

(21)申請案號：100111475

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 04 月 01 日

(51)Int. Cl. : *A61B17/58 (2006.01)*

A61B17/16 (2006.01)

A61B17/86 (2006.01)

A61B17/88 (2006.01)

(30)優先權：2010/04/05 美國

61/320,883

2010/11/29 美國

61/417,614

(71)申請人：星瑟斯有限公司(瑞士) SYNTHES GMBH (CH)

瑞士

(72)發明人：那迪尼 瑞托 NARDINI, RETO (CH)；佛瑞格 羅伯特 FRIGG, ROBERT (CH)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：47 項 圖式數：5 共 43 頁

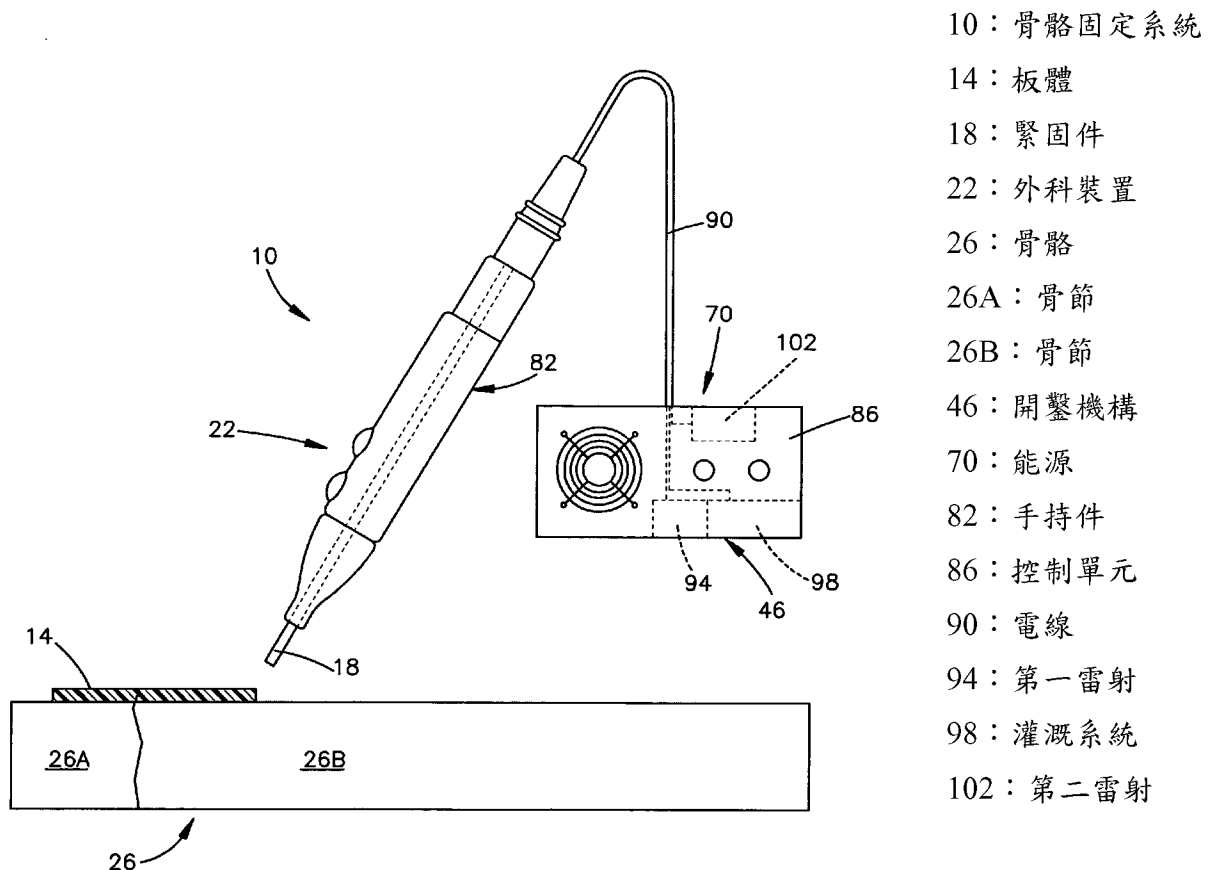
(54)名稱

一種骨骼固定系統

A BONE FIXATION SYSTEM

(57)摘要

提供一種骨骼固定系統。該骨骼固定系統可包含板體，經組態成可使該板體附著至目標解剖位置(例如，骨骼)的一或更多緊固件，以及促進該板體與該緊固件之附接的外科裝置。



10：骨骼固定系統

14：板體

18：緊固件

22：外科裝置

26：骨骼

26A：骨節

26B：骨節

46：開鑿機構

70：能源

82：手持件

86：控制單元

90：電線

94：第一雷射

98：灌溉系統

102：第二雷射

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

相關申請案之交互參照

本申請案主張申請於 2010 年 11 月 29 日之美國臨時專利申請案序號 61/417,614 的權益，以及進一步主張申請於 2010 年 4 月 5 日之美國臨時專利申請案序號 61/320,883 的權益，兩案的揭示內容全部併入本文作為參考資料。

【先前技術】

創傷中心的常見損傷為骨骼破裂。創傷中心的外科醫生常常遭遇各種不同骨骼的各種不同破裂類型。為了使骨折穩定，在骨折的相對兩面上用金屬螺絲或插銷將有適當小孔的金屬固定板固定於骨骼碎片。通常螺絲為自攻型以及轉入骨骼中的無螺紋開孔，或旋入預先鑽好的帶螺紋開孔。利用此類板體及螺絲的骨折固定可包含數種程序步驟與數種儀器。例如，第一儀器可用來在骨骼中挖孔，然後第二儀器可用來置放螺絲或插銷。因此，外科的複雜度及持續時間可能不必要地冗長及複雜。

【發明內容】

揭示一種外科緊固件，它可包含含有第一部份及第二部份的主體。該主體可定義沿著該主體之縱軸至少延

伸穿過該第一部份的一鑽孔。該鑽孔可經組態成可接受一開鑿機構(cutting mechanism)。該主體之該第一部份可透射電磁輻射，以及該主體之該第二部份可吸收電磁輻射使得在吸收電磁輻射後，該主體之該第二部份變軟而能夠變形。在一具體實施例中，該主體定義近端與沿著該縱軸與該近端隔開的遠端，該近端係經組態成可附著至發射一能源的一外科裝置，以及該第一部份係配置於接近該第二部份。在另一具體實施例中，該第一部份可為內在核心部份而該第二部份可為外在周圍部份。

該外科緊固件可為包含骨板(bone plate)及至少一基於聚合物之緊固件的套件之一部份。該骨板可由熱塑材料構成。該緊固件可包含定義第一部份及第二部份的主體。該第二部份可具有雷射吸收特性。該緊固件也可包含至少延伸穿過該主體之該第一部份的鑽孔。可將該鑽孔組態成可接受一開鑿機構。

也揭示一種外科裝置，其係經組態成可將一外科緊固件植入一目標解剖位置(target anatomical location)。該外科裝置可包含有一主體的一手持件(hand piece)，其主體係經組態成可支承有主體及延伸穿過該主體之鑽孔的緊固件。該外科裝置也可包含一開鑿機構與一能源。可將該開鑿機構組態成可延伸穿過該緊固件之鑽孔以及挖鑿一目標解剖位置。可將該能源組態成可加熱及軟化該緊固件之一部份。

也揭示一種將外科緊固件固定於目標解剖位置的

方法。根據該方法，利用外科裝置的開鑿機構，可在目標解剖位置挖孔。在開鑿機構正在挖孔時，可將附著至外科裝置之尖頭的緊固件推進骨骼結構的孔。然後，可激活該外科裝置的能源從而加熱該緊固件以便軟化至少一部份該緊固件。完成後，即可移走該外科裝置同時該緊固件保持附著至該骨骼結構。

【實施方式】

請參考第 1 圖，骨骼固定系統 10 包含板體 14、組態成可使板體 14 附著至目標解剖位置(例如，骨骼 26)的一個或更多緊固件 18、以及促進板體 14 與緊固件 18 之附接的外科裝置 22。應瞭解，骨骼 26 可包含兩個或更多斷裂骨節，例如骨節 26A 及 26B，或可包含可通過骨骼固定來治療的任何其他畸形。此外，該目標解剖位置可為骨骼以外的結構，例如韌帶(ligament)，以及其他軟或硬組織結構。如圖示，板體 14 放在或鋪在骨骼 26 上，以及外科裝置 22 可定位於板體 14 上以在板體 14、骨骼 26、或兩者上挖孔，以使用緊固件 18 使板體 14 固定於骨骼 26。可用單一裝置來執行板體 14 使用一個或更多緊固件 18 及外科裝置 22 的固定。例如，只用單一裝置 22 來挖孔，安置緊固件 18，以及用一個或更多緊固件 18 固定板體 14 於骨骼 26。應瞭解，整個固定系統 10 可以套件出售，或替換地，板體 14，及一個或更多緊固件 18 本身可以套件出售。例如，可提供有

不同大小及/或形狀的多個緊固件 18 作為套件。

替換地或附加地，可提供有不同大小及/或形狀的多個板體 14 作為套件。替換地或附加地，可提供有相同或不同大小及/或形狀的緊固件 18 與板體 14 的組合與外科裝置 22 一起或單獨作為套件。此外，儘管圖示緊固件 18 為插銷，然而替換地可提供它們作為有帶螺紋表面的螺絲，有平滑或帶齒表面的釘子，螺栓，或組態成可固定骨板 14 於底下骨骼 26 的任何替代固定裝置。

如第 1 圖所示，外科裝置 22 包含手持件 82，以及用電線 90 連接至手持件 82 的控制單元 86。該控制單元供給經組態成可挖鑿進入板體 14 及骨骼 26 之孔的開鑿機構 46，以及經組態成可加熱及軟化緊固件 18 的能源 70 以藉此使板體 14 附著至骨骼 26。開鑿機構 46 可包含第一雷射 94 與灌溉系統 98，以及能源 70 可包含第二雷射 102。第一雷射 94、灌溉系統 98 及第二雷射 102 配置於控制單元 86 以及通過電線 90 輸送至外科裝置 22 的手持件 82。

