



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：200927064

(43) 公開日：中華民國98(2009)年7月1日

(21) 申請案號：097150343

(22) 申請日：中華民國97(2008)年12月24日

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

(30) 優先權主張：2007/12/28 歐洲專利局 07 025 214.3  
2007/12/28 美國 61/017,523

(71) 申請人：畢德曼摩泰克公司 BIEDERMANN MOTECH GMBH  
德國

(72) 發明人：畢德曼 陸茲 BIEDERMANN, LUTZ；馬希斯 威爾弗萊得 MATTHIS, WILFRIED；哈姆士 喬堅 HARMS, JURGEN

(72) 代理人：陳詩經

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：12 項 圖式數：17 共 19 頁

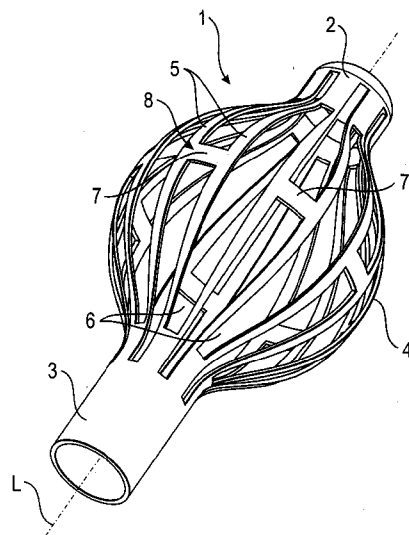
(54) 名稱

穩定椎骨本體或骨骼用之植入體

IMPLANT FOR STABILIZING VERTEBRAE OR BONES

(57) 摘要

本案提供一種植入體，用於穩定椎骨本體或骨骼，包括：第一端(2)和第二端(3, 3')；管狀段(4)，介於第一端(2)和第二端(3)之間，具有縱軸線(L)；管狀段(4)具撓性，力量(F, F')在軸向作用時，使其可在徑向膨脹，減少第一端(2)和第二端(3)間之距離。



- 1：植入體
- 2：第一端段
- 3：第二段段
- 4：中間段
- 5：縱條
- 6：長孔
- 7：橫條
- 8：條單位



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：200927064

(43) 公開日：中華民國98(2009)年7月1日

(21) 申請案號：097150343

(22) 申請日：中華民國97(2008)年12月24日

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

(30) 優先權主張：2007/12/28 歐洲專利局 07 025 214.3  
2007/12/28 美國 61/017,523

(71) 申請人：畢德曼摩泰克公司 BIEDERMANN MOTECH GMBH  
德國

(72) 發明人：畢德曼 陸茲 BIEDERMANN, LUTZ；馬希斯 威爾弗萊得 MATTHIS, WILFRIED；哈姆士 喬堅 HARMS, JURGEN

(72) 代理人：陳詩經

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：12 項 圖式數：17 共 19 頁

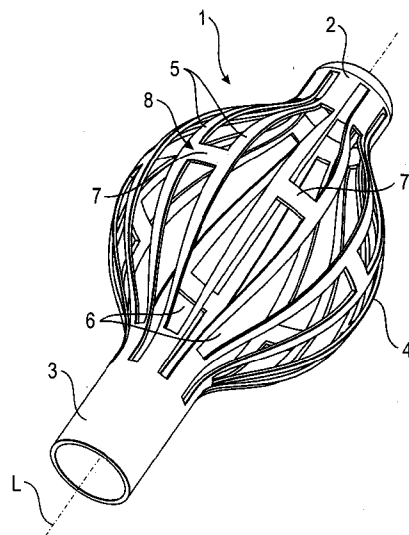
(54) 名稱

穩定椎骨本體或骨骼用之植入體

IMPLANT FOR STABILIZING VERTEBRAE OR BONES

(57) 摘要

本案提供一種植入體，用於穩定椎骨本體或骨骼，包括：第一端(2)和第二端(3, 3')；管狀段(4)，介於第一端(2)和第二端(3)之間，具有縱軸線(L)；管狀段(4)具撓性，力量(F, F')在軸向作用時，使其可在徑向膨脹，減少第一端(2)和第二端(3)間之距離。



- 1：植入體
- 2：第一端段
- 3：第二段段
- 4：中間段
- 5：縱條
- 6：長孔
- 7：橫條
- 8：條單位

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於穩定椎骨或骨骼用之植入體。尤指穩定骨質疏鬆的椎骨本體用之植入體。

### 【先前技術】

治療椎骨本體破裂之已知方法，是所謂椎骨手術。把低粘度的骨骼粘合劑以高壓直接注射入椎骨本體破裂處。有一部份骨骼粘合劑會流出椎骨本體，流入周圍面積之虞。如此會造成不適或疼痛，因為骨骼粘合劑會壓到神經或脊髓。而且，超越椎骨端板的血管結構會受損。

治療椎骨本體破裂之另一方法，即所謂脊柱手術。此法包含：先把套管插入破裂的椎骨本體內。再把氣球導管插入椎骨本體內。在 X 射線監視下注射入流體，使氣球膨脹，因而產生氣球導管容積所界定之腔室。然後，排放流體，除去氣球。下一步驟，把骨骼粘合劑注射入腔室內，骨骼粘合劑可為比椎骨手術所用粘度為高之骨骼粘合劑。雖然骨骼粘合劑逸入周圍之虞，較椎骨手術為低，惟仍不可忽略。又由於腔室尺寸之故，所用骨骼粘合劑量具有實質份量。

二種方法均可應用在衰弱和部份崩壞的骨質疏鬆之椎骨。

椎骨手術和脊柱手術之共同問題是，椎骨本體變得完全僵硬，因超負荷而增加相鄰椎骨本體破裂之可能性。

### 【發明內容】

本發明之目的，在於提供一種穩定椎骨或骨骼用之植入體，以克服上述問題。

此目的是由如申請專利範圍第 1 項之植入體加以解決。其進一步發展列於申請專利範圍附屬項。

本發明植入體不用骨骼粘合劑即可使用。所以，並無損壞超過椎骨端板的血管結構之虞。改進長期治療成果。植入體形成端板之內部撓性支持體，減少相鄰椎骨破裂之虞。

本發明其他特點和優點，由參見附圖所示具體例之詳述，

即可明白。

### 【實施方式】

茲參見第 1 和 2 圖說明植入體之第一具體例。植入體 1 係管狀，有縱軸線 L，包括第一端段 2 和第二端段 3，以及中間段 4。中間段 4 由複數縱條 5 組成，從第一端段 2 延伸至第二端段 3。縱條 5 間有間隙或長孔 6，也是從第一端段 2 延伸至第二端段 3。成對縱條 5 分別經由橫條 7 彼此連接，按縱向看大約在其中點，因此，二縱條 5 和連接橫條 7，形成條單位 8。由圖上可見，每隔一長孔 6 即延伸入管狀端段 2,3。縱條 5 賦予中間段 4 以撓性，其方式如第 2 圖所示，中間段 4 可藉條單位向外彎曲而膨脹像氣球，因而擴張條單位間 8 之長孔 6。植入體的維度使其可插通椎骨的梗節所形成洞孔，而進入椎骨本體。尤其是選用中間段 4 的長度，使得在第 2 圖所示膨脹狀態時，中間段 4 可容納入椎骨本體內。可選擇縱條和橫條數目、其形狀、距離和厚度，使膨脹植入體具有所需彈性和所需維度。

