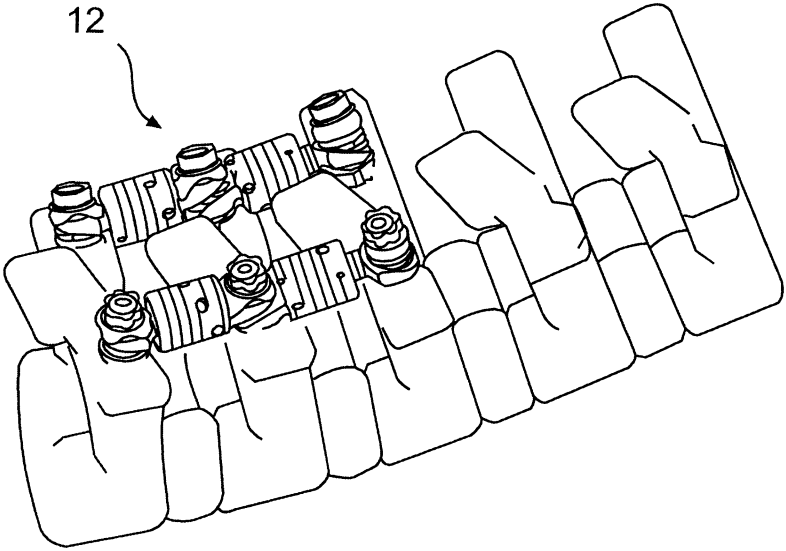
第 8B 圖



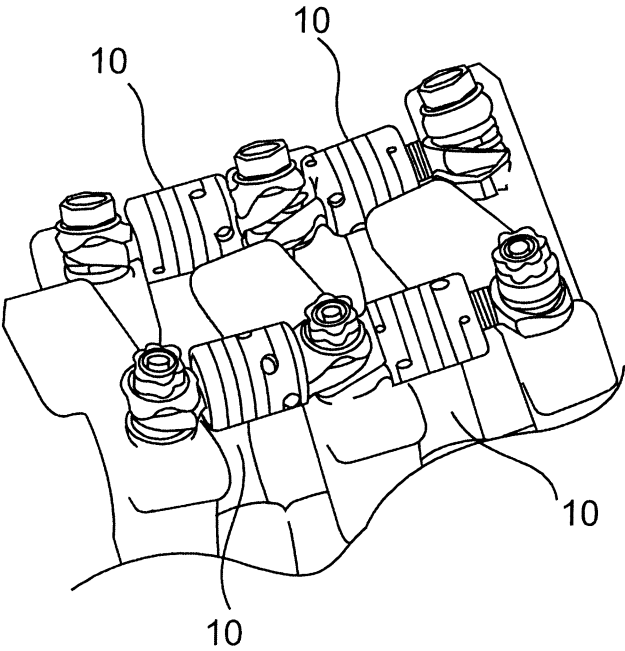
第 8C 圖



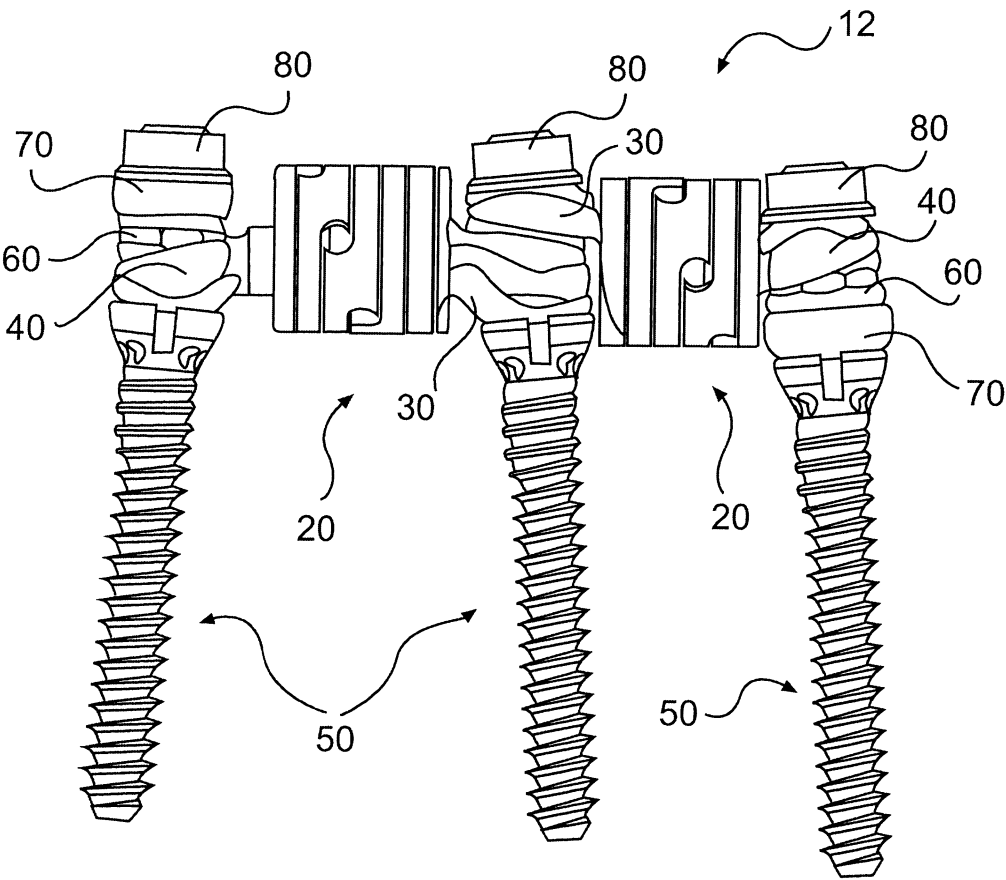
