



(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 I667018 B

(45)公告日：中華民國 108 (2019) 年 08 月 01 日

(21)申請案號：104127091

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 08 月 20 日

(51)Int. Cl. : A61F2/44 (2006.01)

A61F2/46 (2006.01)

(30)優先權：2014/08/29 美國

14/473,200

(71)申請人：美商脊柱專家公司(美國) SPINEEX, INC. (US)

美國

(72)發明人：羅傑斯 安德魯 ROGERS, ANDREW (US)；巴洛翁貝 羅賓 BURROWS-OWNBEY, ROBYN (US)

(74)代理人：王彥評；賴碧宏

(56)參考文獻：

CN 102341066A

US 6706070B1

US 2012/0323327A1

US 2013/0211526A1

審查人員：王欽彥

申請專利範圍項數：16 項 圖式數：20 共 52 頁

(54)名稱

用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置

SPINAL IMPLANT DEVICE FOR PLACEMENT BETWEEN VERTEBRAL BODIES

(57)摘要

一種用於介體融合系統之可擴張之殼體，其具有可移動的錐狀外螺旋螺紋構件，其等係沿著軌道行進以便可操作地抵壓並嚙合於該頂部與該底部外殼構件，因而迫使其等分離而導致開殼體在高度上擴張。在一具體實施例中，該錐狀構件係被設置為成對配置，使得該等錐狀構件各沿著該等頂部和底部外殼的側向部位作獨立的嚙合，使得在該等錐狀構件被移動至不同程度時，導致該殼體的外表面形成角度傾斜。此一功能允許調整在相鄰椎骨之間的角度關係，並協助調整病人的脊柱之脊柱前凸狀況。當外科醫生結合運用該裝置的功能在進行外側腰部介體間融合術時，該裝置可提供一種有效的現場調整工具。

An expandable housing for an interbody fusion system has movable tapered external helical threaded members that travel along tracking to operably engage against the top and bottom shell members, urging them apart to cause expansion in the height of the housing. In an embodiment, the tapered members are disposed in a dual arrangement such that independent engagement of the tapered members along lateral portions of the top and bottom shells cause an angular tilt to the exterior surface of the housing when the tapered members are moved to different degrees. This function permits adjustment in the angular relationship between adjacent vertebrae and assists the lordotic adjustment of the patient's spine. When the functions of the device are used in combination by the surgeon, the device provides an effective tool for in situ adjustment when performing lateral lumbar interbody fusion.

指定代表圖：

符號簡單說明：

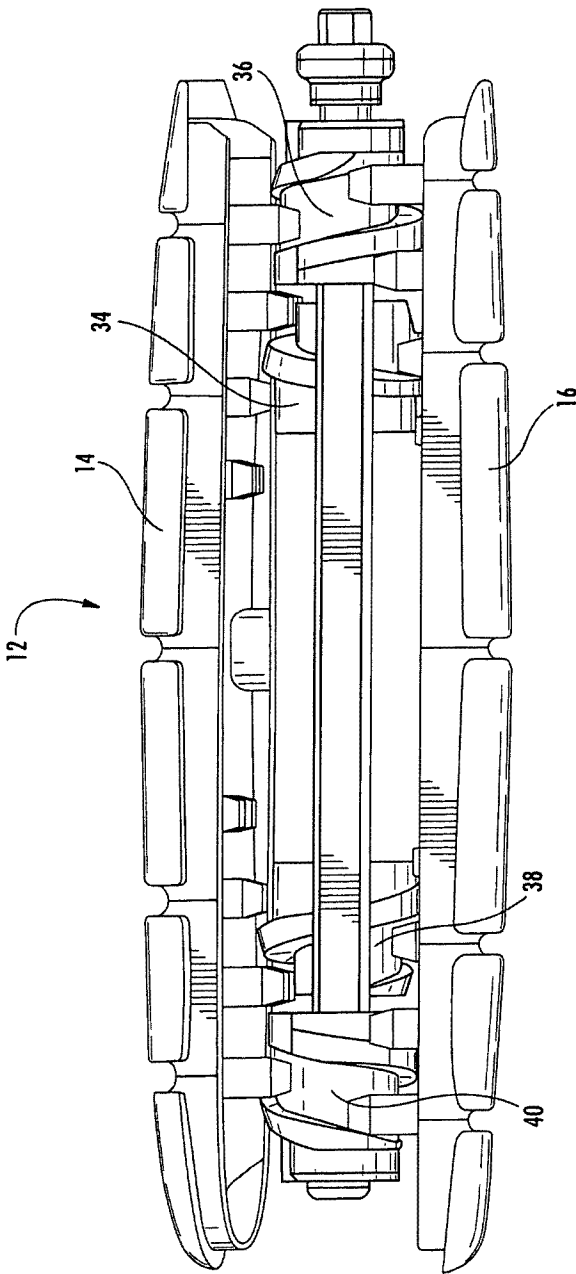
12 . . . 殼體

14 . . . 頂殼

16 . . . 底殼

34, 36, 38,

40 . . . 錐形外螺紋構件



第 8 圖

【0004】一旦椎間盤於外側腰部介體融合術程序中自身體內移除時，外科醫生典型地會將不同的測試植入物，置入於特定區域的椎體終板之間，以確保植入物的適當尺寸得以維持相鄰椎骨之間的距離。另一個需要考量的重點則是要如何維持腰部椎體之間的自然角度，以因應脊椎之脊柱前凸或是自然彎曲的構形。因此，在選擇用於進行植入的護架時，椎間盤高度和前凸狀況都必須要加以考量。先前技術之融合護架，通常經預先架構成具有能夠容納彼此之脊柱自然曲率的頂面和底面角度。這些數值往往不太可能在手術之前就精確地確定，這是本項手術程序之缺點。一旦預先製備的骨移植物經架構成適當的大小，其通常會在被插置於椎體間之前，就已包裝入護架植入物內。

【0005】目前的外側腰部介體融合術護架裝置，通常僅侷限於提供在高度上的擴張功能，但是不提供前凸調整的能力。在進行試誤法以針對於病患之特定幾何構形，來調整介體融合護架之尺寸，並安裝至目標區域時，患者將會承受大量的侵入性活動。而在達到所需之高度擴張並完成最終調整之後，通常會將骨移植物材料添加並填充至該融合裝置內。

【發明內容】

【0006】該裝置的一具體實施例包括有一可擴張之殼體，其係由相對之外殼構件所組成。具有外螺旋螺紋之可移動錐狀螺紋元件，係被設置於該殼體內並且可操作地與頂部及底部外殼構件相嚙合，並迫使其等分離而使

得該等殼體在高度上擴張。此一功能允許其得以在就位時，調整相鄰椎骨之間的距離(高度)。該錐狀構件係成雙排設置，因而該等錐狀構件沿著頂部及底部外殼之側部獨立的嚙合使得在該楔形構件移動至不同程度時，導致該殼體的外表面成角度傾斜。此一功能允許調整相鄰椎骨之間的角度關係，並協助調整病人之脊柱的脊柱前凸狀況。當外科醫生使用該裝置的功能在進行外側腰部介體融合術時，該裝置可以提供一種有效的現場調整工具。

【0007】該裝置之具體實施例進一步還包含在該殼體內之軌道結構，用於引導該等錐狀外螺旋螺紋構件與該等頂部和底部外殼構件嚙合。在該頂部和該底部外殼構件各別之內表面上，該軌道包含有突起元件，其等可以為該殼體提供側向穩定之互鎖嚙合而處於收縮位置。在該殼體擴張時，該軌道區域提供用於儲存骨移植材料的空間。在一個實施例中，其可以提供設置於殼體周圍之彈性膜，以防止骨移植材料自該護架內滲出，並提供圍繞該護架之壓縮力量，以為該殼體提供結構穩定性。

【0008】該裝置之具體實施例更進一步包含有用於操作該錐狀外螺旋螺紋構件之驅動軸。該等驅動軸允許外科醫生透過使用一輔助工具來操作該等驅動軸，因而可操作地移動該等錐狀外螺旋螺紋構件控制該殼體擴張以調整頂部和底部外殼構件的角度，用以在現場裝設該介體融合裝置。提供了一鎖止機構，以在輔助工具未嚙合時，以及在以該輔助工具完成操作之後，防止該等驅動

軸轉動。該輔助工具還可以在進行現場調整時，協助將骨移植材料插置於該融合體內。

【0009】本發明的具體實施例，在該裝置被安置完成時，可以使外科醫生能夠在對病患進行手術時，在現場擴張融合護架，以及調整融合護架的脊柱前凸角度之能，並且可以在手術現場引入骨移植材料。因此本發明的此具體實施例提供了一種融合護架，其具有幾何變化性以因應每個病人之獨特的脊柱情況。

【0010】因此本發明的各種具體實施例提供了一種用於外側腰部介體融合術之介體融合裝置，其結合了高度擴張以調整相鄰椎骨之間的距離之功能，並具備前凸調整以控制椎骨之間的角度關係之功能。本發明的介體融合器之具體實施例還另外提供了儲存容量，用以在現場進行椎間盤高度和脊柱前凸調整時，於該介體護架裝置內容納骨移植材料。

【0011】本發明也提供了一裝置，其可以在除了介體融合術應用之外的其他場合中使用。一般地，其可以用來在相鄰元件之間，導入分離的效果，並在該等所應用之元件之間導入可變化的角度關係。