植入可由生理相容性材料製成，尤其是生理相容性金屬，諸如鈦，或生理相容性塑膠，諸如 PEEK（聚芳基醚醚酮）。特別適用材料有諸如形狀記憶性合金、顯示形狀記憶性能和 / 或超彈性。適當材料之一例為鎳鈦合金，諸如鎳鈦諾(nitinol)。

植入可用管製成，中間段 4 是管切成長孔，產生條狀，例如利用雷射裁切製成。

由第 1 和 2 圖可見，第一端段 2 比第二端段 3 短，而第一端段 2 有封閉端（圖上未示）。第一端段 2 用做基端段，先引導進入椎骨本體內，而第二端段 3 適於與工具或其他植入體組件結合。

第 3 圖表示植入體修飾具體例 1' 之透視圖，與第 1 和 2 圖所示植入體 1 不同在於膨脹中間段 4' 之形狀。其他組件均相同，故不贅述。雖然第 2 圖所示中間段 4 大約呈球形或橢圓形，惟第 3 圖中植入體 1' 之中間段 4' 包括長條 5' 之平坦部 5a'，與縱軸線 L 平行延伸。長條 5' 形狀使中間段 4' 膨脹時，會形成大

約多面形，往第一段段 2 和第二段段 3 斜縮。

須知膨脹中間段 4 之任何所需形狀，可藉適當方式設計縱條和橫條之圖型達成。例如中間段 4 可設計成線圖型，從第一段段 2 延伸至第二段段 3，並加以熔接，或利用中間橫條連接，呈開口網狀方式。撓性是因提供間隙所達成，當植入體在軸向壓縮時，容許中間段 4 在徑向膨脹。中間段 4 亦可預先膨脹至某種程度。由於撓性之故，預膨脹中間段可在徑向壓縮。

植入體之功能可參見第 4 和 5 圖說明。第 4 和 5 圖所示植入體 1，有二相鄰橫條 7，形成一寬橫條。惟如上所述，長條之任何形狀和橫條及縱條之圖型，可藉長條之特殊形狀和特殊維度達成。第 4 圖顯示植入體 1 之中間段 4 呈未膨脹狀態。植入體 1 的長度  $l_1$  從第一段段 2 的最外端到第二段段 3 的最外端，直徑  $d_1$  在中間段 4 中心。植入體 1 以第一段段 2 頂住止動件或銜接件 9。銜接件是例如椎骨本體之內壁部。在軸向施力  $F$  壓住植入體 1，以第一段段 2 頂住銜接件 9，如第 5 圖所示，中間段 4 即像氣球膨脹，呈現的形狀在本具體例中大略為球形或橢圓形。在此膨脹狀態中，植入體的長度  $l_2$  小於  $l_1$ ，直徑  $d_2$  大於未膨脹狀態之直徑  $d_1$ 。因此，中間段 4 呈撓性，在軸向施力，可在徑向膨脹，減少第一段段 2 和第二段段 3 間之距離。

植入體之第二具體例 10，如第 6 和 7 圖所示。與前述具體例相同之部份，以同樣參考數字標示，不另贅述。植入體 10 與前述具體例之植入體不同，包括拉力元件 11，設在管狀植入體內側，連接於一端，圖示具體例是連接於第一段段 2。延伸貫穿中間段 4 和第二段段 3，到外側。在第一端段 2 的相反端，拉力元件 11 包括端部 12，可形成方便夾持。端部 12 的直徑比第二段部 3 的直徑大，故端部 12 形成第二段部 3 的止動件。拉力元件 11 可以例如桿或線。可由生理相容性材料製成。第二具體例的植入體 10 之功能，與前述具體例不同，其中止動件 9' 必須設在第二段部 3。在軸向施力  $F'$ ，把拉力元

件 11 拉離止動件 9' 時，植入體 10 在軸向被壓縮，從長度  $l_1$  變成更小的長度  $l_2$ ，而中間段 4 從直徑  $d_1$  膨脹至直徑  $d_2$ 。

第二具體例可用於基部第一端段 2 不可能設有止動部的情況。

茲參見第 8 至 11 圖說明植入體之使用。第 8 至 10 圖表示椎骨 100 之俯視簡圖，第 11 圖是側視圖。椎骨本體 101 例如因骨質疏鬆或破裂而受傷（圖上未示）。首先，如第 8 圖所示，在椎骨 100 梗節製備洞孔，到達受傷的內椎骨本體 101。把植入體 1 插入洞孔內，如第 9 圖所示，推入椎骨本體 101 內，直到端段 2 頂住內壁，形成植入體的止動件 9。把植入體 1 推到頂住止動件 9 時，中間段 4 即膨脹入椎骨本體內。由第 11 圖可見，可在中間段 4 區域內壓縮到某種程度之膨脹植入體，形成端板 103 之撓性支持體，因而近似椎骨本體之彈性。藉此減少相鄰椎骨破裂造成相鄰椎骨之過度應力。

例如利用封閉螺釘（圖上未示）旋入洞孔 102 內，壓住第二段段 3，把洞孔封閉，即可保持植入體 1 定位。

如第 10 圖所示，中間段 4 完全膨脹。惟中間段亦可僅部份膨脹。當中間段未完全引進入椎骨本體，而有部份中間段 4 受到洞孔 102 周壁拘限時即是如此。

如第 12 圖所示，單一椎骨可用二植入體，分別從左、右梗節插入。此舉可提供更對稱的穩定。外科醫師可按照臨床情形，選用一或二植入體。

第 13 至 15 圖表示植入體之第三具體例。植入體 20 與前述具體例不同，在第二段段之結構。與前述具體例相同之植入體 20 其他組件，以同樣參考號數標示，不予贅述。植入體 20 包括端段 3'，比前述具體例之植入體端段 3 加長。第二段段 3' 包括有陽螺紋之部份 21，最好設在背離中間段 4 之末端。陽螺紋可為公制螺紋。第二段段的長度是在第 15 圖所示插入狀態時，第二段段 3' 延伸貫穿梗節區域。

植入體又包括軸套 22，設有骨骼螺紋，與洞孔 102 內壁

結合。取代骨骼螺紋，軸套 22 的外徑可較洞孔 102 直徑稍微過大尺寸，使梗節洞孔和軸套間形成壓套連接，或加以粗糙化，利用摩擦保持在洞孔 102 內。軸套 22 在一端又包括有陰螺紋之部份 23，與植入體第二段段 3' 的部份 21 之陽螺紋啮合。軸套長度與梗節洞孔 102 大約相同。軸套在梗節洞孔 102 內定向方式，使有陰螺紋的部份 23 背向椎骨本體 101 之中心。

使用時，首先把軸套 22 插入洞孔 102 內，再把植入體 20 引導穿過軸套 22，直到植入體和軸套的螺紋部 21 和 23 分別結合。把植入體進一步旋入軸套內，直至第一段段頂住椎骨本體之內壁，中間段 4 即膨脹，充填於椎骨本體之一部份。膨脹之植入體形成撓性支持體，穩定椎骨本體，不必使用骨骼粘合劑。

