



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105011993 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 04

(21) 申请号 201410153946. 1

(22) 申请日 2014. 04. 17

(71) 申请人 思必瑞特脊椎股份有限公司

地址 美国加州帕迪纳·富特山丘道东 3579  
号 Ste397

(72) 发明人 许世雄 林冠谷 林士闳 卢士钧

(74) 专利代理机构 北京华夏博通专利事务所

(普通合伙) 11264

代理人 刘俊

(51) Int. Cl.

A61B 17/68(2006. 01)

A61B 17/56(2006. 01)

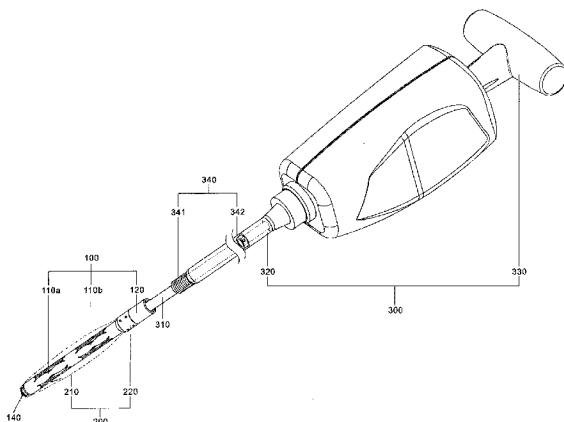
权利要求书4页 说明书13页 附图29页

(54) 发明名称

骨固定装置

(57) 摘要

本发明提供一种骨固定装置，包括：一展开单元以及一包覆单元。所述展开单元具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端，并且包括两个以上的展开结构。所述展开结构可以于一展开状态以及一收缩状态之间切换。所述包覆单元用以包覆所述展开单元，其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端。包覆单元第一端固定于展开单元第一端，而包覆单元第二端固定于展开单元第二端。其中，当骨固定装置置入一骨头中时，所述展开单元的所述展开结构切换至展开状态并且将包覆单元撑开，且一医疗填充物经由该展开单元第二端填入包覆单元中。



1. 一种骨固定装置，其特征在于，包括：

一展开单元，其具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端，该展开单元包括两个以上的展开结构，所述展开结构可以于一展开状态以及一收缩状态之间切换，其中，该展开单元包括一第一展开结构以及一第二展开结构，该第一展开结构位于靠近该展开单元第一端，该第二展开结构位于靠近该展开单元第二端；以及

一包覆单元，用以包覆该展开单元，其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端，其中，该包覆单元第一端固定于该展开单元第一端，该包覆单元第二端固定于该展开单元第二端；

其中，当该骨固定装置置入一骨头中时，该展开单元的所述展开结构切换至该展开状态并且将该包覆单元撑开，且一医疗填充物经由该展开单元第二端填入该包覆单元中。

2. 如权利要求 1 所述的骨固定装置，其特征在于，该展开单元为一中空结构，且所述展开结构的每一个包括：

多个沟槽，以该展开单元的一轴心为中心环绕地穿设于该展开单元上，以在每两个该沟槽之间形成一肋条；

其中，所述肋条的每一个具有至少一可弯曲的关节。

3. 如权利要求 2 所述的骨固定装置，其特征在于，该第一展开结构与该第二展开结构之间进一步包括一个以上的一第三展开结构。

4. 如权利要求 2 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的所述肋条彼此对齐。

5. 如权利要求 3 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的至少其中之一的所述肋条配置为交错于其余的所述展开结构的所述肋条。

6. 如权利要求 2 至 5 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，所述展开结构的至少其中之一的肋条长度不等同于其余的所述展开结构的所述肋条长度。

7. 如权利要求 2 至 5 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，所述展开结构的所述肋条长度彼此相同。

8. 如权利要求 1 所述的骨固定装置，其特征在于，该包覆单元为一弹性包覆单元、一网状包覆单元或者一多孔包覆单元，且该包覆单元的材质为具有生物兼容性的材质。

9. 如权利要求 1 所述的骨固定装置，其特征在于，该包覆单元第二端透过多个锚钉固定于该展开单元第二端。

10. 如权利要求 1 所述的骨固定装置，其特征在于，该展开单元第一端具有一凸部，该包覆单元第一端具有一扣环，该包覆单元第一端透过该扣环固定于该展开单元第一端的该凸部。

11. 一种骨固定装置，其特征在于，包括：

一展开单元，其具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端，该展开单元包括两个以上的展开结构，所述展开结构可以在一展开状态以及一收缩状态之间切换，其中，该展开单元包括一第一展开结构以及一第二展开结构，该第一展开结构位于靠近该展开单元第一端，该第二展开结构位于靠近该展开单元第二端；

一包覆单元，用以包覆该展开单元，其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端，该包覆单元第一端固定于该展开单元第一端，该包覆单元第二端固定于该展开单元第二端，其中，当该展开单元的所述展开结构切换至该展开状态时，该展开单元将该包覆单元撑开；

一中空结合管件，其具有一中空结合管件前端以及一中空结合管件后端，其中该中空结合管件前端与该展开单元第二端构成可拆卸式连结；

一协助展开单元，其具有一结合端以及一操纵端，其中该协助展开单元的结合端与该中空结合管件后端构成可拆卸式连结；

一操纵杆，其具有一操纵杆前端以及一操纵杆后端，其中该操纵杆前端与该展开单元构成可拆卸式连结，该操纵杆后端与该协助展开单元的操纵端连结，使该协助展开单元可藉由该操纵杆将该展开单元调整为该展开状态或该收缩状态；以及

一注射工具，该注射工具与该中空结合管件后端或该操纵杆后端结合，且该注射工具可经由该中空结合管件或该操纵杆将医疗填充物灌注或推挤进该包覆单元中；

其中，该协助展开单元利用该操纵杆展开该展开单元后，可将该协助展开单元拆卸，并装上该注射工具，以进行医疗填充物的填充。

12. 如权利要求 11 所述的骨固定装置，其特征在于，该展开单元为一中空结构，且所述展开结构的每一个包括：

多个沟槽，以该展开单元的一轴心为中心环绕地穿设于该展开单元上，以在每两个该沟槽之间形成一呈条状的肋条；

其中，所述肋条的每一个具有至少一可弯曲的关节。

13. 如权利要求 12 所述的骨固定装置，其特征在于，且该第一展开结构与该第二展开结构之间进一步包括一个以上的一第三展开结构。

14. 如权利要求 12 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的所述肋条彼此对齐。

15. 如权利要求 13 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的至少其中之一的所述肋条配置为交错于其余的所述展开结构的所述肋条。

16. 如权利要求 12 至 15 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，且所述展开结构的至少其中之一的该肋条长度不等同于其余的所述展开结构的所述肋条长度。

17. 如权利要求 12 至 15 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，且所述展开结构的所述肋条长度彼此相同。

18. 如权利要求 11 所述的骨固定装置，其特征在于，该包覆单元为一弹性包覆单元、一网状包覆单元或者一多孔包覆单元，且该包覆单元的材质为具有生物兼容性的材质。

19. 如权利要求 11 所述的骨固定装置，其特征在于，该包覆单元第二端透过多个锚钉固定于该展开单元第二端。

20. 如权利要求 11 所述的骨固定装置，其特征在于，该展开单元第一端具有一凸部，该包覆单元第一端具有一扣环，该包覆单元第一端透过该扣环固定于该展开单元第一端的该凸部。

21. 一种骨固定装置，其特征在于，包括：

一展开单元，其具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端，该展开单元包括两个以上的展开结构，所述展开结构可以在一展开状态以及一收缩状态之间切换，其中，该展开单元包括一第一展开结构以及一第二展开结构，该第一展开结构位于靠近该展开单元第一端，该第二展开结构位于靠近该展开单元第二端；

一包覆单元，用以包覆该展开单元，其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端，该包覆单元第一端固定于该展开单元第一端，该包覆单元第二端固定于该展开单元第二端，其中，当该展开单元的所述展开结构切换至该展开状态时，该展开单元将该包覆单元撑开；

一中空固定单元，其具有一中空固定单元灌注端以及一中空固定单元结合端，其中，该中空固定单元结合端与该展开单元第二端连结；

一迫紧单元，与该中空固定单元灌注端连结；

一协助展开单元，其具有一结合端以及一操纵端，其中该协助展开单元的结合端与该中空固定单元灌注端构成可拆卸式连结；

一操纵杆，其具有一操纵杆前端以及一操纵杆后端，其中该操纵杆前端与该展开单元构成可拆卸式连结，该操纵杆后端与该协助展开单元的操纵端连结，使该协助展开单元可藉由该操纵杆将该展开单元调整为该展开状态或该收缩状态；以及

一注射工具，该注射工具与该中空固定单元灌注端或该操纵杆后端结合，且该注射工具可经由该中空固定单元或该操纵杆将医疗填充物灌注或推挤进该包覆单元中；

其中，该协助展开单元利用该操纵杆展开该展开单元后，可将该协助展开单元拆卸，并装上该注射工具，以进行医疗填充物的填充，待填充完成后，装上该迫紧单元，用以将该骨固定装置向手术部位的骨骼迫紧。

22. 如权利要求 21 所述的骨固定装置，其特征在于，该展开单元为一中空结构，且所述展开结构的每一个包括：

多个沟槽，以该展开单元的一轴心为中心环绕地穿设于该展开单元上，以在每两个该沟槽之间形成一呈条状的肋条；

其中，所述肋条的每一个具有至少一可弯曲的关节。

23. 如权利要求 22 所述的骨固定装置，其特征在于，该第一展开结构与该第二展开结构之间进一步包括一个以上的一第三展开结构。

24. 如权利要求 22 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的所述肋条彼此对齐。

25. 如权利要求 23 所述的骨固定装置，其特征在于，当从该展开单元第一端往该展开单元第二端观看时，所述展开结构的至少其中之一的所述肋条配置为交错于其余的所述展开结构的所述肋条。

26. 如权利要求 22 至 25 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，且所述展开结构的至少其中之一的该肋条长度不等同于其余的所述展开结构的所述肋条长度。

27. 如权利要求 22 至 25 中任一项所述的骨固定装置，其特征在于，所述展开结构分别具有一肋条长度，且所述展开结构的所述肋条长度彼此相同。

28. 如权利要求 21 所述的骨固定装置,其特征在于,该包覆单元为一弹性包覆单元、一网状包覆单元或者一多孔包覆单元,且该包覆单元的材质为具有生物兼容性的材质。
29. 如权利要求 21 所述的骨固定装置,其特征在于,该包覆单元第二端透过多个锚钉固定于该展开单元第二端。
30. 如权利要求 21 所述的骨固定装置,其特征在于,该展开单元第一端具有一凸部,该包覆单元第一端具有一扣环,该包覆单元第一端透过该扣环固定于该展开单元第一端的该凸部。

## 骨固定装置

### 技术领域

[0001] 本发明是关于一种骨固定装置，特别是一种具有包覆单元以及展开单元，可以进行展开与收缩的骨固定装置。

### 背景技术

[0002] 在进行灌入或塞入医疗填充物于骨骼内的手术中，目前常见的手术方式有下列几种：

[0003] 利用机械式扩孔装置（例如美国专利 20110196494、20110184447、20100076426、20070067034、20060009689、20050143827、20220052623、6354995、6676665）进行骨骼扩孔，于骨骼内产生一空间，完成扩孔后，将扩孔装置取出，接着再放入包覆单元，然后进行灌入或塞入医疗填充物的手术。这类手术方式有下述缺点：机械式扩孔装置在扩孔时挤碎的松质骨（cancellous bone）碎片，经常掉在机械式扩孔装置中，使该机械式扩孔装置卡住，致使扩孔的元组件无法收回（恢复至为收缩的状态），导致整支机械式扩孔装置卡在扩孔部位，无法取出。

[0004] 利用填充式扩孔装置（例如美国专利 5972015、6066154、6235043、6423083、6607544、6623505、6663647、6716216）进行骨骼扩孔，于骨骼内产生一空间，完成扩孔后再将扩孔装置取出，接着放入包覆单元，再进行灌入或塞入医疗填充物的手术。由于填充式扩孔装置大都是将一气球放入骨骼中，利用高压，将液体（例如水）灌入气球（依不同需求，使用各式各样的气球）中，使气球膨胀，以推挤骨骼内的松质骨，来达到扩孔的目的；然而，该装置 / 方法有诸多缺点，例如：该气球必须与灌嘴（nozzle）连接，因此，当高压灌入液体时，可能造成气球由灌嘴脱落的现象，甚至可能有气球破裂等情况发生。

[0005] 在不预先扩孔的情况下，直接将包覆单元放入骨骼中并灌注医疗填充物，利用医疗填充物灌注于包覆单元时的压力，达到撑开骨骼的效果。此种包覆单元在灌入医疗填充物时，同时具有扩孔装置以及骨固定装置的功效（例如中国台湾专利 1321467、201112995；美国专利 6248110），或甚至舍弃包覆单元，直接利用一灌注装置将医疗填充物灌注于手术部位，以增强手术部位的固定（例如美国专利 5514137）。这类手术方式有下述缺点：由于没有先进行扩孔，因此无法准确的控制灌注时的范围，使得灌注完成后的方向可能与医生原本预期不同的情况发生；此外，甚至可能出现在灌医疗填充物后，发现该包覆单元没有完全的撑起骨骼，或者发生医疗填充物于骨骼中四处流窜、流出骨骼外、甚至发生浆料式医疗填充物的浓度太稀或颗粒大小过小，使得灌注医疗填充物时无法顺利的撑开骨骼等情形，因而大大的降低了原本应有的成效。

[0006] 将机械式扩孔装置作为骨固定装置使用（例如美国专利 20120071977、20110046739、20100069913、20100217335、20090234398、20090005821），在机械式扩孔装置植入骨骼，且撑开骨骼后，即进行医疗填充物的灌注，让医疗填充物包覆机械式扩孔装置，并于灌注完成后，将机械式扩孔装置及医疗填充物一起留置于人体中。这类手术方式由于没有包覆单元，因此无法有效控制医疗填充物的流向，使得医疗填充物可能于骨骼中四处

流窜,甚至有可能流出骨骼外;另外,医疗填充物无法有效且完整的包覆机械式扩孔装置,有可能导致机械式扩孔装置慢慢的由完全展开的状态,收缩成未完全展开的状态,如此一来,骨骼即没有完全的被撑开,即失去了骨固定装置原本的目的。

[0007] 申请人曾经提出一种骨固定装置(中国台湾发明专利申请案101139150号),其是利用包覆单元包覆展开单元,有效的在扩孔时防止挤碎的松质骨碎片掉在展开单元中,让展开单元于骨骼内能展开及收缩以进行扩孔。此外,于灌注医疗填充物时,该装置能有效的控制医疗填充物灌注的范围,避免医疗填充物于骨骼内乱窜,而灌注完成后,医疗填充物能完整的包覆展开单元,避免展开单元有收缩的可能。然而,此种骨固定装置的展开单元的结构较为单一化,由于每个患者的骨骼硬度以及骨骼塌陷方式皆不完全相同,此种展开单元并无法针对不同患者状况而进行相对应的调整。再者,于实施过程中发现:此种骨固定装置于骨骼硬度较高的患者上使用时,其撑开效果不如预期。因此,本发明是改良该装置,以适应不同患者的状况。

## 发明内容

[0008] 基于上述理由,本发明是利用一包覆单元包覆展开单元的展开结构,使骨固定装置于手术进行扩孔时,有效的防止挤碎的松质骨碎片掉在展开单元中,藉此使展开单元能够于骨骼内顺利地展开及收缩以进行扩孔,来调整扩孔的方向或扩孔范围的大小。于灌注医疗填充物时,该包覆单元能有效的控制医疗填充物灌注的范围,避免医疗填充物于骨骼内乱窜,而灌注完成后,医疗填充物能完整的填充展开单元,避免展开结构有收缩的可能;且有少量或者部份医疗填充物会从包覆单元的孔隙渗出,以与骨小梁结合成一体。此外,本发明的骨固定装置透过在包覆单元上设置多个展开结构,不但能增加展开单元的强度,使得展开单元能支撑骨骼硬度较硬的骨骼,更能够藉由调整各个展开结构的长度以及排列方式,来应付各种不同的骨骼塌陷情形。

- [0009] 本发明的一目的在于提供一种骨固定装置。
- [0010] 本发明的另一目的在于提供一种具有包覆单元的骨固定装置。
- [0011] 本发明的又一目的在于提供一种具有展开单元的骨固定装置。
- [0012] 本发明的再一目的在于提供一种具有展开单元及包覆单元的骨固定装置。
- [0013] 本发明的还一目的在于提供一种可经由一管件灌入医疗填充物的骨固定装置。
- [0014] 本发明的又一目的在于提供一种具有撑开骨骼功能的骨固定装置。
- [0015] 本发明的再一目的在于提供一种防止碎骨卡住展开单元的骨固定装置。
- [0016] 本发明的还一目的在于提供一种医疗填充物可完整填充展开单元的骨固定装置。
- [0017] 本发明的又一目的在于提供一种包覆展开单元可展开及收缩的骨固定装置。
- [0018] 本发明的再一目的在于提供一种具有多个展开结构的骨固定装置。
- [0019] 本发明的还一目的在于提供一种多个展开结构分别具有不同肋条长度的骨固定装置。
- [0020] 本发明的又一目的在于提供一种多个展开结构的肋条彼此对齐的骨固定装置。
- [0021] 本发明的再一目的在于提供一种多个展开结构的肋条呈交错排列的骨固定装置。
- [0022] 本发明的还一目的在于提供一种具有迫紧单元的骨固定装置。
- [0023] 本发明的又一目的在于提供一种具有中空固定单元的骨固定装置。