【0012】本發明的這些與其他特徵，係在下述的「發明詳述」章節中，進行更詳細的描述。

【圖式簡單說明】

【0013】本發明的一實施例係在此參照以下的圖式來加以描述，其中為了強調圖式之清晰，故圖式並不是依比例繪製：

【0014】第 1 圖是由該可擴張之殼體裝置之側面所作的側視圖。

【0015】第 2 圖是該可擴張之殼體之底部部件的立體圖。

【0016】第 3 圖是該可擴張之殼體之底部部件的俯視圖。

【0017】第 4 圖是該可擴張之殼體裝置之俯視平面圖。

【0018】第 5 圖是一個錐狀外螺旋螺紋構件之立體圖。

【0019】第 5A 圖是由該錐狀外螺旋螺紋構件的之側面所作的側視圖。

【0020】第 5B 圖是由該錐狀外螺旋螺紋構件的之前側所作的側視圖。

【0021】第 6 圖是沿著第 1 圖的 6-6 線段所作之該裝置之剖視圖。

【0022】第 7A-7C 圖是該裝置在進行擴張時的一系列側視圖。

【0023】第 8 圖是該裝置的側視圖，用以顯示將該裝置擴張以配合脊柱前凸的效應。

【0024】第 9A 圖是用於驅動軸的推力軸承之立體放大圖。

【0025】第 9B 圖是驅動軸與推力軸承之立體圖。

【0026】第 9C 圖是該驅動軸與推力軸承之嚙合區域的截面之俯視平面圖。

【0027】第 10 圖是該殼體在擴張時的側視圖。

【0028】第 11A 圖該是該裝置之另一實施例的俯視平面圖。

【0029】第 11B 圖是該裝置之又另一實施例的俯視平面圖。

【0030】第 12A 圖是以該鎖止機構來使該驅動軸脫離的俯視圖。

【0031】第 12B 圖是以該鎖止機構來使該驅動軸啮合的俯視圖。

【0032】第 13A 圖是該鎖止機構的立體圖。

【0033】第 13B 圖是以該鎖止機構來使該驅動軸脫離的俯視剖面圖。

【0034】第 13C 圖是以該鎖止機構來使該驅動軸啮合的俯視剖面圖。

【0035】第 14 圖是沿著第 11A 圖線段 14-14 所作的剖視圖。

【0036】第 15A-C 圖是當該裝置在進行擴張時由端部所作之一系列的側視圖，以呈現脊柱前凸效果。

【0037】第 16 圖是該操作工具的立體圖。

【0038】第 17 圖是顯示將該操作工具連接至該裝置的驅動軸的方式。

【0039】第 18 圖是操作工具的把手之部分殼體斷開之立體圖。

【0040】第 19 圖是使把手內的齒輪啮合以操作兩個驅動軸之立體圖。

【0041】第 20 圖是使把手內的齒輪脫離以操作單一驅動軸之立體圖。

【實施方式】

【0042】參照圖式，本文之一介體融合裝置係依據本發明之各種實施例，其包括較佳實施例，來描述、顯示、及以其他方式揭露。該介體融合裝置 10 概要地顯示於第 1 圖中，其係由具有頂殼 14 與底殼 16 之殼體 12 所構成。整個殼體可以例如具有 50 毫米的長度以及 20 毫米的寬度。該殼體材料可以由例如鈦合金 (Ti-6AL-4V)、鈷鉻、或聚醚醚酮 (PEEK) 之適當的材料所構成。其他可以提供足夠的結合完整性，並且係具有適當之生物相容特性之材料，也是適合的。該等殼的內部係組設有沿著其等之側邊緣而設置的級距式台階軌道 18 和 20。如第 2 圖所示，台階軌道 18 於接近底殼 16 的內表面中央開始，且在軌道延伸至底殼 16 的第一末端時，接續的軌道其於高度上遞增台階。對應地，朝向台階軌道 20 於接近底殼 16 的內表面中央開始，且在軌道延伸至底殼 16 的第二相對末端時，接續的軌道其台階於高度上遞增。如第 3 圖所示，台階軌道 18 包括有雙重導軌通道 22 和 24，而台階軌道 20 則包括有雙重導軌通道 26 和 28。如第 4 圖所示，對應的台階軌道 30 和 32 係被設置在頂殼 14 上。如第 1 圖所示，當該頂殼 14 係處於緊鄰至底殼 16 而該裝置在完全緊閉的狀態時，台階軌道 18 係與台階軌道 30 互為嚙合，而台階軌道 20 則係與台階軌道 32 互為嚙合。

【0044】同樣地，導軌通道 24 係與導軌通道 26 共線對齊，因而錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 在各自的導軌通道內的行進，係於該共線對齊的狀況下產生。該等錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 的螺紋方向係彼此相反，因而其等之旋轉導致在彼此相反方向上移動。此外，驅動軸 46 係穿過並與錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 嚙合。然而，錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 的方向，係與錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 的方向互為倒置。在此種方向之下，當軸 46 由其末端 50 以逆時針方向旋轉時，錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 將被轉動，而其等各自的螺紋方向會使得該等螺紋構件，各別地沿著導軌通道 24 和導軌通道 28 彼此分離地行進。對應地，當軸 46 由其之末端 50 以順時針方向旋轉時，便會使錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40，沿著導軌通道 22 和導軌通道 26 相向地行進。

【0045】如第 2 圖所示，該台階軌道係架構成具有遞增高度之級距式系列的突起。舉例來說，在每個導軌通道具有如第 2 圖中之台階軌道 18 之突起 52-60。在錐狀外螺旋螺紋構件的螺紋行進進入突起 52 和 54 之間的間隙時，錐狀外螺旋螺紋構件本體在殼體 12 內部之位置高度，係由突起 52 和 54 所支撐故會增加。在錐狀外螺旋螺紋構件繼續沿導軌通道行進時，其之螺紋將會從突起 52 和 54 之間的間隙通過，並進入突起 54 和 56 之間的間隙，其便會因為突起 54 和 56 的支撐，而在殼體 12 內部進一步將該錐狀外螺旋螺紋構件之本體推高。在錐狀外螺旋螺紋構件繼續沿著其餘的台階突起 58 和 60 行進

【0047】在第 15A 圖中，錐狀外螺旋螺紋構件 36-40 在各自的軌道上之各自的位置，與錐狀外螺旋螺紋構件 34-38 的位置大致相同。在這位置下，頂殼 14 基本上係與底殼 16 平行。在第 15B 圖中，錐狀外螺旋螺紋構件 36-40 沿著其之導軌通道進一步朝向遠端分離，但錐狀外螺旋螺紋構件 34-38 則仍然維持在第 15A 圖中之相同位置上。在此一位置情況下，沿著頂殼 14 之側向邊緣行進之該等錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40，將會相對於沿著頂殼 14 之側向邊緣行進之該錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 移動得更高，因而相對於底殼 16 形成傾斜的頂殼 14。在第 15C 圖中，錐狀外螺旋螺紋構件 36-40 沿著其導軌通道，相對於錐狀外螺旋螺紋構件 34-38 更進一步朝向遠端分離，致相對於底殼 16 形成更為傾斜的頂殼 14。透過各別的錐狀外螺旋螺紋構件組之獨立移動，該裝置可以在本具體實施例中達成 $0^{\circ} \sim 35^{\circ}$ 的脊柱前凸效果。本發明之此一具體實施例的裝置，可以被適用於提供不同的脊柱前凸傾斜尺寸。

【0048】如第 5 圖中所示該錐狀外螺旋螺紋構件之構形包含有一本體輪廓，該本體輪廓具有從 D_{r1} 漸增至 D_{r2} 的小直徑。螺紋 33 具有一間距，其可以與如第 4 圖所示之在導軌通道中的突起元件 52-60 之間的間隔相搭配。螺紋 33 可具有方形輪廓，以配合在該等突起之間的構形，但是如適當也可以採用其他螺紋外形。如上文所述，該外螺旋螺紋構件的漸增直徑與錐狀外形可使頂殼 14 和底殼 16 移動分開。突起 52-60 的頂部係與外螺旋螺紋構件之較小的直徑接觸。

阻止(參見第 13B 圖)。第 12A 圖則顯示安全鎖構件 70、推力軸承 62、和驅動軸 42 和 46 之間的此種關係。在推力軸承 62 和安全鎖構件 70 之間可以設置一壓縮彈簧 77，以迫使安全鎖構件回到傳動軸的矩形部位 75 上。第 12B 圖顯示在安全鎖構件 70 被推向前而離開對齊矩形部位 75，但對齊軸 42 和 46 的圓形的部位 71 時的解鎖狀態。桿柱 79 被設置在安全鎖構件 70 與推力軸承 62 之間，且壓縮彈簧 77 則定位於其上。桿柱 79 被固定連接至安全鎖構件 70，並且在推力軸承 62 上提供一開口，桿柱 79 即可滑動地通過該開口。桿柱 79 上設置有頭部 81，以侷限安全鎖構件 70 以免被彈簧 77 的壓縮力量向後移動。

【0051】錐狀外螺旋螺紋構件與台階軌道構件的互動，將基於動力螺釘理論而促成自鎖作用。在考量促進錐狀螺紋構件之自鎖作用方面的變數時，某些因素是相關的。明確地說，這些因素包括所使用之材料(例如等級 5 的 Ti-6Al-4V)的摩擦係數、螺旋螺紋的螺距長度、以及錐狀構件的平均直徑。以下等式說明在確認錐狀外螺旋螺紋構件是否可以在其沿著該等台階軌道移進時產生自鎖作用，這些因素之間的關係：

【0052】

$$T_R = \frac{F d_m}{2} \left(\frac{l + \pi f d_m \sec \alpha}{\pi d_m - f l \sec \alpha} \right)$$

【0053】上述公式確定施加至與該等錐狀外螺旋螺紋構件嚙合之該等驅動軸所必需之力矩以擴張該等殼構件。此力矩係依該等錐外螺旋螺紋構件的平均直徑、相

鄰椎體所施加的負載(F)、工作材料的摩擦係數(f)、以及該螺紋的導程距離(l)或螺距(在此實施例中)而定。所有的這些因素決定了所需之操作力矩，以便將旋轉運動轉換為線性舉升而將該等殼構件分離以達成擴張與前凸效果。