板體 14 提供可連接至骨骼碎片的承重結構(load bearing structure)。板體 14 由聚合物材料製成為較佳。例如，板體 14 可由以下各物製成：聚- α -羥基酯(poly-alpha-hydroxyester)、聚原酸酯(polyorthoester)、聚酸酐(polyanhydride)、聚磷腈(polyphosphazenes)、聚丙烯延胡索酸酯(poly(propylenefumarate))、聚酯醯胺

(polyesteramide) 、 聚 乙 烯 延 胡 索 酸 酯 (polyethylenefumarate)、聚乳酸(poly lactide)、聚乙醇酸交酯(polyglycolide)、聚己內酯(polycaprolacton)、三亞甲基碳酸酯(trimethylenecarbonate)、聚二惡烷酮(polydioxanone)、聚羥基丁酯(polyhydrobutyrate)，以及彼等的共聚物及混合物。板體 14 也可包含電磁輻射吸收特性。例如，板體 14 可包含添加物，例如葉綠素、碳黑、鐵氧化物、石墨、螢光素(fluorescein)、亞甲基藍(methylene blue)、吡啶青綠(indocyanine green)、曙紅(eosine)；曙紅 Y(514 奈米)，乙基曙紅(532 奈米)、吡啶(acridine)、吡啶橙、銅酞菁(copper phthalocyanine)、鉻-鈷-鋁氧化物、檸檬酸亞鐵銨(ferrous ammonium citrate)、鄰苯三(pyrogallol)、蘇木提取物(logwood extract)、葉綠素-銅錯合物、藍色 9 號(D&C blue No.9)、綠色 5 號、銅酞菁(2-)([phtalocyaninate(2-)]copper)、藍色 2 號、藍色 6 號、綠色 6 號、紫色 2 號、及黃色 10 號，其係允許板體 14 吸收能量，例如來自第二雷射 102 的熱。操作時，板體 14 中有電磁輻射吸收特性的部份會吸收雷射光束而變形，從而造成板體 14 固定於骨骼 26。在另一具體實施例中，電磁輻射吸收組份可包含磁性奈米粒子，而第二雷射 102 可換成發射在 20 kHz 至 10 GHz 間之電磁訊號的電磁發射器。替換地，超音波振動，習知加熱金屬螺栓或加熱氣流可用來熔化緊固件/板體。

此外，可提供沒有預鑽孔的板體 14 從而在沿著定義目標位置供插入一或更多緊固件 18 的長度的相對邊緣之間可定義一連續表面。在安裝期間，外科裝置 22 的開鑿機構可用來在板體 14 中產生孔。不過，應瞭解板體 14 不受限於定義連續表面的板體，而可設有預鑽孔。此外，熟諳此藝者應瞭解，可提供有各種形狀及大小的板體 14 及孔。

如第 2A 圖至第 2C 圖所示，每個外科緊固件 18 包含在縱向 L 呈長形且定義遠端 D 及近端 P 的主體 44。每個外科緊固件 18 更包含鑽孔 48，其係在縱向 L 延伸穿過主體 44 以及沿著縱軸 49 可定義緊固件 18 之中軸線。以此方式，主體 44 呈管狀，它有定義主體 44 之外表面 55 的外徑 D1，以及定義主體 44 之內表面 52 的內徑 D2。如圖示，主體 44 可分成毗鄰內表面 52 的第一或核心部份 50 與毗鄰外表面 55 的第二或周圍部份 51。

緊固件 18 的主體 44 可由熱塑材料製成，例如聚- α -羥基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯延胡索酸酯、聚酯醯胺、聚乙烯延胡索酸酯、聚乳酸、聚乙醇酸交酯、聚己內酯、三亞甲基碳酸酯、聚二惡烷酮、聚羥基丁酯，以及彼等的共聚物及混合物。主體 44 毗鄰外表面 55 的周圍部份 51 加上足以包含電磁輻射吸收特性的顏色，同時主體 44 毗鄰內表面 52 的核心部份 50 透射由能源提供的電磁輻射。例如，有色周圍部份 51 可包含添加物，例如葉綠素、碳黑、鐵氧化物、石

墨、螢光素、亞甲基藍、吡啶青綠、曙紅；曙紅 Y(514 奈米)、乙基曙紅(532 奈米)、吡啶、吡啶橙、銅酞菁、鉻-鈷-鋁氧化物、檸檬酸亞鐵銨、鄰苯三、蘇木提取物、葉綠素-銅錯合物、藍色 9 號、綠色 5 號、銅酞菁(2-)、藍色 2 號、藍色 6 號、綠色 6 號、紫色 2 號、及黃色 10 號，其係允許吸收由第二雷射 102 提供的電磁輻射。

藉由吸收第二雷射 102 的能量，周圍部份 51 的熱塑材料會加熱及軟化。亦即，藉由吸收來自第二雷射 102 之輻射所產生的熱而使緊固件 18 軟化成允許緊固件 18 變形的程度。特別是，添加物，以及在某些情形下有些熱塑料本身，會吸收雷射而加熱從而造成熱塑料軟化。軟化的熱塑材料能夠變形及膨脹進入骨骼組織的中空空間從而固定緊固件 18 及板體 14 於骨骼 26。周圍部份 51 吸收的輻射能至少有核心部份 50 的兩倍。不過，周圍部份 51 所吸收的能量通常有核心部份 50 的 5 至 1000 倍。換言之，周圍部份 51 可吸收百分之 50 至 100 的能量，而核心部份 50 吸收百分之 0 至 10。周圍部份 51 的厚度最好超過 0.1 毫米及/或在外徑 D1 的百分之 1 至 20。應瞭解，周圍部份 51 不限於能夠吸收第二雷射 102 的熱塑材料而可使用其他的材料。例如，周圍部份 51 可包含磁性奈米粒子，以及雷射可換成發射在 1 kHz 至 1 MHz 或 100 KHz 至 100GHz 範圍內之電磁訊號的電磁發射器。

可將緊固件 18 中透射電磁輻射的核心部份 50 組態

成可完全不加熱或部份地加熱以及保持它的機械強度。同時，核心部份 50 可用作光學元件以及向前傳導能量至骨板 14。然後，把緊固件 18 推進先前已產生的孔(此孔的大小可過小)，以及加熱，然後把軟化聚合物壓入骨骼的空隙。在關掉能源後，聚合物(熱塑材料)冷卻而迅速變硬(小於 1 至 2 分鐘)，以及建立緊固件 18 與骨骼及 / 或骨板 14 的機械交錯接合 (mechanical interdigitation)。

核心部份 50 與周圍部份 51 可為耦合在一起的個別分立組件，其中周圍部份 51，如第 2C 圖所示，為例如包含電磁輻射吸收特性的塗層，或者是它們可整合成一個組件，其中如第 2B 圖所示，周圍部份 51 包含色基 (chromophore，亦即，顏色或色素)。此外，在一些具體實施例中，周圍部份 51 可為有可變吸收係數 “a” 的環帶。在任何情形下，周圍部份 51 包含足以造成周圍部份 51 可因應暴露於第一雷射 94 而變形的電磁輻射吸收特性，同時核心部份 50 的熱塑材料區對於第二雷射 102 有大於周圍部份 51 的透明度。因此，在暴露於使周圍部份 51 變形的第一雷射 94 時，內在無色的核心部份 50 實質保持它的結構完整性。

如第 3A 圖至第 3D 圖所示，在另一具體實施例中，緊固件 18A 包含有在與該縱軸實質平行地延伸之方向 49 對齊的第一及第二部份的主體 44A。如第 3B 圖所示，緊固件 18A 的主體 44A 可包含對於第一部份 64 是

配置於遠端的第一軸向部份 64 與第二軸向部份 60。第一部份 64 可透射電磁輻射，同時可將第二部份 60 組態成可吸收電磁輻射。

與緊固件 18 一樣，緊固件 18A 可由熱塑材料製成。例如每個緊固件 18A 可由以下各物製成：聚- α -羥基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯延胡索酸酯、聚酯醯胺、聚乙烯延胡索酸酯、聚乳酸、聚乙醇酸交酯、聚己內酯、三亞甲基碳酸酯、聚二惡烷酮、聚羥基丁酯，以及彼等的共聚物及混合物。第二軸向部份 60 整個體積可加色，以及包含允許第二部份吸收由例如雷射 102 提供之能量的電磁輻射吸收特性，以及第一軸向部份 64 透射由雷射 102 提供的能量。例如，有色第二部份 60 可包含添加物，例如葉綠素、碳黑、鐵氧化物、石墨、螢光素、亞甲基藍、吡啶青綠、曙紅；曙紅 Y(514 奈米)、乙基曙紅(532 奈米)、吡啶、吡啶橙、銅酞菁、鉻-鈷-鋁氧化物、檸檬酸亞鐵銨、鄰苯三、蘇木提取物、葉綠素-銅錯合物、藍色 9 號、綠色 5 號、銅酞菁(2-)、藍色 2 號、藍色 6 號、綠色 6 號、紫色 2 號、及黃色 10 號，其係允許吸收由第二雷射 102 提供的電磁輻射。操作時，在緊固件 18A 之第二軸向部份 60 中，熱塑材料整個體積可吸收雷射光束而變形，從而固定板體 14 於骨骼 26。在另一具體實施例中，第二軸向部份 60 可包含磁性奈米粒子，以及第一雷射可換成發射在 20 kHz 至 10 GHz 範圍內之電磁訊號的電磁發射器。

第一軸向部份 64 與第二軸向部份 60 可為耦合在一起的個別分立組件，或者是它們可整合成一個組件，其中第二軸向部份 60 有包含電磁輻射吸收特性的塗層。在這兩個情形下，第二軸向部份 60 包含足以造成第二軸向部份 60 可因應暴露於能源(例如，雷射光束 102)而變形的電磁輻射吸收特性，同時第一軸向部份 64 的熱塑材料對於雷射光束 102 有大於第二軸向部份 60 的透明度，使得在暴露於使第二軸向部份 60 變形的雷射光束 102 時，無色的第一軸向部份 64 實質保持它的結構完整性。第 3B 圖圖示配置於主體 44 之遠端 “D” 的第二軸向部份 60，以及第一軸向部份 64 對於第二軸向部份 60 是配置於近端。有色第二軸向部份 60 在縱向有百分之 10 至 80 的緊固件 18A 之全長。