[0024] 本发明的再一目的在于提供一种包覆单元可有限度控制医疗填充物灌注范围的骨固定装置。

[0025] 为达成前述目的,本发明所提供的骨固定装置包括:一展开单元以及一包覆单元。所述展开单元具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端,并且包括两个以上的展开结构。所述展开结构可以于一展开状态以及一收缩状态之间切换。所述包覆单元用以包覆所述展开单元,其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端。包覆单元第一端固定于展开单元第一端,而包覆单元第二端固定于展开单元第二端。其中,当骨固定装置置入一骨头中时,所述展开单元的所述展开结构切换至该展开状态并且将该包覆单元撑开,且一医疗填充物经由该展开单元第二端填入该包覆单元中。

[0026] 在本发明中,上述展开单元具有一中空的结构,并且设置有多个展开结构。所述展开结构的每一个包括:至少四个沟槽,所述沟槽以所述展开单元的一中心轴为中心环绕地穿设于该展开单元上,藉此在每两个该沟槽之间形成一肋条;其中,所述肋条的每一个具有至少一可弯曲的关节。

[0027] 所述展开单元至少具有一第一展开结构以及一第二展开结构,第一展开结构位于展开单元上靠近所述展开单元第一端处,而第二展开结构位于展开单元上靠近展开单元第二端处。所述展开结构分别具有一肋条长度。第一展开结构与第二展开结构可以配置为具有相同的肋条长度(图 2a、2b),也可以配置为第一、第二展开结构的其中之一的肋条长度不等同于另一展开结构的肋条长度(图 2c、2d、2e、2f)。在图 2a ~ 图 2f 的配置中,第一展开结构以及第二展开结构的肋条彼此对齐。

[0028] 所述第一展开结构以及第二展开结构之间也可以进一步设置至少一第三展开结构。与上述情形类似,该第三展开结构也可以配置为与第一、第二展开结构具有不同的肋条长度,且第三展开结构的肋条是与第一、第二展开结构的肋条对齐(图 2g、2h)。此外,当从展开单元第一端往展开单元第二端观看时,所述展开结构的其中之一的肋条也可以配置为交错于其它展开结构的肋条(图 2i、2j)。

[0029] 在上述展开单元的配置中,最佳配置为展开单元上设置有两个展开结构,且两个展开结构的肋条彼此对齐的配置。此外,次佳配置为展开单元上共设置有三个展开结构,且所述展开结构的其中之一的肋条交错于其它展开结构的肋条的配置。

[0030] 本发明的骨固定装置,透过在展开单元上设置如上所述展开结构的配置,可以增强展开单元的支撑强度,在支撑骨骼硬度较硬的骨骼时,所述展开结构较不容易从展开状态被压缩回收缩状态。此外,藉由配置各个展开结构的肋条长度,可以调整展开结构于展开状态时所能支撑的宽度,而配置各个展开结构的肋条的位置,也可以调整展开结构展开的方向,如此一来,使用者可以根据骨骼塌陷的形状与状态挑选适合的展开单元,本发明的骨固定装置也可以更加确实且稳固地支撑塌陷的骨骼。

[0031] 上述展开单元是于所述展开结构将包覆单元撑开为展开状态后,再将医疗填充物灌入包覆单元中,而非利用医疗填充物灌注的压力撑开包覆单元;如此一来,可以避免因浆料式医疗填充物的浓度太稀(由包覆单元的孔隙流出)或医疗填充物的颗粒大小过小(由包覆单元的孔隙掉出)以至于压力不足,而无法顺利将展开单元及包覆单元撑开的情况发生。透过本发明的配置,能够完善的加强并确保展开单元应有的功效。

[0032] 上述包覆单元不仅于扩孔时可有效地防止挤碎的松质骨碎片卡在展开结构中,使

所述展开结构能顺利的展开及收缩,且可进一步藉由该包覆单元有效的控制医疗填充物灌注的范围,避免医疗填充物于骨骼内乱窜,而产生灌注不均,或甚至有医疗填充物流出骨骼,造成患者伤害的危险。当灌注完成后,医疗填充物更能完整的填充所述展开结构,避免展开结构有收缩的可能。

[0033] 上述包覆单元为展开状态下,可为圆柱状、圆锥状、球型、类球型、葫芦型、方型、类方型等任意现有的形状。

[0034] 上述包覆单元,其可为任意现有的包覆单元,如弹性包覆单元、网状包覆单元、多孔包覆单元,其中以网状包覆单元及多孔包覆单元为较佳;该包覆单元亦可为一或多层的包覆单元。

[0035] 上述包覆单元的材质为具有生物兼容性的材质制成,以采用富弹性的具有生物兼容性材质为较佳,例如:PU(聚氨酯 Poly-Urethane)、硅胶 (silicone rubber) 及尼龙 (Nylon) 等,其亦可为类似装置所述的包覆单元,例如美国专利 20040122455、20040210297、20040073308、20060149379、6719773。

[0036] 上述网状包覆单元的材质除可采用富弹性的具有兼容性材质外,亦可采用具有生物兼容性的手术缝线,例如:羊肠线、铬肠线等天然可吸收缝线;丝线、棉线等天然不可吸收缝线;聚乙醇酸线、聚乙醇乳酸线等合成可吸收缝线;合成不可吸收的尼龙线、聚酯纤维线、聚乙烯线、聚丙烯线、聚二氧六环酮线、聚四氟乙烯线等合成不可吸收缝线。

[0037] 上述网状包覆材料的材质亦可采用具有生物兼容性的金属线材质制成,例如:钛线、钛合金线、不锈钢线等。

[0038] 该展开单元于展开单元第一端可设有一凸部,该凸部用以顶住包覆单元的包覆单元第一端,以避免展开单元第一端因为过于尖锐而刺破包覆单元。

[0039] 上述包覆单元可进一步包括一固定装置,透过该固定装置与该展开单元的凸部的结合,让包覆单元与展开单元之间的连结更加稳固。所述固定装置可为一套环(如图 5c、5d 所示),或者也可以为任意现有的固定装置。其中固定装置与展开单元的凸部之间的连结可为任意现有的连结方式,如卡合、锁合、捆绑等连结方式。

[0040] 上述展开单元的展开单元第二端与包覆单元的包覆单元第二端之间的固定方式可以为任意现有的连结方式,如锚钉、扣环、锁合、黏合、扣合、卡合或捆绑等连结方式,其中该展开单元的固定端可进一步具有一环状凹槽,并藉由锚钉、扣环、锁合、黏合或捆绑等连结方式(图 4a、4b、4c、4d)将该包覆单元固定于该展开单元固定端的环状凹槽中,其中该连结方式以锚钉、扣环、锁合为较佳。

[0041] 上述医疗填充物,可以为任意现有的医疗填充物,诸如碎骨 (bone graft)、骨科用取代物 (bone substitutes)、骨水泥 (bone cement)、及 / 或其混合物 (mixture)、组合物 (composition)、复合物 (composite) 等,参见 TW-097141700、TW-I227146、US-20070088436。一般而言,上述医疗填充物,可采用单纯填入的医疗填充物,诸如将移植用碎骨,例如自体骨 (autograft) 或异体骨 (allograft),混在骨水泥之后再进行填入,但以其固化卡合效果显然相对较差;因此,上述医疗填充物,以采用至少可固结的浆料的医疗填充物为较佳,诸如浆料式的医疗填充物,或灌入上述移植用碎骨以及骨水泥的混合后,再灌入可固结的浆料,使该浆料实质上充满整个包覆单元;一般而言,以直接采用浆料式的医疗填充物为更佳。此处所谓浆料式的医疗填充物,是指可在使用时

或使用前调配成浆料,于灌入包覆单元后适当时间内固结的医疗填充物,诸如上述骨科用取代物(bone substitutes)、骨水泥(bone cement)、及 / 或其混合物(mixture)、组合物(composition)、复合物(composite)等。上述医疗填充物,以具有骨传导作用(osteo-conductive)及 / 或引导作用(osteo-inductive)者为较佳,具有骨传导作用医疗填充物诸如现有的HA类骨填充物;具有骨引导作用医疗填充物诸如现有的SrHA类医疗填充物,其中以具有骨引导作用医疗填充物为较佳,参见TW-097141700。熟悉本领域的技术人员均知上述医疗填充物,除现有医疗填充物外,可以任意现有医疗填充物重新组合或修正的医疗填充物,甚至任意具有等效的新开发医疗填充物。

[0042] 根据本发明的另一实施例,本发明提供一种骨固定装置,包括:一展开单元、一包覆单元、一中空结合管件、一协助展开单元、一操纵杆、以及一注射工具。所述展开单元具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端,并且包括两个以上的展开结构。所述展开结构可以于一展开状态以及一收缩状态之间切换。所述包覆单元用以包覆该展开单元,其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端。该包覆单元第一端固定于该展开单元第一端,该包覆单元第二端固定于该展开单元第二端。其中,当展开单元的所述展开结构切换至展开状态时,展开单元将包覆单元撑开。所述中空结合管件具有一中空结合管件前端以及一中空结合管件后端,其中,中空结合管件前端与展开单元第二端构成可拆卸式连结。所述协助展开单元具有一结合端以及一操纵端,其中,协助展开单元的结合端与中空结合管件后端构成可拆卸式连结。所述操纵杆具有一操纵杆前端以及一操纵杆后端,其中,操纵杆前端与展开单元构成可拆卸式连结,且操纵杆后端与协助展开单元的操纵端连结,使协助展开单元可藉由操纵杆将展开单元调整为展开状态或收缩状态。所述注射工具与中空结合管件后端或操纵杆后端结合,且可经由中空结合管件或操纵杆将医疗填充物灌注或推挤进包覆单元中。其中,所述协助展开单元利用操纵杆展开所述展开单元后,可将协助展开单元拆卸,并装上注射工具,以进行医疗填充物的填充。

[0043] 其中,关于所述展开单元、包覆单元及医疗填充物的描述上述内容相同,因此,在此不再赘述。

[0044] 上述中空结合管件可以为任意现有且具有相同功效的中空结合管件。

[0045] 上述协助展开单元,是利用其与操纵杆及操纵杆与展开单元之间的连结,将展开单元的展开结构调整为展开状态或收缩状态;当展开所述展开结构后,利用协助展开单元与中空结合管件间可拆卸式的连结方式,拆卸该协助展开单元,接着装上注射工具,以进行医疗填充物的填充或灌注。

[0046] 上述展开单元第二端与协助展开单元的可拆卸连结方式,可为任意现有的可拆卸连结方式(类同图6a、6b所示),如卡合、锁合、螺合等。

[0047] 上述操纵杆,其操纵杆前端与展开单元的可拆卸式连结方式可为任意现有的可拆卸连结方式(如图7a、7b、7c、7d、7e所示),如卡合、锁合、螺合等,所述操纵杆可藉由可拆卸式连结将操纵杆自展开单元卸除并退出展开单元。

[0048] 透过上述协助展开单元、操纵杆、展开单元之间的配置,本发明的骨固定装置可以配置为将协助展开单元推向展开单元的方式展开所述展开单元(图3a、3b),或者,也可以配置为将协助展开单元往远离展开单元的方向拉的方式展开所述展开单元(图3c、3d)。

[0049] 上述操纵杆,可进一步为一中空操纵杆。当中空操纵杆于将展开单元展开为展开

状态后,可藉由两者之间的可拆卸式连结将中空操纵杆卸除但不完全退出展开单元,并藉由所述中空操纵杆将医疗填充物灌入包覆单元中(请参见图7e)。

[0050] 上述注射工具,其注射方式可于灌注前,将协助展开单元及操纵杆拆卸,然后将注射工具与所述中空结合管件结合以进行灌注(请参见图1c)。

[0051] 另外,上述注射工具,其注射方式亦可于灌注前,将协助展开单元拆卸,然后将注射工具与该中空操纵杆结合以进行灌注。

[0052] 上述骨固定装置可进一步包括一延伸管(extension tube,请参见图1c),所述延伸管与注射工具配合使用,其可以分别与中空结合管件后端及注射工具连结。延伸管与中空结合管件后端以及注射工具之间的连结方式可为任意现有的连结方式,如卡合、锁合、螺合等。

[0053] 上述延伸管可为任意现有且具有相同功效的延伸管。

[0054] 上述注射工具可为任意现有且具有相同功效的注射工具。

[0055] 上述骨固定装置可进一步包括一连结单元,该连结单元可为接合槽、脊椎杆件、骨钩、骨板或为上述组件的组合,如中国台湾专利201039796的图4a、4b、4c、4d、4e及15所示。

[0056] 本发明的骨固定手术方法,其步骤为:将呈收缩状态的展开单元放入椎骨中,其中,该展开单元外包覆一包覆单元;在椎骨中将该展开单元展开至展开状态,藉以撑开该包覆单元及椎骨;于该包覆单元呈展开状态下,将医疗填充物灌入该包覆单元中;以及,将具有该医疗填充物的该包覆单元及该展开单元留置于椎骨中。

[0057] 其中,所述展开单元、包覆单元、及医疗填充物的描述与上述内容相同,因此,在此不再赘述。

[0058] 上述骨固定装置的手术方法,可进一步包括一协助展开单元、一中空结合管件、一操纵杆、一注射工具。

[0059] 上述骨固定装置可进一步包括一延伸管。

[0060] 其中,所述协助展开单元、中空结合管件、操纵杆、注射工具及延伸管的描述与上述内容相同,因此,在此不再赘述。

[0061] 根据本发明的再一实施例,本发明提供一种骨固定装置,其包括:一展开单元、一包覆单元、一协助展开单元、一中空固定单元、一迫紧单元、一操纵杆、以及一注射工具。所述展开单元具有一展开单元第一端以及一展开单元第二端,并且包括两个以上的展开结构。所述展开结构可以于一展开状态以及一收缩状态之间切换。所述包覆单元用以包覆该展开单元,其具有一包覆单元第一端以及一包覆单元第二端。该包覆单元第一端固定于该展开单元第一端,该包覆单元第二端固定于该展开单元第二端。其中,当展开单元的所述展开结构切换至展开状态时,展开单元将包覆单元撑开。中空固定单元,其具有一中空固定单元灌注端以及一中空固定单元结合端,其中,中空固定单元结合端与展开单元第二端连结。所述迫紧单元,与中空固定单元灌注端连结。所述协助展开单元具有一结合端以及一操纵端,其中该协助展开单元的结合端与该中空固定单元灌注端构成可拆卸式连结。所述操纵杆具有一操纵杆前端以及一操纵杆后端,其中,操纵杆前端与展开单元构成可拆卸式连结,操纵杆后端与协助展开单元的操纵端连结,使协助展开单元可藉由操纵杆将展开单元调整为展开状态或收缩状态。所述注射工具与中空固定单元灌注端或操纵杆后端结合,且注射

工具可经由中空固定单元或操纵杆将医疗填充物灌注或推挤进该包覆单元中。其中，协助展开单元利用操纵杆展开所述展开单元后，可将协助展开单元拆卸，并装上注射工具，以进行医疗填充物的填充，待填充完成后，装上所述迫紧单元，用以将该骨固定装置向手术部位的骨骼迫紧。

[0062] 其中，展开单元、包覆单元、医疗填充物及操纵杆的描述类同上述内容，因此，在此不再赘述。

[0063] 上述迫紧单元可为任意现有的迫紧单元（请参见图 11），使骨固定系统于灌注医疗填充物后，可利用所述迫紧单元将骨固定装置向手术部位的骨骼迫紧，以加强该骨固定装置的固定能力。

[0064] 上述中空固定单元灌注端与迫紧单元的结合方式可为任一现有的结合方式，如锁合、卡合或螺合。

[0065] 上述中空固定单元，其中空固定单元结合端与中空固定单元灌注端之间的杆身，可为具有各种类型的纹路，如：环状纹、直条纹、斑点纹或网状纹（图 9b、9c、9d、9e），用以增加所述中空固定单元与骨骼之间的摩擦力，使中空固定单元不易于术后产生滑动。中空固定单元结合端与中空固定单元灌注端之间的杆身亦可为具有孔洞的杆身，使灌注的医疗填充物可部分经由该孔洞流出与骨骼结合，或者，使骨细胞可长入该孔洞与该医疗填充物结合，以增加中空固定单元与骨骼间的稳定性。

[0066] 上述中空固定单元结合端与展开单元第二端的结合方式可为任意现有的结合方式，如锚钉、螺合、卡合、扣环或锁合。

[0067] 上述骨固定装置，其可进一步包括一辅助固定单元（如图 14、15 所示），以加强骨固定装置的稳定性，其中，辅助固定单元可为骨板、连结杆、骨钉、螺钉、杆件或骨钩。

[0068] 上述辅助固定单元与迫紧单元的连结可为任意现有的连结方式，如关节置換物 - 螺钉连结（如图 14 所示）、骨板 - 骨钉连结或骨板 - 螺钉连结（如中国台湾专利 201112996 的图 7a、7b 所示）。

[0069] 上述协助展开单元，是利用其与操纵杆及操纵杆与展开单元之间的连结，将展开单元的展开结构调整为展开状态或收缩状态；并于展开所述展开结构后，利用协助展开单元与中空固定单元间的可拆卸式的连接方式，拆卸所述协助展开单元，接着装上注射工具，以进行医疗填充物的填充或灌注。

[0070] 上述协助展开单元，其结合端与所述中空固定单元结合端的可拆卸式连接方式可为任意现有的可拆卸式连接方式，如卡合、锁合、螺合等。

[0071] 上述注射工具，其注射方式可于灌注前，将协助展开单元及操纵杆拆卸，然后将注射工具与中空固定单元结合以进行灌注。

[0072] 另外，上述注射工具的注射方式亦可于灌注前，将协助展开单元拆卸，然后将注射工具与中空操纵杆结合以进行灌注。

[0073] 上述骨固定装置可进一步包括一延伸管。所述延伸管与注射工具配合使用，其分别与中空固定单元结合端及注射工具连结。延伸管与中空固定单元以及注射工具之间的连结方式可为任意现有的连结方式，如卡合、锁合、螺合等。