第 8D 圖



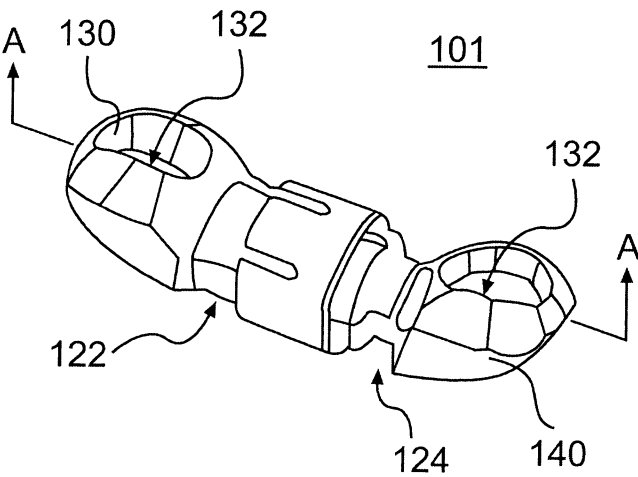
第 9A 圖



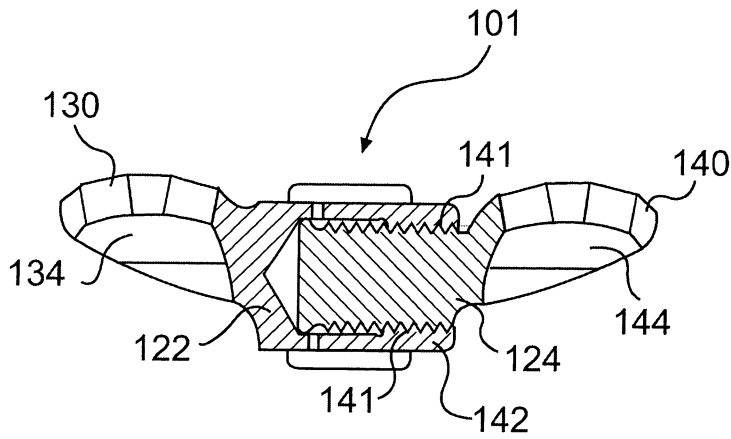
第 9B 圖



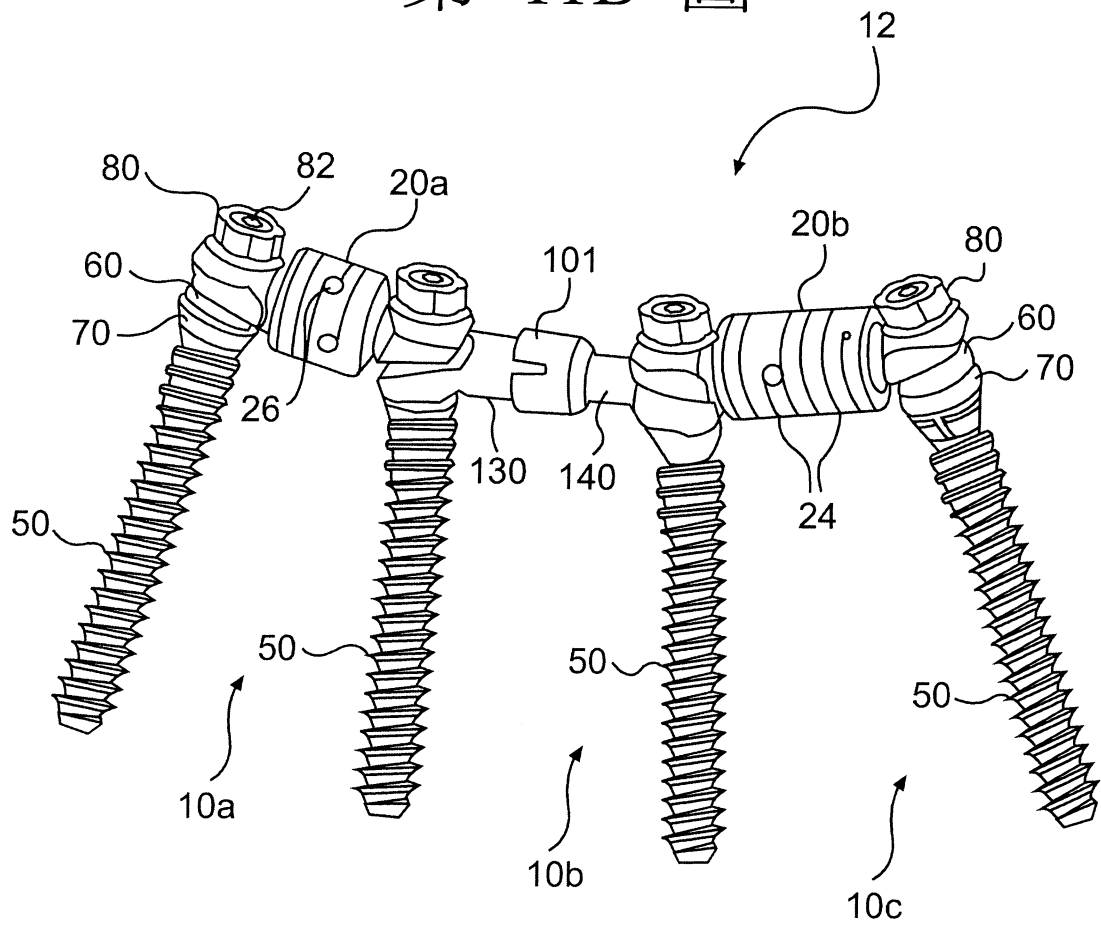