如第 3A 圖至第 3D 圖所示，緊固件可設有組態成如第 3A 圖與第 3D 圖所示之凹處 56 或封閉通路 57 的灌溉渠道(irrigation channel)59。如第 3A 圖與第 3B 圖所示，緊固件 18A 包含在縱軸 49 呈長形的空心柱形主體 44A。主體 44A 包含定義外徑 D1 的外表面 55A。如圖示，每個緊固件 18A 包含在縱軸 49 方向延伸穿過主體 44A 的鑽孔 48A。如圖示，鑽孔 48A 有定義主體 44A 之內表面 52A 的內徑 D2。主體 44A 更定義組態成凹處 56 的多個灌溉渠道 59，該等凹處 56 係沿著鑽孔 48A 全長由近端 P 至遠端 D 伸入內表面 52A。儘管圖示定義 3 個周向等距隔開的凹處 56(亦即，以橫截面視之是在

120°處)的主體 44A，然而主體 44A 可包含按需要在主體 44A 周圍按需要隔開的任意多個凹處 56。如第 3A 圖所示的橫截面，每個凹處 56 的形狀可為半圓以及可經組態成可接受及攜載一灌溉流體。每個凹處 56 有約 0.1 毫米至約 0.5 的半徑。凹處 56 可徑向彼此隔開以提供許多灌溉渠道 59 使得允許例如通過 3 條灌溉渠道 59 中之兩條注入灌溉流體以及例如通過 3 條灌溉渠道 59 中之一條吸出。不過，應瞭解，凹處 56 不限於呈半圓形而可為能夠接受灌溉液的任何形狀。

在另一具體實施例中以及如第 3D 圖所示，緊固件可包含均為封閉通路 57 的灌溉渠道 59。如圖示，緊固件 18B 包含管狀主體 44B、延伸穿過主體 44B 的鑽孔 48B，以及主體 44B 之內表面 52B、外表面 55B 之間延伸穿過主體 44B 的 3 個周向等距隔開的封閉通路 57，使得鑽孔 48B 不存在流通。儘管圖示定義 3 個周向等距隔開的通路 57 的主體 44B，然而主體 44B 可包含按需要在主體 44B 周圍按需要周向隔開的任意多個通路 57。

可提供有各種尺寸的緊固件 18、18A 及 18B。例如，每個緊固件的外徑 D1 可在 1.5 至 5 毫米之間，以及緊固件的鑽孔可具有約 0.4 毫米至 3 毫米的直徑 D2。此外，緊固件可具有沿著縱軸 49 延伸有約 3 毫米至約 20 毫米長的長度 T。所提供的尺寸係僅供圖解說明，應瞭解，緊固件可包含能夠固定板體 14 於底下骨骼 26 的

任何尺寸。

利用各種方法可將顏色材料或粒子加入緊固件的聚合物。例如，在雙色注射成型製程(two-component injection molding process)中可製造含顏色聚合物層或植入元件。就此情形而言，在第一階段注射緊固件的無色部份，在修改注射模的空腔後，在第二階段注射含顏色部份。

藉由塗佈及乾燥含顏色及聚合物的溶液也可實現含顏色聚合物層。在此情形下，藉由沉積及乾燥含顏色及聚合物的溶液有可能實現含顏色聚合物層，這與蠟燭畫法(浸鍍法)或噴塗法類似。使用首次提到的沉積法允許實現極薄(數微米厚)至極厚(次毫米及毫米範圍)的層。

藉由塗佈及乾燥含顏色粒子的懸浮液或溶液也可實現顏色層(或數層)。就此情形而言，首先加熱含顏色粒子會出現塗層。然後，可噴射加熱的粒子至緊固件中無色部份的表面上，使得粒子與緊固件中無色部份的聚合物融合而固定於表面上。

陶瓷或其他非熱敏感粒子藉由在加熱情況下噴射於聚合物表面上也可塗佈於表面，在此它們可與聚合物局部融合而固定於表面。為此，給出等離子噴塗法的例子：例如它用磷酸鈣粒子塗上髖關節假體(hip joint prosthes)。在有適當基材下，利用諸如化學氣相沉積(CVD)或物理氣相沉積(PVD)的方法相信也可行。

用第 4A 圖至第 4C 圖的外科裝置 22 可定位每個緊固件及固定板體 14 與骨骼 26。如圖示，外科裝置 22 包含手持件 82、控制單元 86、及連接手持件 82 至控制單元 86 的電線 90。外科裝置 22 為組態成可提供開鑿機構 46 及能源 70 的加工裝置。在圖示的具體實施例中，該開鑿機構包含第一雷射 94 與連接至第一光波導 95 的灌溉供給器 98，同時能源 70 包含連接至第二光波導 103 的第二雷射 102。可將第一雷射 94 及灌溉供給器 98 組態成可挖穿板體 14、骨骼 26 或兩者，以及可將第二雷射 102 組態成可加熱及使緊固件 18、18A 及/或 18B 的第二軸向部份 60 或管狀周圍部份 51 變形。灌溉供給器 98 係經組態成可供給冷卻液以及移除挖鑿部位的殘渣。光波導 95、103 可為撓性或剛性光學透光結構，例如用以由來源傳輸電磁輻射至緊固件的玻璃纖維電纜或反射軟管(例如，也稱奈米管)。另一方面，緊固件本身可用作光纖及光擴散器。在進入緊固件後，光線透射緊固件的第一部份直到到達聚合物將會軟化的地點，大部份是在它的表面。為了通過光纖透射光線至緊固件到達所欲點，一方面，該緊固件可實際傳輸光線例如至插銷的尖頭，然後在那裡分散，以便藉由例如擴散來到達緊固件的表面。

在一具體實施例中，第一雷射 94 為 3 微米紅外線雷射，灌溉供給器 98 使用液體(例如，水)，以及第二雷射 102 為 800 奈米紅外線雷射。不過，應瞭解，裝置

22 不限於包含 3 微米紅外線雷射的開鑿機構 46 及水供給，也不限於包含 800 奈米紅外線雷射的能源 70。例如，開鑿機構 46 也可為結合灌溉供給器的 10 微米 CO₂ 雷射，或結合灌溉供給器的 2.8 微米鉕雅各(Erbium YAG) 雷射。同樣，第二雷射 102 可為波長在 400 奈米至 1800 奈米範圍內的雷射或是它可換成在 20 kHz 至 10 GHz 範圍內的電磁發射器，或兩者紅外線雷射可換成能夠：(i) 挖穿板體 14 及骨骼結構 26，及(ii)加熱從而軟化緊固件 18 的超音波源。

控制單元 86 包含第一雷射 94、灌溉供給器 98 及第二雷射 102 中之每一個。控制單元 86 可包含由使用者控制以決定骨骼固定系統之操作的設定。例如，使用者可首先設定控制單元 86 以同時供給第一雷射 94 及灌溉供給器 98 以挖穿板體 14 及骨骼 26，然後設定中程序(mid-procedure)，改變控制單元 86 以供給第二雷射 102 來使緊固件 18 變形。

如第 1 圖及第 4A 圖至第 4C 圖所示，手持件 82 包含遠端有尖頭 114 及近端有連接部份 118 用以連接主體 110 至電線 90 的長形主體 110。長形主體 110 大體為筒狀結構，其係經構造成可容納該第一及第二波導 95、103 及/或灌溉管 126a、126b，如第 4C 圖所示。第一及第二光波導 59、103 可為光纖，其係經組態成可由控制單元 86 傳輸第一及第二雷射 94、102 的光束通過主體 110 而至尖頭 114。同樣，灌溉管 126 經組態成可由控

制單元 86 輸送灌溉液通過主體 110 而至尖頭 114 以及反向吸出灌溉流體，從而也可稱為灌溉管。靠近緊固件之遠端的纖維尖頭末端(fiber tip end)130 使第一雷射 94 的光束按需要散開以允許挖入板體 14 及骨骼 26 的孔有允許緊固件穿過的直徑。纖維尖頭末端 130 可退入裝置 22 而讓出數毫米，以致能在骨骼結構 26 內壓緊緊固件的第二軸向部份 60。例如，當使用者向下壓緊緊固件時，隨著緊固件 18A 的例如軸向部份 60 之一部份壓緊或以其他方式變形時，藉由在握把近端平移或者是藉由壓緊，可在近端收回纖維尖頭末端 130。

也參考第 3C 圖，第一光波導 95 係經組態成可延伸穿過緊固件 18 之主體 44 的鑽孔 48。特別是，第一光波導 95 定義大體等於鑽孔 48 之直徑的直徑。以此方式，緊固件 18 的鑽孔 48 的尺寸可接受引導第一雷射 94 之光束的第一光波導 95 使得第一光波導 95 與鑽孔 48 內表面 52 之間的餘隙很小。結果，第一光波導 95 實質靠近每個凹處 56 的徑向內端(inner radial end)以便定義沿著緊固件 18 長度延伸的多個灌溉渠道 59。

第 4C 圖圖示組態成可用於緊固件(例如，如第 2A 圖所示的緊固件 18)的尖頭 114，以及包含如第 3A 圖與第 3D 圖所示之灌溉渠道 59 的緊固件 18A、18B。尖頭 114 係經組態成可抓住及夾持或以其他方式支持緊固件。緊固件 18 的近端 P 可包含附接部份 45，其係經組態成例如為其尺寸可在尖頭 114 與對應鑽孔 140 壓力配

合的柱形部份。如圖示，尖頭 114 包含由壁 146 延伸且向尖頭 114 之遠端延伸的渠道 144，以及由尖頭 114 之遠端與渠道 144 對齊地延伸至近端的鑽孔 140。鑽孔 140 定義大於渠道 144 之直徑的直徑，使得尖頭 114 在鑽孔 140、渠道 144 之介面處可提供座位 148。在緊固件 18 完全插入或以其他方式配置於鑽孔 140 時，該介面在渠道 144 遠端處鄰接及支承緊固件 18。渠道 144 分成用以注入灌溉液的注入節 145a 與允許吸出灌溉液及殘渣的吸出節 145b。手持件主體 110 更包含伸入尖頭 114 的第一及第二端口 150、151。第一及第二端口 150、151 各有在近端用於耦合灌溉管 126a、126b 的耦接頭 (coupling) 154 與在遠端的開孔 158。第一及第二端口 150、151 的開孔 158 伸入渠道 144 以便安置與第一及第二端口 150、151 之耦接頭 154 流體相通的渠道 144。