此具體例亦可加以修飾。第二段段 3' 可由二件製成，其中包括陽螺紋的部份，製成分開件，可連接於植入體。中間段 4 可轉動自如固設於第二段段 3'，使得旋入第二段段 3' 時，對中間段只發生軸向力，即中間段 4 在前進到椎骨本體內時，不會轉動。端段不需呈管狀，可有任何其他截面，代替圓形截面。可以彎曲，而非直線。

亦可構想植入體和軸套之其他連接機構，例如壓套連接。

亦可把植入體連接於其他植入體組件，諸如把脊椎桿或其他組件連接於椎骨之螺釘頭。第 16 圖表示椎骨 100 之簡略俯視圖，有二植入體 20' 和 20" 和相對應軸套 22', 22"。一植入體 20' 以其第二段段 3' 單軸式連接至容納件 24，容納脊椎桿 104，以螺釘固定。另一植入體 20" 以其端段 3" 多軸式連接於容納件 25，容納桿 104'，利用螺釘固定。

植入體另外臨床使用於支持長骨（像股骨頭段、脛骨高丘，和其他骨骼部位）之衰弱或破裂骨骼結構。第 17 圖表示應用植入體 200 來支持股骨頭 201。植入體 200 之第二段段 203 連接至骨骼螺釘 204，其本身可連接至骨髓釘 205。其他螺釘 206 可按通常設備。

## 【圖式簡單說明】

- 第 1 圖為植入體具體例呈可插入狀態之透視圖；  
 第 2 圖為第 1 圖植入體呈膨脹狀態之透視圖；  
 第 3 圖為植入體修飾具體例之膨脹狀態圖；  
 第 4 圖為第 1 圖植入體在膨脹前頂住止動件之透視圖；  
 第 5 圖為第 4 圖植入體之膨脹步驟圖；  
 第 6 圖為植入體第二具體例在膨脹前頂住止動件之狀態圖；  
 第 7 圖為第 6 圖植入體之膨脹狀態圖；  
 第 8 至 11 圖為植入體插入椎骨內並加以膨脹之步驟圖；  
 第 12 圖表示有二植入體插入和膨脹；  
 第 13 圖為植入體第三具體例與梗節軸套一起使用之側視圖；  
 第 14 圖為第 13 圖植入體部份斷面圖；  
 第 15 圖為具有梗節軸套的椎骨本體與第 13 和 14 圖植入體之簡略斷面圖；  
 第 16 圖為植入體之另一應用例；  
 第 17 圖為植入體之又一應用例。

## 【主要元件符號說明】

1,1'	植入體	2	第一端段
3,3',3",203	第二段段	4,4'	中間段
5,5'	縱條	5a'	長條平坦部
6,6'	長孔	7	橫條
8	條單位	L	縱軸線
$l_1, l_2$	植入體長度	$d_1, d_2$	直徑
9,9'	止動件	F, F'	軸向施力
10,20,20',20",200	植入體	11	拉力元件
12	端部	21	有陽螺紋的部份
22,22',22"	軸套	23	有陰螺紋的部份
24,25	容納件	100	椎骨

200927064

101	椎骨本體	102	洞孔
103	端板	104,104'	脊椎桿
201	股骨頭	204	骨骼螺釘
205	骨髓釘	206	螺釘

# 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： 97150343

※申請日： 97-12-26 ※IPC 分類：A61B 17/70(2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

穩定椎骨本體或骨骼用之植入體

IMPLANT FOR STABILIZING VERTEBRAE OR BONES

## 二、中文發明摘要：

本案提供一種植入體，用於穩定椎骨本體或骨骼，包括：

第一端 (2) 和

第二端 (3, 3')；

管狀段 (4)，介於第一端 (2) 和第二端 (3) 之間，具有縱軸線 (L)；

管狀段 (4) 具撓性，力量 (F, F') 在軸向作用時，使其可在徑向膨脹，減少第一端 (2) 和第二端 (3) 間之距離。

## 三、英文發明摘要：

An implant is provided for use in stabilizing vertebral bodies or bones, comprising

a first end (2) and

a second end (3,3'),

a tubular section (4) between the first end (2) and the second end (3) having a longitudinal axis (L),

the tubular section (4) being flexible in such a way that it is expandable in a radial direction when a force (F,F') acts in an axial direction which reduces the distance between the first end (2) and the second end (3).

## 七、申請專利範圍：

1.一種穩定椎骨本體或骨骼用之植入體，包括：

第一端 (2)；和

第二段 (3, 3')；

管狀段 (4, 4')，介於第一端 (2) 和第二端 (3, 3') 之間，具有縱軸線 (L)；

管狀段 (4) 具撓性，有力 (F, F') 作用於軸向時，可在徑向膨脹，減少第一端 (2) 和第二端 (3) 間之距離者。

2.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中管狀段 (4, 4') 係由長條 (5, 5') 形成，從第一端 (2) 至第二段 (3) 之方向延伸，其末端分別連接至第一端和第二端者。

3.如申請專利範圍第 1 或 2 項之植入體，其中管狀段 (4, 4') 包括壁上之縱向長孔 (6, 6') 者。

4.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中管狀段 (4, 4') 具有開口網狀結構者。

5.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中至少管狀段 (4) 係由顯示超彈性之形狀記憶合金製成者。

6.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中設有拉力元件 (11)，作動時，即縮短管狀段 (4, 4') 之長度者。