第 10 圖



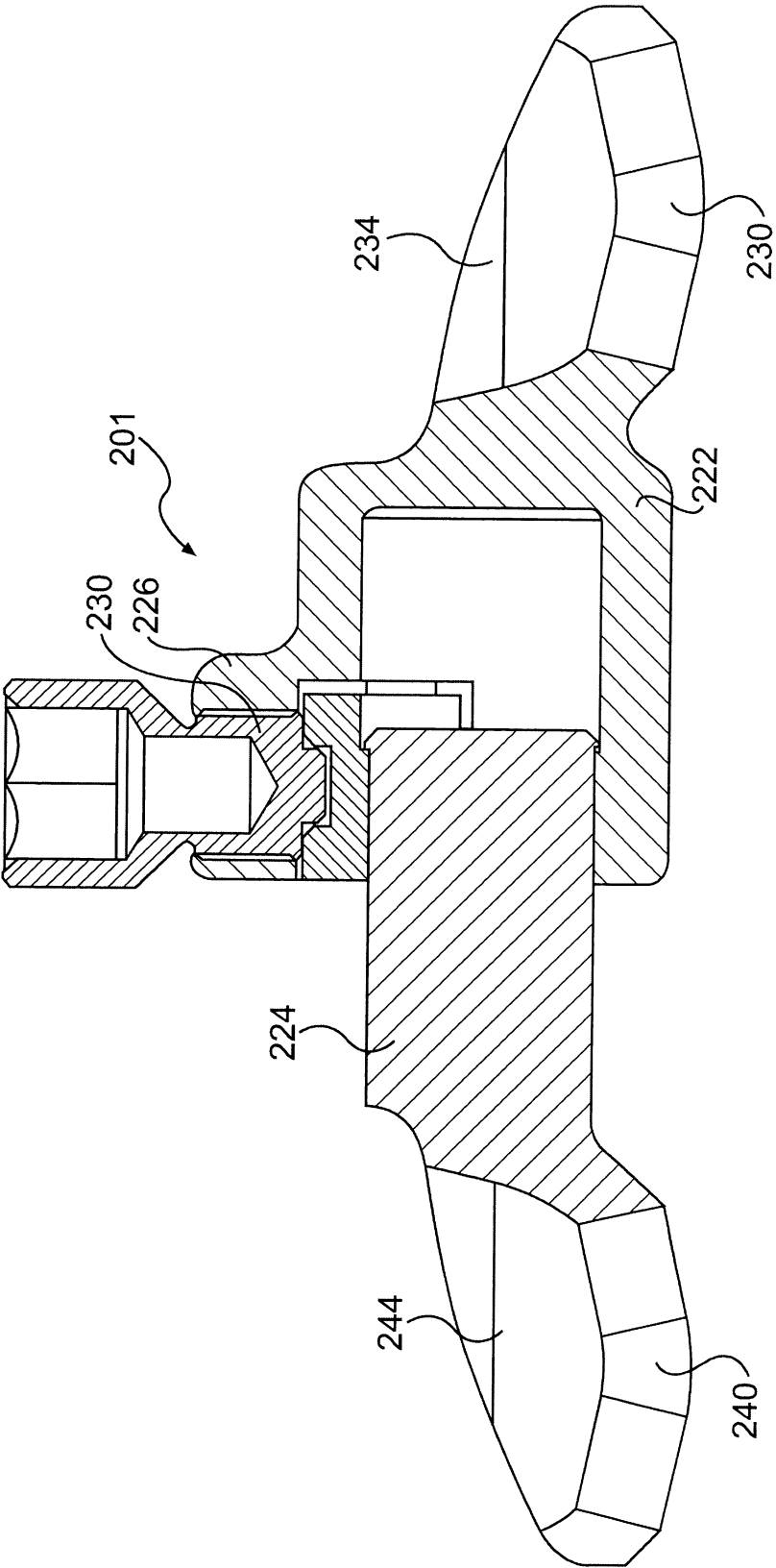
第 11A 圖



第 11B 圖

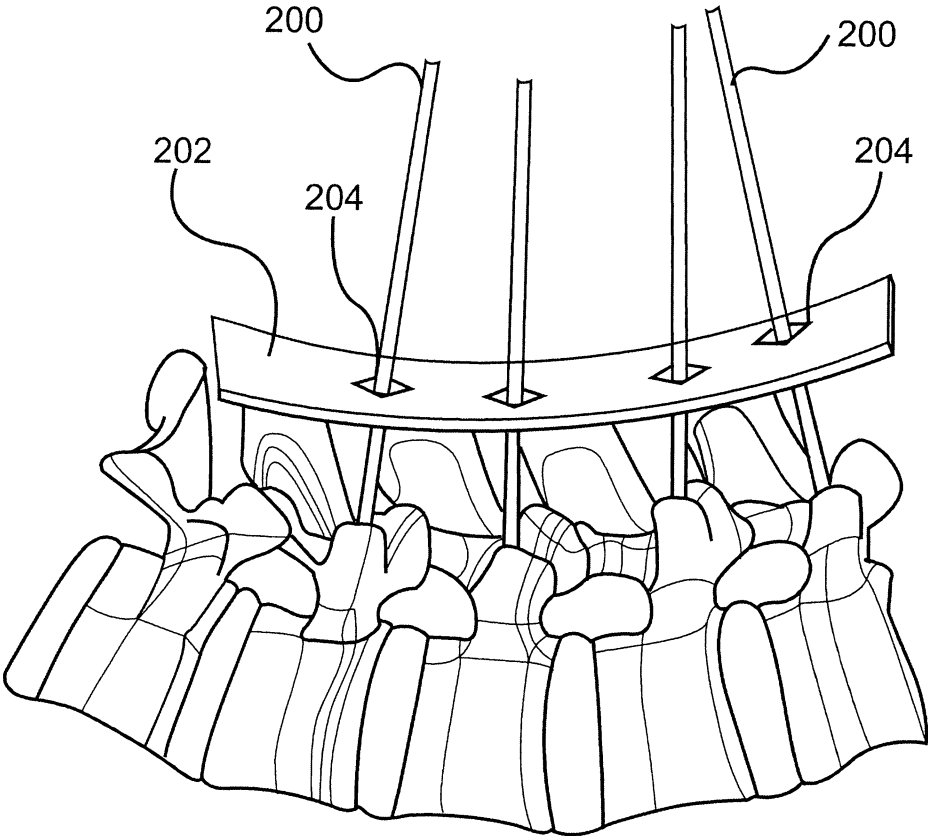


第 12 圖