鑽孔 140 的大小經製作成可接受及夾持緊固件，例如如上述之緊固件 18A 或 18B，以及渠道 144 經組態成可引導灌溉供給器 98 的灌溉液由端口開孔 158 至緊固件中可為凹處 56 或封閉通路 57 的兩個灌溉渠道 59 以及通過緊固件 18 的第三灌溉渠道 59 吸出灌溉流體及殘渣。

第一灌溉管 126a 連接至第一端口 150 的耦接頭 154，以及灌溉供給器 98 的灌溉液行進通過第一灌溉管 126a 經由第一端口 150 進入渠道 144 的注入節 145a，以及通過緊固件的兩個灌溉渠道 59。第二灌溉管 126b

連接至第二端口 151 的耦接頭 154，以及通過緊固件 18 的第三灌溉渠道 59(由渠道 144 吸出節 145b 之第三灌溉渠道 59 定義)以及經由進入第二灌溉管 126b 的第二端口 151，可吸出有殘渣的灌溉流體。

第一雷射 94 的光束與灌溉供給器 98 的灌溉液可同時行進縱向通過緊固件 18A 以及離開緊固件 18A 的遠端 D 從而挖鑿進入板體 14 及/或骨骼 26 的孔。如圖示，可引導第二雷射 102 的光束至緊固件 18A 的前壁或近端壁 160。當第二雷射 102 激活時，光行進通過緊固件 18A 的透明第一軸向部份 64，以及被有雷射吸收作用的第二軸向部份 60 吸收。替換地，當使用第 2A 圖至第 2C 圖的緊固件 18 時，光行進通過核心部份 50 裡的熱塑材料，以及被周圍部份 51 中與緊固件 18 外表面 55 毗鄰的有雷射吸收作用之有色熱塑材料與板體 14 的鄰近部份吸收。

尖頭 114 可為無菌單次使用部件(sterile single use part)，它可由緊固件(例如，緊固件 18、18A 或 18B 中之任一)與纖維尖頭末端 130 組成，纖維尖頭末端 130 係經組態成可適當地挖穿骨骼 26(應注意，纖維尖頭末端的形狀可經製作成可敏雷射光束散開，使得它實際上有可能鑽出大到足以配合緊固件的小孔，其係大於纖維尖頭。可將該單次使用部件組態成可選擇性地附著至主體 110 遠端或卸下。該單次使用部件也可由能夠放入高壓滅菌器(autoclave)的材料製成。

第 4D 圖圖示組態成可用於如第 2A 圖至第 2C 圖所示之緊固件 18 的尖頭 114 之另一具體實施例。第 4D 圖的尖頭 114 具體實施例與第 4C 圖具體實施例不同的地方只在於：尖頭 114 包含固定於尖頭 114 的套筒 156 以及包含與渠道 144 流體相通的兩個或更多鑽孔 157。套筒 156 可插入緊固件 18 的鑽孔 48 且包圍第一光波導 95。兩個或更多鑽孔 157 在周向以相同的間隔排列以及適合由渠道 144 引導灌溉供給器 98 的灌溉液至尖頭 130。渠道 144 分成用以注入灌溉液的注入節 145a 與允許吸出灌溉液及殘渣的吸出節 145b。注入節 145a 經組態成可引導灌溉供給器 98 的灌溉液由端口開孔 158 通過插入緊固件 18 之鑽孔 48 的套筒 156 的兩個或更多鑽孔 157，以及吸出節 145b 經組態成可通過套筒 156 中之一或更多鑽孔 157 吸出灌溉流體及殘渣。

操作時及參考第 5A 圖至第 5D 圖，外科裝置 22 可以簡單有效的方式固定板體 14 及緊固件 18(或 18A 或 18B)。如第 5A 圖所示，緊固件 18 放入手持件 82 的尖頭 114 使得緊固件 18 在尖頭 114 遠端部份延伸，以及板體 14 定位於在斷裂區上面之骨骼 26 上。然後，手持件 82 與緊固件 18 可定位於板體 14 的表面上，以及對於板體 14 有 90 度，若需要可偏離 90 度。一旦手持件 82 定位，若需要，可激活控制單元 86 以造成第一雷射 94 的光束及灌溉供給器 98 挖或鑽穿過板體 14 及進入骨骼 26 的孔 55。如第 5B 圖所示，第一雷射 94 與灌溉

供給器 98 的灌溉液行進通過緊固件 18 的鑽孔 48 以及離開緊固件 18 的遠端。在孔 55 正在挖鑿時，可隨著時間輕輕地把手持件 82 及緊固件 18 推入該孔。

一旦該孔到達想要的深度以及緊固件 18 在該孔內正確地定位，可切換控制單元 86 以停止第一雷射 94 及灌溉供給器 98，以及激活第二雷射 102 從而使緊固件 18 之一部份變形。如第 5C 圖所示，第二雷射 102 的光束可使緊固件 18 與板體 14、緊固件 18 之介面軟化及變形。在該縱軸 49 之方向輕輕推裝置 22 進入孔 55 會造成部份緊固件 18 變形以及定義大於孔 55 之外尺寸的外尺寸。因此，緊固件 18 會變成耦合板體 14 與骨骼 26 的鉚釘 170。

可執行上述骨骼固定程序以固定骨板 14 於骨骼 26 中被碎片分開的一或更多骨節。例如，骨板 14 定位於一或數個骨折部位(fracture site)上，以及一或更多緊固件可用上述方式使板體 14 耦合至每個骨節。

如第 5D 圖所示，可移走裝置 22，同時留下板體 14 與緊固件 18。板體 14 與緊固件 18 可由可吸收的材料製成。

提供以上說明是為了解釋本發明而且不應被視為是要限定本發明。儘管已用較佳具體實施例或較佳方法來描述各種具體實施例，應瞭解，本文所用的用語是圖解說明的用語而不是限制的用語。此外，儘管本文已用特定的結構、方法、及具體實施例來描述具體實施例，

然而本發明不受限於揭示於本文的細節。此外，按需要，上述具體實施例中之任一可加入上述其他具體實施例中之任一的任何結構或特徵。受益於本專利說明書之教導的熟諳此藝者可設計出許多如本文所述的本發明修改，以及做出改變而不脫離如隨附申請專利範圍所定義的本發明精神及範疇。

【圖式簡單說明】

閱讀時參考以下附圖，可更加明白本申請案的發明內容及實施方式中之較佳具體實施例的詳細說明。為了圖解說明本申請案的外科緊固件及裝置，附圖圖示較佳的具體實施例。不過，應瞭解，本申請案不受限於圖示的確切配置及手段。

第 1 圖的示意圖圖示用外科緊固件固定骨板於骨骼的外科裝置；

第 2A 圖根據一具體實施例圖示外科緊固件的縱向截面圖，該外科緊固件有核心部份與能夠變形的周圍部份；

第 2B 圖為第 2A 圖之外科緊固件的橫向截面圖，該核心部份與該周圍部份經連結成可將外科緊固件組態成為一件式緊固件；

第 2C 圖為第 2A 圖之外科緊固件的橫向截面圖，該周圍部份為配置於核心部份上的塗層；

第 3A 圖根據另一具體實施例圖示外科緊固件的正

視圖，該外科緊固件有能夠變形的遠端部份；

第 3B 圖為第 3A 圖之外科緊固件的縱向截面圖；

第 3C 圖為第 3A 圖之外科緊固件的橫向截面圖，其係包含延伸穿過緊固件之鑽孔的光波導；

第 3D 圖根據另一具體實施例圖示外科緊固件的正視圖，該外科緊固件包含數條封閉灌溉渠道；

第 4A 圖的側面視圖圖示組態成可用外科緊固件固定骨板於骨骼的外科裝置；

第 4B 圖的示意圖第 4A 圖裝置的第一雷射、第二雷射及灌溉供給器；

第 4C 圖的側視詳圖圖示持有用以固定骨板於骨骼之外科緊固件的第 4A 圖裝置之尖頭；

第 4D 圖的側視詳圖圖示持有用於固定骨板於骨骼之另一外科緊固件具體實施例的第 4A 圖裝置之尖頭；

第 5A 圖示意圖示經定位成可固定骨板於骨骼的外科裝置；

第 5B 圖示意圖示激活第一雷射以鑽穿骨板及骨骼同時推進外科緊固件的第 5A 圖外科裝置；

第 5C 圖的示意圖圖示第 5B 圖外科裝置激活第二雷射以軟化至少一部份外科緊固件；以及

第 5D 圖示意圖示在外科裝置移走後固定骨板於骨骼的外科緊固件。

【主要元件符號說明】

10...骨骼固定系統	59...灌溉渠道
14...板體	60...第二軸向部份
18...緊固件	64...第一軸向部份
18A,18B...緊固件	70...能源
22...外科裝置	82...手持件
26...骨骼	86...控制單元
26A,26B...骨節	90...電線
44...主體	94...第一雷射
44A...空心柱形主體	95...第一光波導
44B...管狀主體	98...灌溉系統
45...附接部份	102...第二雷射
46...開鑿機構	103...第二光波導
48...鑽孔	110...長形主體
48A,48B...鑽孔	114...尖頭
49...縱軸	118...連接部份
50...第一或核心部份	126...灌溉管
51...第二或周圍部份	126a...第一灌溉管
52...內表面	126b...第二灌溉管
52A,52B...內表面	130...纖維尖頭
55...外表面	140...對應鑽孔
55A,55B...外表面	144...渠道
56...凹處	145a...注入節
57...封閉通路	145b...吸出節

- 146...壁
- 148...座位
- 150...第一端口
- 151...第二端口
- 154...耦接頭
- 156...套筒
- 157...鑽孔
- 158...開孔
- 160...前壁或近端壁
- 170...鉚釘

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 100111475

※申請日： 100 年 4 月 27 日

※IPC 分類：

一、發明名稱：(中文/英文)

A61B 17/58

一種骨骼固定系統

(2006.01)

A BONE FIXATION SYSTEM

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

二、中文發明摘要：

提供一種骨骼固定系統。該骨骼固定系統可包含板體，經組態成可使該板體附著至目標解剖位置(例如，骨骼)的一或更多緊固件，以及促進該板體與該緊固件之附接的外科裝置。

三、英文發明摘要：

A bone fixation system is provided. The bone fixation system may include a plate, one or more fasteners configured to attach the plate to a target anatomical location such as bone, and a surgical device that facilitates the attachment of the plate and the fasteners.

