



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I439251 B

(45)公告日：中華民國 103 (2014) 年 06 月 01 日

(21)申請案號：098109434 (22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 03 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61B17/70 (2006.01)

(30)優先權：2008/03/28 歐洲專利局 08005981.9
 2008/03/28 美國 61/040,476

(71)申請人：畢德曼科技股份有限公司 (德國) BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO.
 KG (DE)
 德國

(72)發明人：畢德曼 陸茲 BIEDERMANN, LUTZ (DE)

(74)代理人：陳詩經

(56)參考文獻：

US	2006/0212033A1	US	2007/0055244A1
US	2007/0233085A1	WO	2007/122494A2

審查人員：游純青

申請專利範圍項數：9 項 圖式數：8 共 0 頁

(54)名稱

骨骼固定裝置

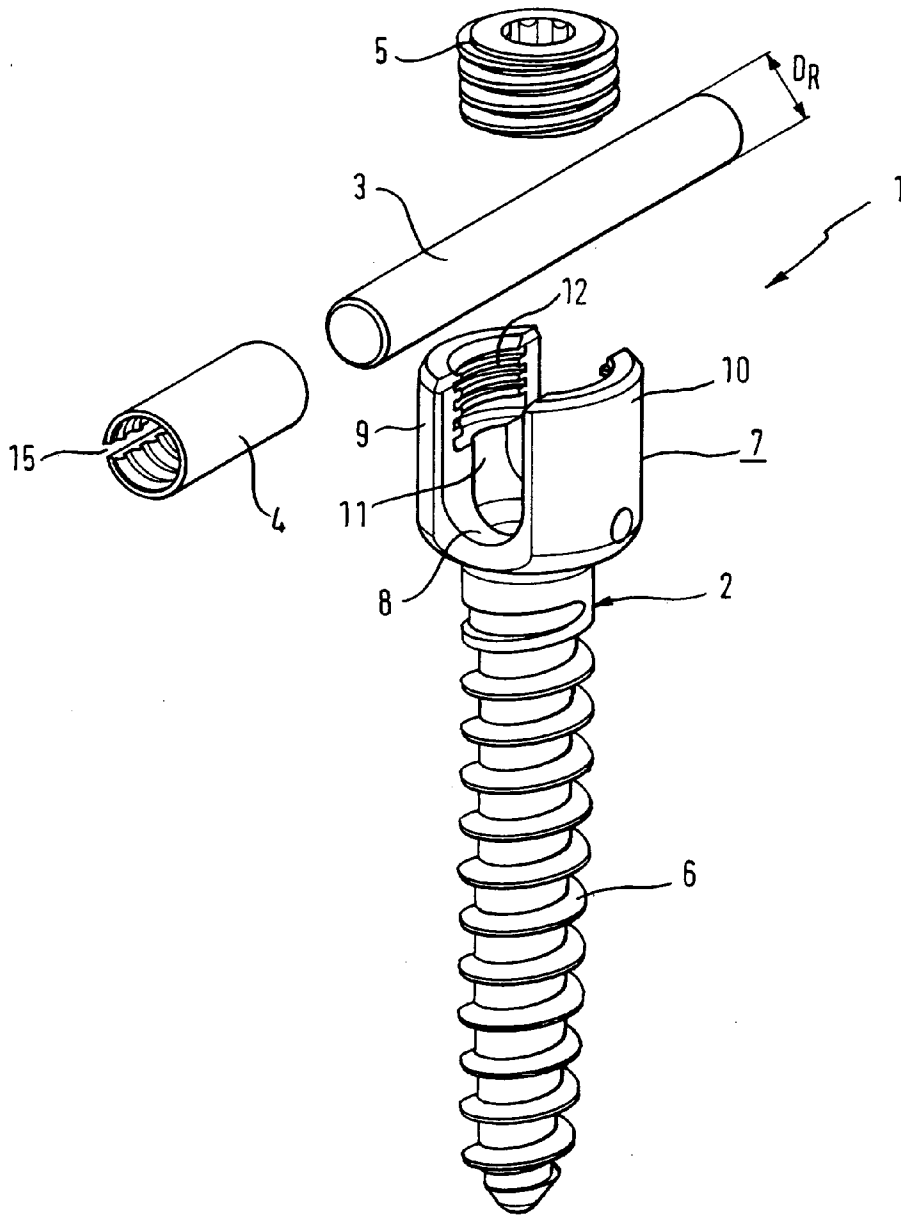
BONE ANCHORING DEVICE

(57)摘要

本案提供一種骨骼固定裝置，包括骨骼固定段(6,21)，以固定於骨骼或椎骨；容納件(7,24)，以容納連接元件(3)；連接元件(3)，至少部份由撓性材料製成；固設元件(5)，把連接元件(3)固設於容納件(7,24)內，其中設有套筒(4)，包圍容納件內之連接元件(3)。