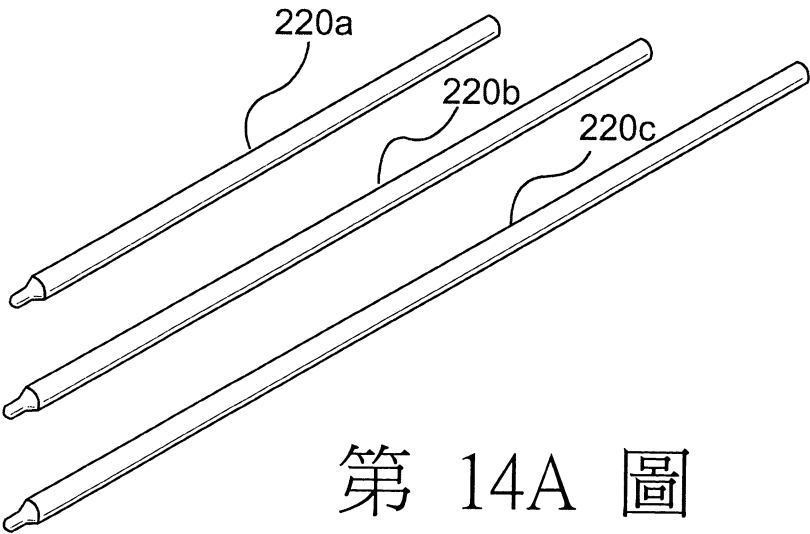


第 11C 圖

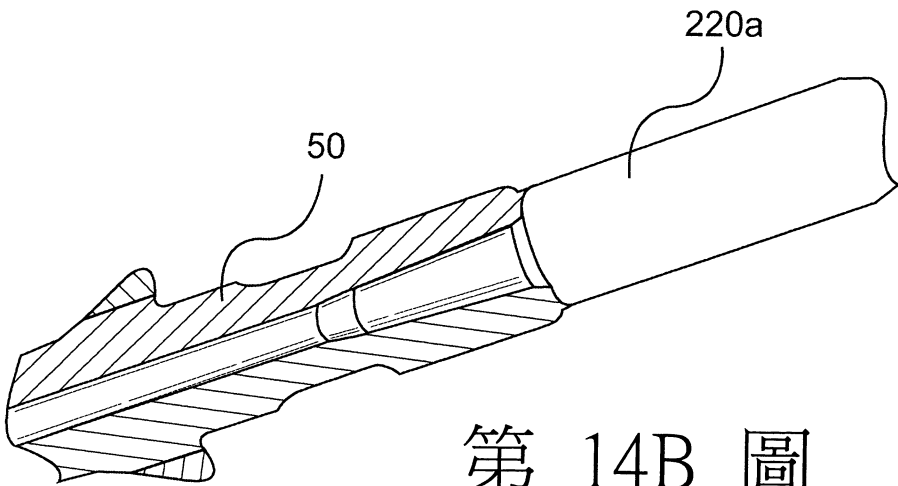
13/17



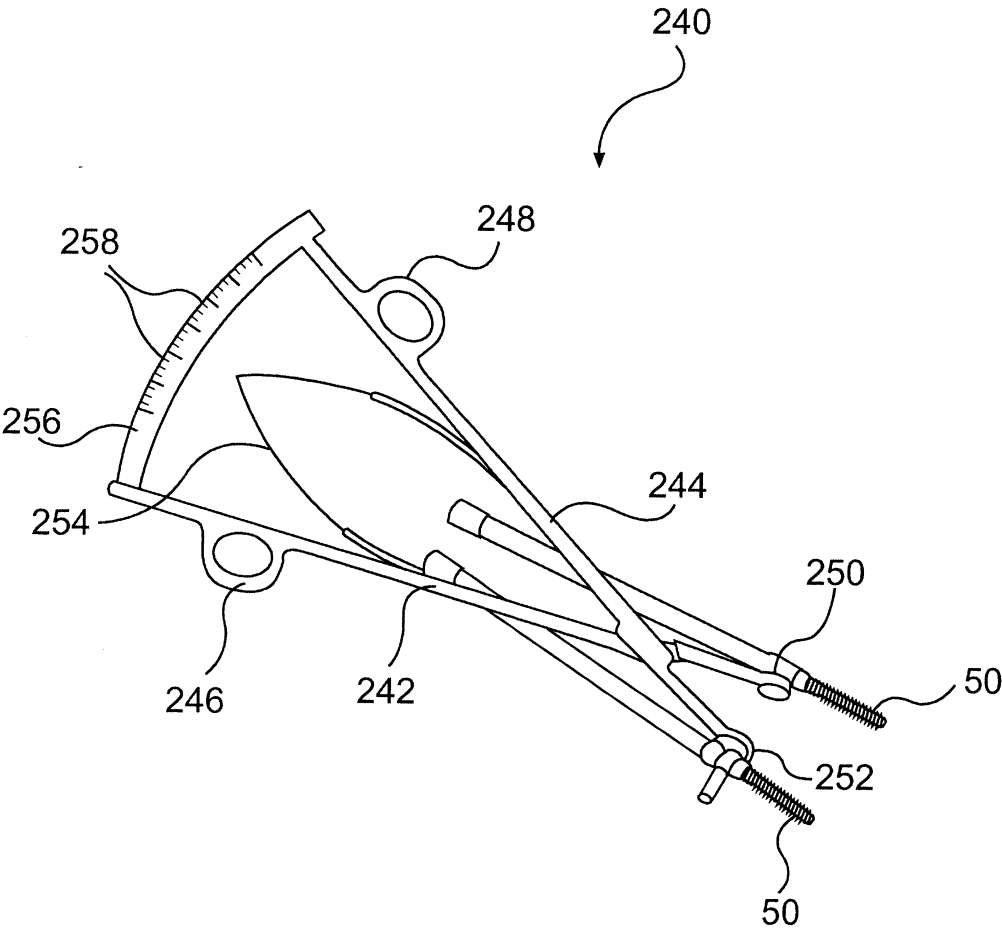
第 13 圖