[0074] 上述延伸管可为任意现有且具有相同功效的延伸管。

[0075] 上述注射工具可为任意现有且具有相同功效的注射工具。

[0076] 根据本发明上述实施例的骨固定手术方法，其步骤包括：将一呈收缩状态的展开单元及一中空固定单元放入骨骼中，其中该展开单元外包覆一包覆单元；在骨骼中将该展开单元展开至展开状态，藉以撑开该包覆单元；于该包覆单元呈展开状态下，将医疗填充物灌入该包覆单元中；将具有该医疗填充物的该包覆单元、该展开单元及该中空固定单元留置于骨骼中；以及，利用一迫紧单元将中空固定单元向手术部位的骨骼迫紧。

[0077] 其中，关于所述展开单元、包覆单元、医疗填充物、中空固定单元、及该迫紧单元的描述类同上述内容，因此，在此不再赘述。

[0078] 上述骨固定手术方法，可进一步包括一协助展开单元、一操纵杆、一注射工具。其中，关于所述协助展开单元、操纵杆及注射工具的描述类同上述内容，因此，在此不再赘述。

## 附图说明

[0079] 图 1a 为根据本发明骨固定装置一较佳具体例示意图；

[0080] 图 1b 为根据本发明骨固定装置一较佳具体例展开示意图；

[0081] 图 1c 为根据本发明骨固定装置一较佳具体例灌注示意图；

[0082] 图 2a、2b、2c、2d、2e、2f、2g、2h、2i、2j 分别为本发明骨固定装置的展开单元较佳具体例示意图；

[0083] 图 3a、3b、3c、3d 分别为本发明骨固定装置两种展开方式的较佳具体例示意图；

[0084] 图 4a、4b、4c、4d 分别为本发明骨固定装置的四种展开单元第二端与包覆单元第二端连结关系的较佳具体例示意图；

[0085] 图 5a、5b、5c、5d 为本发明骨固定装置两种展开单元第一端与包覆单元第一端连结方式示意图；

[0086] 图 6a、6b 为根据本发明的较佳实施例的骨固定装置的两种展开单元与协助展开单元连结关系的较佳具体例示意图；

[0087] 图 7a、7b、7c、7d、7e 为根据本发明较佳实施例的骨固定装置的两种展开单元、协助展开单元以及操纵杆间连结关系的较佳具体例示意图；

[0088] 图 8a 为根据本发明另一实施例的骨固定装置示意图；

[0089] 图 8b 为根据本发明另一实施例的骨固定装置的展开示意图；

[0090] 图 8c 为根据本发明另一实施例的骨固定装置灌注完成示意图；

[0091] 图 9a、9b、9c、9d、9e 为根据本发明另一实施例的骨固定装置的五种中空固定单元杆身纹路的示意图；

[0092] 图 10a、10b 为根据本发明另一实施例的骨固定装置的两种中空固定单元与迫紧单元结合方式的示意图；

[0093] 图 11 为本发明的骨固定装置用于髋关节的示意图；

[0094] 图 12 为本发明的骨固定装置用于长骨的示意图；

[0095] 图 13 为本发明的骨固定装置用于长骨的另一示意图；

[0096] 图 14 为本发明的骨固定装置与辅助固定单元用于长骨的较佳具体例示意图；

[0097] 图 15 为本发明的骨固定装置与辅助固定单元用于髋关节的示意图；

[0098] 图 16a 至 16k 为使用本发明较佳实施例的骨固定装置的手术步骤示意图；以及

[0099] 图 17a、17b、17c、17d 为使用本发明另一实施例的骨固定装置的手术步骤示意图。

- [0100] 其中，附图标记说明如下：
- [0101] 100 展开单元
- [0102] 110 展开结构
- [0103] 110a 第一展开结构
- [0104] 110b 第二展开结构
- [0105] 110c 第三展开结构
- [0106] 111 沟槽
- [0107] 112 肋条
- [0108] 113 关节
- [0109] 120 展开单元第二端
- [0110] 121 固定槽
- [0111] 130 凸部
- [0112] 131 卡合槽
- [0113] 132 顶端螺纹
- [0114] 140 套件
- [0115] 200 包覆单元
- [0116] 210 类球型包覆部件
- [0117] 211 固定机制
- [0118] 220 包覆单元第二端
- [0119] 300 协助展开单元
- [0120] 310 操纵杆
- [0121] 311 卡合凸块
- [0122] 312 上螺纹
- [0123] 313 中空通道
- [0124] 320 结合端
- [0125] 321 固定凸块
- [0126] 330 操纵端
- [0127] 340 中空结合管件
- [0128] 341 中空结合管件前端
- [0129] 342 中空结合管件后端
- [0130] 400 中空固定单元
- [0131] 410 灌注端
- [0132] 411 灌注通道
- [0133] 420 杆身
- [0134] 430 迫紧单元
- [0135] 431 迫紧单元连结端
- [0136] 440 辅助固定单元
- [0137] 500 注射筒
- [0138] 510 延伸管

- [0139] 600 椎骨
- [0140] 610 前断骨
- [0141] 620 后断骨
- [0142] 630 裂缝
- [0143] 700 管件
- [0144] 710 钻孔装置
- [0145] 732 锁固装置
- [0146] 800 医疗填充物
- [0147] 900 孔洞
- [0148]  $L_1$  肋条长度
- [0149]  $L_2$  肋条长度
- [0150]  $L_3$  肋条长度

### 具体实施方式

[0151] 以下,将配合图示针对本发明的骨固定装置的具体实施例进行说明。

[0152] 图 1a 为本发明骨固定装置一较佳具体例示意图。如图 1a 所示,展开单元 100 的展开结构包括了第一展开结构 110a 以及 110b,且所述展开结构 110a、110b 位于收缩状态。包覆单元 200 藉由类球型包覆部件 210 包覆展开单元 100 的展开结构 110a、110b,同时也藉由包覆单元 200,将椎骨内的碎骨阻挡在外,让展开单元 100 不会因为椎骨内的碎骨卡住,而发生展开单元 100 无法收缩至收缩状态的情形。包覆单元 200 利用连结端 200 的锚钉固定与展开单元 100 连结。展开单元 100 的展开单元第二端 120 与中空结合管件前端 341 之间藉由螺纹构成可拆卸式的连结;协助展开单元 300 的结合端 320 与中空结合管件后端 342 为卡合式的可拆卸式连结,以利于后续将协助展开单元 300 更换为灌注医疗填充物的注射工具。操纵杆 310 的一端与展开单元 100 的展开单元第一端形成可拆卸式连结,操纵杆 310 的另一端则与协助展开单元 300 的操纵端 330 连结,并藉由操纵协助展开单元 300 的操纵端 330,来带动该操纵杆 310,使操纵杆 310 能控制展开结构 110a、110b 的展开或收缩。其中套件 140 用以加强包覆单元 200 与展开单元 100 的连结。

[0153] 图 1b 为图 1a 的展开单元 100 于展开状态的示意图。

[0154] 图 1c 为本发明骨固定装置一较佳具体例灌注示意图。如图 1c 所示,展开单元第二端 120 已接上延伸管 510,该展开单元 100 与延伸管 510 间的连结为可拆卸式连结,待医疗填充物 800 经由注射筒 500 及延伸管 510 灌注完成后,就可将延伸管 510 及注射筒 500 加以拆卸。

[0155] 图 2a、2b、2c、2d、2e、2f、2g、2h、2i、2j 分别为本发明骨固定装置的展开单元较佳具体例示意图。如图标所示,展开单元 100 具有一中空的结构,且所述展开结构 110a、110b 的每一个包括:至少四个沟槽 111,所述沟槽 111 以所述展开单元 100 的一中心轴为中心环绕地穿设于展开单元 100 上,藉此在每两个沟槽 111 之间形成一肋条 112;其中,所述肋条 112 的每一个具有至少一可弯曲的关节 113。展开单元 100 具有一第一展开结构 110a 以及一第二展开结构 110b,第一展开结构 110a 位于展开单元 100 上靠近所述展开单元第一端处,而第二展开结构 110b 位于展开单元 100 上靠近展开单元第二端 120 处。所述展开结构

110a、110b 分别具有一肋条长度  $L_1$ 、 $L_2$ 。

[0156] 图 2a、2b 显示所述第一展开结构 110a 与第二展开结构 110b 具有相同的肋条长度  $L_1$ 、 $L_2$  的配置。图 2a 显示展开单元 100 的收缩状态, 图 2b 显示展开单元 100 的展开状态。如图 2a、2b 所示, 当第一展开结构 110a 与第二展开结构 110b 具有相同的肋条长度  $L_1$ 、 $L_2$  时, 第一展开结构 110a 与第二展开结构 110b 在展开状态径向方向的宽度也彼此相同。

[0157] 图 2c、2d 显示第一展开结构 110a 的肋条长度  $L_1$  大于第二展开结构 110b 的肋条长度  $L_2$  的配置。图 2c 显示展开单元 100 的收缩状态, 图 2d 显示展开单元 100 的展开状态。如图 2c、2d 所示, 当第一展开结构 110a 的肋条长度  $L_1$  大于第二展开结构 110b 的肋条长度  $L_2$  时, 第一展开结构 110a 在展开状态的径向方向的宽度也大于第二展开结构 110b 在展开状态时径向方向的宽度。

[0158] 图 2e、2f 显示第一展开结构 110a 的肋条长度  $L_1$  小于第二展开结构 110b 的肋条长度  $L_2$  的配置。图 2e 显示展开单元 100 的收缩状态, 图 2f 显示展开单元 100 的展开状态。如图 2e、2f 所示, 当第一展开结构 110a 的肋条长度  $L_1$  小于第二展开结构 110b 的肋条长度  $L_2$  时, 第一展开结构 110a 在展开状态的径向方向的宽度也小于第二展开结构 110b 在展开状态时径向方向的宽度。

[0159] 图 2g、2h 显示所述第一展开结构 110a 以及第二展开结构 110b 之间进一步设置一第三展开结构 110c 的配置。其中, 第三展开结构 110c 具有一肋条长度  $L_3$ 。图 2g 显示展开单元 100 的收缩状态, 图 2h 显示展开单元 100 的展开状态。如图 2g、2h 所示, 第三展开结构 110c 的肋条长度  $L_3$  大于第一、二展开结构 110a、110b 的肋条长度  $L_1$ 、 $L_2$ , 因此, 第三展开结构 110c 在展开状态的径向方向的宽度也大于第一、二展开结构 110a、110b 在展开状态时的径向方向的宽度。

[0160] 图 2i、2j 显示所述第三展开结构 110c 的肋条交错于第一、二展开结构 110a、110b 的肋条的配置。图 2i 显示展开单元 100 的收缩状态, 图 2j 显示展开单元 100 的展开状态。如图 2i、2j 所示, 当从展开单元第一端往展开单元第二端观看时, 第三展开结构 100c 的肋条配置为交错于第一、第二展开结构 110a、110b 的肋条。

[0161] 图 3a、3b、3c、3d 分别为本发明骨固定装置两种展开方式的较佳具体例示意图。如图 3a、3b 所示, 藉由将操纵杆 310 往展开单元 110 的方向推动, 可以将展开结构 110 由收缩状态切换为展开状态。如图 3c、3d 所示, 藉由将操纵杆 310 往远离展开单元 110 的方向拉动, 可以将展开结构 110 由收缩状态切换为展开状态。在上述两种展开方式中, 以图 3c、3d 所示的拉动的方式较佳。

[0162] 图 4a、4b、4c、4d 分别为本发明骨固定装置的四种展开单元第二端与包覆单元第二端连结关系的较佳具体例示意图。图 4a 显示: 展开单元第二端 120 与包覆单元第二端 220 以锚钉方式结合。图 4b 显示: 展开单元第二端 120 与包覆单元第二端 220 以锁合方式结合。图 4c 显示: 展开单元第二端 120 与包覆单元第二端 220 以套环方式结合。图 4d 显示: 展开单元第二端 120 与包覆单元第二端 220 以捆绑方式结合。在上述连结方式中, 以图 4a 所示的锚钉结合方式较佳。

[0163] 图 5a、5b、5c、5d 为本发明骨固定装置两种展开单元第一端与包覆单元第一端连结方式的示意图。图 5a、5b 显示: 双层式的类球型包覆部件 210 利用捆绑式的固定机制 211 固定于展开单元的凸部 130。图 5c、5d 显示: 双层式的类球型包覆部件 210 利用套环式的

固定机制 211 固定于展开单元的凸部 130。在上述连结方式中,以图 5c、5d 所示的套环式的固定机制较佳。

[0164] 图 6a、6b 为根据本发明的较佳实施例的骨固定装置的两种展开单元与协助展开单元连结关系的较佳具体例示意图。图 6a 显示:展开单元第二端 120 与协助展开单元的结合端 320 以螺合的方式构成可拆卸式连结。图 6b 显示:展开单元第二端 120 与协助展开单元的结合端 320 以卡合的方式构成可拆卸式连结。其中,以图 6a 所示的螺合的方式来构成展开单元第二端 120 与协助展开单元之间的可拆式连结较佳。

[0165] 图 7a、7b、7c、7d、7e 为根据本发明较佳实施例的骨固定装置的两种展开单元、协助展开单元以及操纵杆间连结关系的较佳具体例示意图。图 7a 显示:展开单元第一端具有卡合槽 131,用以与操纵杆 310 的卡合凸块 311 形成可拆卸式连结,待操纵杆 310 展开所述展开单元后,即可藉由可拆卸式连结将操纵杆 310 拆卸,以利于后续更换注射工具;协助展开单元的杆身 340 的固定凸块 321 与展开单元的固定槽 121 同样也为卡合式的可拆卸式连结。图 7b 至 7e 显示:藉由上螺纹 312 与展开单元 110 的展开单元第一端内壁的螺纹 132 之间的连结,可控制操纵杆 310 来展开所述展开结构 110;展开完成后,就可将操纵杆 310 抽离展开结构 110。图 7e 显示该操纵杆 310 具有一中空通道 313,使抽离该操纵杆 310 时可同时藉由中空通道 313 进行医疗填充物的灌注。

[0166] 图 8a 为本发明骨固定装置另一实施例的示意图。中空固定单元 400 与展开单元之间藉由锚钉连结,该中空固定单元 400 的杆身 420 具有纹路,用以增加该中空固定单元 400 与骨骼之间的摩擦力,使该中空固定单元 400 不易于术后产生滑动,其中,中空固定单元 400 具有一灌注信道 411,用以灌注医疗填充物,待灌注完成后,就可装上迫紧单元 430,用以将展开单元向手术部位的骨骼迫紧。

[0167] 图 8b 为图 8a 的展开结构 110 于展开状态的示意图。

[0168] 图 8c 为图 8b 灌注医疗填充物后的示意图。

[0169] 图 9a、9b、9c、9d、9e 为根据本发明另一实施例的骨固定装置的五种中空固定单元杆身纹路的示意图。图 9a 显示:中空固定单元的杆身 420 没有纹路。图 9b 显示:中空固定单元的杆身 420 具有环状纹路。图 9c 显示:中空固定单元的杆身 420 具有直条纹路。图 9d 显示:中空固定单元的杆身 420 具有斑点纹路。图 9e 显示:中空固定单元的杆身 420 具有网状纹路。其中,以图 9b 以及图 9d 所示的直条纹路以及班点纹路较佳。

[0170] 图 10a、10b 为根据本发明另一实施例的骨固定装置的两种中空固定单元与迫紧单元结合方式的示意图。图 10a 显示:迫紧单元连结端 431 与中空固定单元 400 的灌注端 410 之间以螺合方式连结。图 10b 显示:迫紧单元连结端 431 与中空固定单元 400 的灌注端 410 之间以卡合方式连结。

[0171] 图 11 为本发明的骨固定装置用于髋关节的较佳具体例示意图。中空固定单元 400、展开单元 100 及包覆单元 200 穿过后断骨 620、裂缝 630 及前断骨 610 后,经由灌注医疗填充物 800,把前断骨 610 与后断骨 620 连结,并进一步利用迫紧单元 430,将前断骨 610、后断骨 620 及中空固定单元 400 更为紧密的连结,以提高其稳固性。手术方式可进一步参见图 16a 到 16k。

[0172] 图 12 为本发明的骨固定装置用于长骨的较佳具体例示意图。中空固定单元 400、展开单元 100 及包覆单元 200 穿过后断骨 620、裂缝 630 及前断骨 610 后,经由灌注医疗填

充物 800, 把前断骨 610 与后断骨 620 连结, 并进一步利用迫紧单元 430, 将前断骨 610、后断骨 620 及中空固定单元 400 更为紧密的连结, 以提高其稳固性。手术方式可进一步参见图 16a 到 16k。

[0173] 图 13 为本发明的骨固定装置用于长骨的另一较佳具体例示意图。中空固定单元 400、展开单元 100 及包覆单元 200 穿过后断骨 620、裂缝 630 及前断骨 610 后, 经由灌注医疗填充物 800, 把前断骨 610 与后断骨 620 连结, 并进一步利用迫紧单元 430, 将前断骨 610、后断骨 620 及中空固定单元 400 更为紧密的连结, 以提高其稳固性。手术方式可进一步参见图 16a 到 16k。