A bone anchoring device is provided comprising a bone anchoring section (6, 21) for anchoring in a bone or a vertebrae, a receiving part (7, 24) for receiving a connection element (3), a connection element (3) which is at least partly made of a flexible material, a fixation element (5) for fixing the connection element (3) in the receiving part (7, 24), and wherein a sleeve (4) is provided around the connection element (3) in the receiving part.

圖 1



- 1 . . . 骨骼固定裝置
- 2 . . . 骨骼固定元件
- 3 . . . 撓性桿
- 4 . . . 套筒
- 5 . . . 固設元件
- 6 . . . 螺紋軸
- 7 . . . 容納件
- 8 . . . U形凹部
- 9,10 . . . 自由股部
- 11 . . . 共軸腔孔
- 12 . . . 陰螺紋
- 15 . . . 細縫
- D_R . . . 桿直徑

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：98109434

※ 申請日：98.3.24

※IPC 分類：A61B17/70(2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

骨骼固定裝置

BONE ANCHORING DEVICE

二、中文發明摘要：

本案提供一種骨骼固定裝置，包括骨骼固定段(6, 21)，以固定於骨骼或椎骨；容納件(7, 24)，以容納連接元件(3)；連接元件(3)，至少部份由撓性材料製成；固設元件(5)，把連接元件(3)固設於容納件(7, 24)內，其中設有套筒(4)，包圍容納件內之連接元件(3)。

三、英文發明摘要：

A bone anchoring device is provided comprising a bone anchoring section (6, 21) for anchoring in a bone or a vertebrae, a receiving part (7, 24) for receiving a connection element (3), a connection element (3) which is at least partly made of a flexible material, a fixation element (5) for fixing the connection element (3) in the receiving part (7, 24), and wherein a sleeve (4) is provided around the connection element (3) in the receiving part.

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：

1	骨骼固定裝置	2	骨骼固定元件
3	撓性桿	4	套筒
5	固設元件	6	螺紋軸
7	容納件	8	U形凹部
9,10	自由股部	11	共軸腔孔
12	陰螺紋	15	細縫
D_R	桿直徑		

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於骨骼或椎骨動態穩定用之骨骼固定裝置。

【先前技術】

EP 1,759,646 A1 揭示一種椎骨動態穩定用之脊椎植入體，使用撓性桿，利用充填件和夾持元件，夾持於梗釘之容納件內。梗釘是所謂單軸式梗釘。

EP 1,795,134 A1 揭示一種使用撓性桿之多軸式螺釘。加壓元件和充填件彼此之間夾持撓性桿，使撓性桿的材料沿軸縱軸線的流動減到最少。

已知骨骼固定裝置特別適合使用撓性桿。

【發明內容】

本發明之目的，在於提供一種骨骼或椎骨動態穩定用之骨骼固定裝置，使用撓性桿，具有簡化之設計。

此目的是以申請專利範圍第 1 項之骨骼固定裝置解決。本發明進一步發展列於申請專利範圍附屬項。

骨骼固定裝置得以使用撓性桿，連同已知必然不能特別適於夾持撓性桿之單軸式或多軸式螺釘。撓性桿之夾持係利用固設元件（例如固定螺釘）達成。

使用金屬桿之已知單軸式或多軸式螺釘，可以升級使用撓性桿。

夾持撓性桿之套筒有不同維度，得以使用具有同一容納件之不同直徑的桿。

本發明其他特點和優點，由具體例之詳細說明連同附圖，即可明白。

【實施方式】

參見附圖，第 1 至 3 圖表示包括單軸式梗釘和桿之骨骼固定裝置 1 第一具體例。骨骼固定裝置 1 包括骨骼固定元件 2、撓性桿 3、套筒 4 和固設元件 5。骨骼固定元件 2 包括固定於骨骼或椎骨內所用螺紋軸 6，和基本上圓筒形之容納件