7.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中端段 (2, 3) 至少其一是管狀者。

8.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中設有軸套 (22)，供導引植入體至植入處者。

9.如申請專利範圍第 1 項之植入體，其中端段 (2, 3) 至少其一包括結構 (21)，可與外部工具或其他植入體組件結合者。

10.如申請專利範圍第 9 項之植入體，其中軸套 (22) 包括結合結構 (23)，與第一或第二段段之結合結構 (21) 結合者。

11.如申請專利範圍第 10 項之植入體，其中結合結構 (21, 23) 係螺紋者。

12.如申請專利範圍第 8 項之植入體，其中軸套 (22) 包括陽螺紋，以骨骼螺紋為佳者。

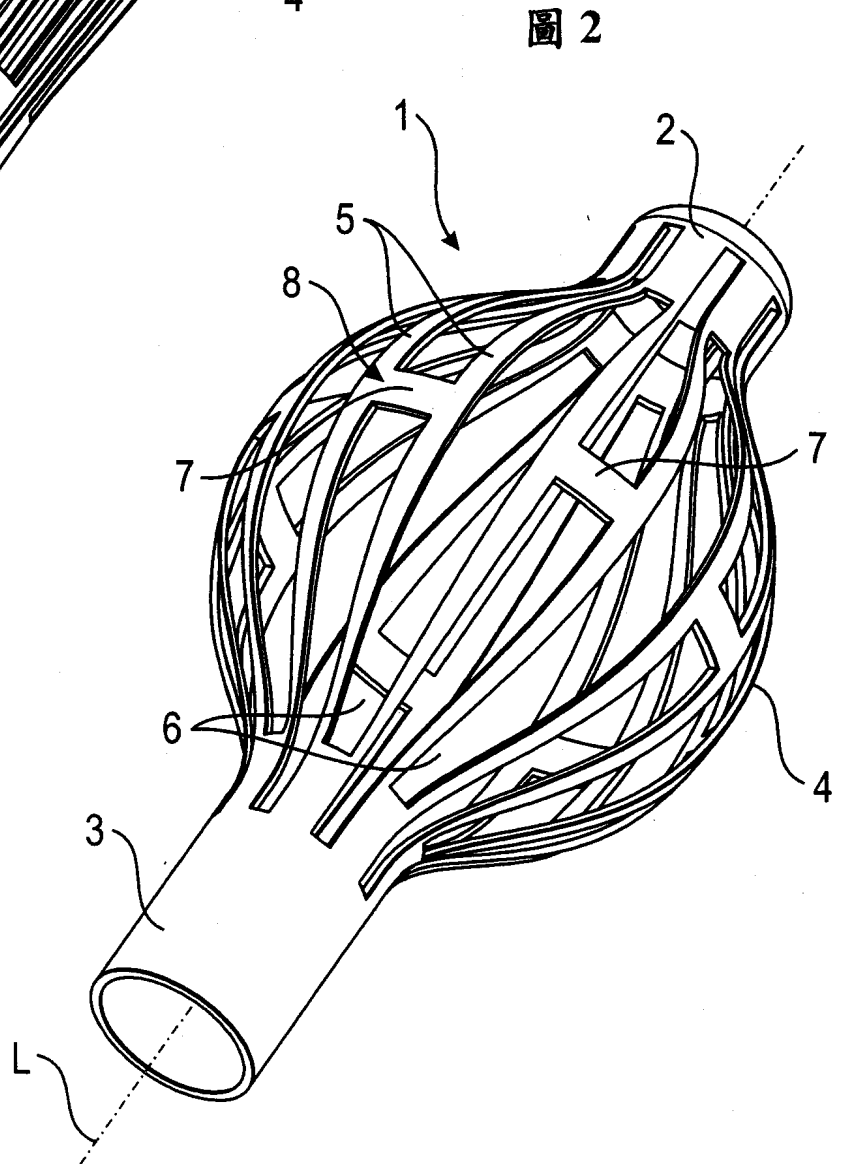
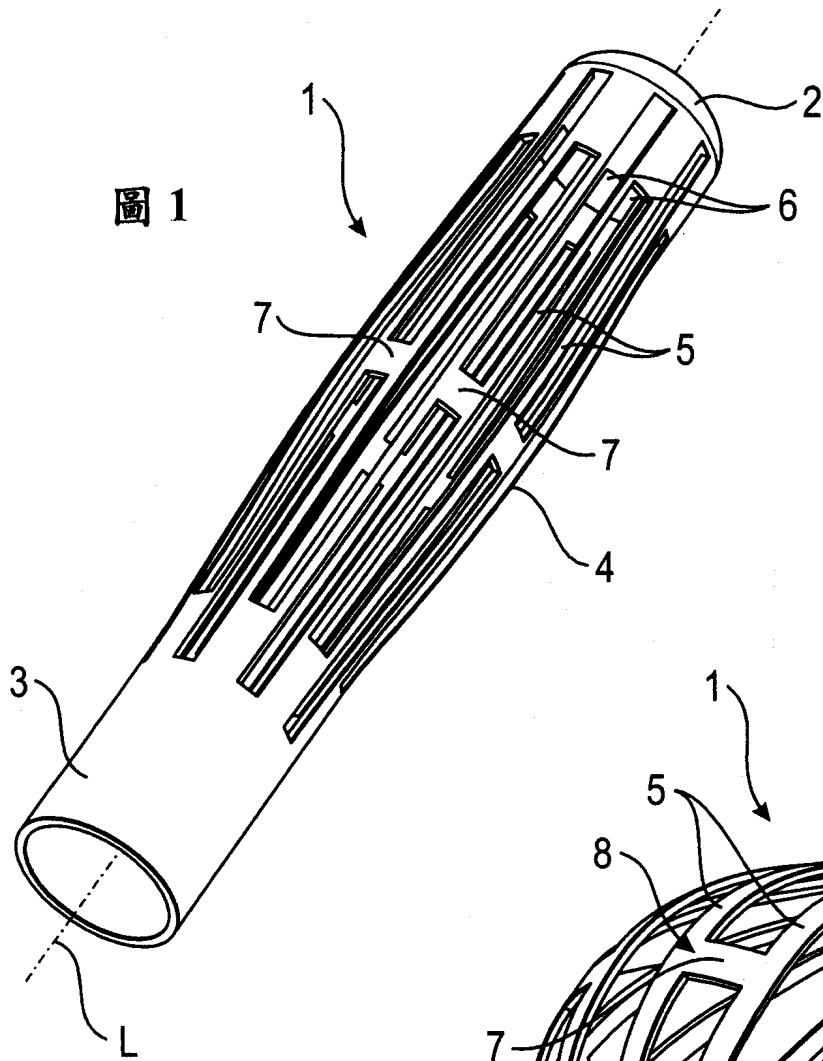