【0054】下列等式說明與使錐狀外螺旋螺紋構件反轉而自該軌道上退回所需之力矩相關的各因素之間的關係：

【0055】

$$T_R = \frac{Fd_m}{2} \left(\frac{\pi fd_m - l}{\pi d_m + fl} \right)$$

【0056】在這個公式中，使錐狀外螺旋螺紋構件降低所需之力矩(T_L)必須為正值。當(T_L)的數值為零或正值時，錐狀外螺旋螺紋構件便會在台階軌道內達成自鎖作用。如果(T_L)的值落至負值，則錐狀外螺旋螺紋構件便不會在台階軌道內維持自鎖作用。會促成自鎖作用失效的因素，包括有來自於椎體的壓縮負載、螺紋的螺距與平均直徑不夠大、以及材料的摩擦係數不足。產生自鎖作用的條件係如下所示：

【0057】

$$\pi fd_m > l$$

【0058】在這種條件下，需要選擇錐狀構件有足夠的平均直徑尺寸連同產品材料比在此一特定應用中之導程距離或螺距大的倍數之適當組合，以使得該錐狀構件可以在台階軌道內產生自鎖作用。基於患者側躺之平均

值，腰部椎體之剖面積大約為 2239 平方毫米，及在該區域中之軸向壓縮力為 86.35 牛頓。將工作材料選定為 Ti-6Al-4V，則用來擴張位於脊柱 L4-L5 之間的殼體 12 之操作力矩約為 1.312 磅-英吋 (0.148 牛頓米)，而用於縮合位於脊柱 L4-L5 之間的殼體 12 之操作力矩則約為 0.264 磅-英吋 (0.029 牛頓米)。

【0059】可擴張之殼體的另外的實施例可提供了不同的手術方法。第 11A 圖顯示殼體 100，其係用在外科醫生是從患者的前側來接近腰部的情況中。此一實施例的導軌通道之概要構形，係與裝置 10 的構形類似，但是用於移動錐狀外螺旋螺紋構件的驅動軸則是以垂直的方式來施加力矩。針對這一點，如第 14 圖中所示，成對之蝸桿齒輪 102 和 104 分別將力矩傳遞至驅動軸 106 和 108。

【0060】第 11B 圖顯示殼體 200，其係用在外科醫生是從患者的脊椎間孔來接近腰部的場合。用於此實施例的導軌通道之概要構形，也與裝置 10 的構形相類似，但是力矩卻是以偏移的方式施加至驅動軸。針對這一點，成組之斜齒輪 (未顯示) 可用來將力矩傳遞至驅動軸 206 和 208。

【0061】在殼體 12 之表面和內部區域中設有數個凹處與開放區，用來儲存骨移植材料。在該級距式台階軌道的突起之間的間隙空間，也可以提供用來容納骨移植材料的區域。可用膜作為輔助來圍繞著外殼 12，以協助保持對頂殼和底殼的壓縮，並維持骨移植材料。如第 10 圖中所示，可以張力彈簧元件 78 將頂部構件 14 和底部

構件 16 維持在一起。這些彈簧元件也以可用來提供反抗該介體融合裝置在相反於擴張方向之初始張力。這允許該錐狀外螺旋螺紋構件，在外殼和椎體之間尚未接觸的情況下，仍可以爬上這些突起。

【0062】因此，本發明的介體融合裝置之此具體實施例能夠擴張以提供在椎體之間的支持，並順應承載在該區域上之負載。此外，本發明的介體融合裝置能夠達成一種可以為患部提供適當的前凸傾斜之構形。因此，該裝置提供一種關於患者專用之椎間盤高度調整之顯著改良。

【0063】本裝置提供了一種在病患的脊柱中進行現場調整時用於操作該介體融合裝置之工具。該操作工具 300 概要地顯示於第 16 圖，其包含有把手構件 302、齒輪殼體 304 以及力矩桿構件 306 和 308。該等力矩桿構件連接至可擴張之殼體 12 的驅動軸。用於將該等力矩桿構件連接至可擴張之殼體 12 的驅動軸的具體實施例，係顯示於第 17 圖中。在這種結構中，驅動軸 42 和 46 之末端 48 和 50 設置一六角形頭部。力矩桿構件 306 和 308 的末端可設置具有對應形狀之接收部，以夾持端部 48 和 50。

【0064】在該齒輪殼體 304 內部，把手構件 302 直接驅動力矩桿構件 308。力矩桿構件 308 設置有正齒輪構件 310，而力矩桿構件 306 則設置有正齒輪構件 312。正齒輪 312 係可滑動地收容於力矩桿構件 306 上，並且可以進入或退出與正齒輪 310 之嚙合。正齒輪操作桿 314

【英文】

An expandable housing for an interbody fusion system has movable tapered external helical threaded members that travel along tracking to operably engage against the top and bottom shell members, urging them apart to cause expansion in the height of the housing. In an embodiment, the tapered members are disposed in a dual arrangement such that independent engagement of the tapered members along lateral portions of the top and bottom shells cause an angular tilt to the exterior surface of the housing when the tapered members are moved to different degrees. This function permits adjustment in the angular relationship between adjacent vertebrae and assists the lordotic adjustment of the patient's spine. When the functions of the device are used in combination by the surgeon, the device provides an effective tool for in situ adjustment when performing lateral lumbar interbody fusion.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第 8 圖。

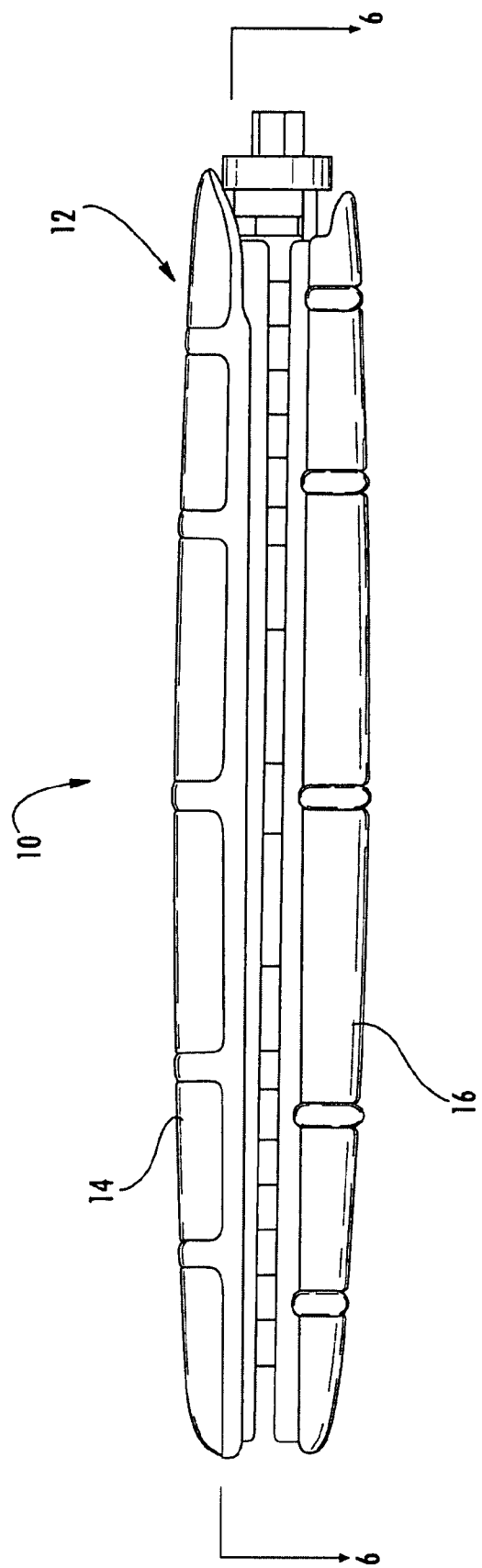
【本代表圖之符號簡單說明】：

12	殼 體
14	頂 殼
16	底 殼
34 , 36 , 38 , 40	錐 形 外 螺 紋 構 件

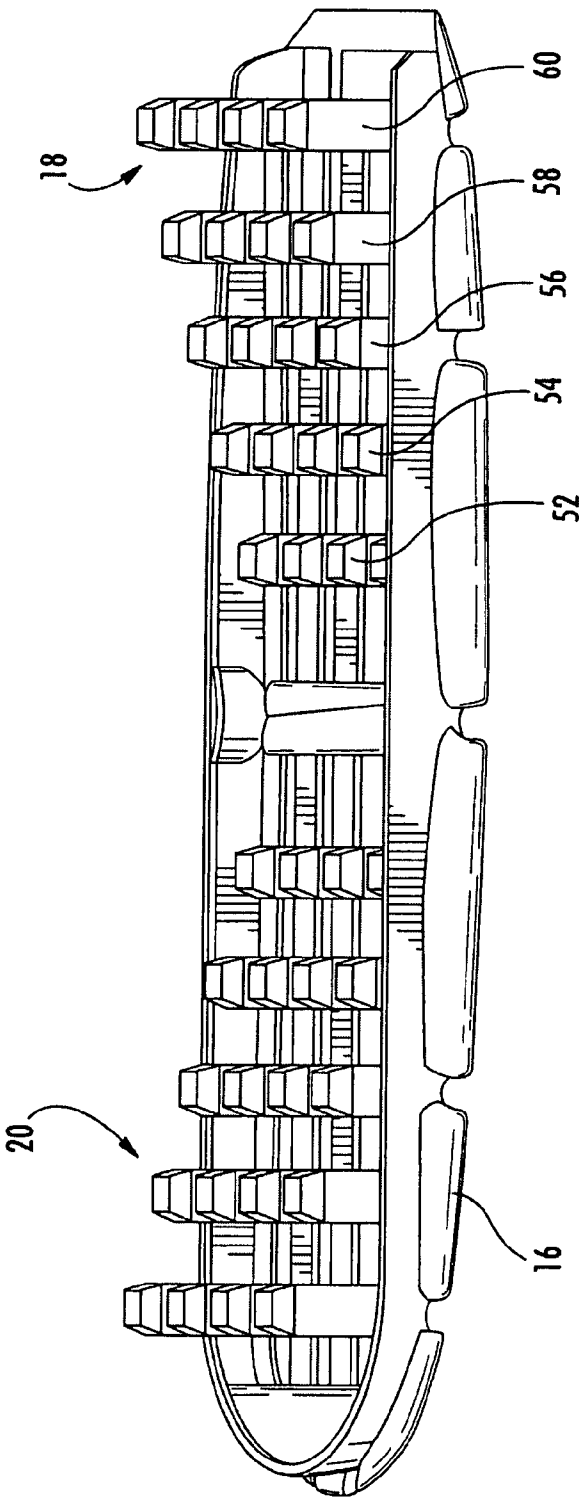
【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無。