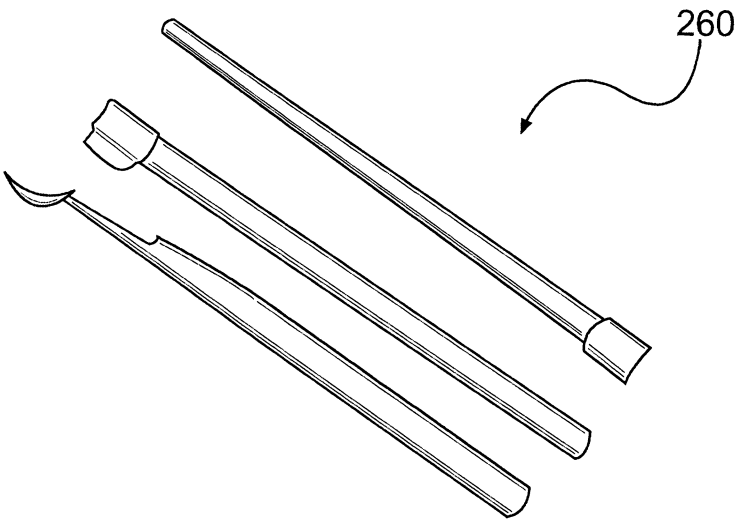
第 14A 圖



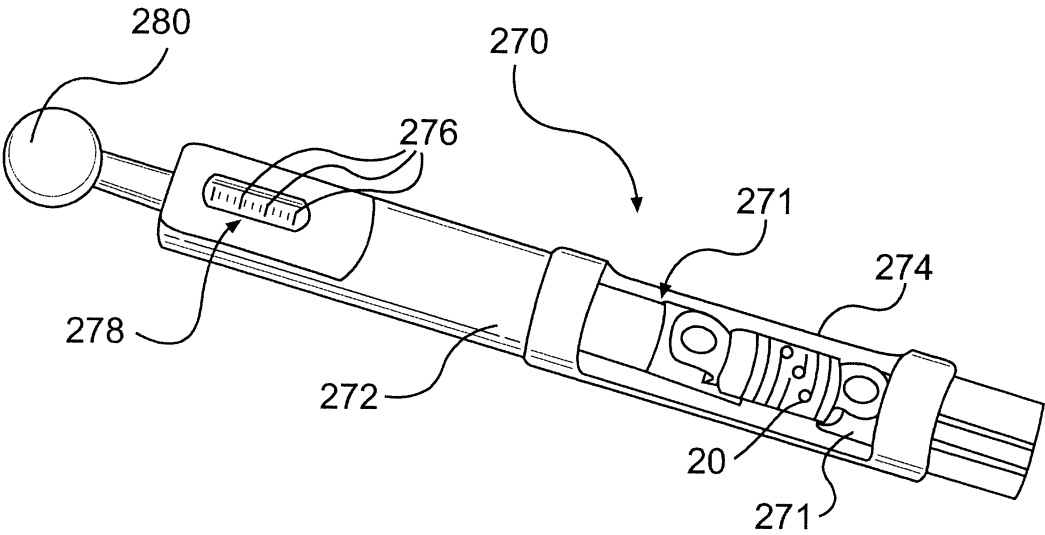
第 14B 圖



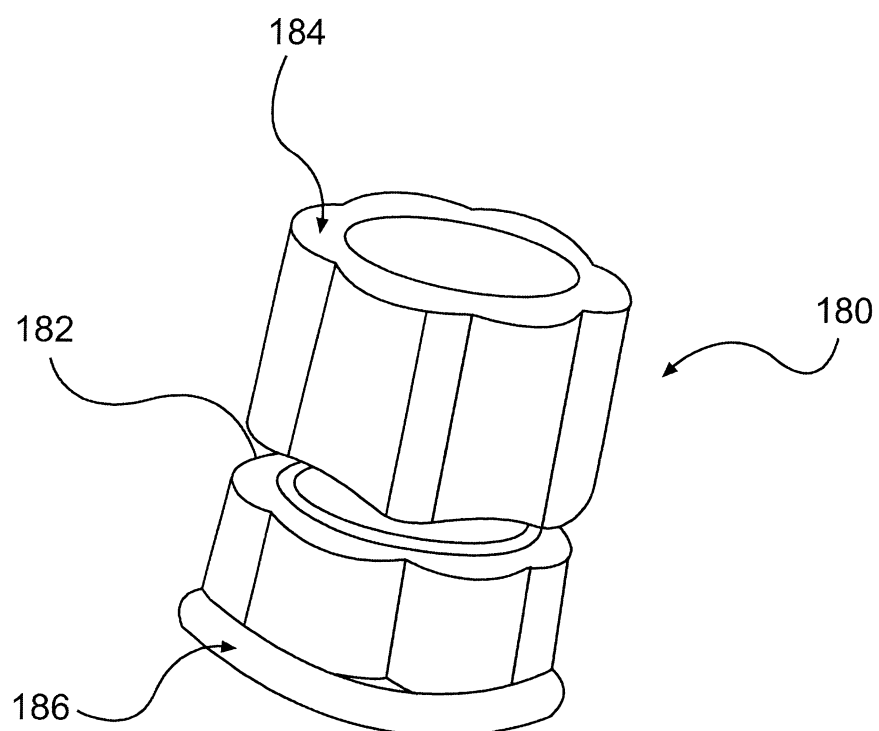
第 15 圖