圖 3

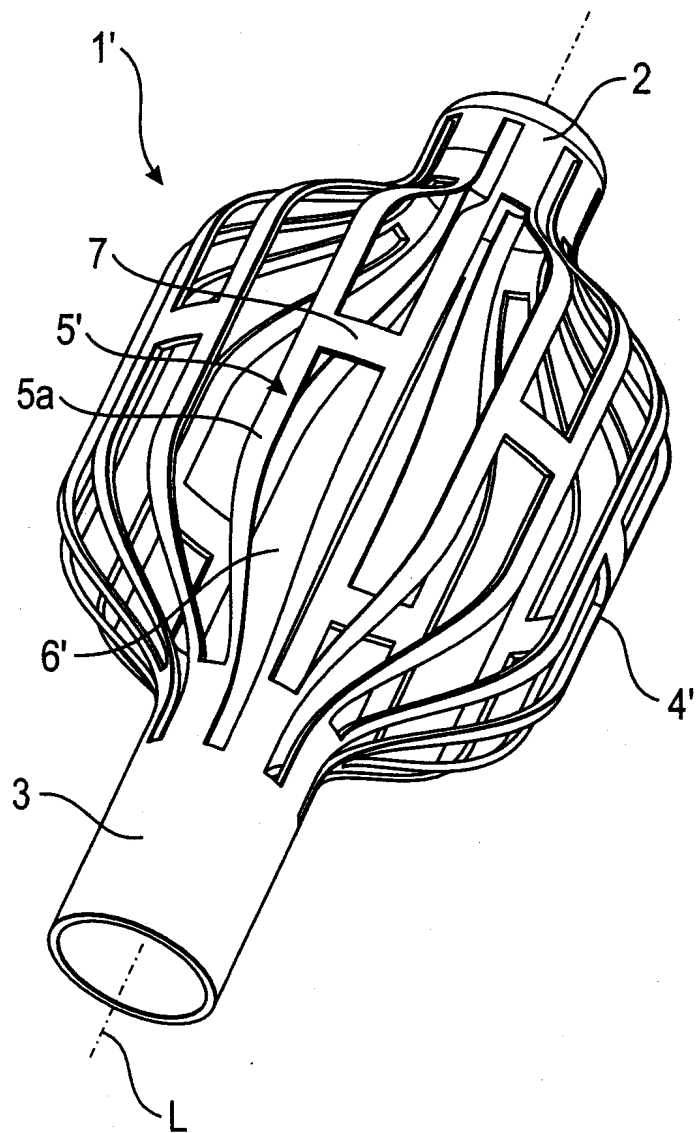


圖 4

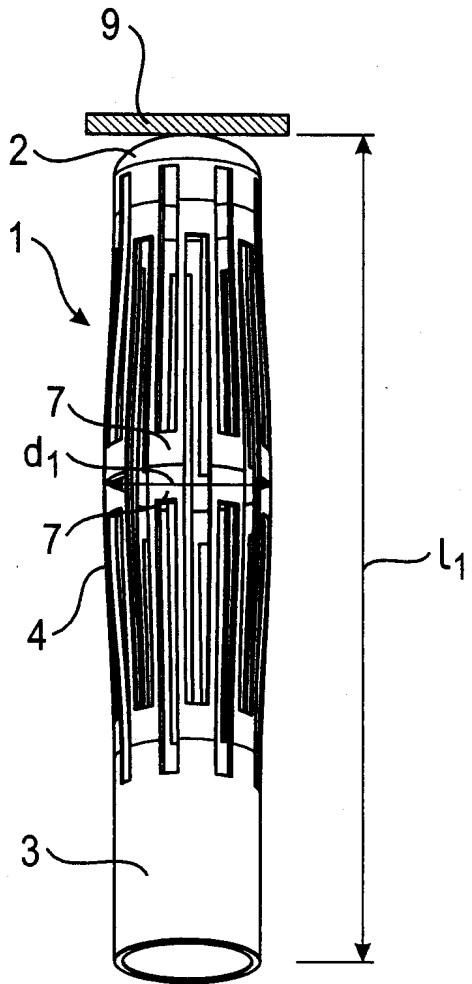


圖 5

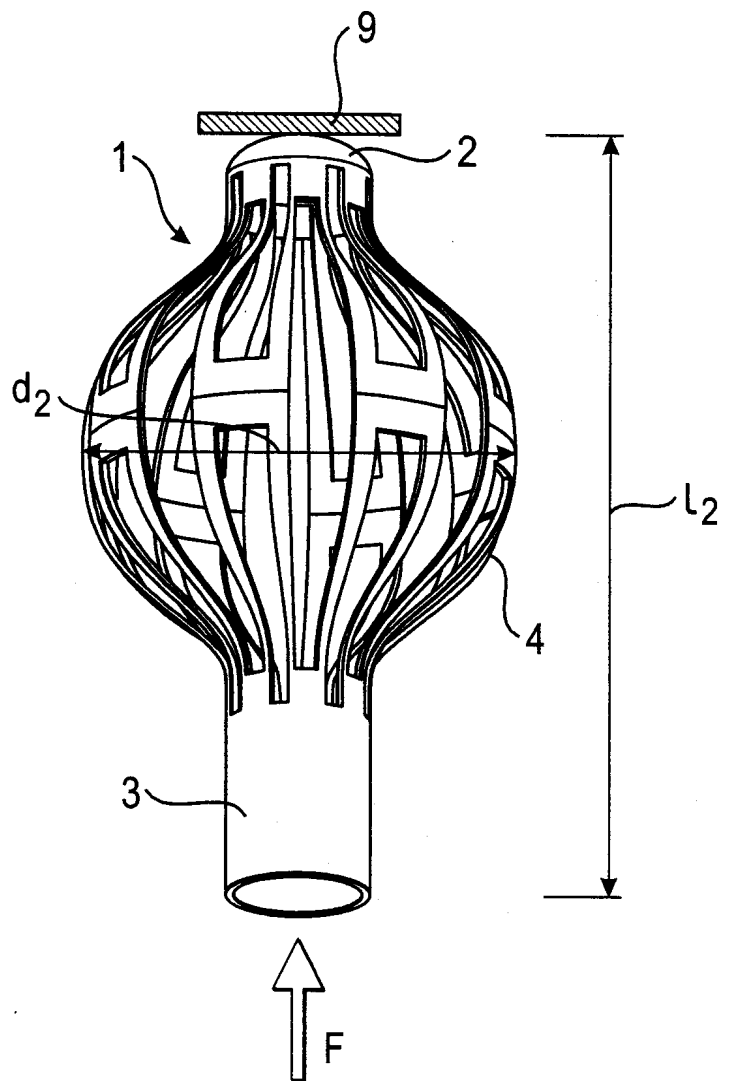


圖 6

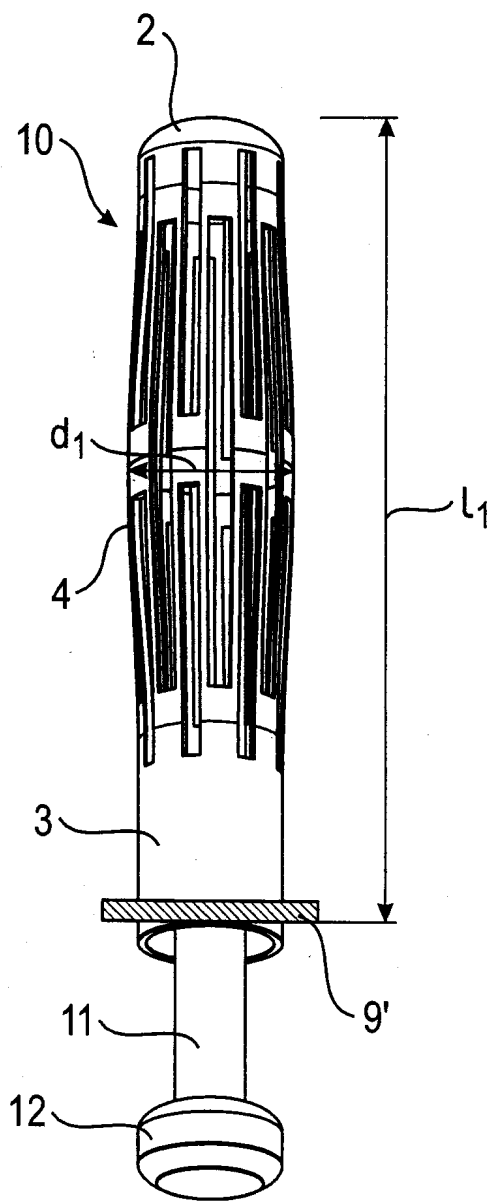


圖 7

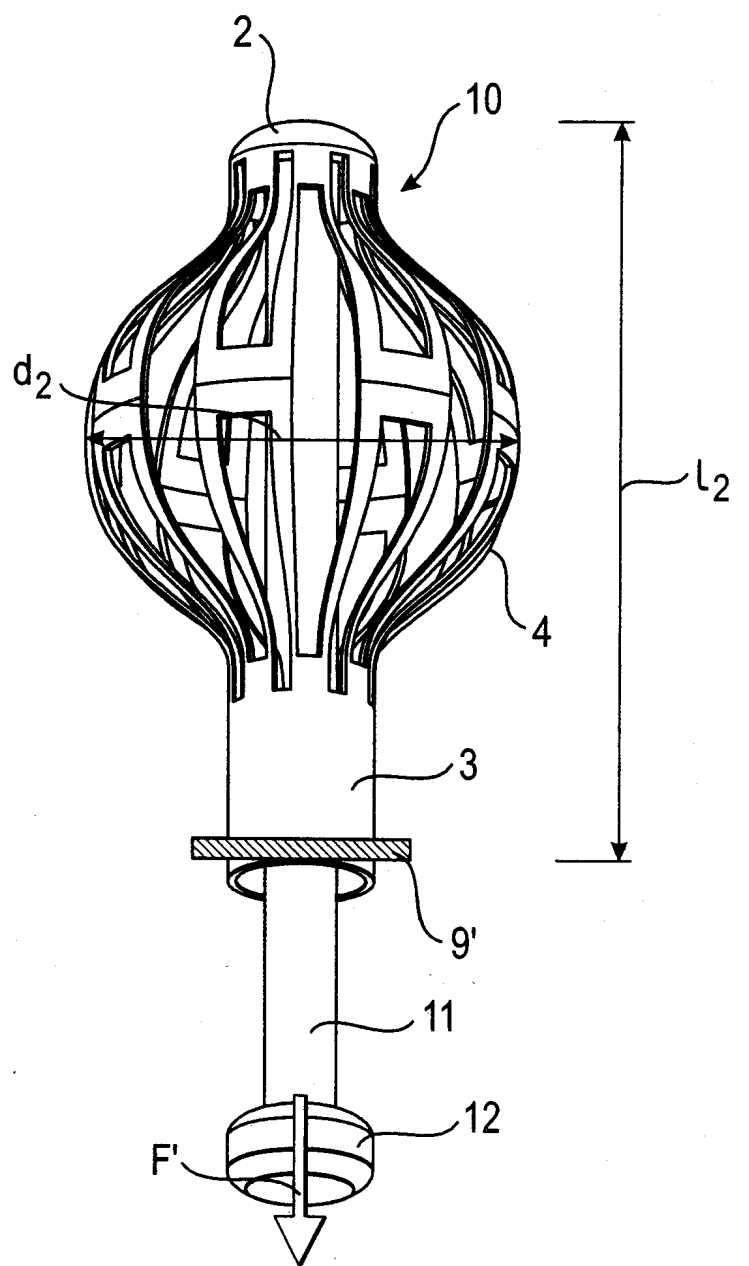