[0174] 图 14 为本发明骨固定装置与辅助固定单元用于长骨的较佳具体例示意图。中空固定单元 400、展开单元 100 及包覆单元 200 穿过后断骨 620、裂缝 630、前断骨 610 及辅助固定单元 440 后, 经由灌注医疗填充物 800, 把前断骨 610 与后断骨 620 连结, 并进一步利用迫紧单元 430, 将前断骨 610、后断骨 620、中空固定单元 400 及辅助固定单元 440 更为紧密的连结, 以提高其稳固性。手术方式可进一步参见图 16a 到 16k。

[0175] 图 15 为本发明骨固定装置与辅助固定单元用于髋关节的较佳具体例示意图。中空固定单元 400、展开单元 100 及包覆单元 200 穿过后断骨 620、裂缝 630、前断骨 610 及辅助固定单元 440 后, 经由灌注医疗填充物 800, 把前断骨 610 与后断骨 620 连结, 并进一步利用迫紧单元 430, 将前断骨 610、后断骨 620、中空固定单元 400 及辅助固定单元 440 更为紧密的连结, 以提高其稳固性。手术方式可进一步参见图 16a 到 16k。

[0176] 图 16a 至 16k 为使用本发明骨固定装置进行手术的手术步骤示意图。图 16a 显示: 钻孔装置 710 钻过后断骨 620。图 16b 显示: 钻孔装置 710 钻过后断骨 620, 经过裂缝 630, 并钻入前断骨 610。图 16c 显示: 钻孔装置 710 钻过后断骨 620, 经过裂缝 630, 并钻入前断骨 610, 产生一孔洞 900。图 16d 显示: 将中空固定单元 400、包覆单元 200 及展开单元 100 放入孔洞 900。图 16e 显示: 中空固定单元 400、包覆单元 200 及展开单元 100 已完整放入孔洞 900。图 16f 显示: 展开单元 100 藉由协助展开单元 300 呈展开状态。图 16g 显示: 协助展开单元 300 已置换为注射筒 500 及延伸管 510, 以进行医疗填充物 800 的灌注。图 16h 显示: 医疗填充物 800 已灌注完成。图 16i 显示: 将延伸管 510 由中空固定单元 400 抽离。图 16j 显示: 利用锁固装置 732 将迫紧单元 430 锁入中空固定单元 400。图 16k 显示: 迫紧单元 430 锁入中空固定单元 400, 并迫紧前断骨 610、后断骨 620 及中空固定单元 400 之间的连结。

[0177] 图 17a、17b、17c、17d 为本发明骨固定装置另一种手术步骤示意图。图 17a 显示: 将包覆单元 200 及展开单元 100, 经由管件 700 放入椎骨 600 中。图 17b 显示: 利用协助展开单元 300 展开该展开结构 110, 并由展开结构 110 撑开类球型包覆部件 210。图 17c 显示: 将协助展开单元 300 置换为延伸管 510 及注射筒 500, 并进行医疗填充物 800 的灌注。图 17d 显示: 医疗填充物 800 灌注完成后, 该骨固定装置有效的撑起椎骨 600。

[0178] 以上所述仅为本发明的实施例及其应用范例, 当不可用以限定本发明可实施的范围, 而任何熟悉本领域的技术人员根据本文内容所能完成的各种改良及变化, 均应视为不脱离本发明实质内容而涵盖于下文所申请专利范围内。凡是利用本文内容及所附图式而达成的等效结构, 不论是直接或间接应用于此技艺或其它相关技术领域, 均应视为属于本发明的申请专利范围内。