7，有共軸腔孔 11 和形成二自由股部 9 和 10 之基本上 U 形凹部 8。自由股部 9,10 設有陰螺紋 12。在第一具體例中，容納件 7 和螺紋軸 8 由單件製成。螺紋軸 8 相對於容納件 7 之角度位置固定，實施為共軸式，故設有單軸式螺釘。固設元件 5 為固定螺釘，旋入股部 9,10 之間。

桿 3 呈一般圓形截面，部份或全部撓性。例如桿可由生理相容性塑膠材料，例如彈料性材料製成。材料可為聚胺酯或聚碳酸酯胺酯 (PCU) 為基質之聚合物。

特別由第 1 至 4 圖可見，套筒 4 呈實質上圓筒形，其外徑 D 尺寸可套入容納件 7 之 U 形凹部 8 內。內徑 d 比桿 3 之直徑 D_R 稍大，故套筒可套於桿外。另外，桿的內徑 d 尺寸可等於或稍小於桿的直徑，使套筒可以預力方式套在桿外。套筒 4 長度 L 至少等於容納件 7 直徑，使套筒插入容納件 7 內時，置於 U 形凹部底。

套筒 4 又包括細縫 15，從第一端延伸至第二端。細縫 15 寬度尺寸是，在套筒 4 包圍桿 3 時，不會有壓力作用於套筒上，細縫開口，有第一寬度。經由固設元件於壓於套筒 4 時，套筒被壓縮，細縫有第二寬度，比第一寬度小。套筒 4 由較桿的材料不具撓性之材料製成。例如，套筒 4 為生理相容性金屬製成，像不銹鋼或鈦，或硬質聚合物製成，像充填碳之 PEEK 或其他合成材料。細縫 15 對套筒 4 賦予彈性，使套筒 4 可以壓縮，減少細縫寬度。細縫 15 亦得以使套筒 4 套在桿上。

在套筒 4 內壁，設有複數沿周延伸之肋條狀凸部 16。如具體例所示，肋條狀凸部圓滑，以免傷及桿表面。

特別由第 3 圖可見，在組裝狀態中，套筒 4 在容納件 7 內桿上定向是，讓細縫 15 面向容納件的股部 9,10 之一，即實質上對螺釘軸線垂直。

使用時，把至少二骨骼固定元件 2 旋入相鄰椎骨或骨骼組件。然後，撓性桿 3 設置套筒 4，距離在相當於骨骼固定

元件 2 之距離。桿 3 和複數套筒可預組裝，或在手術之際套在桿外。套筒 4 在不受壓力時，可沿桿軸線移動。因此，外科醫師可調節套筒在桿上之位置。

然後，桿連同套筒插入各骨骼固定元件之容納件內，並把固設螺釘 5 旋入股部之間。固設螺釘旋緊時，施壓於套筒，如第 3 圖所示，因而壓縮套筒 4，減少細縫 15 寬度。桿 3 的材料開始流動，容許肋條狀凸部 16 壓在桿上，提供桿 3 和套筒 4 內壁間之形式套合連接。不影響桿之整體結構。同時，套筒 4 壓住 U 形凹部底，使桿牢靠保持在容納件 7 內。

茲參見第 6 至 8 圖說明第二具體例。第二具體例之骨骼固定裝置 1' 包括多軸式骨骼螺釘，包括骨骼固定元件 20'，有螺紋軸 21 和球形截面狀之頭部 22。頭部 22 在背離螺紋軸 21 之側面有凹部 23，容許骨骼固定元件旋入。

骨骼固定裝置 1' 又包括容納件 24，有第一端 25 及其對立之第二端 26，和從第二端 26 延伸至第一端 25 之共軸腔孔 27，如第 8 圖所示，朝第二端 25 斜縮，提供頭部 22 之底座。容納件 24 又有實質上 U 形凹部 28，具有容納桿 3 用之凹溝。利用 U 形凹部 28 形成二自由股部 29,30，包括陰螺紋 31，與固設元件 5 嚙合。

設有加壓元件 32，呈一般圓筒形構造，其外徑只比腔孔 27 內徑稍大，使加壓元件 32 可引進入容納件內，在其間按軸向活動。加壓元件 32 在其朝第二端 25 之下側，包括球形凹部 33，半徑相當於骨骼固定元件之球形頭部 22 半徑。加壓元件在相反側有圓筒形凹部 34，橫越共軸腔孔 27 之軸線延伸。此凹部側向直徑尺寸，使桿 3 連同套筒 4 可插入凹部內，在其內導引。圓筒形凹部 34 深度尺寸，使得桿 3 連同套筒 4 插入並以固設螺釘 5 壓下之組裝狀態時，加壓元件 34 即對頭部 22 施壓。此外，加壓元件 32 具有共軸腔孔 35，供導引工具貫穿其間。