七、申請專利範圍：

1. 一種外科緊固件，包含：

一主體，其包含一第一部份及一第二部份的；該主體定義沿著該主體之縱軸至少延伸穿過該第一部份的一鑽孔，該鑽孔經組態成可接受一開鑿機構，

其中該主體之該第一部份透射電磁輻射，以及該主體之該第二部份可吸收電磁輻射，使得在吸收電磁輻射後，該主體之該第二部份變軟而能夠變形。

2. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該鑽孔沿著該縱軸進一步延伸穿過該第二部份。

3. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體更包含定義一外徑的一外表面，以及該鑽孔包含定義一內徑的一內表面。

4. 如申請專利範圍第 3 項之外科緊固件，其中該主體之該第一部份為定義該內表面的一核心部份，以及該第二部份為定義該外表面的一周圍部份。

5. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該第一部份與該第二部份係沿著對該縱軸有斜角的方向隔開。

6. 如申請專利範圍第 5 項之外科緊固件，其中該方向

實質垂直於該縱軸。

7. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體定義一近端與沿著該縱軸與該近端隔開的一遠端，該近端係經組態成可附著至發射一能源的一外科裝置，以及該第一部份係配置於接近該第二部份。

8. 如申請專利範圍第 7 項之外科緊固件，其中該第一及該第二部份係對齊與該縱軸實質平行地延伸的方向。

9. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體呈實質管狀。

10. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該電磁輻射的波長是在 400 奈米至 1800 奈米的範圍內。

11. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該電磁輻射的頻率是在 1 kHz 至 1 MHz 的範圍內。

12. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該電磁輻射的頻率是在 100 kHz 至 100 GHz 的範圍內。

13. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體之該第二部份有足以吸收電磁輻射的一顏色以便回應

該電磁輻射兩造成該主體之該第二部份軟化。

14. 如申請專利範圍第 13 項之外科緊固件，其中該顏色有在 400 奈米至 1800 奈米之間的波長。

15. 如申請專利範圍第 13 項之外科緊固件，其中該第二主體部份之該顏色包含藍色 9 號 (D&C blue 9) 與吡啶青綠中之至少一。

16. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體之該第二部份包含一熱塑料與加至該熱塑料的一雷射吸收添加物。

17. 如申請專利範圍第 2 項之外科緊固件，其更包含在該縱軸之方向延伸穿過該主體的至少一個灌溉渠道，該灌溉渠道經組態成可接受及攜載一灌溉流體。

18. 如申請專利範圍第 17 項之外科緊固件，其中該灌溉渠道對於該鑽孔開放。

19. 如申請專利範圍第 17 項之外科緊固件，其中該灌溉渠道延伸進入該第一主體部份。

20. 如申請專利範圍第 19 項之外科緊固件，其中該灌

溉渠道進一步延伸進入該第二主體部份。

21. 如申請專利範圍第 3 項之外科緊固件，其更包含在該內表面與該外表面之間順著該縱軸之方向延伸穿過該主體的至少一個封閉通路，該封閉通路經組態成可接受及攜載一灌溉流體。

22. 如申請專利範圍第 21 項之外科緊固件，其中該封閉通路延伸穿過該第一主體部份。

23. 如申請專利範圍第 21 項之外科緊固件，其中該封閉通路延伸穿過該第二主體部份。

24. 如申請專利範圍第 1 項之外科緊固件，其中該主體由包含以下各物中之至少一個的一熱塑材料製成：聚- α -羥基酯、聚原酸酯、聚酸酐、聚磷腈、聚丙烯延胡索酸酯、聚酯醯胺、聚乙烯延胡索酸酯、聚乳酸、聚乙醇酸交酯、聚己內酯、三亞甲基碳酸酯、聚二惡烷酮、及聚羥基丁酯，以及彼等的共聚物及混合物。

25. 一種外科裝置，其係經組態成可植入外科緊固件至一目標解剖位置內，該外科裝置包含：

一手持件，其係具有經組態成可支承一緊固件的一主體，該緊固件包含一緊固件主體與延伸穿過該緊固件

主體的一鑽孔；

一開鑿機構，其係經組態成在該主體支承該緊固件時可延伸穿過該緊固件之該鑽孔，該開鑿機構經組態成可挖入該目標解剖位置；以及

一能源，其係耦合至該主體以及經組態成在該主體支承該緊固件時可加熱及軟化該緊固件之一部份。

26. 如申請專利範圍第 25 項之外科裝置，其中該手持件更包含由該主體延伸及支承該緊固件的一尖頭。

27. 如申請專利範圍第 25 項之外科裝置，其更包含經組態成可控制該開鑿機構及該能源的一控制單元。

28. 如申請專利範圍第 27 項之外科裝置，其更包含使該控制單元耦合至該手持件的一電線。

29. 如申請專利範圍第 25 項之外科裝置，其中該開鑿機構包含一第一雷射。

30. 如申請專利範圍第 29 項之外科裝置，其中該第一雷射為 3 微米紅外線雷射、10 微米 CO₂ 雷射或 2.8 微米鉕雅各雷射。

31. 如申請專利範圍第 29 項之外科裝置，其中該開鑿

機構更包含一灌溉供給器。

32. 如申請專利範圍第 31 項之外科裝置，其中該灌溉供給器包含水。

33. 如申請專利範圍第 25 項之外科裝置，其中該能源包含一 800 奈米雷射。

34. 如申請專利範圍第 25 項之外科裝置，其中該能源為一超音波源。

35. 一種套件，包含：

一骨板，其包含一熱塑材料的；以及

基於聚合物的至少一個緊固件，其中該緊固件包

含：

一主體，定義第一部份及第二部份，該第二部份具有雷射吸收特性，該主體定義至少延伸穿過該第一部份的一鑽孔，該鑽孔經組態成可接受一開鑿機構。

36. 如申請專利範圍第 35 項之套件，其更包含一外科裝置，其係經組態成可在一目標解剖位置可挖出一孔以及經組態成可軟化該緊固件或者是該骨板或兩者。

37. 如申請專利範圍第 36 項之套件，其中該外科裝置

係經組態成可提供第一雷射、第二雷射及一灌溉供給器。

38. 如申請專利範圍第 35 項之套件，其中該緊固件之該鑽孔有一內表面，以及該內表面定義延伸該鑽孔之全長的至少兩個凹處，該等凹處經組態成可接受及引導一灌溉供給器通過該緊固件。

39. 如申請專利範圍第 38 項之套件，其中該內表面界定三個凹處。

40. 如申請專利範圍第 35 項之套件，其中該主體之該第二部份包含具有該雷射吸收特性的一塗層。

41. 如申請專利範圍第 35 項之套件，其中該板體包含一個或更多個通孔。

42. 如申請專利範圍第 41 項之套件，其中該等通孔中之至少兩個彼此平行。

43. 如申請專利範圍第 35 項之套件，其中該板體不包含通孔。

44. 一種固定外科緊固件於一目標解剖位置的方法，該

方法包含下列步驟：

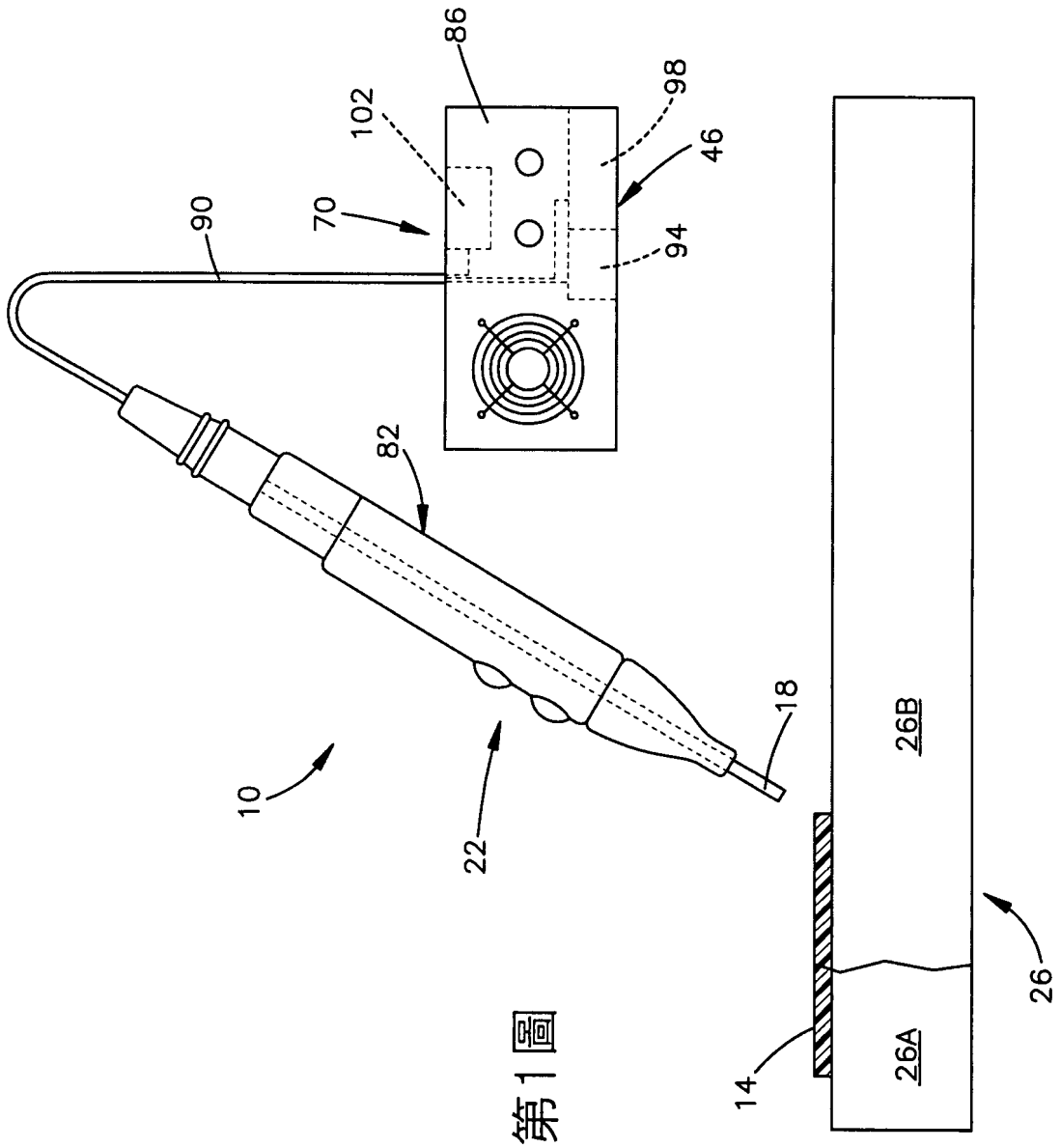
- a) 利用一外科裝置之一開鑿機構，在一目標解剖位置中挖出一孔；
- b) 在該開鑿機構正在挖鑿該孔時，把被該外科裝置支承的一緊固件手推入該目標解剖位置之該孔；
- c) 激活該外科裝置之一能源以藉此加熱該緊固件來軟化該緊固件之至少一部份；以及
- d) 移走該外科裝置同時該緊固件仍然附著至該目標解剖位置。