圖 8

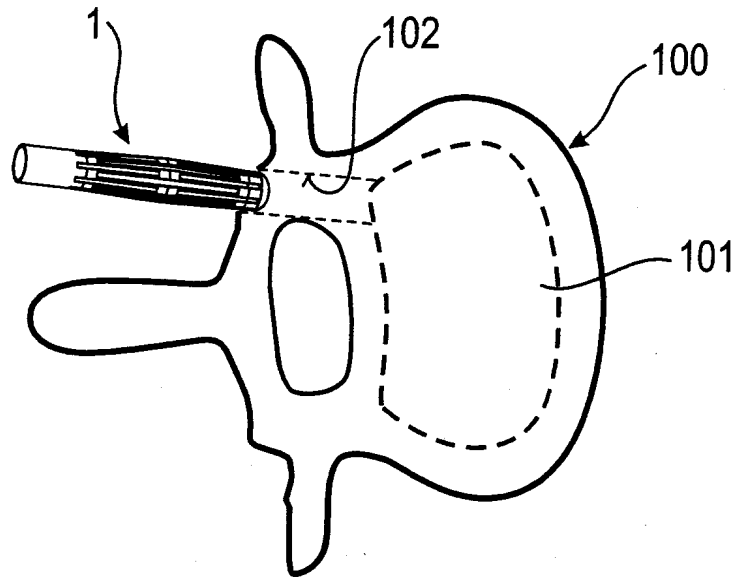


圖 9

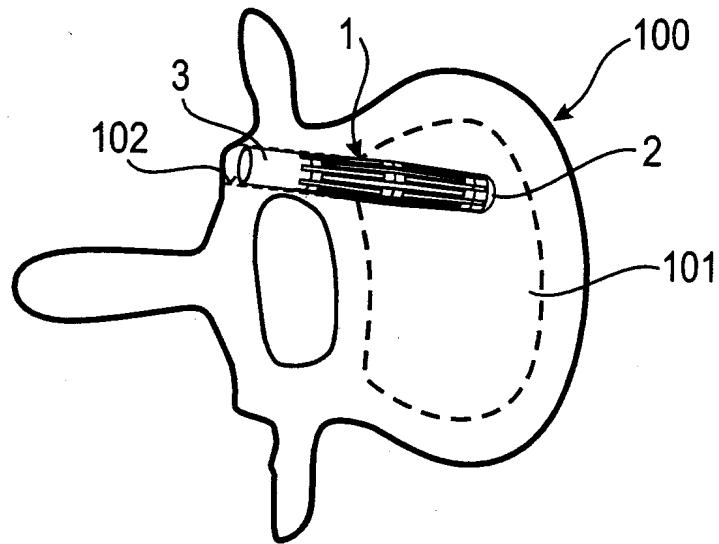


圖 10

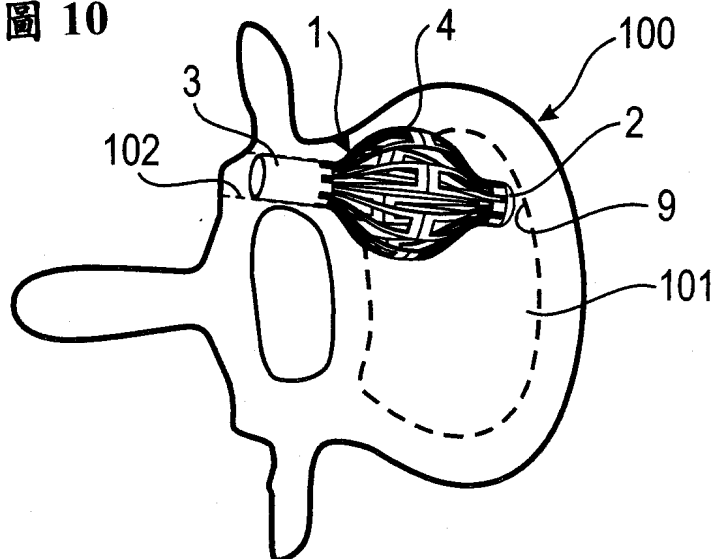


圖 11

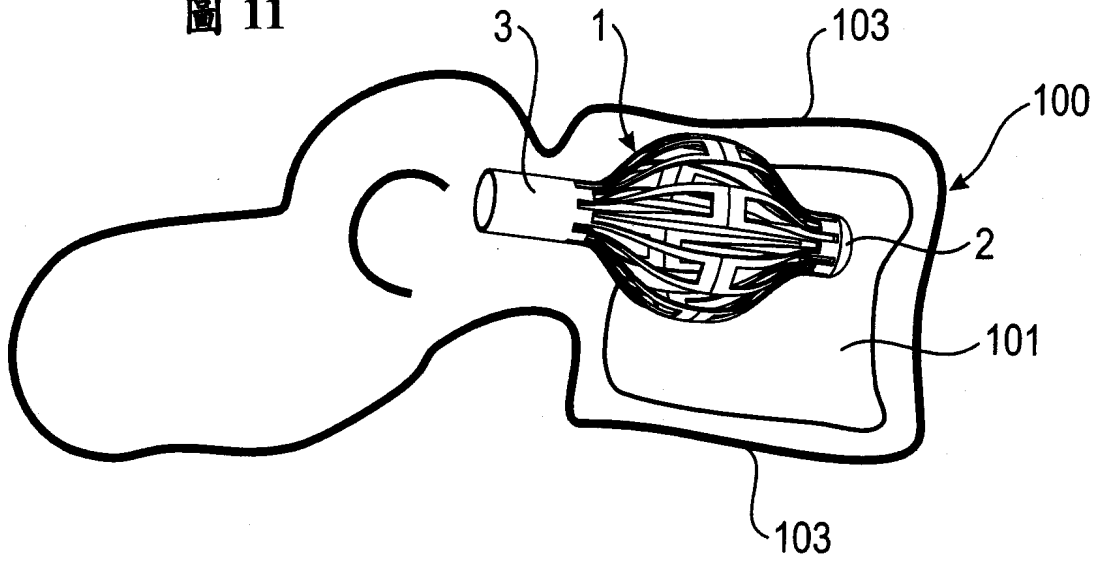


圖 12