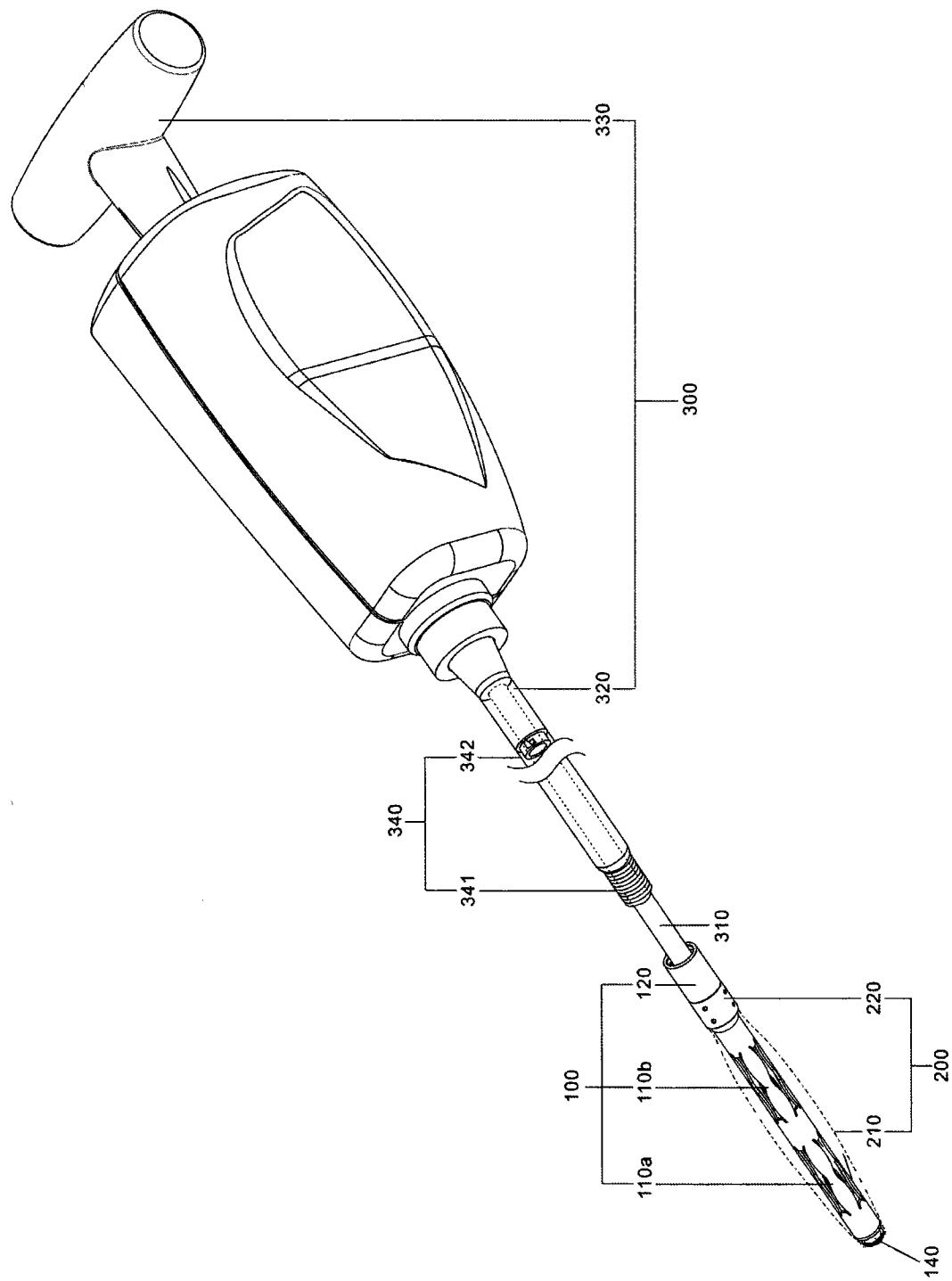


图 1a

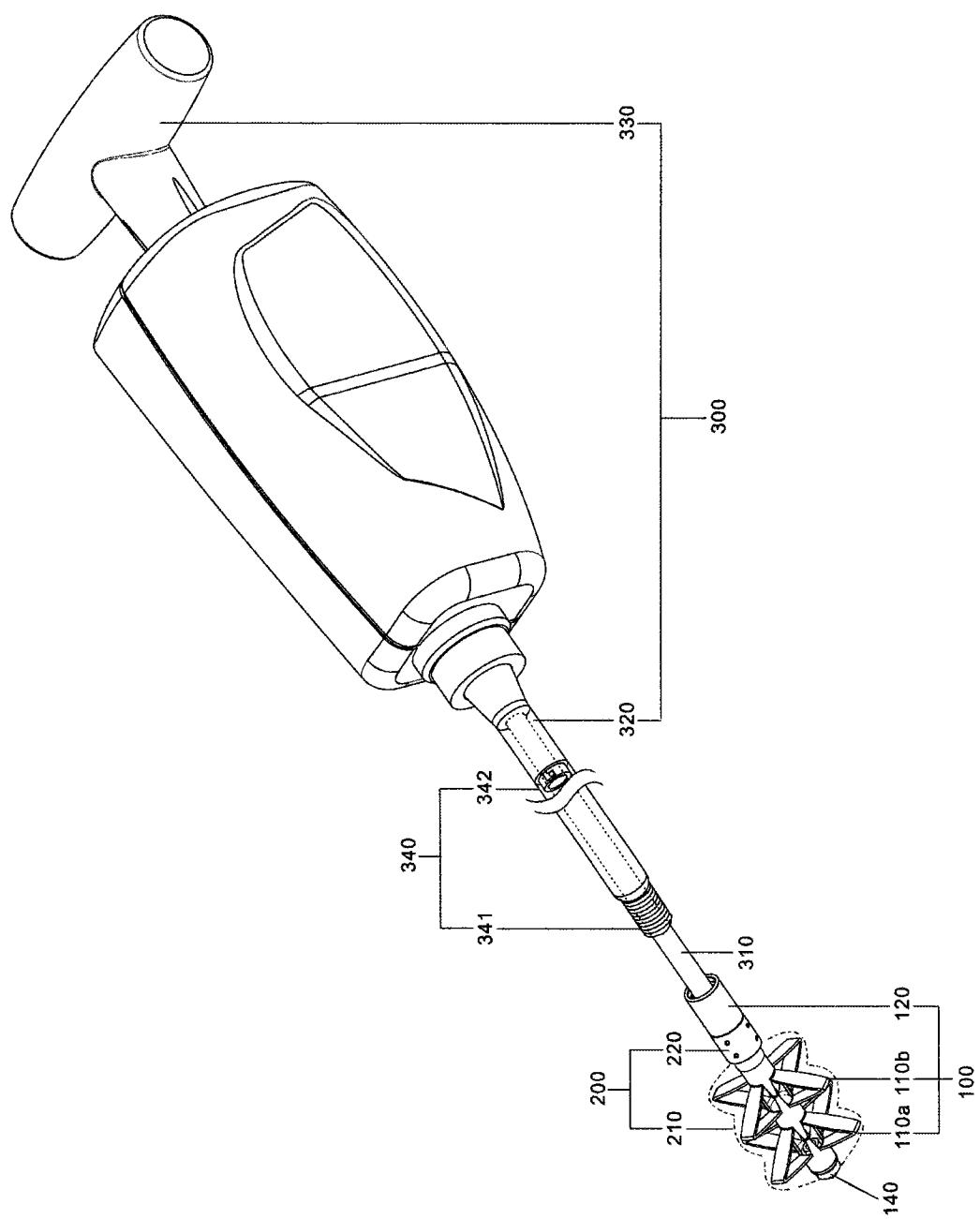


图 1b

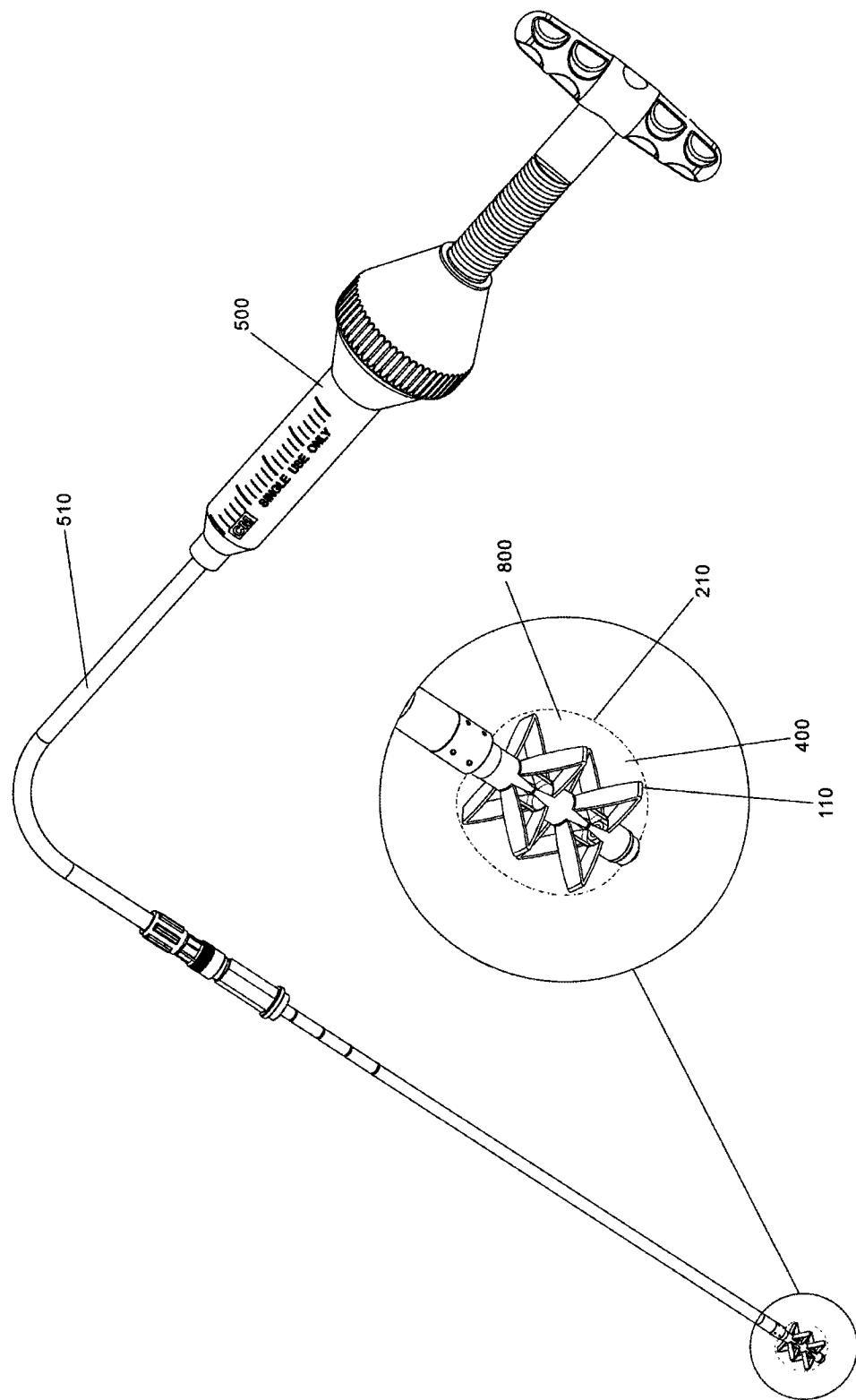


图 1c

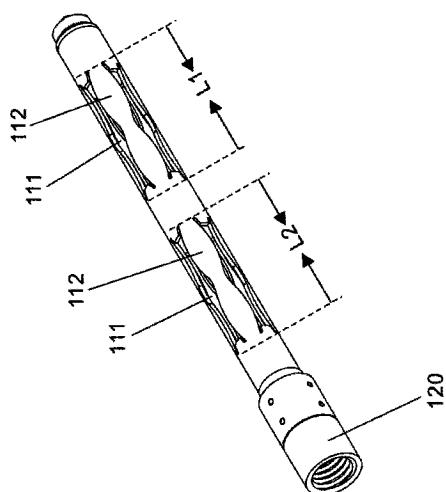


图 2a

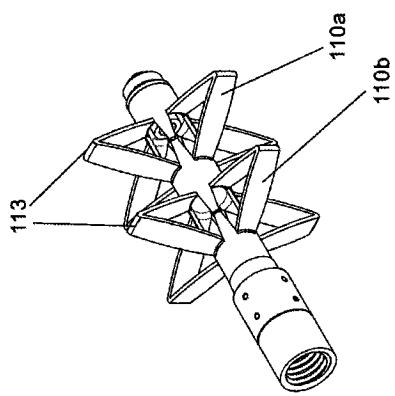


图 2b

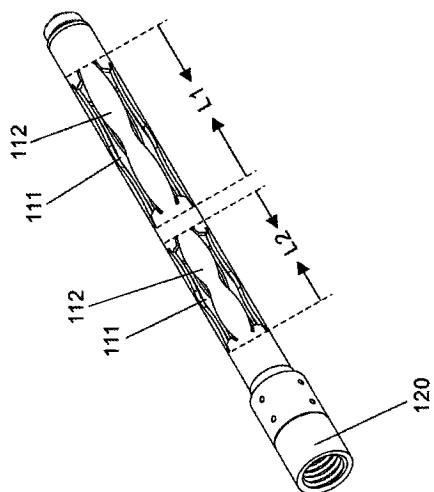


图 2c

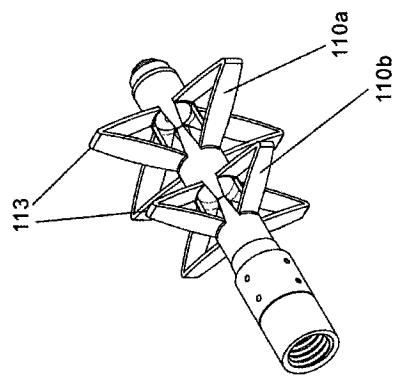


图 2d

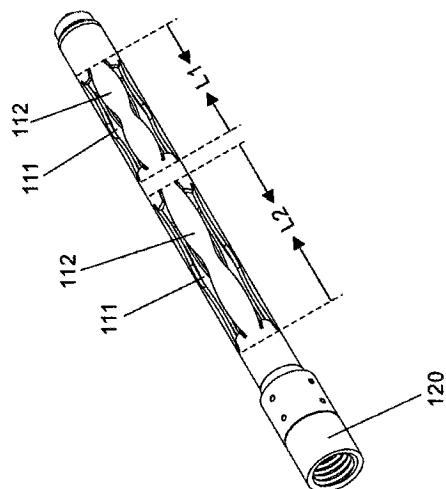


图 2e

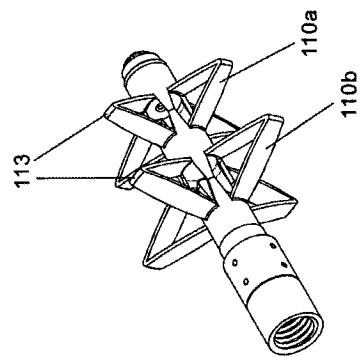


图 2f

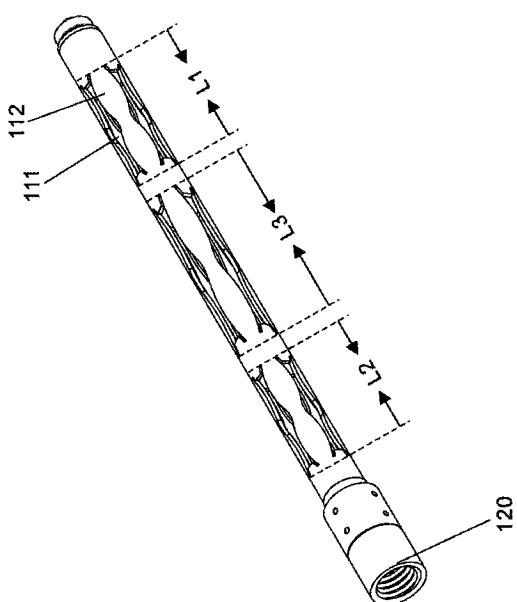


图 2g

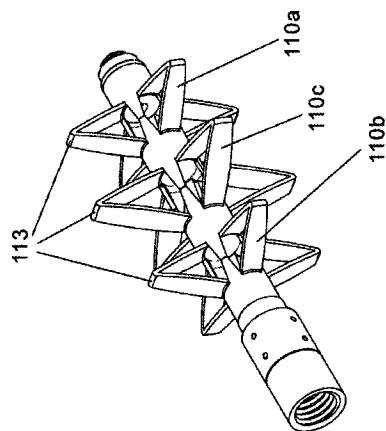


图 2h

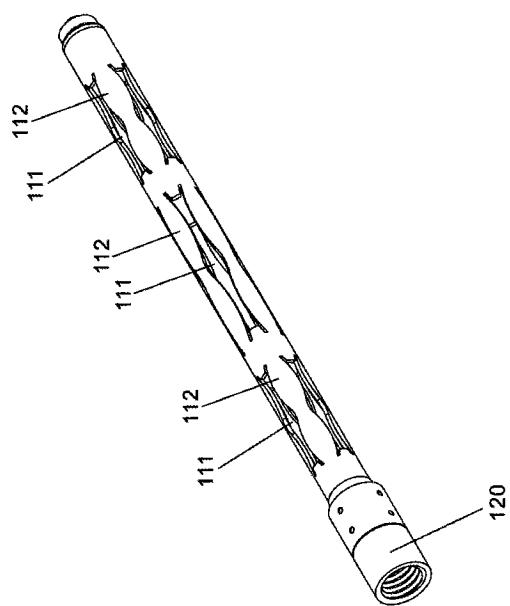


图 2i

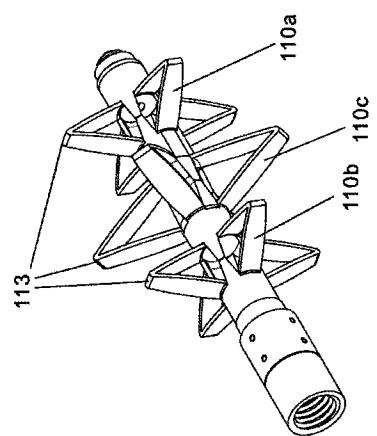


图 2j

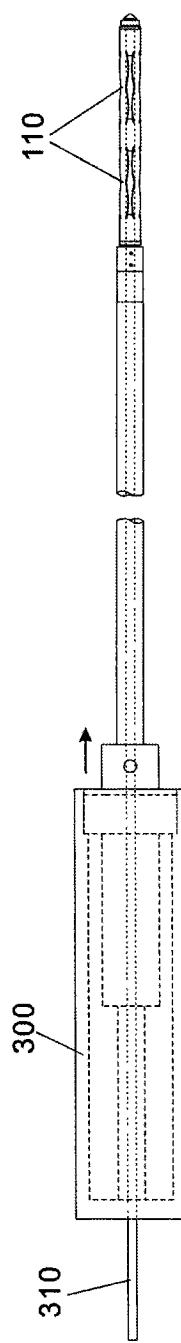