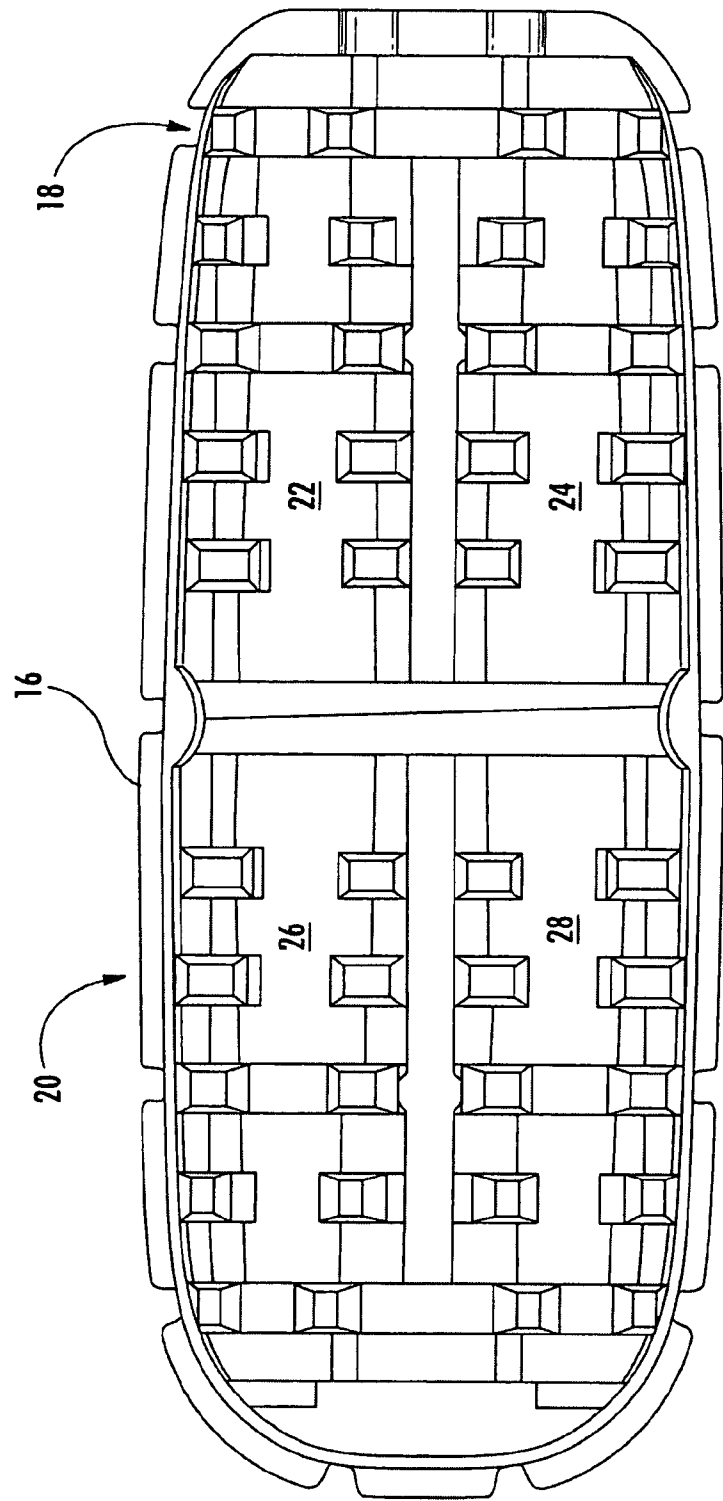
圖式



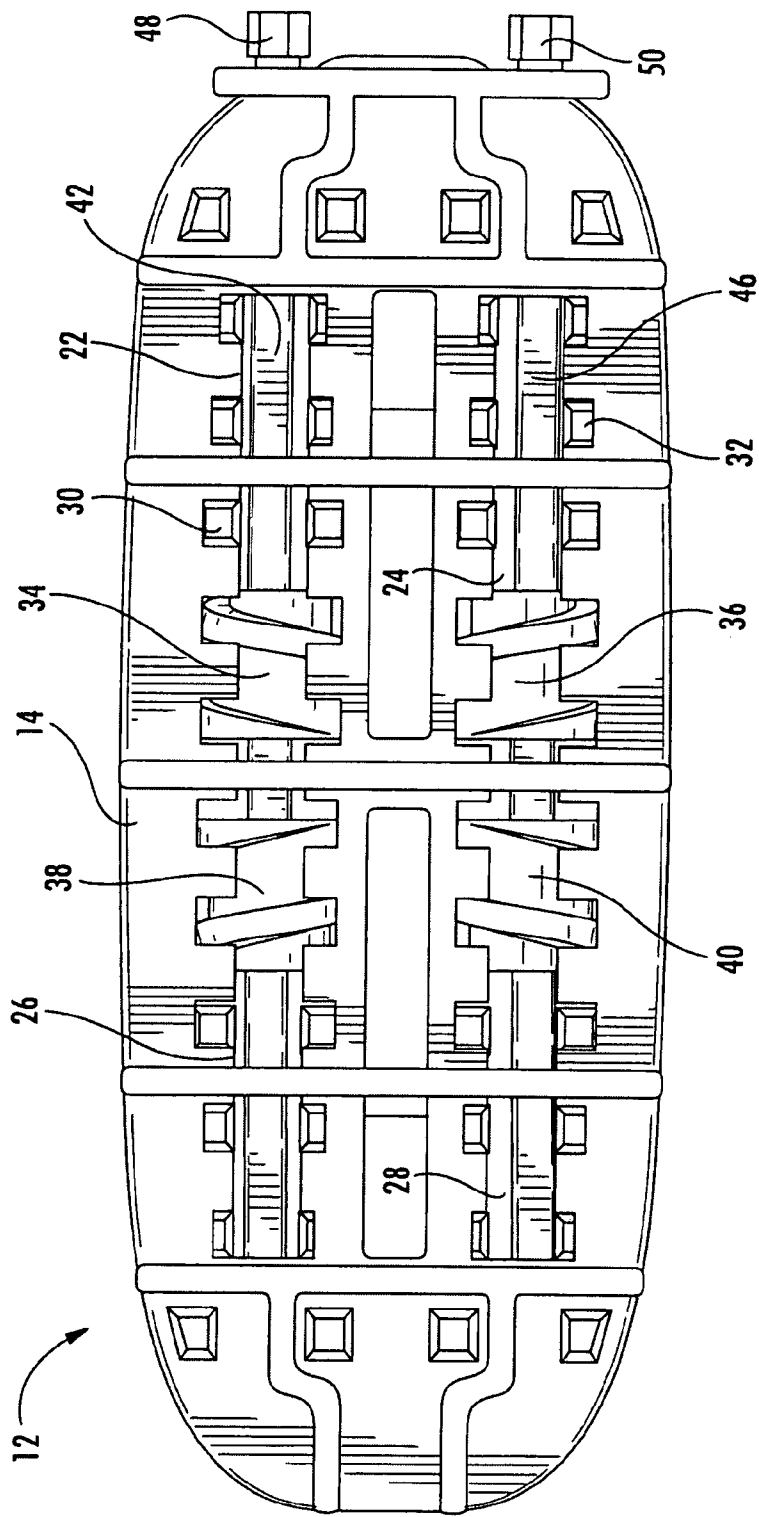
第 1 圖



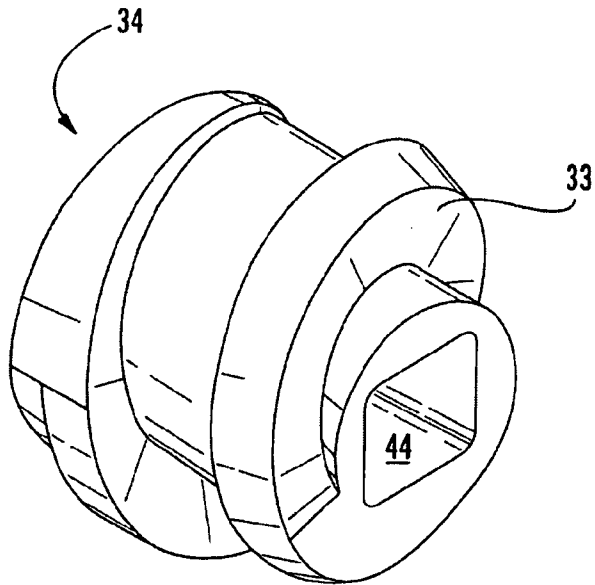
第 2 圖



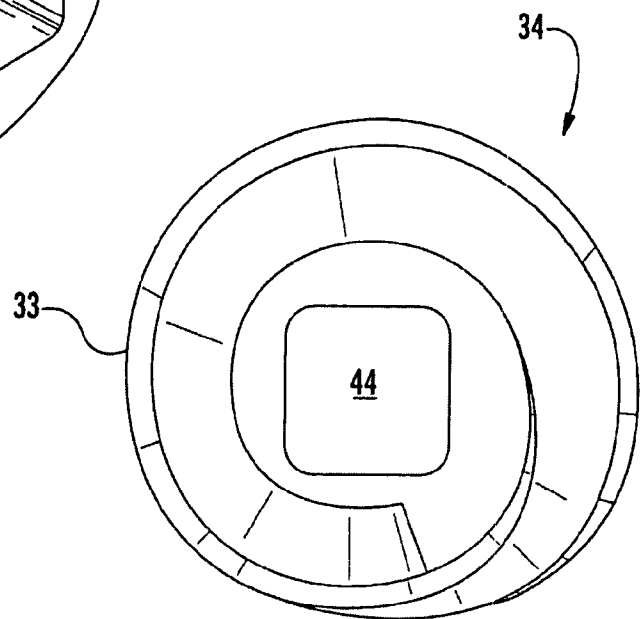