使用時，骨骼固定裝置可預組裝，其方式是令骨骼固定

元件 20 樞動保持在容納件 24 內，把加壓元件 32 插入，故圓筒形凹部 34 即與容納件之 U 形凹部 28 共軸。把至少二骨骼固定元件旋入相鄰椎骨或骨骼組件內，再把套在其上的桿 3 連同套筒 4，插入 U 形凹部內。套筒 4 定向一如第一具體例，使細縫 15 在側面定向。當固設螺釘 5 插入容納件內旋緊時，對套筒施壓，因而壓縮套筒，夾持桿。剩餘壓力經套筒轉移至加壓元件，從而施壓於骨骼固定元件之頭部 22，把頭部固設在與容納件 24 之原先所調節角位關係。一如第一具體例，套筒內壁之肋條狀凸部 16 導致撓性桿 3 和套筒 4 間之部份形式套合連接，把桿牢牢夾持，防止桿材料在沿桿軸線方向流動。

具體例可構想若干修飾例。肋條狀凸部可改設其他形狀。例如凸部可為複數小球形凸部，或呈其他形狀。亦可用凸部和凹部之組合。

套筒內壁可以用粗糙表面，以增進撓性桿之夾持。凸部可另設或改設粗糙表面。

套筒 4 之壁厚和內徑可以變化，故不同直徑之不同桿，可置入預定尺寸之容納件內。

上述多軸式螺釘，即頂部負荷型多軸式螺釘，可以改用其他類多軸式螺釘，諸如底部負荷型多軸式螺釘。單一固設螺釘 5 可改用任何其他固設元件，包含二件式固設元件、外螺母等。螺紋軸可以改用其他種類之軸，像鈎件、有開口之套管軸、有倒鈎元件之軸等。

桿可設想任何其他類型之連接元件，例如使用彈料環圈，把二骨骼固定元件加以撓性連接。

【圖式簡單說明】

第 1 圖為骨骼固定裝置第一具體例之透視立面圖；

第 2 圖為第 1 圖骨骼固定裝置之組裝狀態；

第 3 圖為骨骼固定裝置組裝狀態取自垂直於桿縱向軸線之斷面圖；

第 4 圖為套筒之透視圖；

第 5 圖為套筒取自 A - A 線之斷面圖；

第 6 圖為骨骼固定裝置第二具體例之透視立面圖；

第 7 圖為第 6 圖骨骼固定裝置組裝狀態之透視圖；

第 8 圖為第 7 圖骨骼固定裝置取自垂直於桿軸線的平面之斷面圖。

【主要元件符號說明】

1,1'	骨骼固定裝置	2,,20,20'	骨骼固定元件
3	撓性桿	4	套筒
5	固設元件	6,21	螺紋軸
7,24	容納件	8,28	U 形凹部
9,10,29,30	自由股部	11,27,35	共軸腔孔
12,31	陰螺紋	15	細縫
D_R	桿直徑	D	外徑
D	內徑	L	套筒長度
16	肋條狀凸部	22	球形頭部
23	凹部	25	容納件第一端
26	容納件第二端	32	加壓元件
33	球形凹部	34	圓筒形凹部

七、申請專利範圍：

1.一種骨骼固定裝置，包括：

一骨骼固定段 (6, 21)，供固定於一骨骼或一椎骨內；

一容納件 (7, 24)，供容納一桿件 (3)；

一桿件 (3)；

一固設元件 (5)，把該桿件 (3) 固設於該容納件 (7, 24) 內；其中

設有一套筒 (4)，包圍該容納件內之該桿件 (3)；

其中該套筒 (4) 包括一細縫 (15)，其寬度從一端延伸貫穿其壁至相反端，當該套筒 (4) 包圍該桿件 (3)，且利用該固設元件 (5) 對該套筒 (4) 施以壓力時，該細縫 (15) 之寬度即減小，其中該桿件 (3) 係至少部份由可撓性之彈料性材料製成，而該套筒 (4) 製作材料係可撓性遜於該桿件 (3) 材料；