图 3a

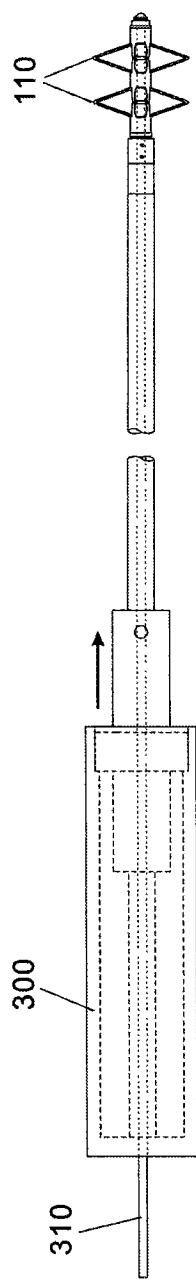


图 3b

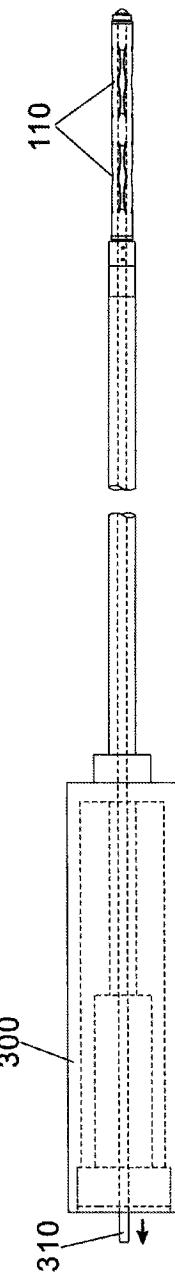


图 3c

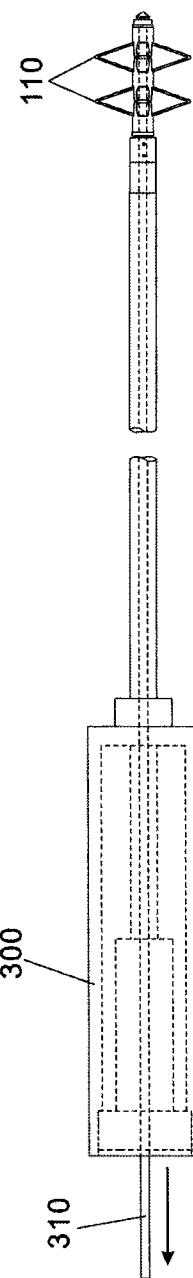


图 3d

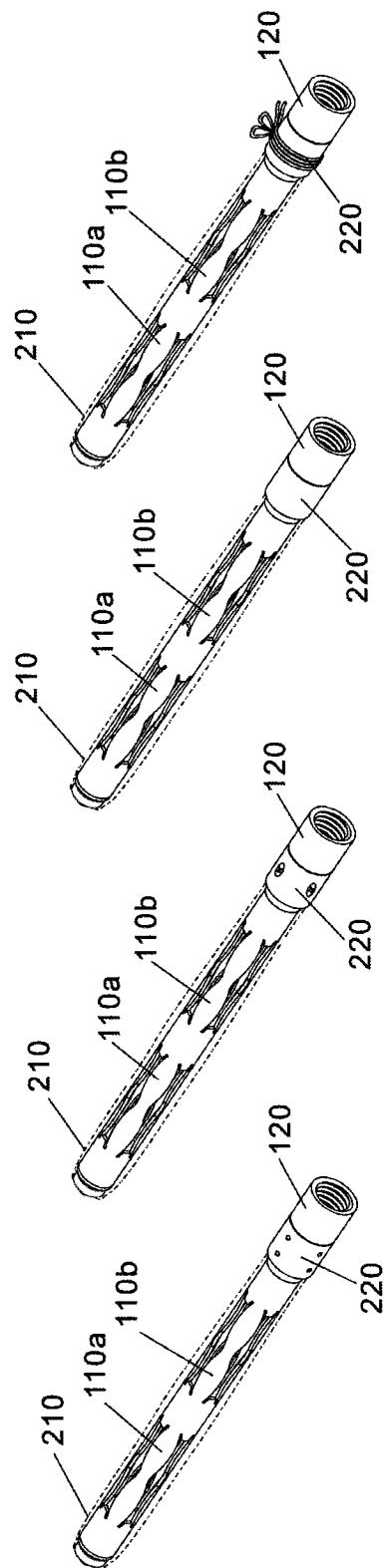


图4d

图4c

图4b

图4a

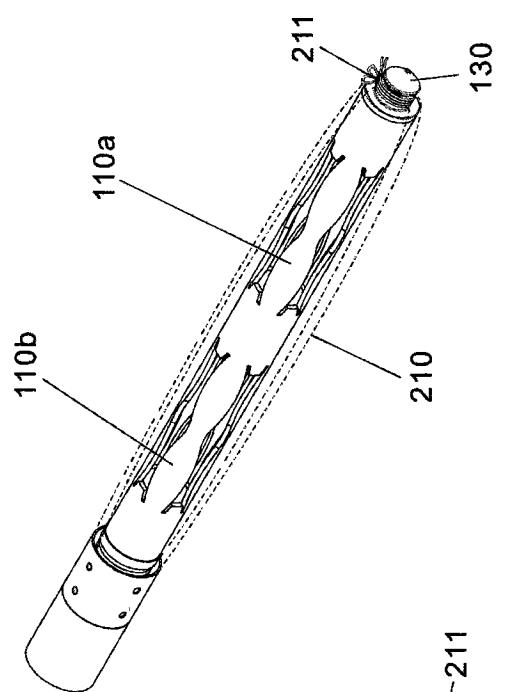


图5b

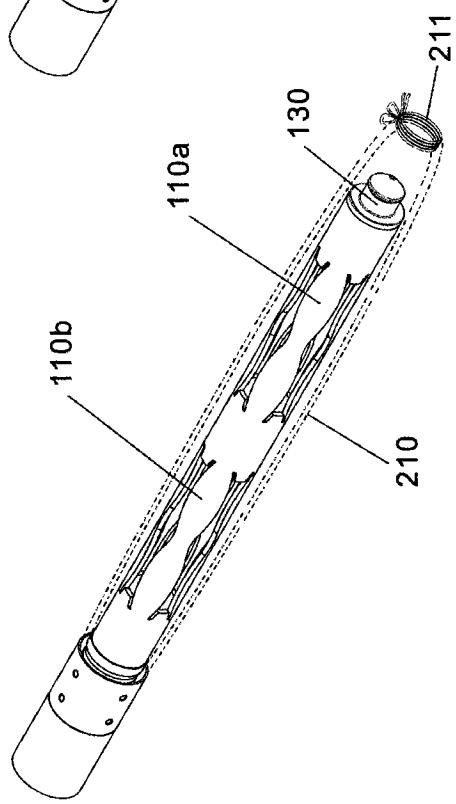


图5a

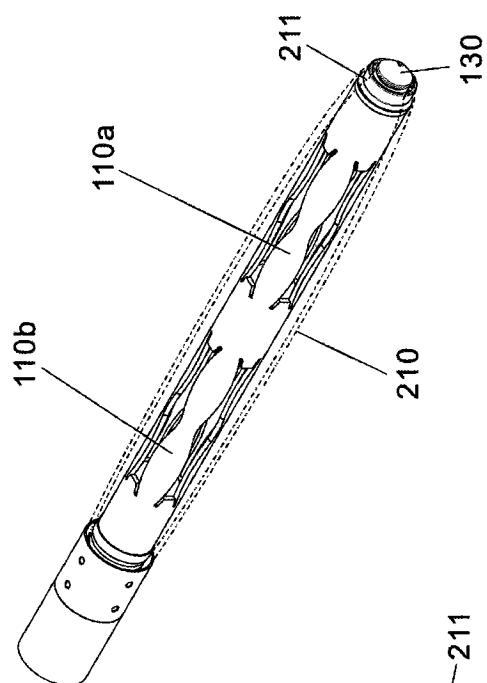


图5d

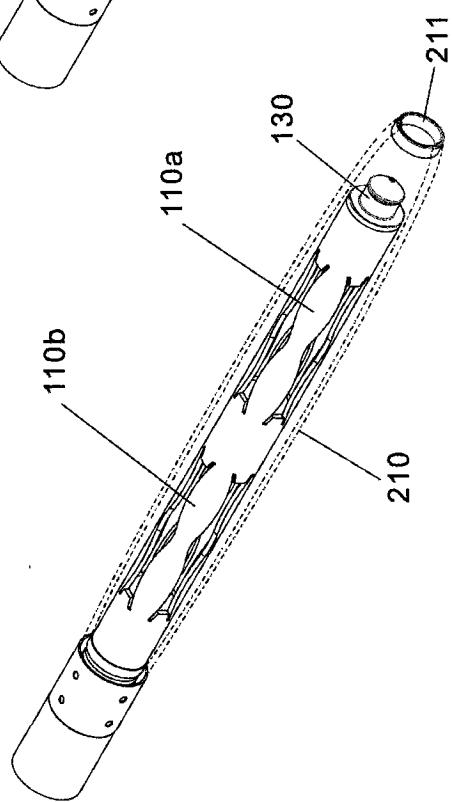


图5c

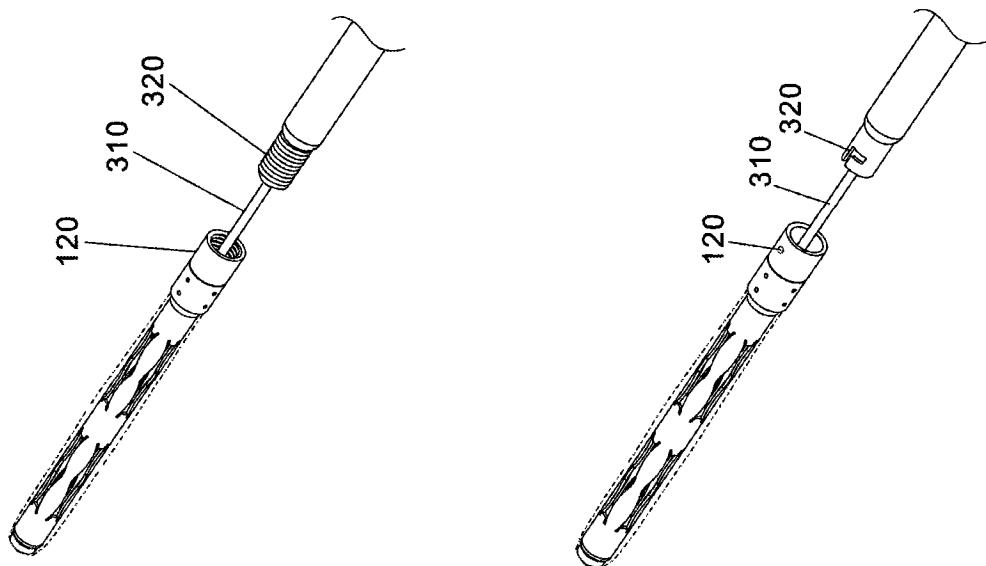


图 6a

图 6b

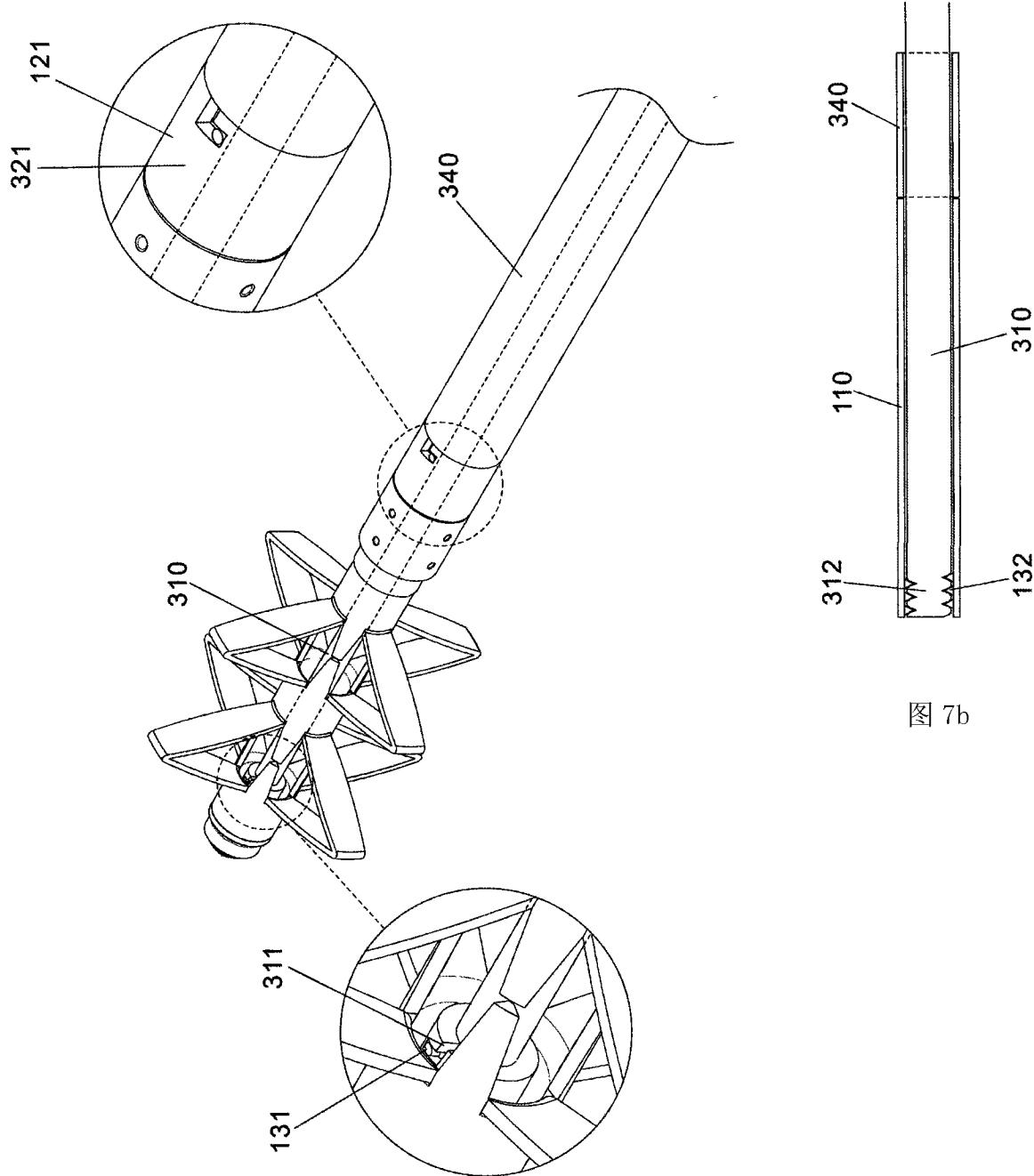


图 7a

图 7b

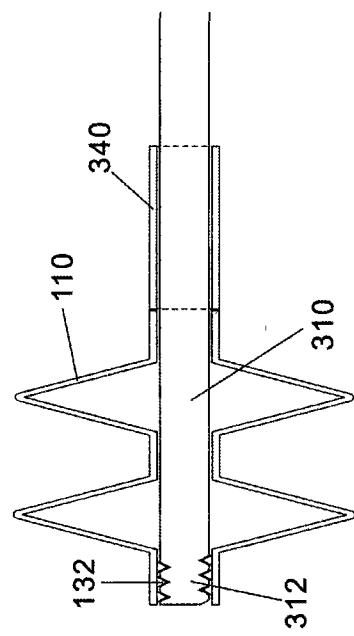


图 7c

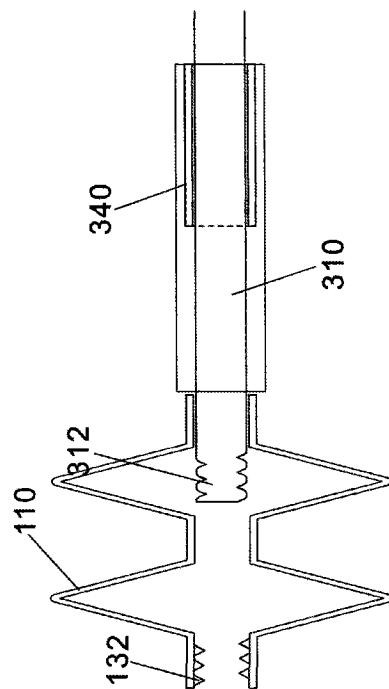


图 7d

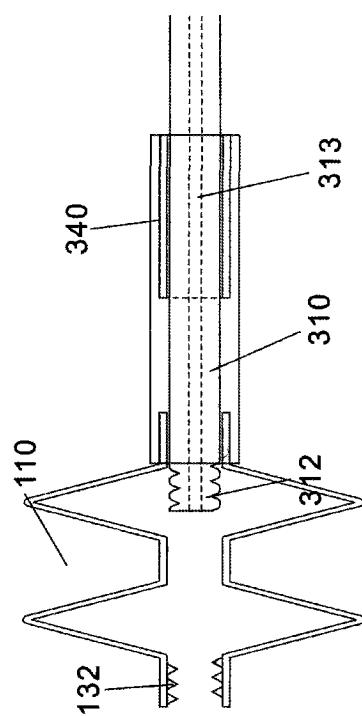


图 7e