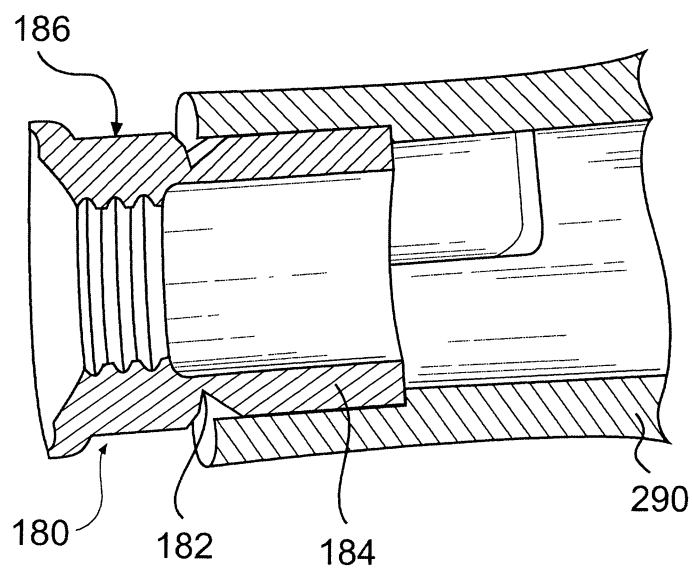
第 16 圖



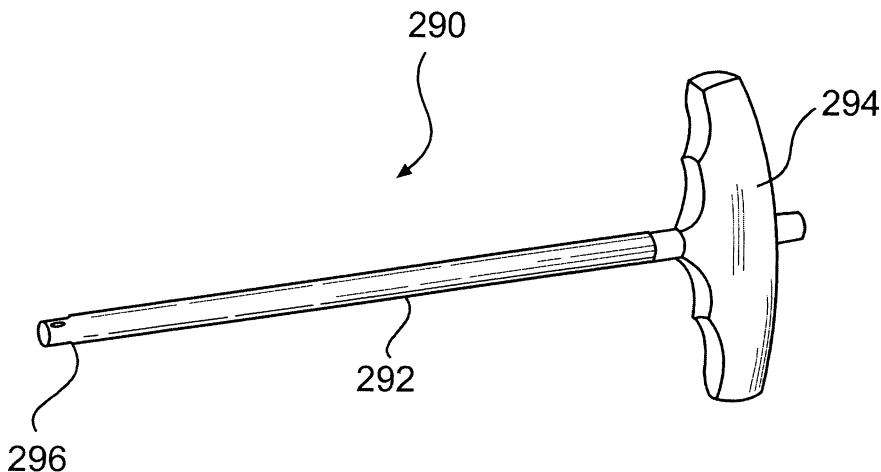
第 17 圖



第 18A 圖



第 18B 圖



第 19 圖

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (4A) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

20...撓性耦合器

22...撓性主體

24...槽

26...開孔

30...第一抓取臂

40...第二抓取臂

50...骨骼錨定件

52...細長形螺紋杆

56...凸緣

57...鋸齒狀突起

60...球軸承

70...墊圈

80...螺母

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：