其中該套筒 (4) 內壁包括一凸部 (16)；且

其中該凸部 (16) 形狀為沿周肋條者。

2.如申請專利範圍第 1 項之骨骼固定裝置，其中該套筒 (4) 內徑比該桿件 (3) 之外徑稍大者。

3.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該套筒 (4) 係金屬或另一硬質材料製成者。

4.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該容納件 (7, 24) 係實質上圓筒形，並包括一 U 形凹部 (8, 28)，形成二自由股部 (9, 10；29, 30) 者。

5.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該固設元件 (5) 係一鎖定螺釘者。

6.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該骨骼固定段 (6) 和該容納件 (7) 係單軸式連接者。

7.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該骨骼固定段 (21) 和該容納件 (24) 係樞動式連接者。

8.如申請專利範圍第 1 或 2 項之骨骼固定裝置，其中該細

縫(15)係在該固設元件(5)所施壓力方向之垂直方向開口者。

9.如申請專利範圍第1或2項之骨骼固定裝置，其中該套筒之內表面包括一表面粗糙者。

圖 1

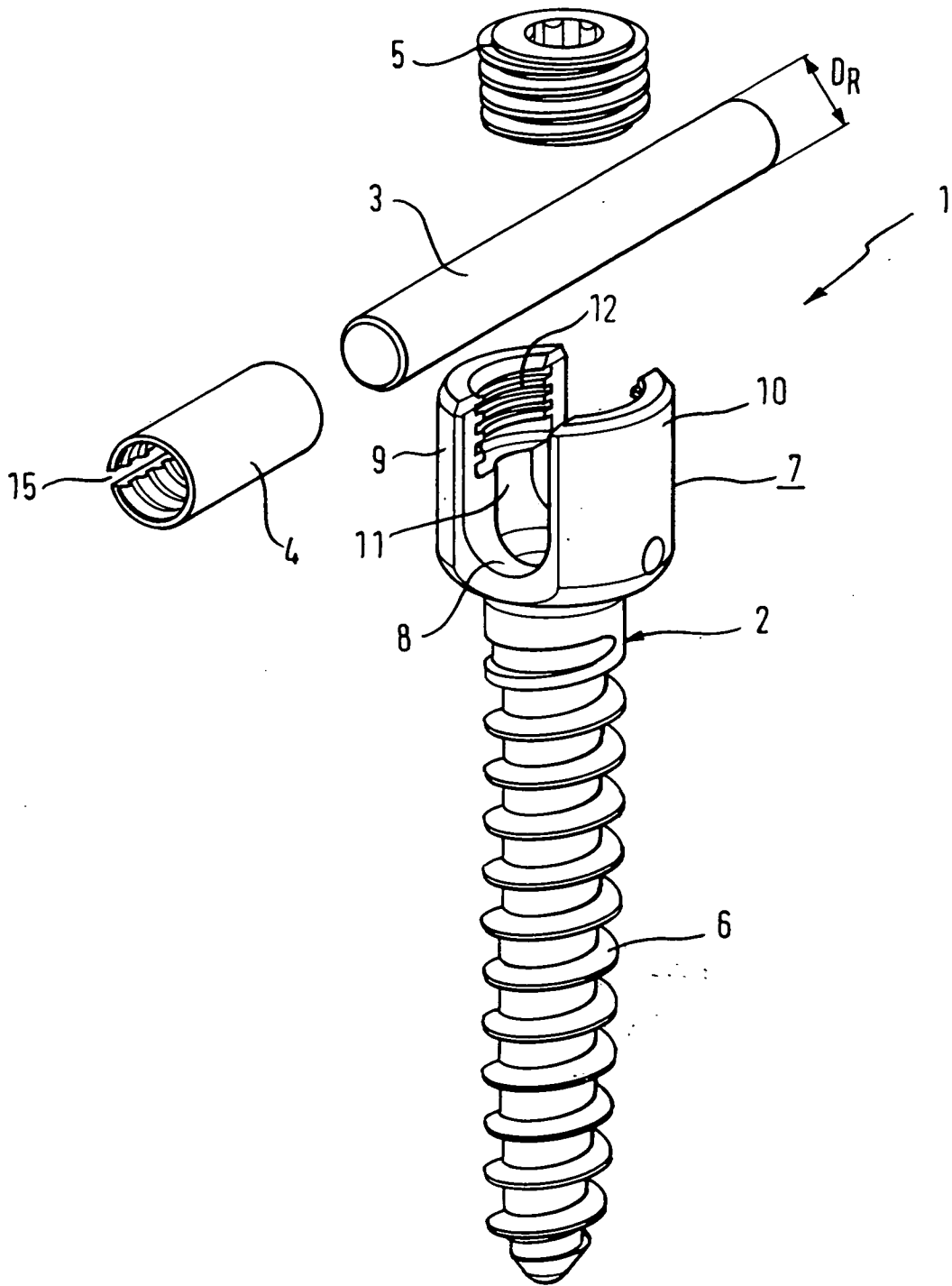


圖 2

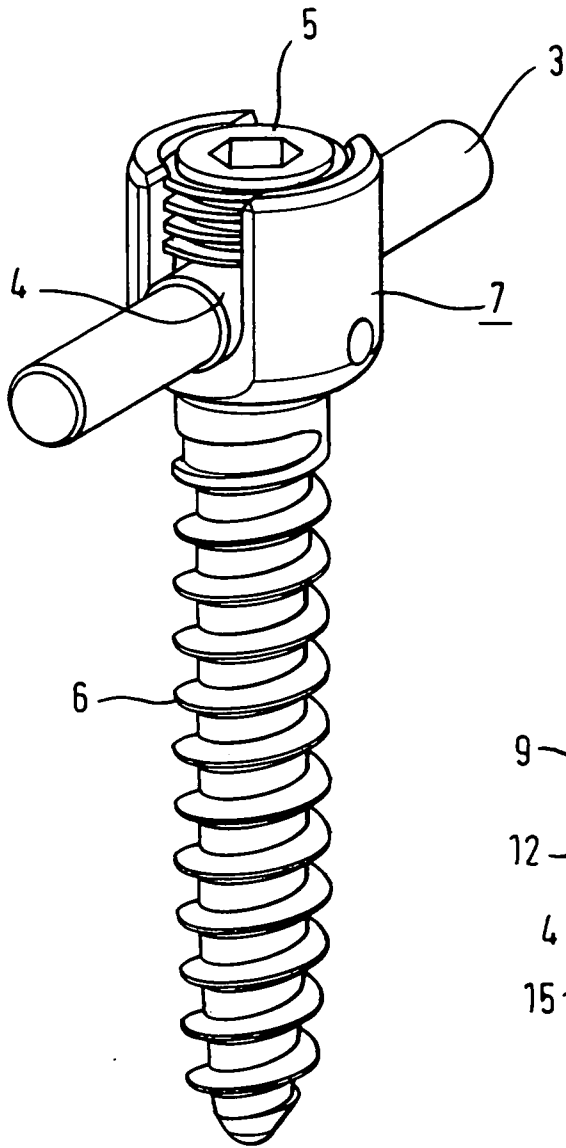