第 3 圖



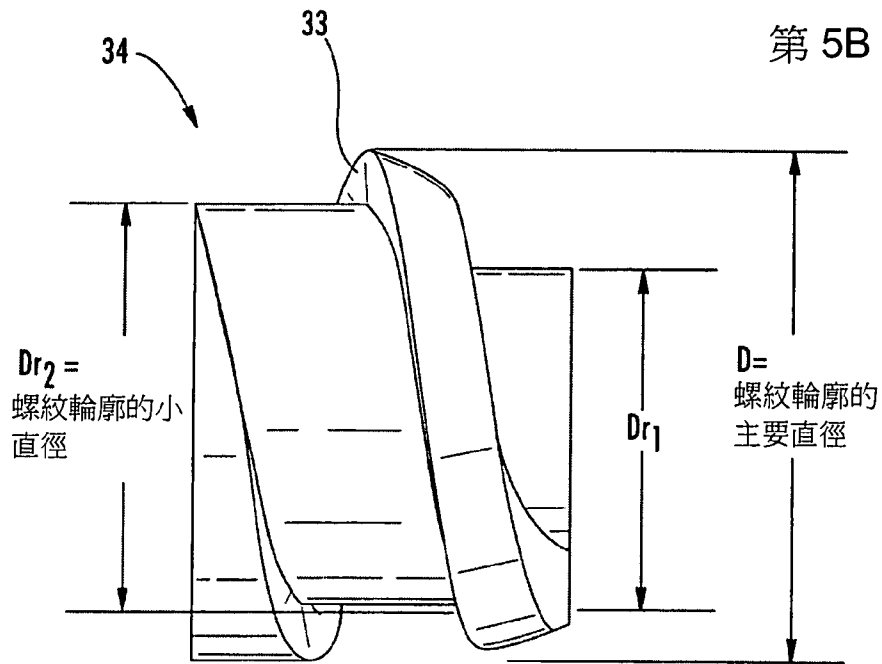
第 4 圖



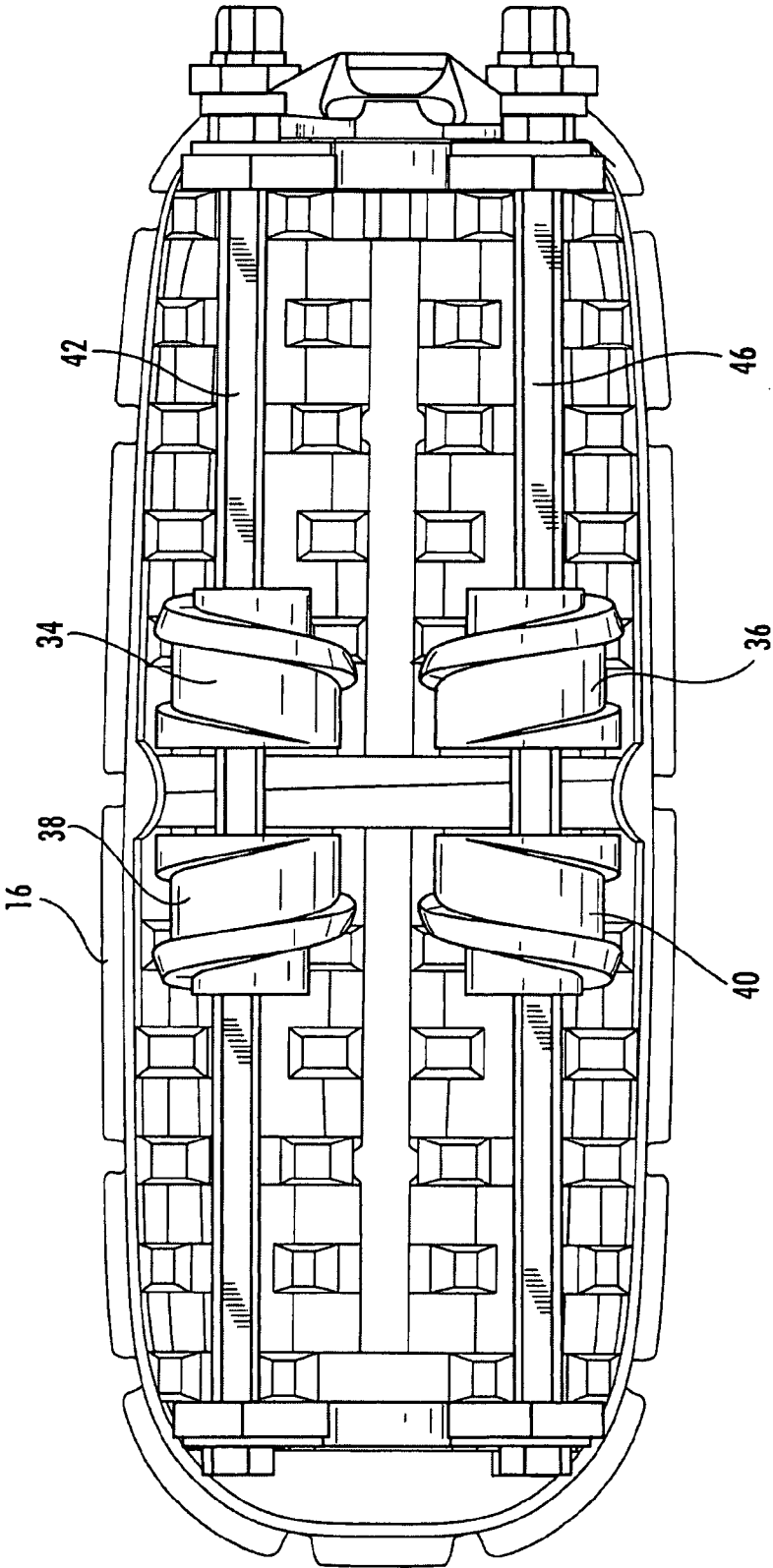
第 5 圖



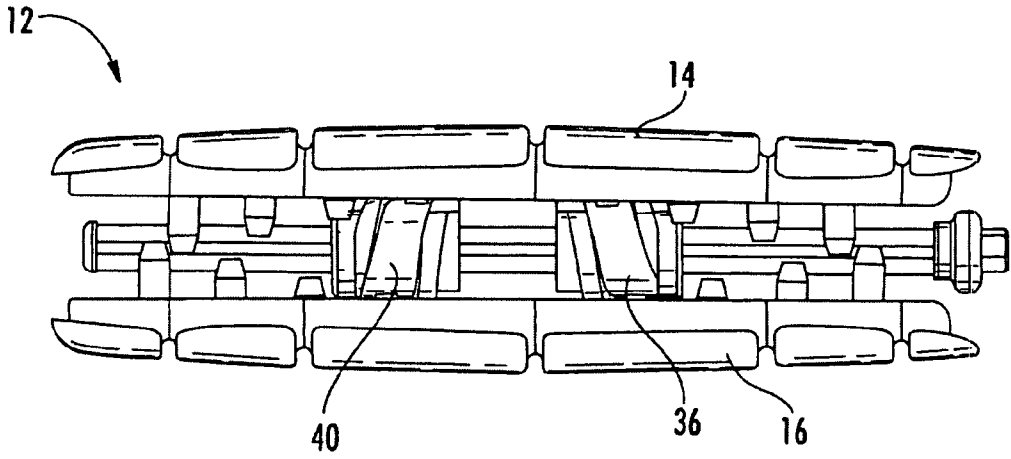