45. 如申請專利範圍第 44 項之方法，其中步驟 a) 包含以下的子步驟：

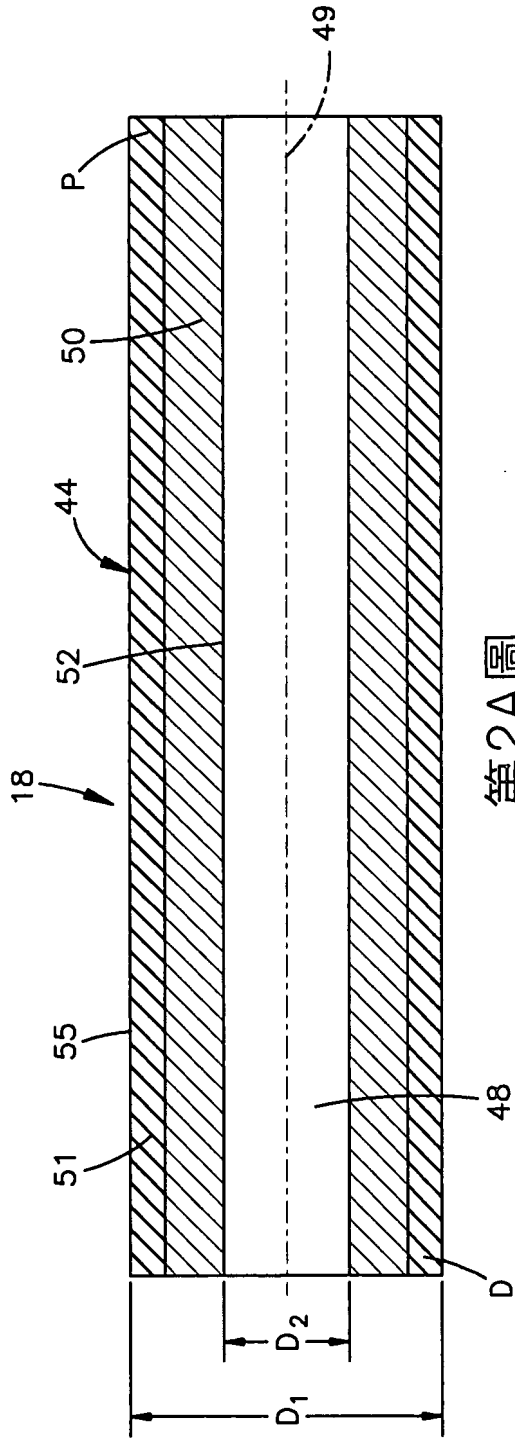
- al) 放置一基於聚合物之骨板於該目標解剖位置上；
 - a2) 利用該外科裝置之該開鑿機構，挖鑿穿過該板體及進入該目標解剖位置的一孔；以及
- 步驟 d) 包含下列步驟：移走該外科裝置同時該緊固件及板體仍然附著至該目標解剖位置。

46. 如申請專利範圍第 44 項之方法，其更包含下列步驟：在加熱及軟化該緊固件之至少一部份期間，將該緊固件壓入該目標解剖位置之該孔。

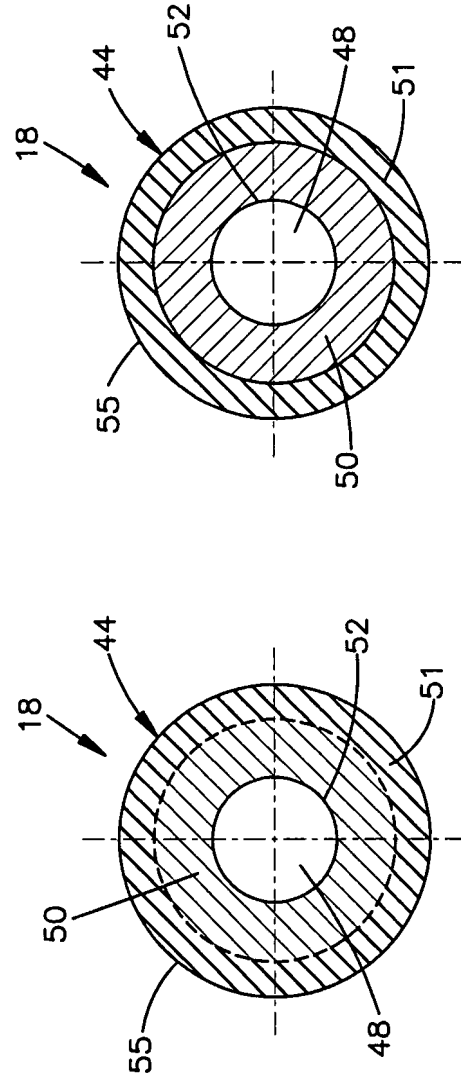
47. 如申請專利範圍第 44 項之方法，其中係以該緊固件變成至少可部份變形的程度加熱該緊固件。