圖 3

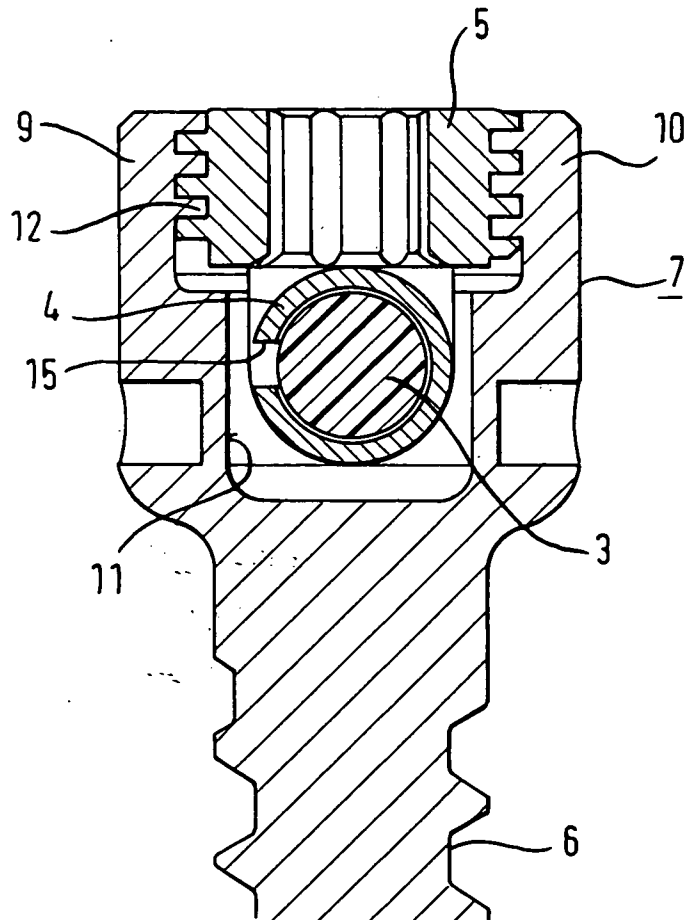


圖 4

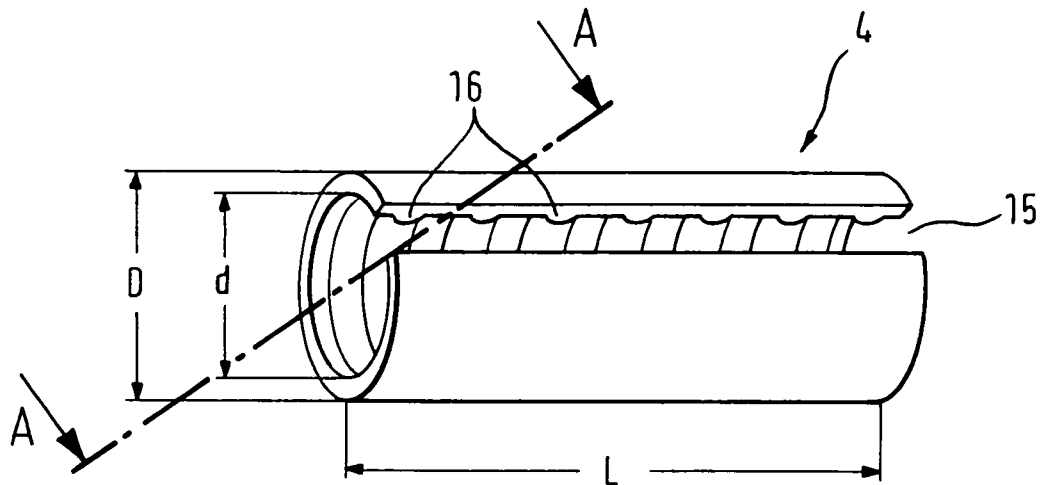


圖 5

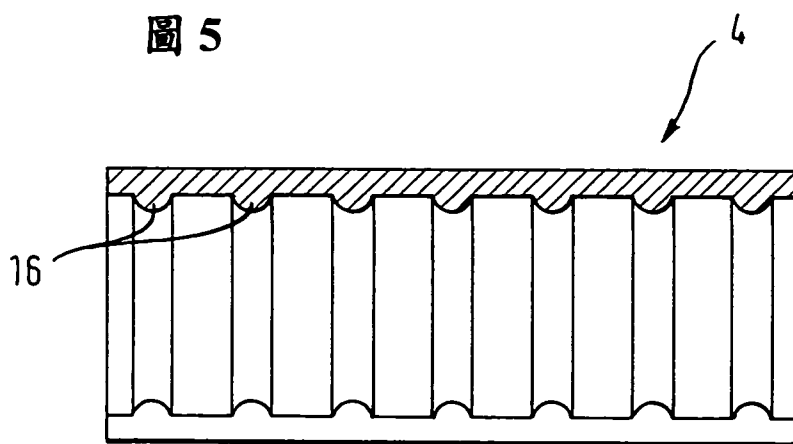


圖 6

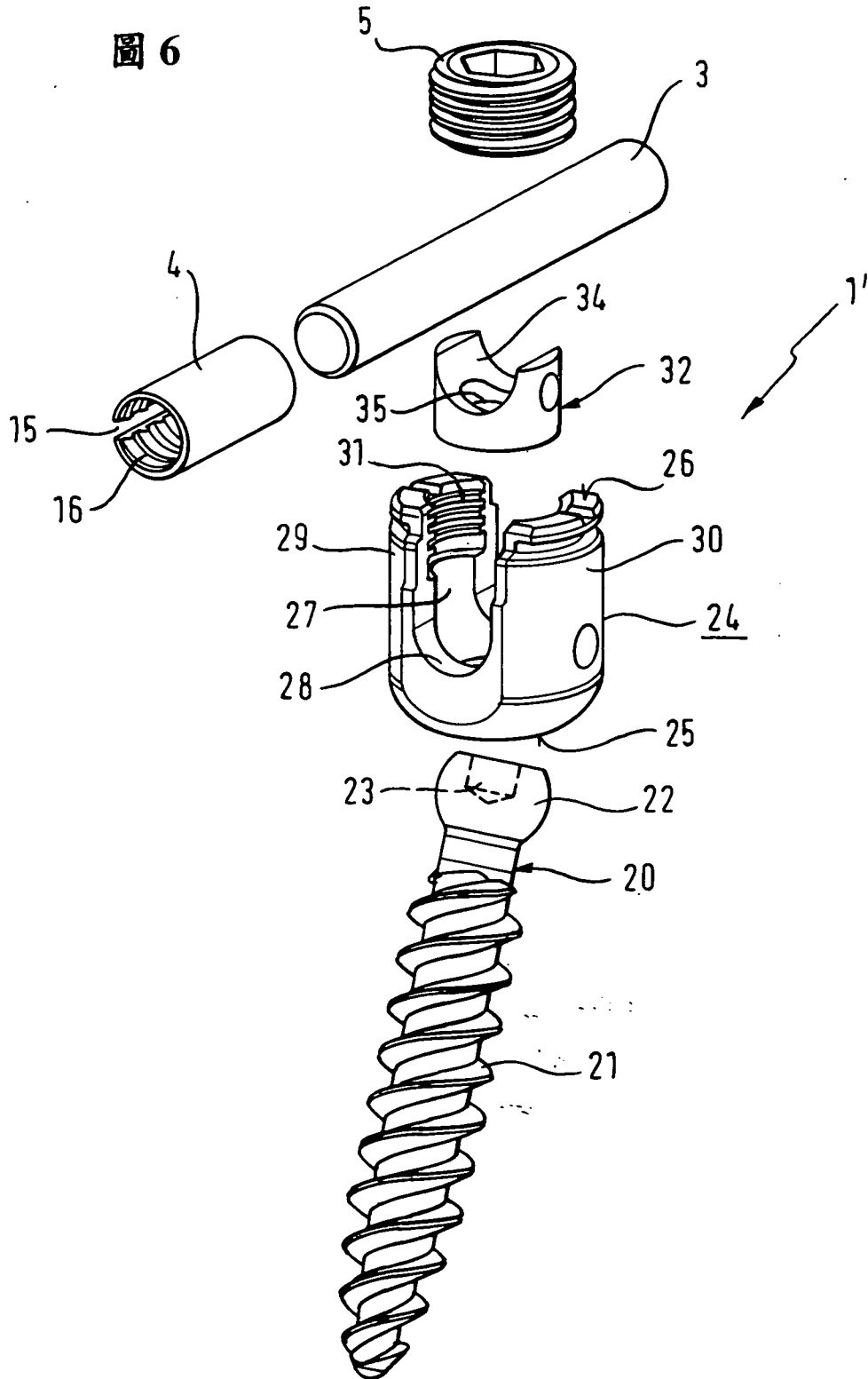


圖 7

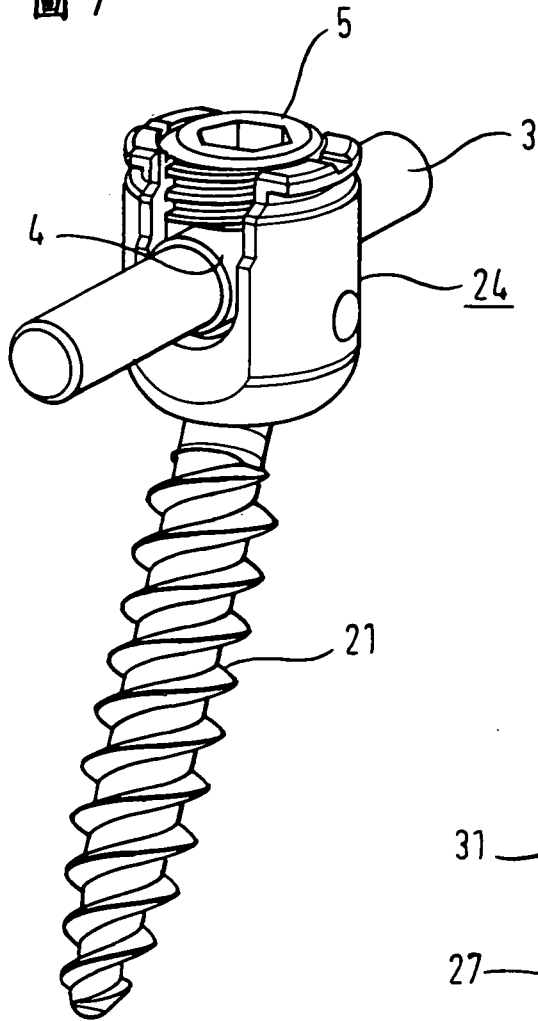


圖 8