第 5B 圖



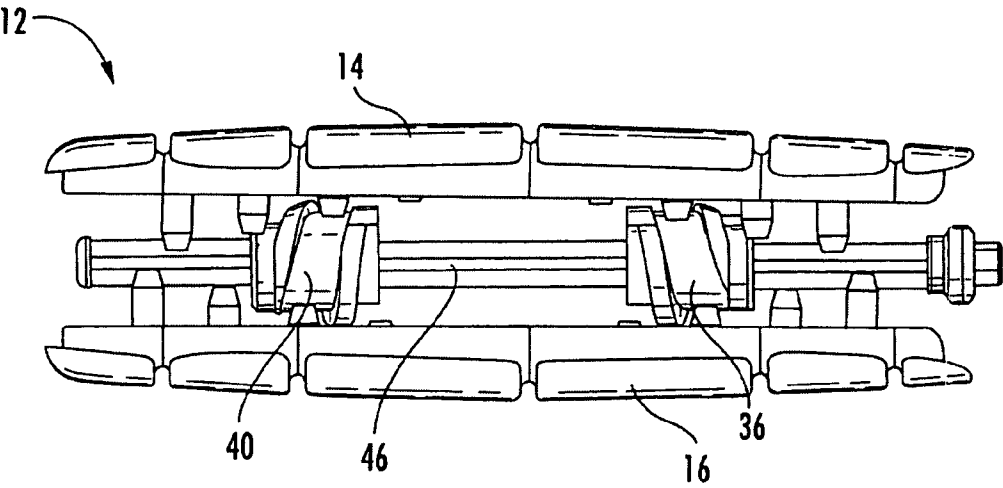
第 5A 圖



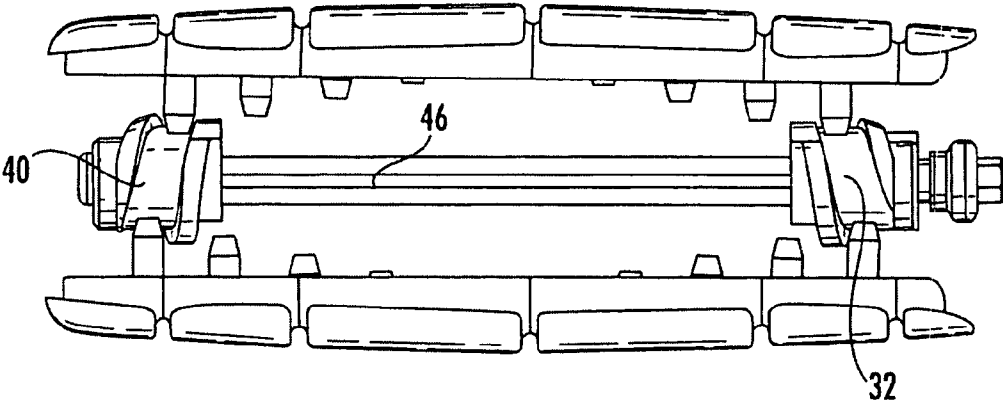
第 6 圖



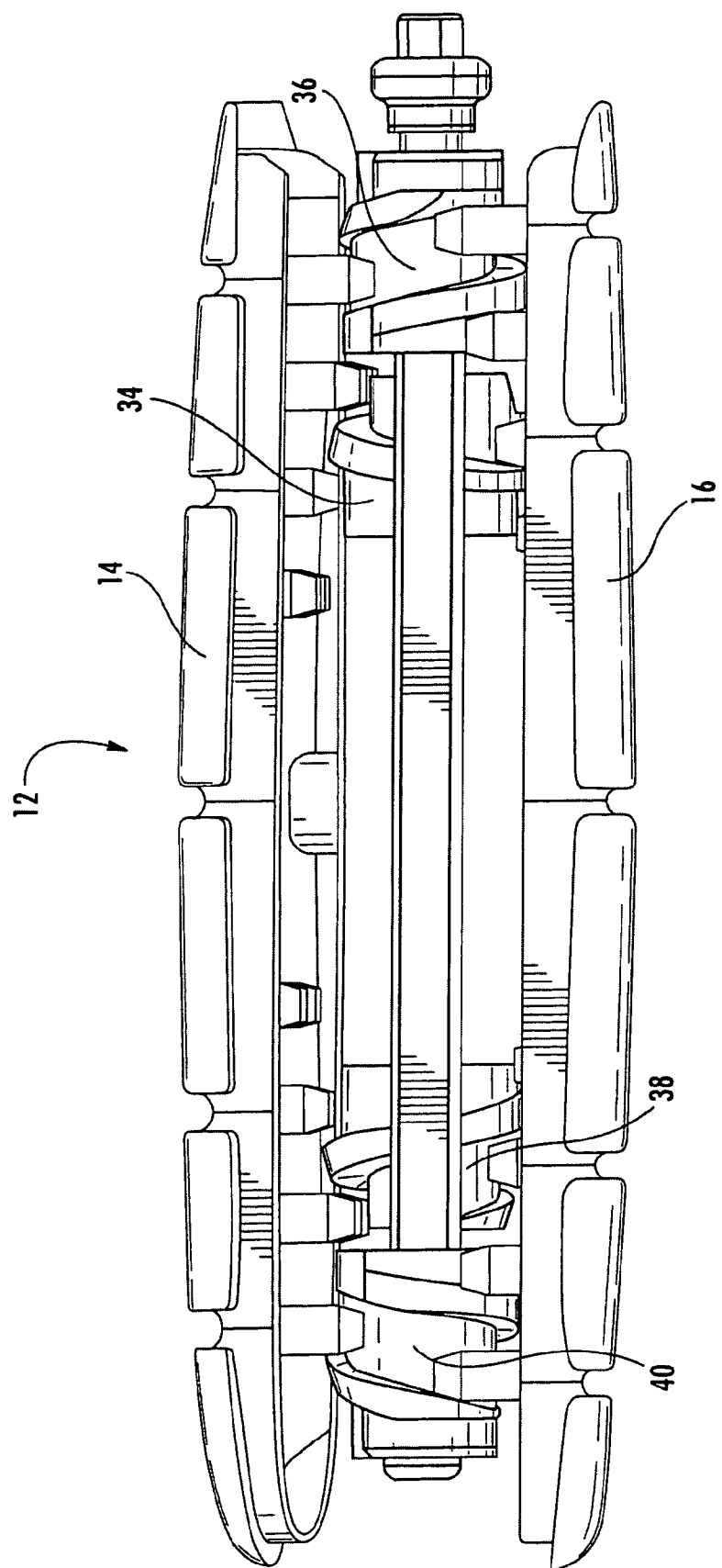
第 7A 圖