第1圖

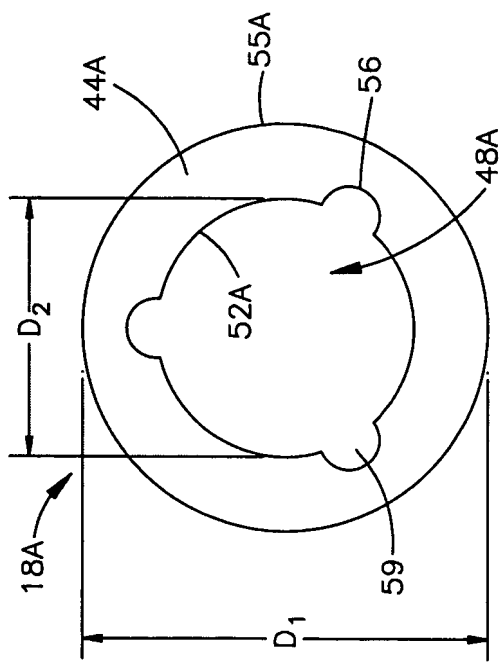


第2A圖

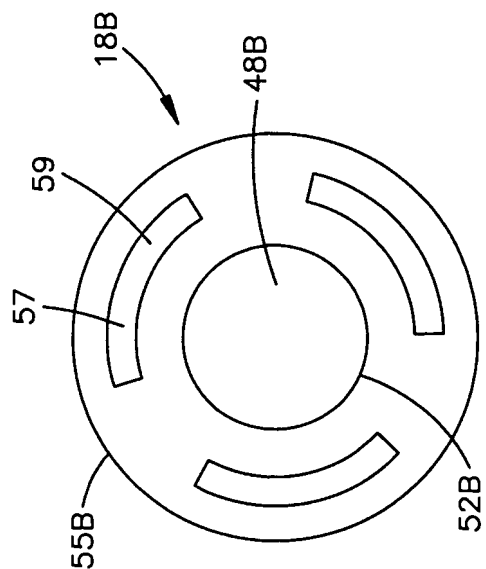


第2B圖

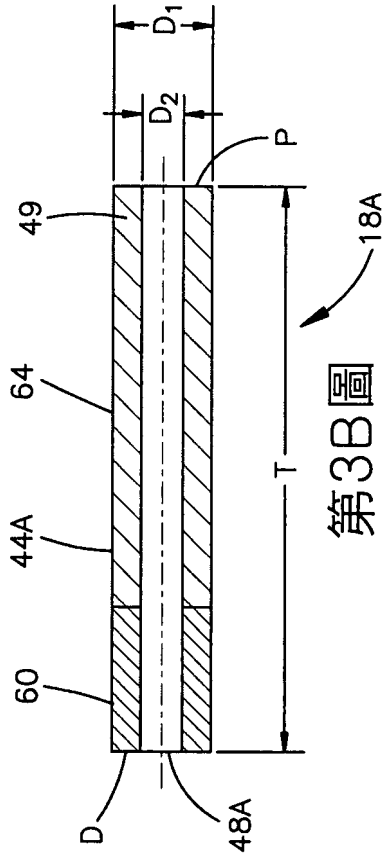
第2C圖



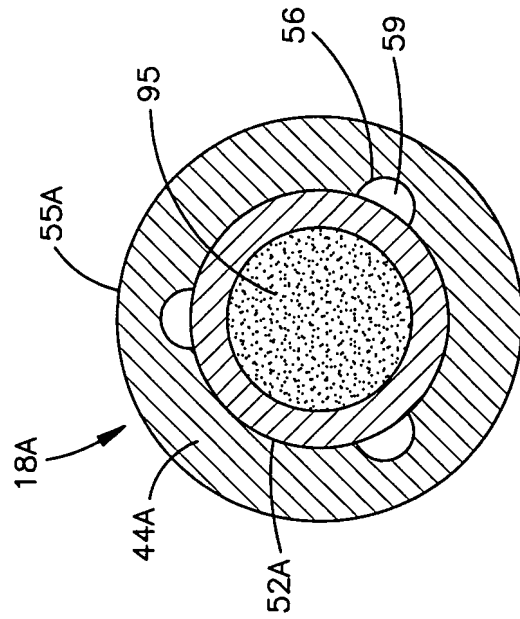
第3A圖



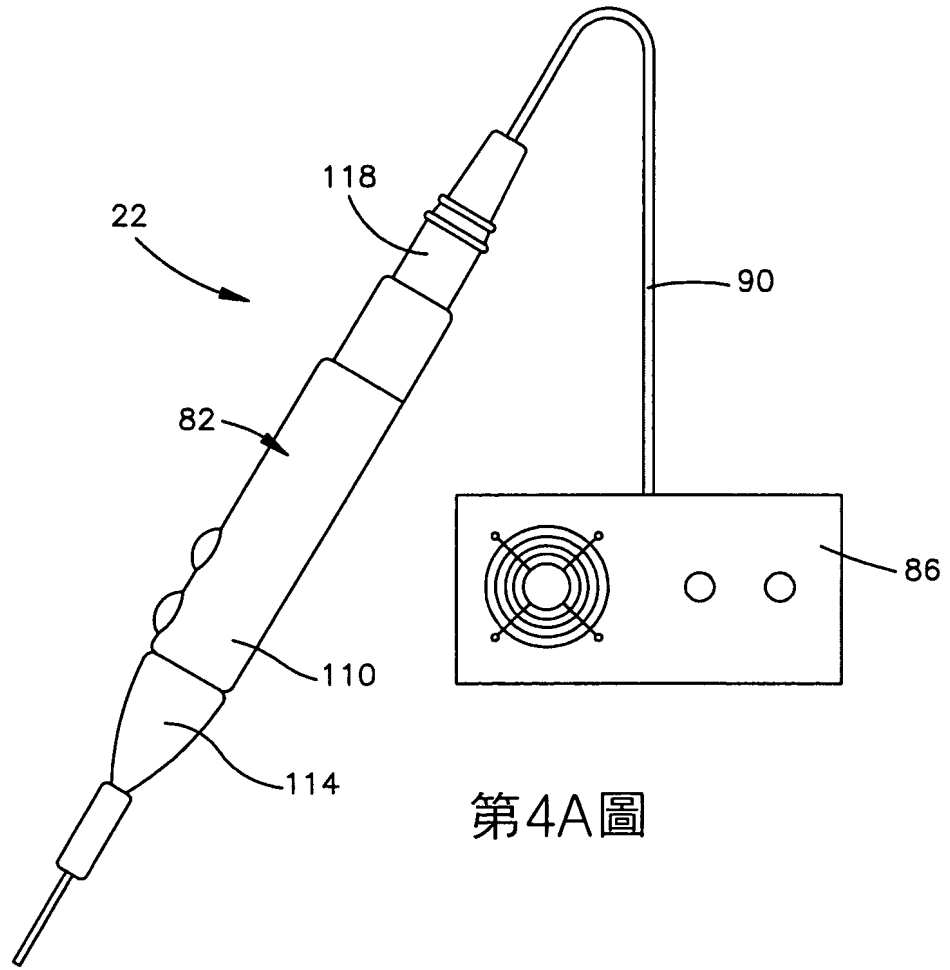
第3D圖



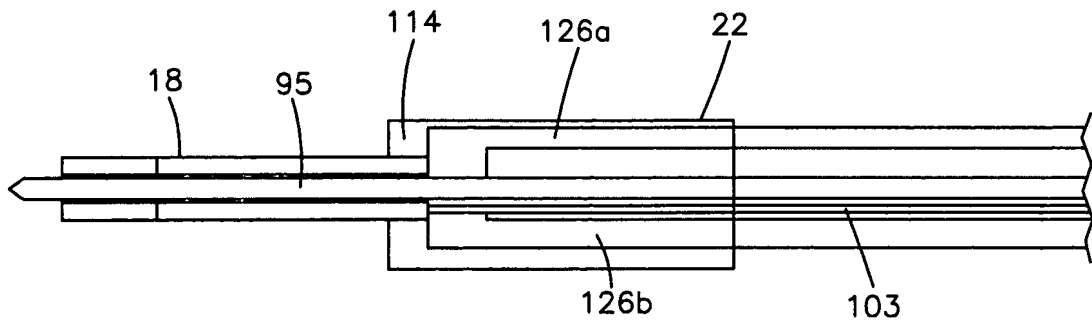
第3B圖



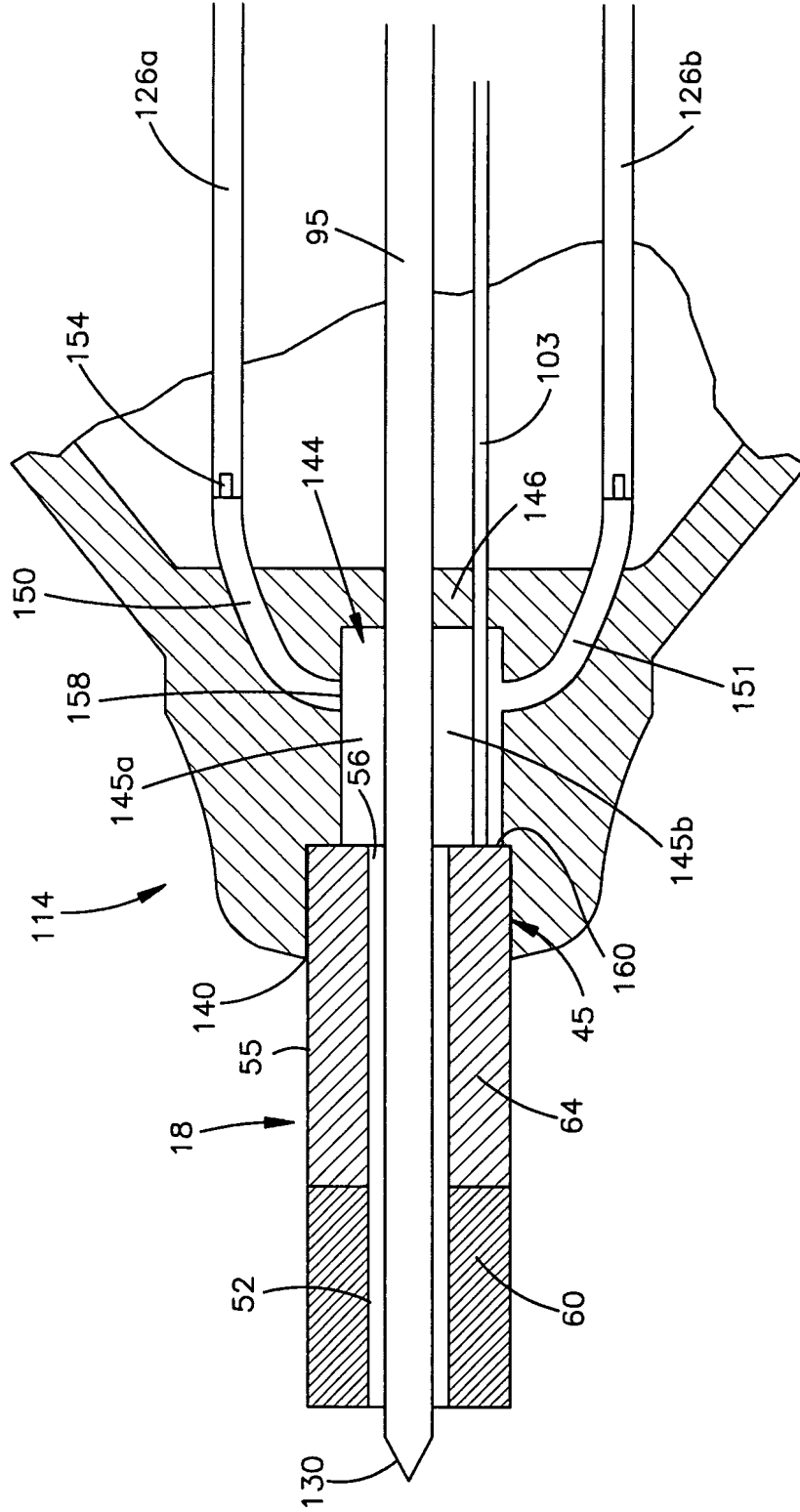
第3C圖



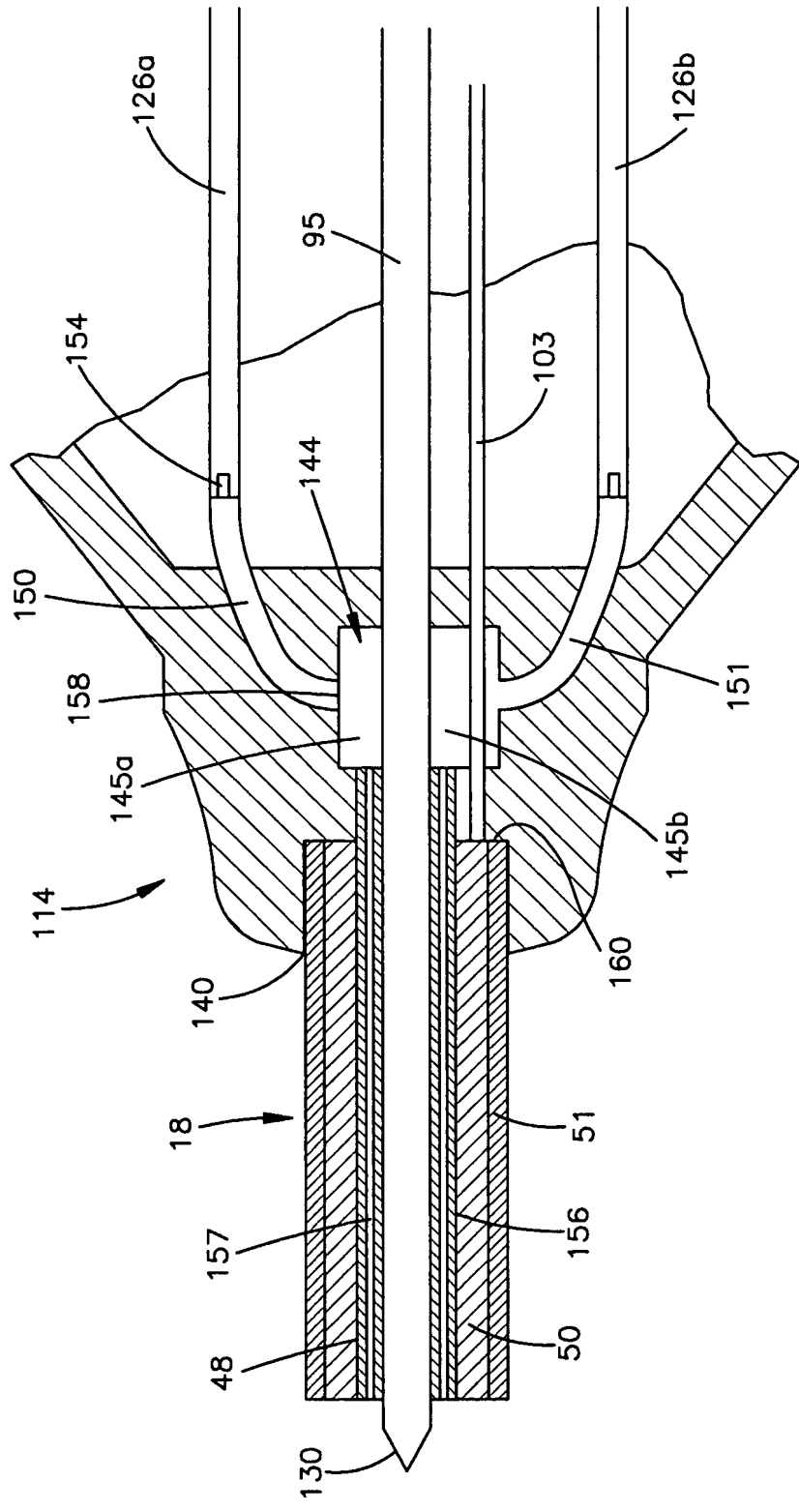
第4A圖



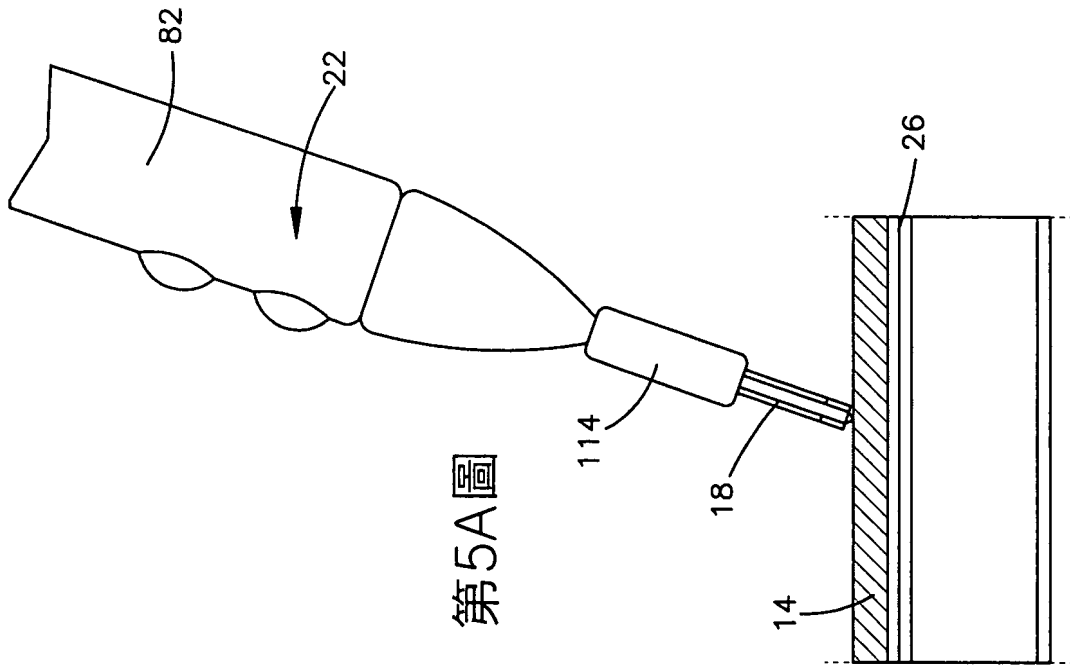