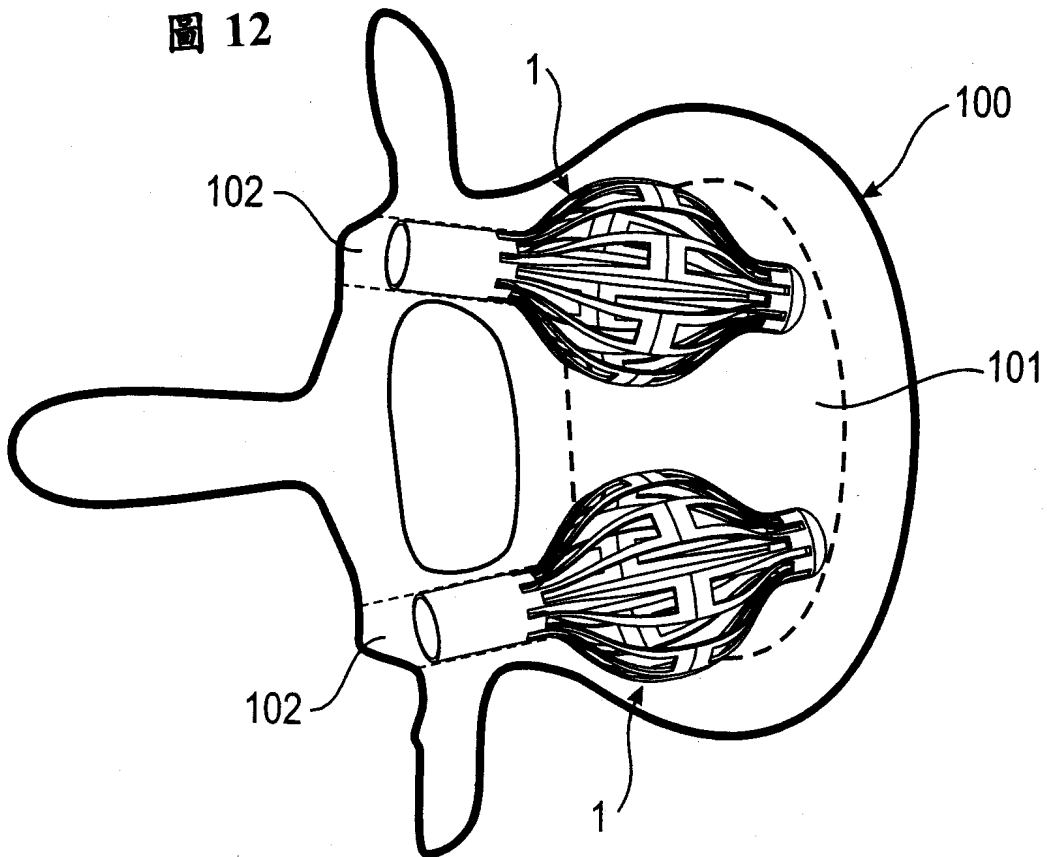


圖 13

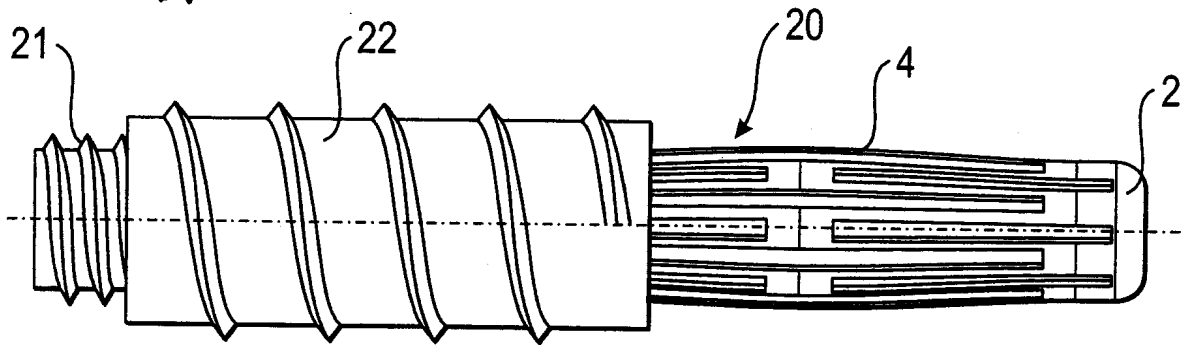


圖 14

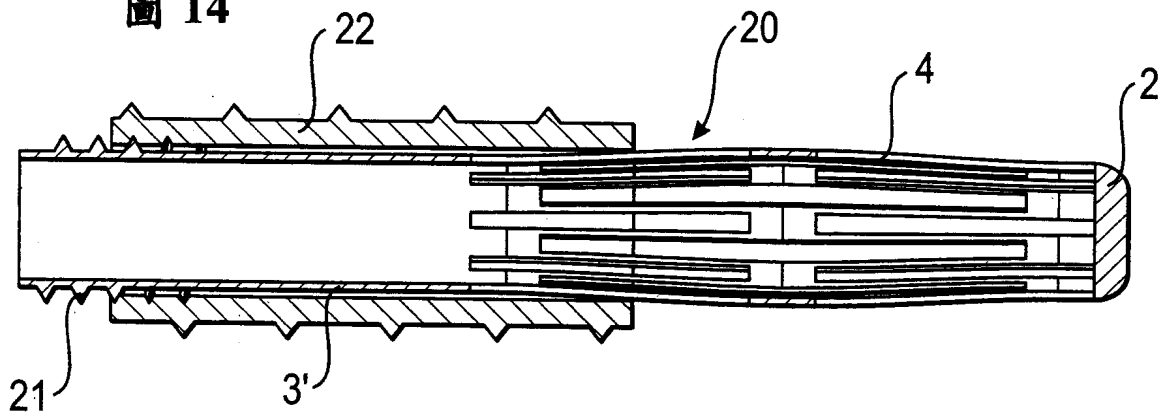


圖 15

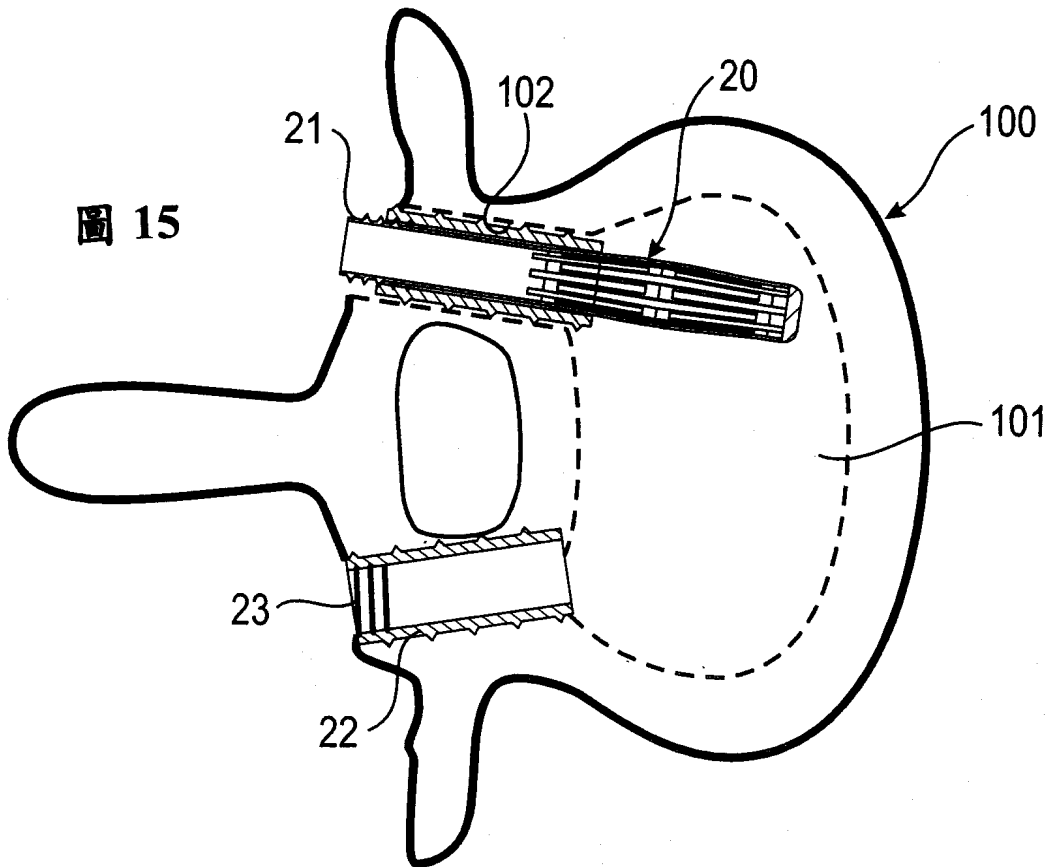


圖 16

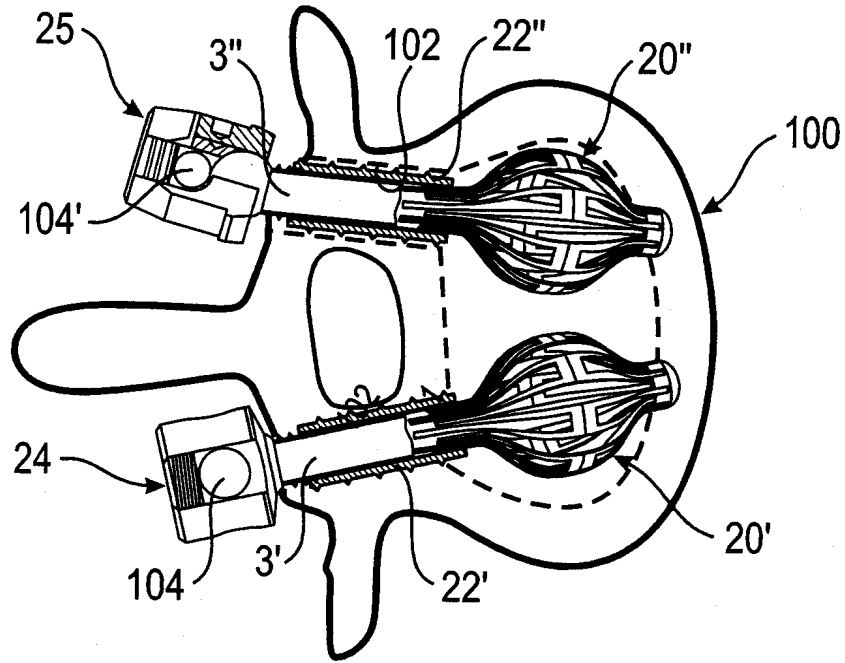