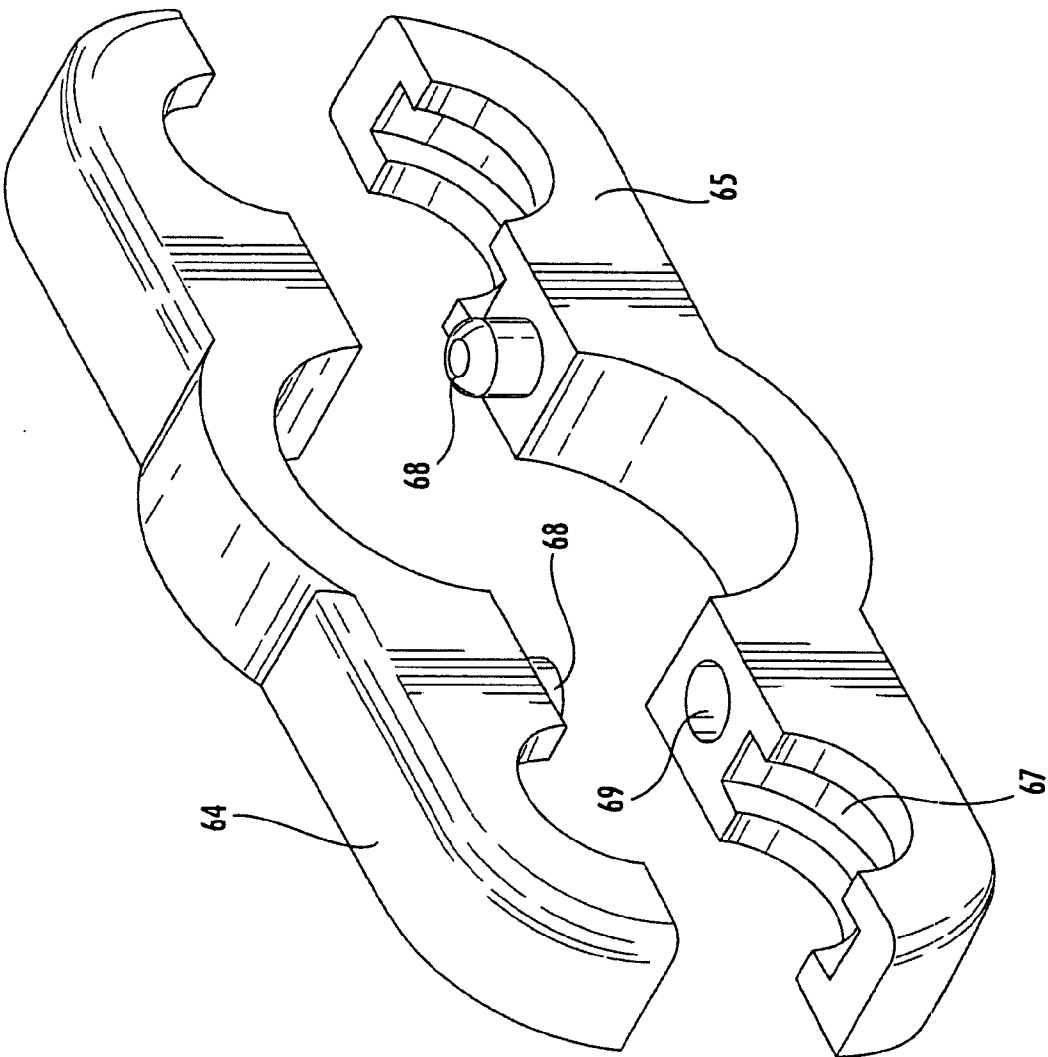
第 7B 圖



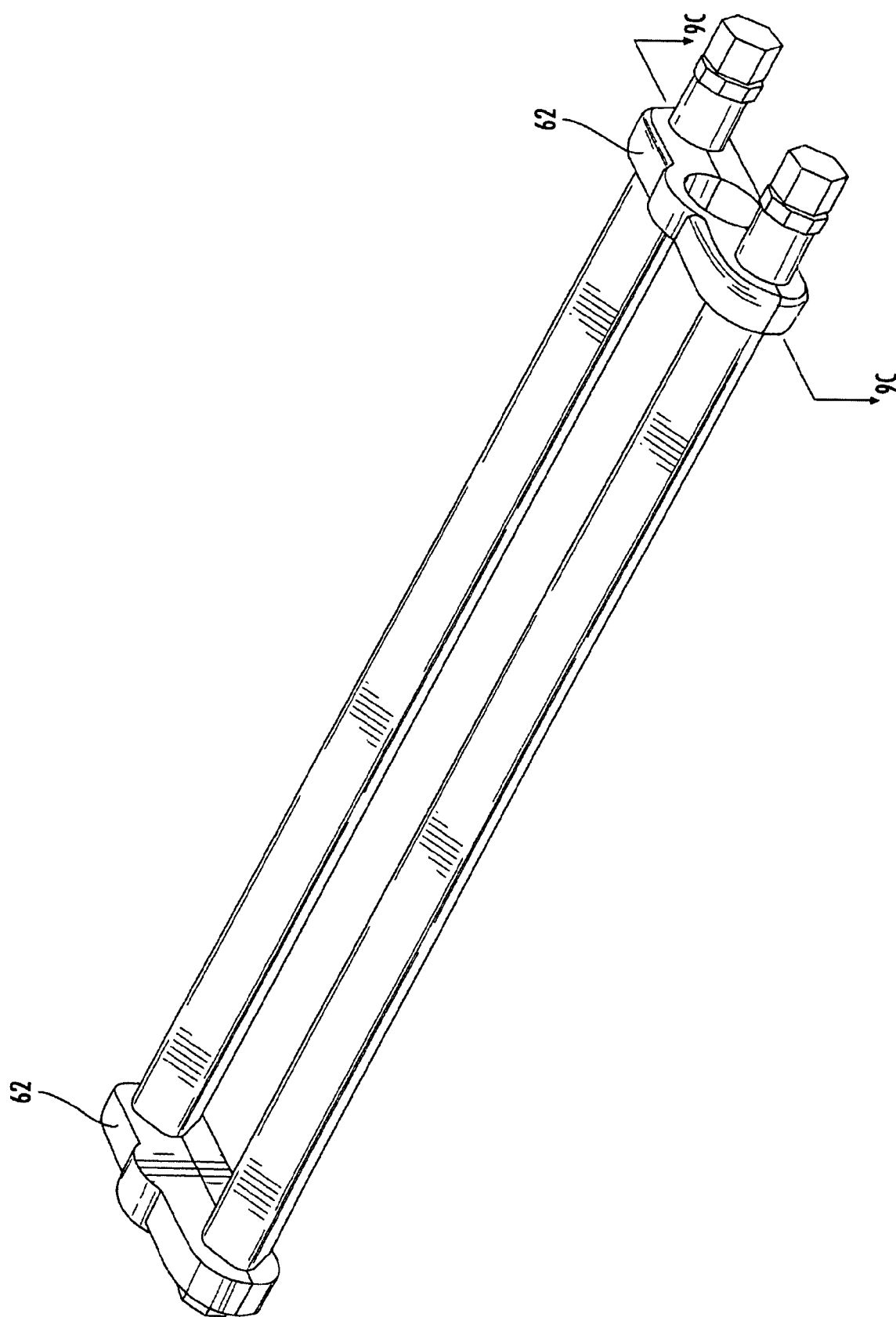
第 7C 圖



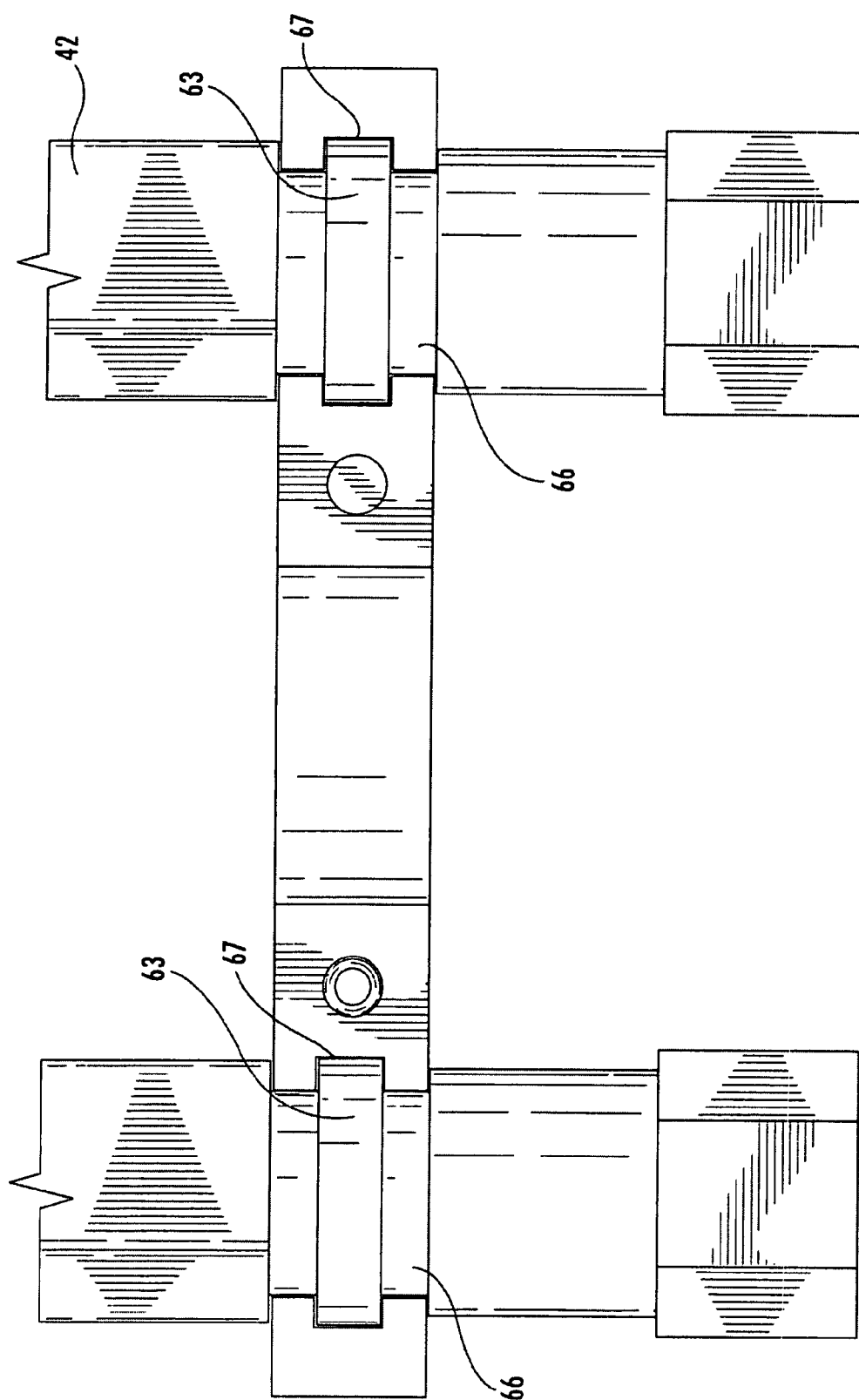
第 8 圖



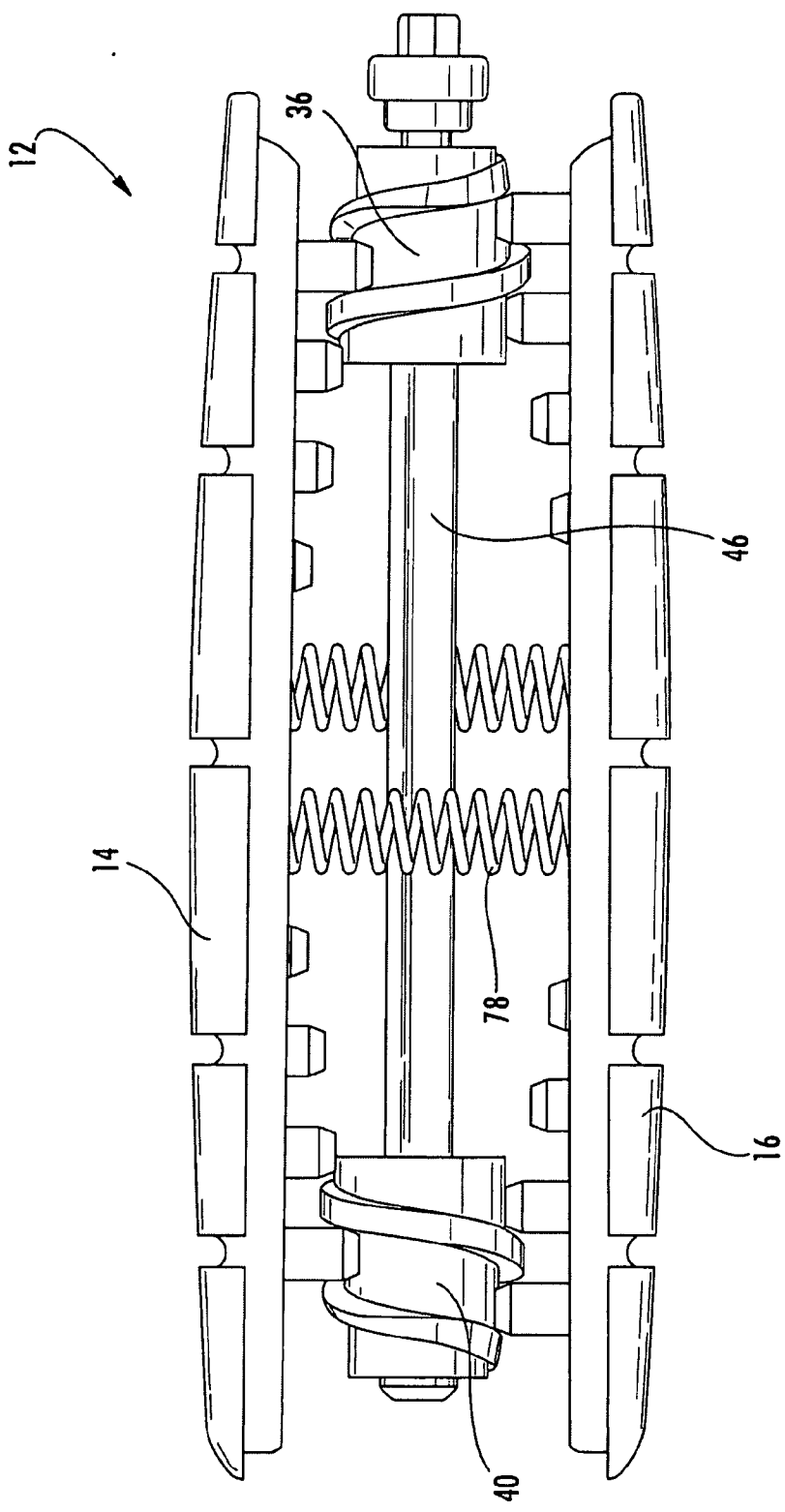