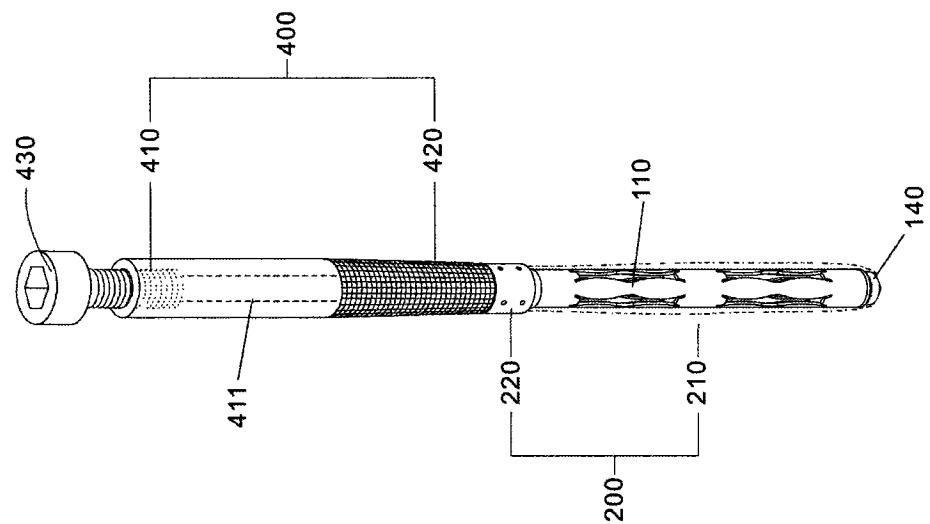


图 8a

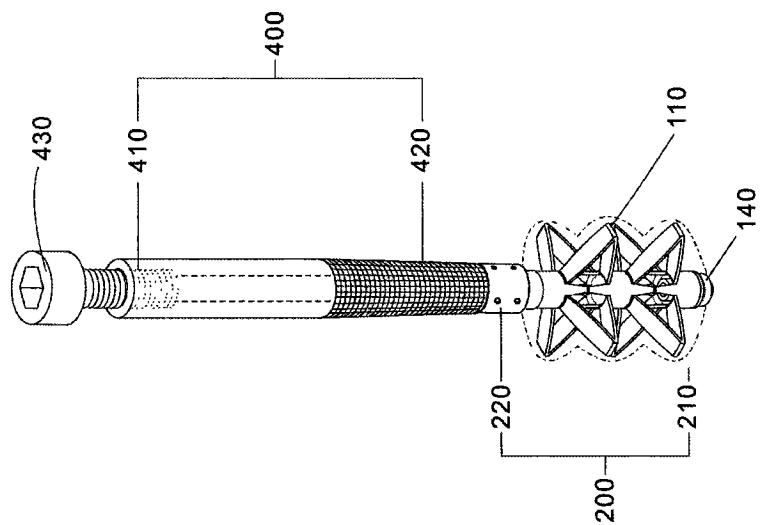


图 8b

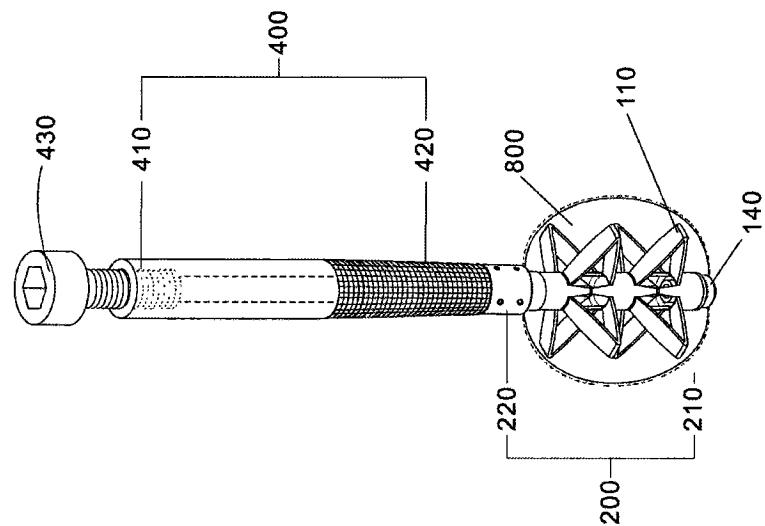


图 8c

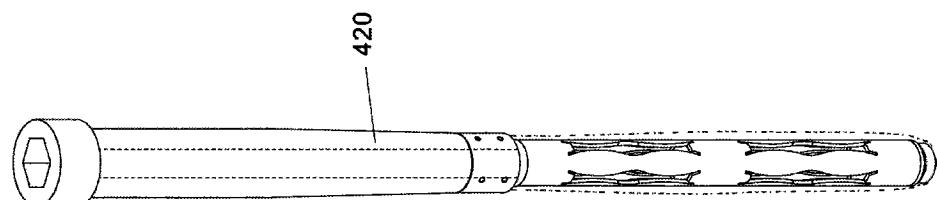


图 9a

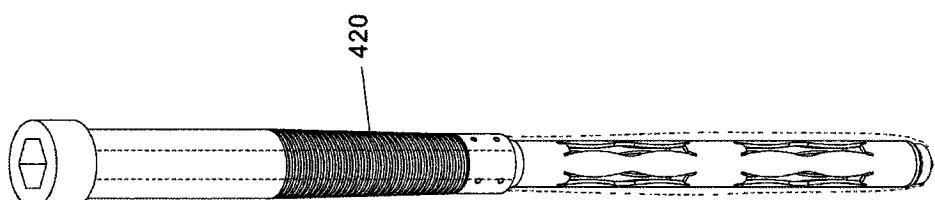


图 9b

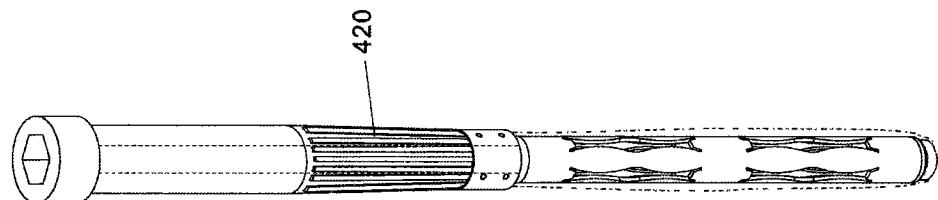


图 9c

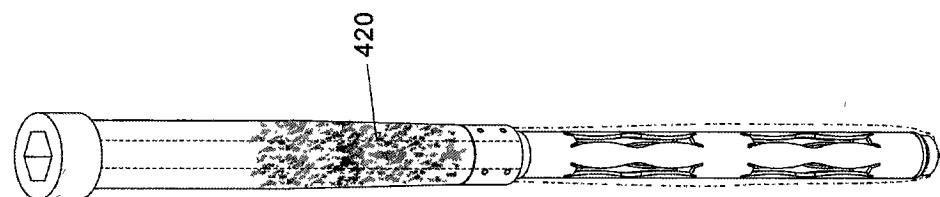


图 9d

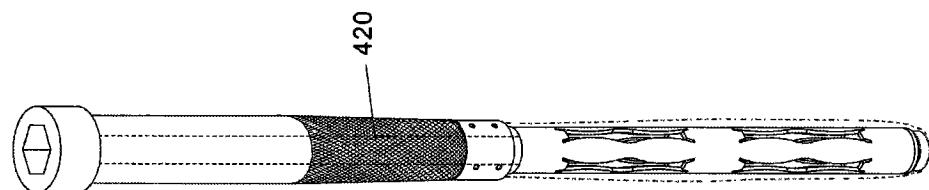


图 9e

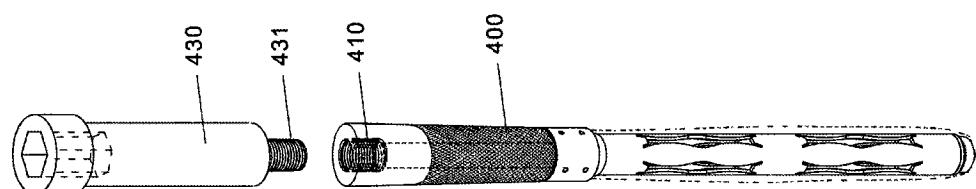


图 10a

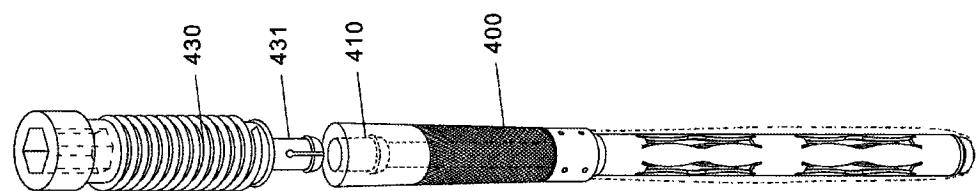


图 10b

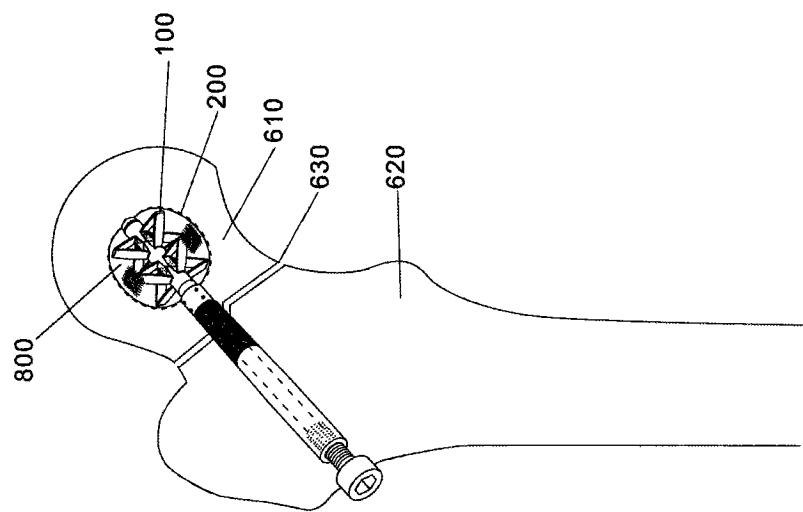


图 11

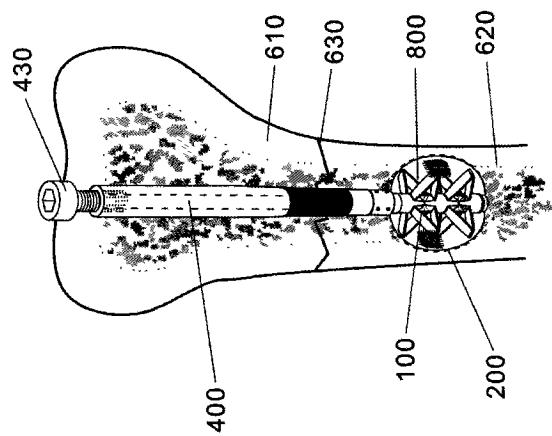


图 12

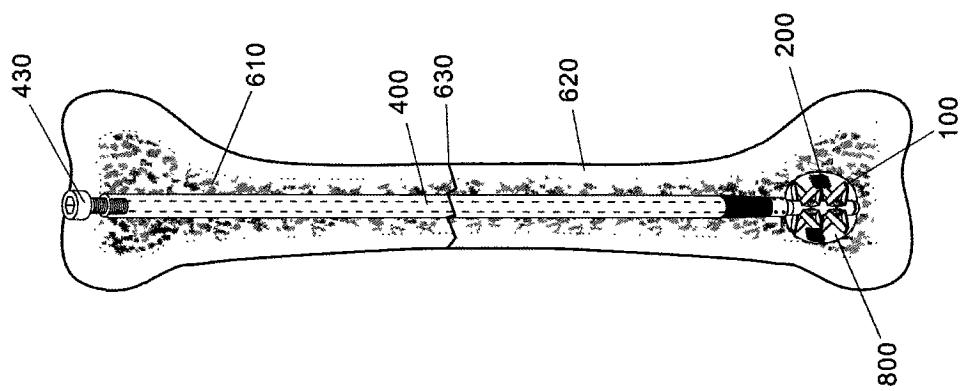


图 13

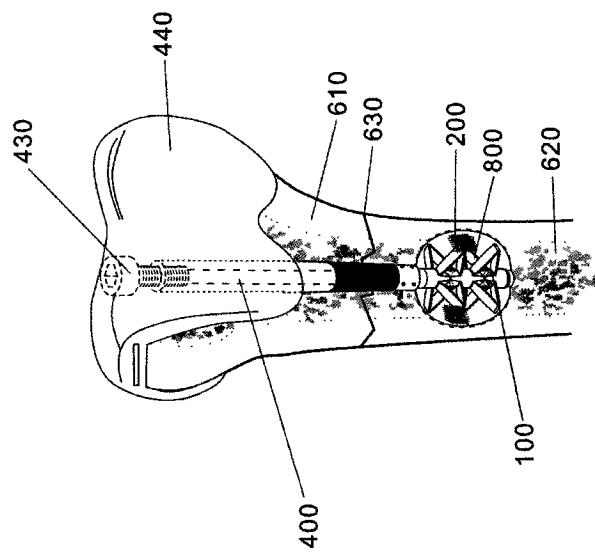