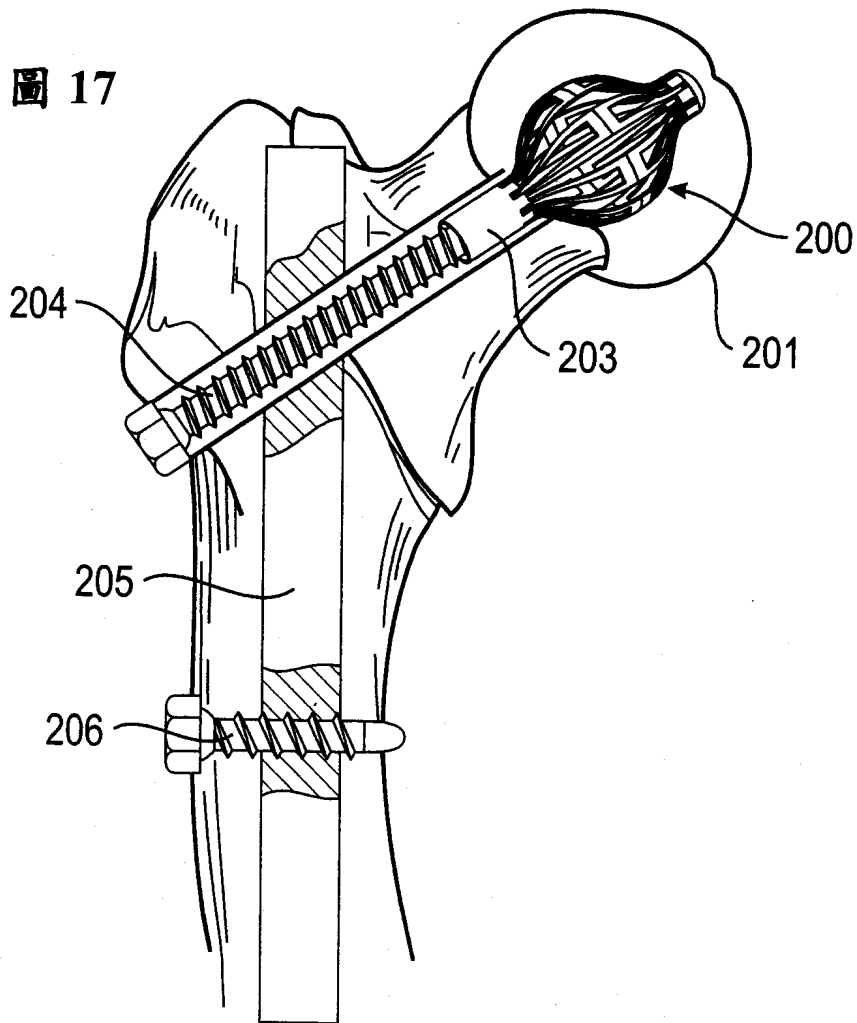


圖 17



四、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	植入體	2	第一端段
3	第二段段	4	中間段
5	縱條	6	長孔
7	橫條	8	條單位

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：