第4B圖



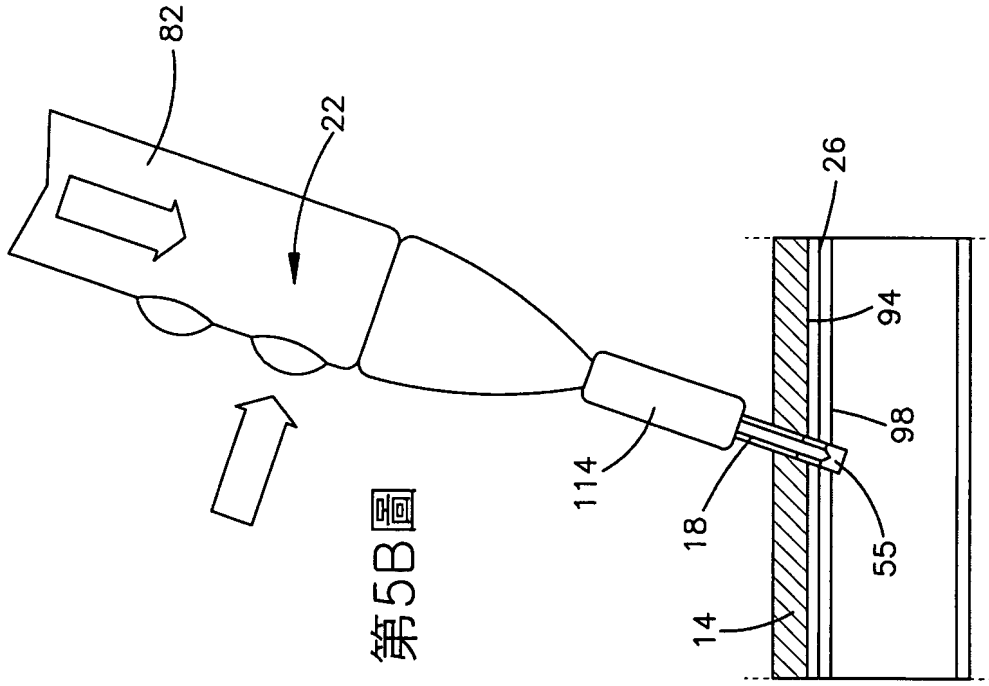
第4C圖



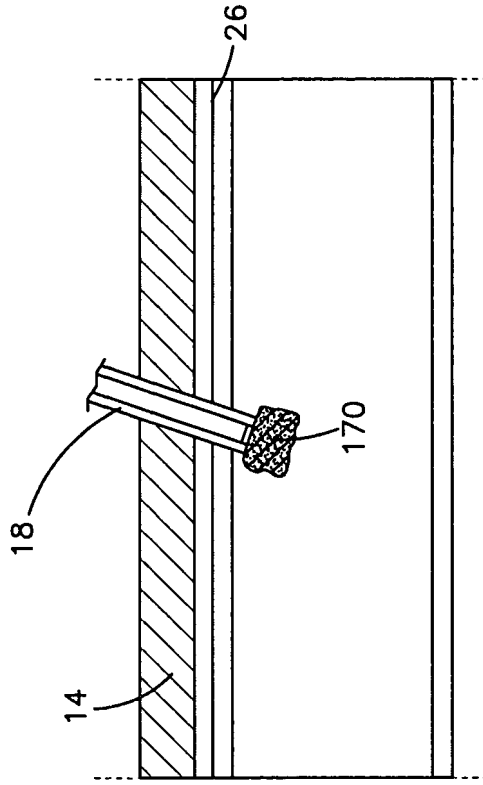
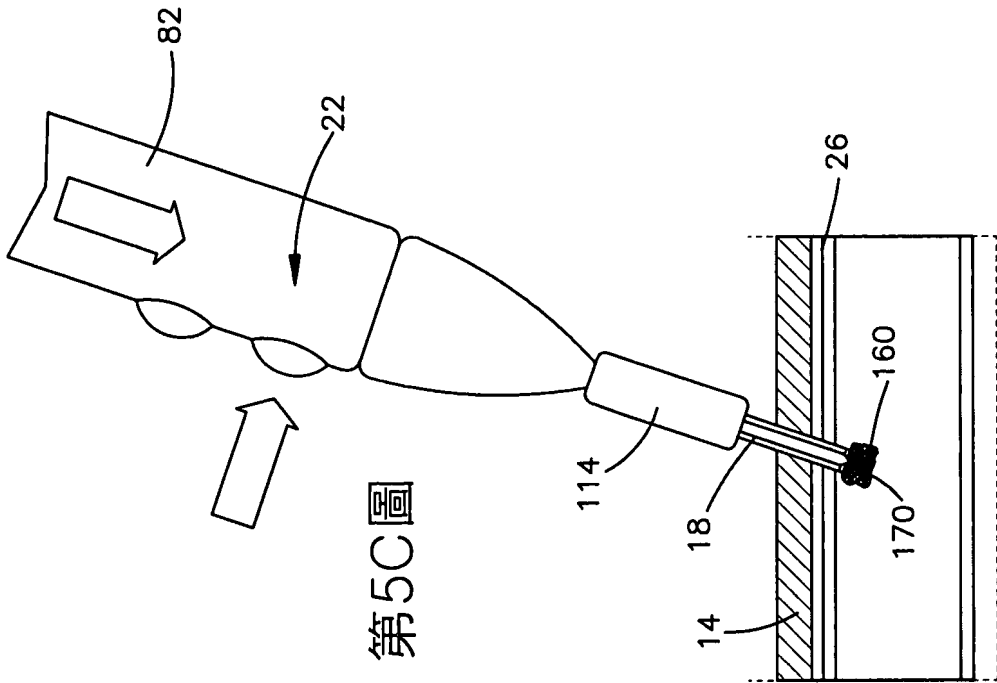
第40圖



第5A圖



第5B圖



第5D圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10...骨骼固定系統

14...板體

18...緊固件

22...外科裝置

26...骨骼

26A,26B...骨節

46...開鑿機構

70...能源

82...手持件

86...控制單元

90...電線

94...第一雷射

98...灌溉系統

102...第二雷射

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無