图 14

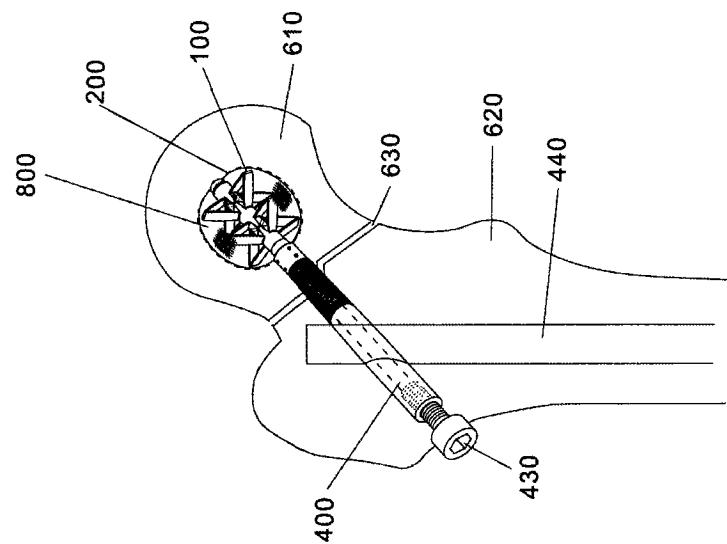


图 15

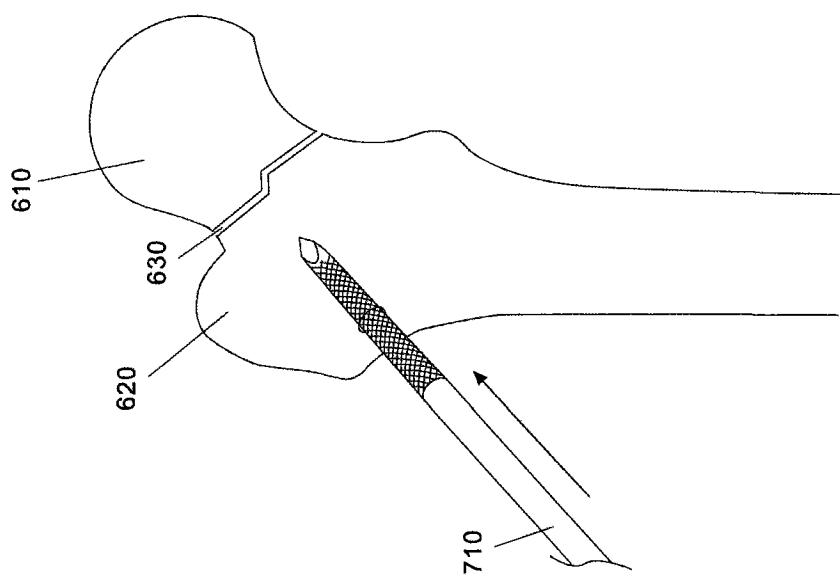


图 16a

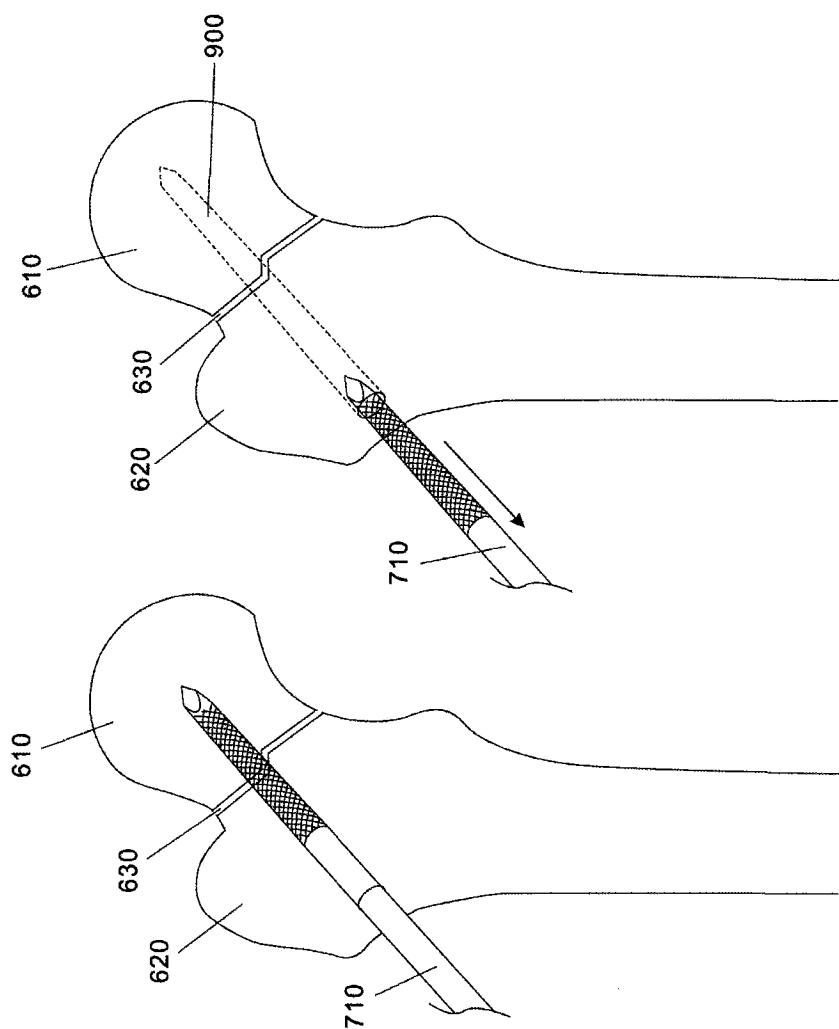


图16c

图16b

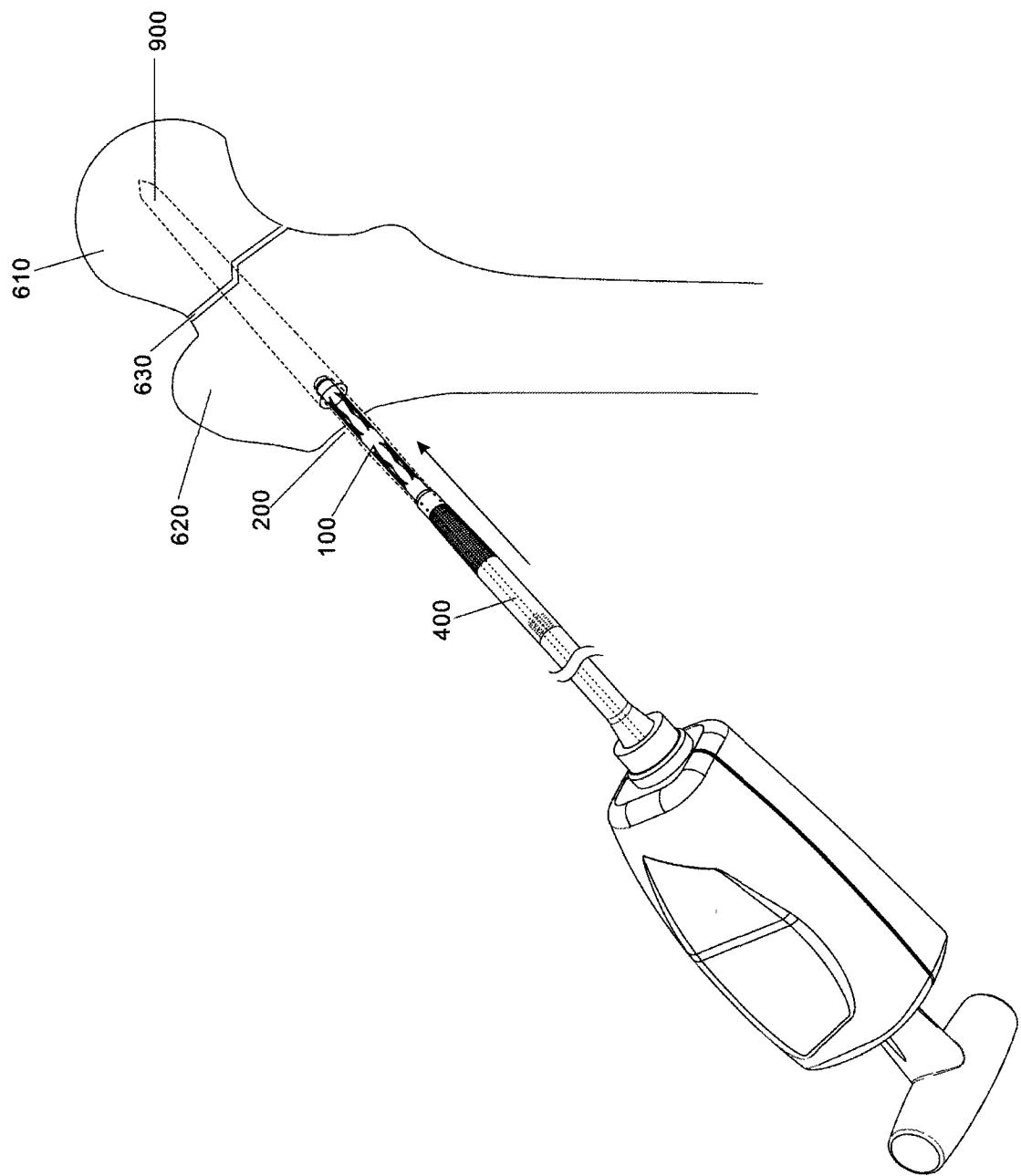


图 16d

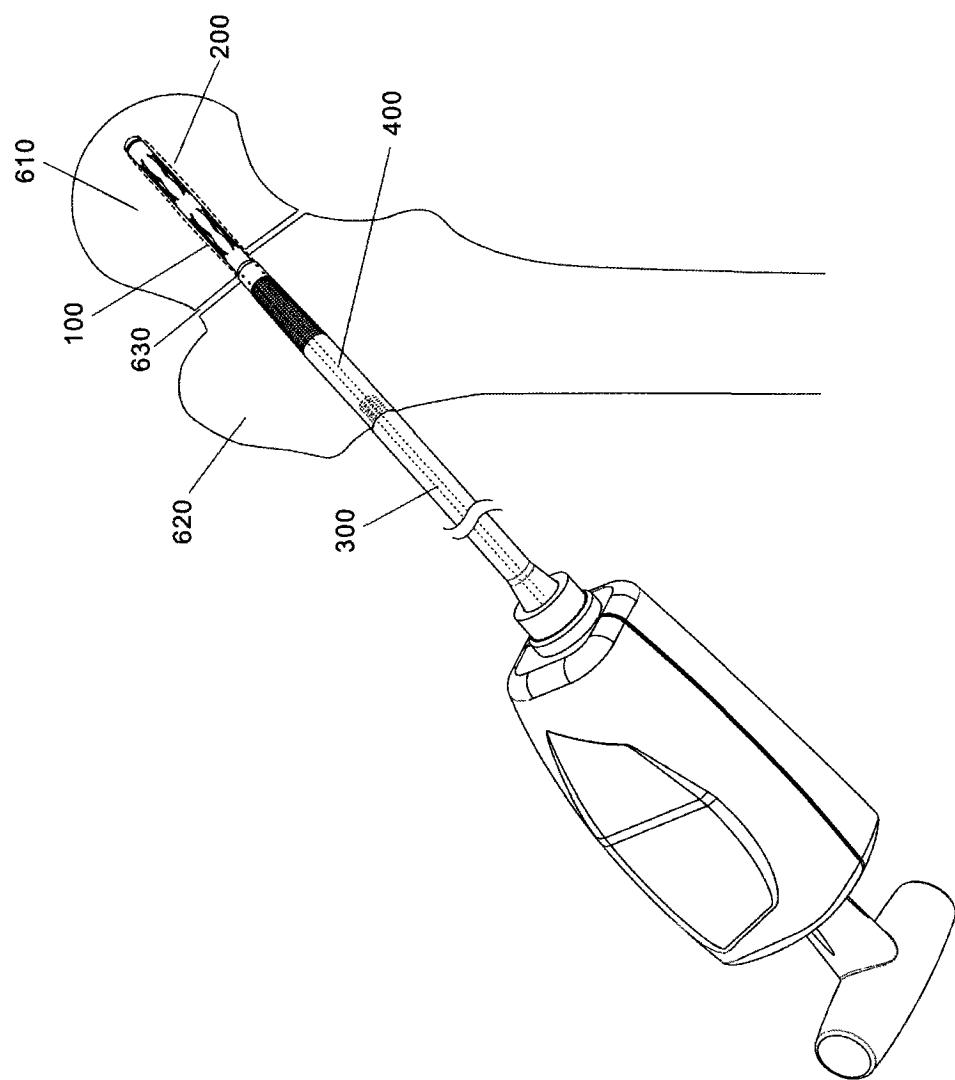


图 16e

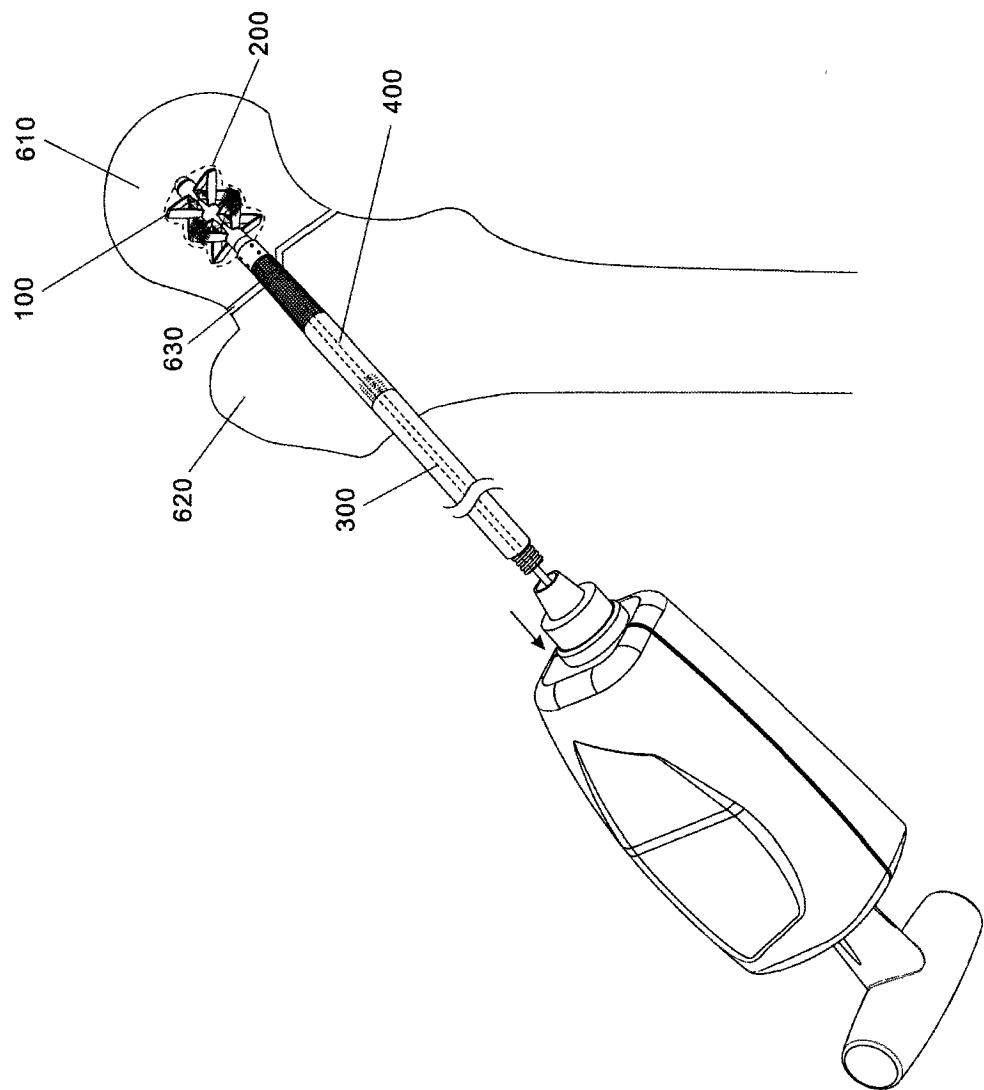


图 16f

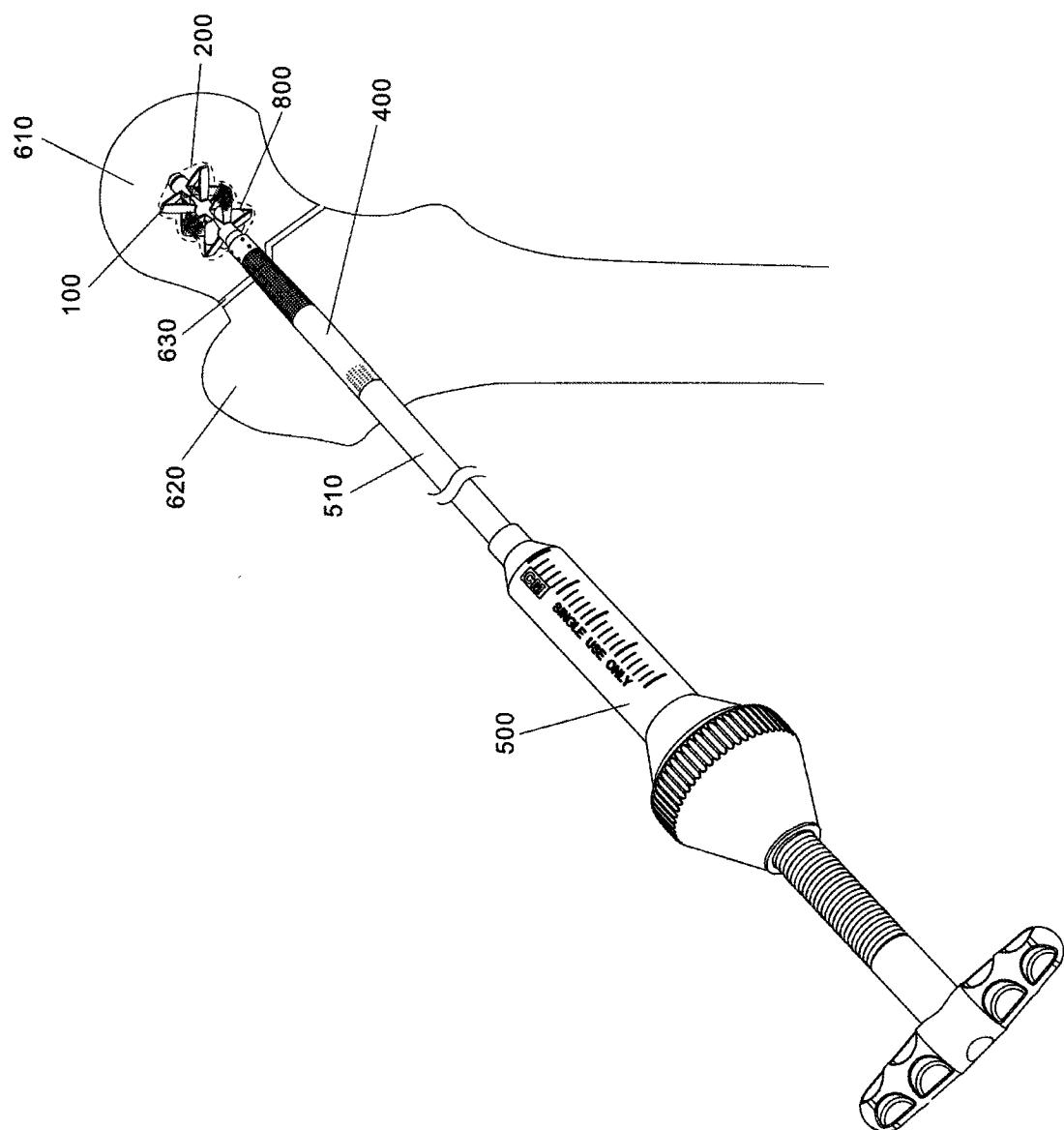


图 16g

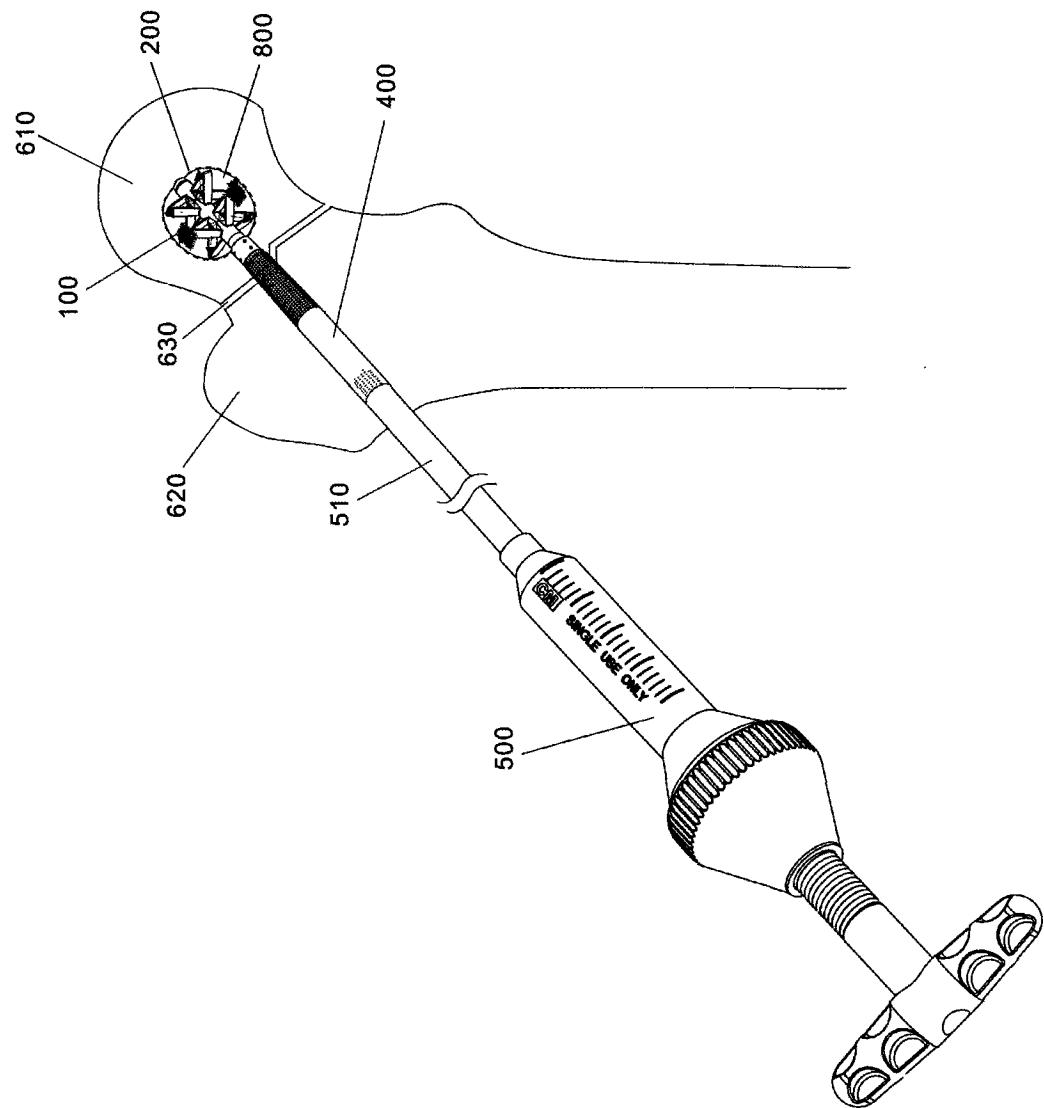


图 16h

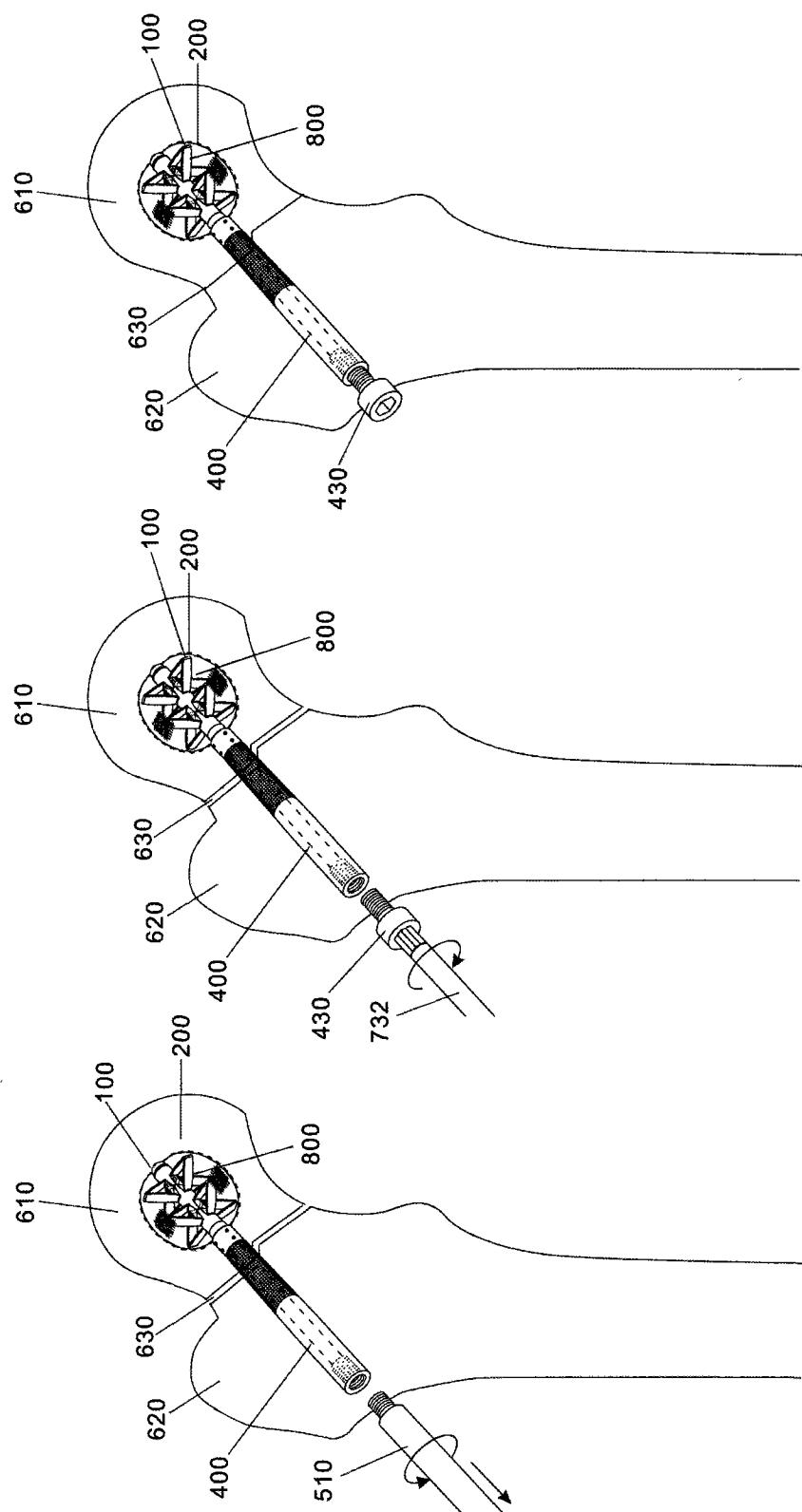


图16i  
图16j  
图16k

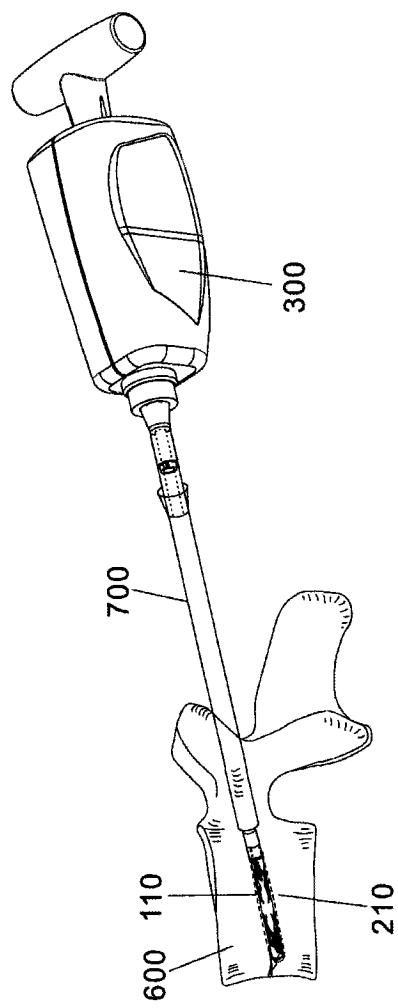


图 17a

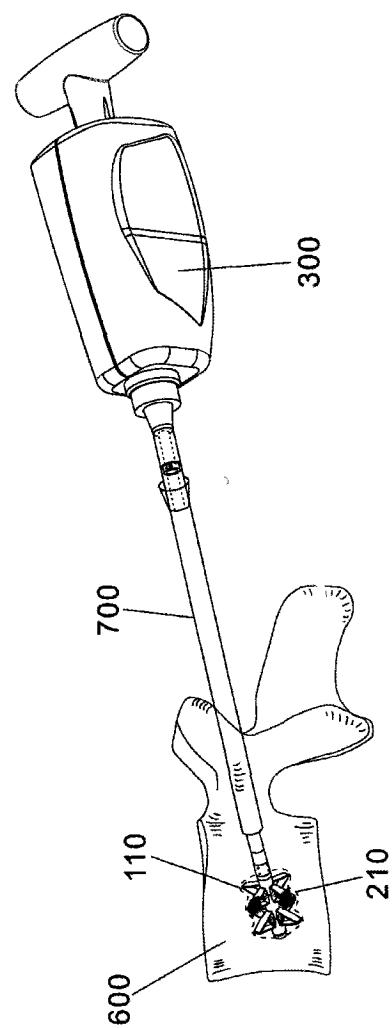


图 17b

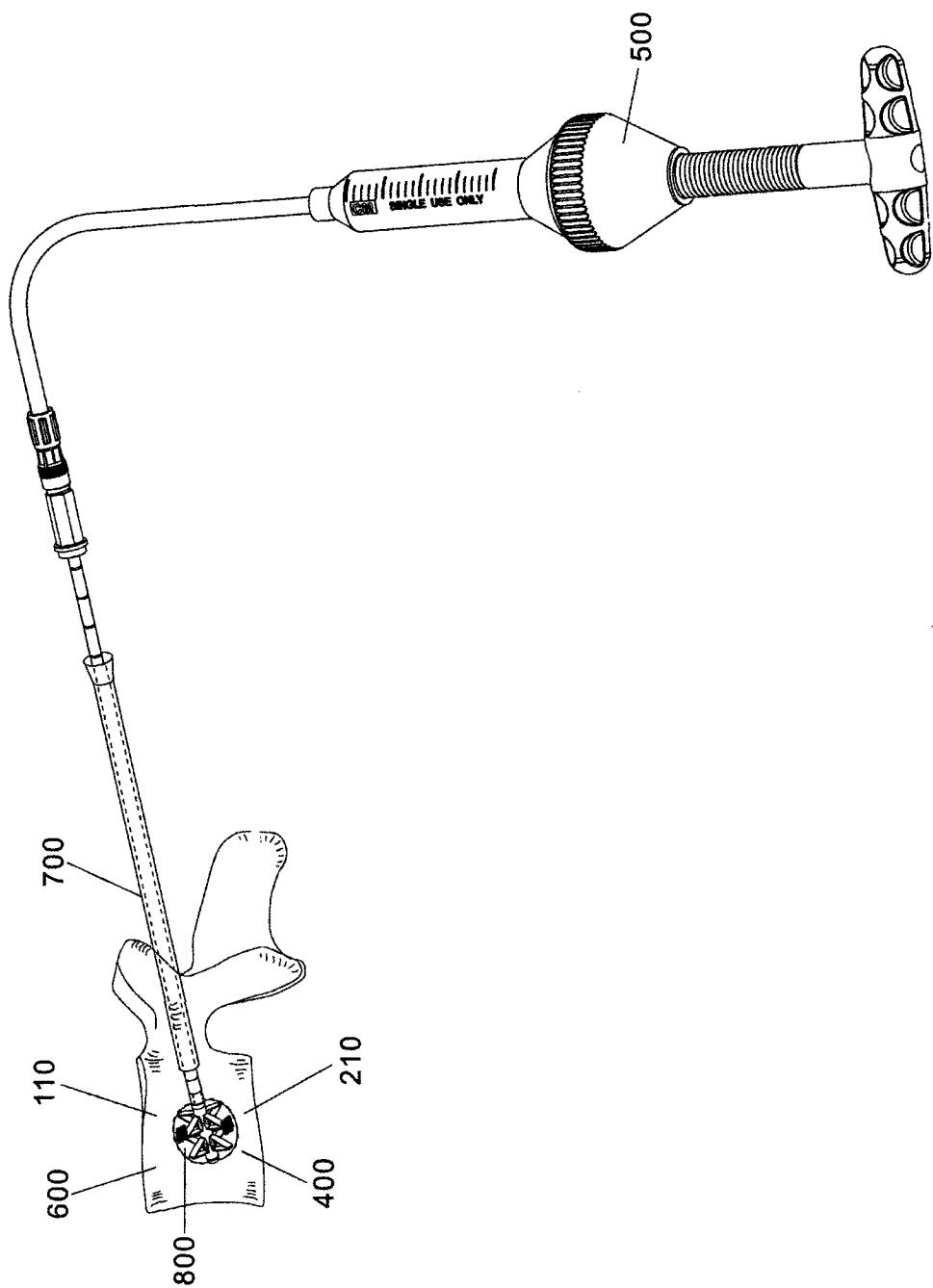


图 17c

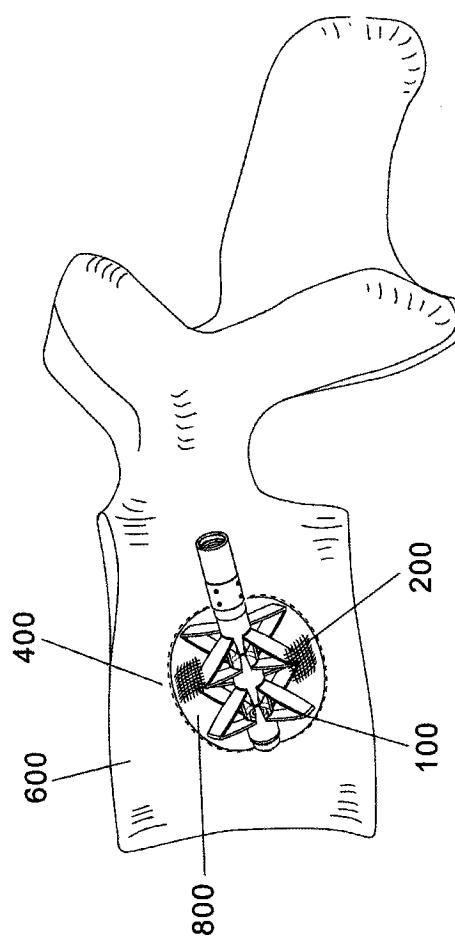


图 17d