第 9A 圖



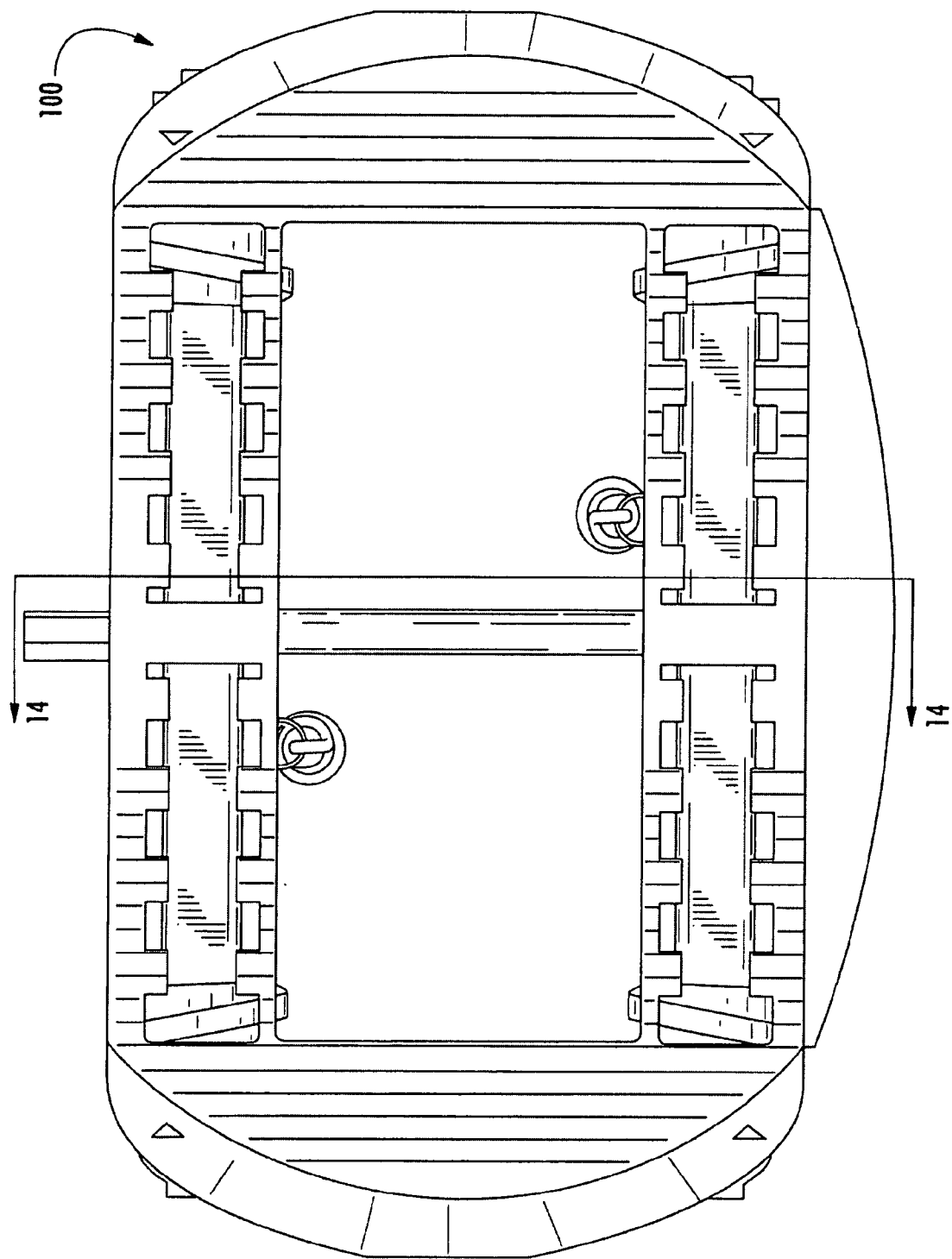
第 9B 圖



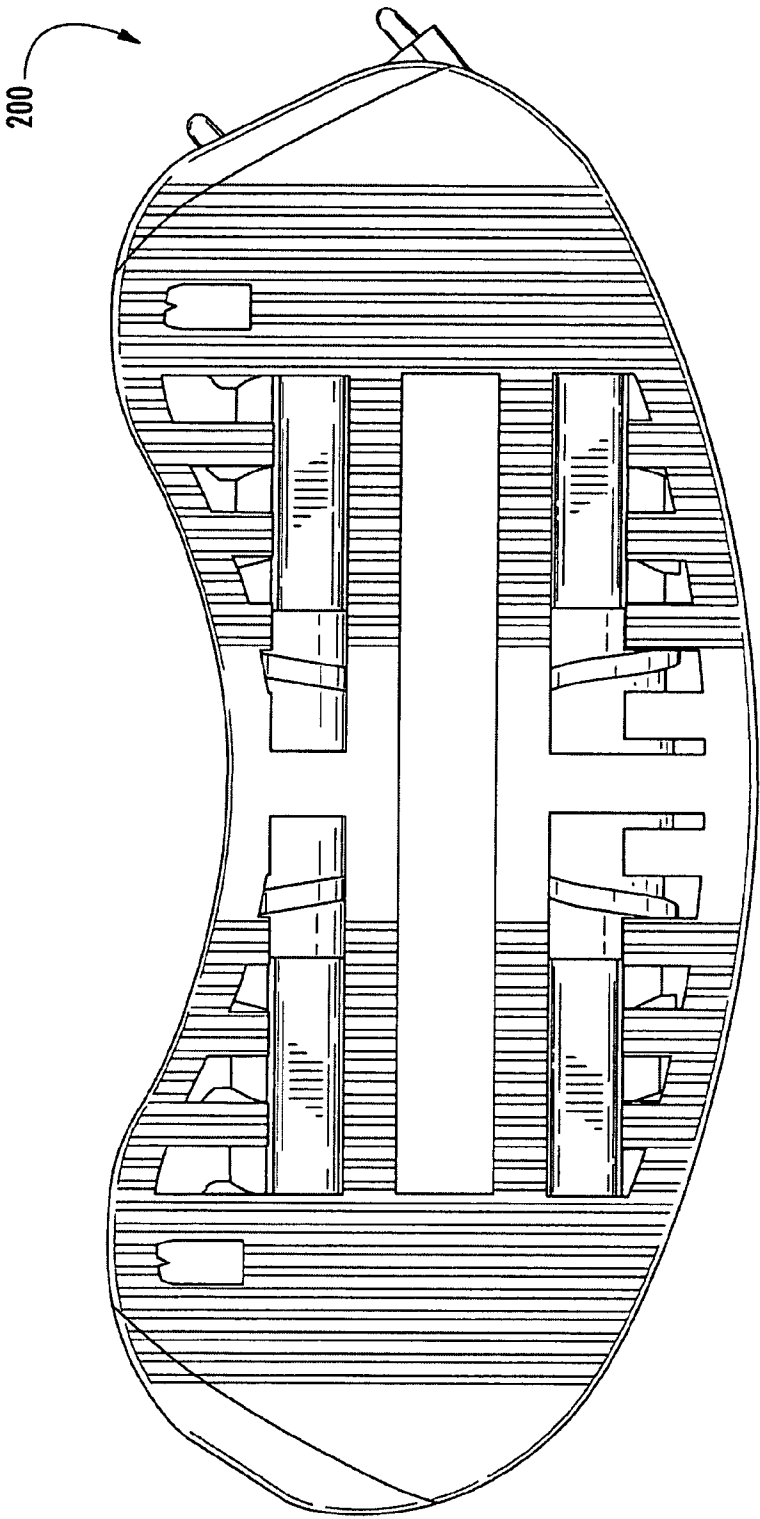
第 9C 圖



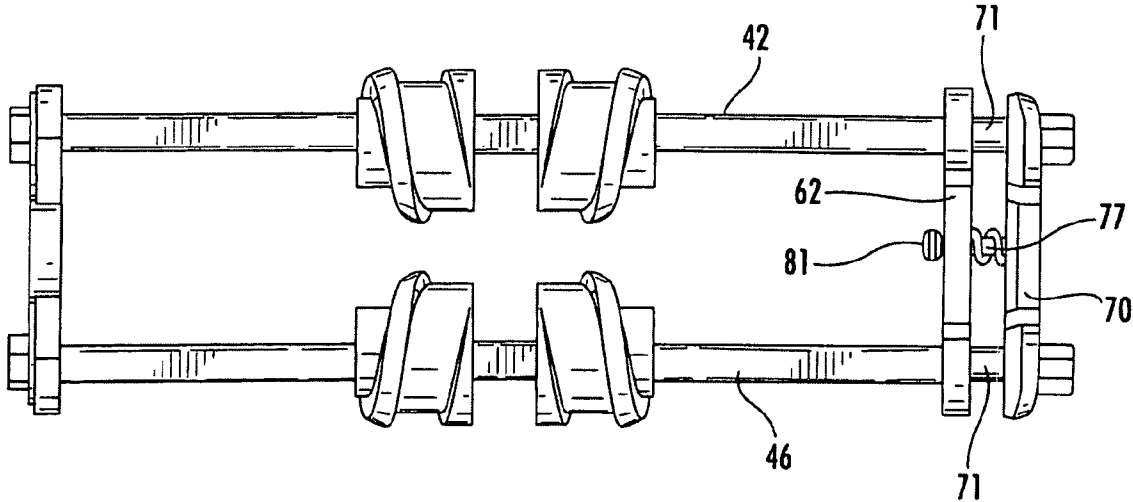
第 10 圖



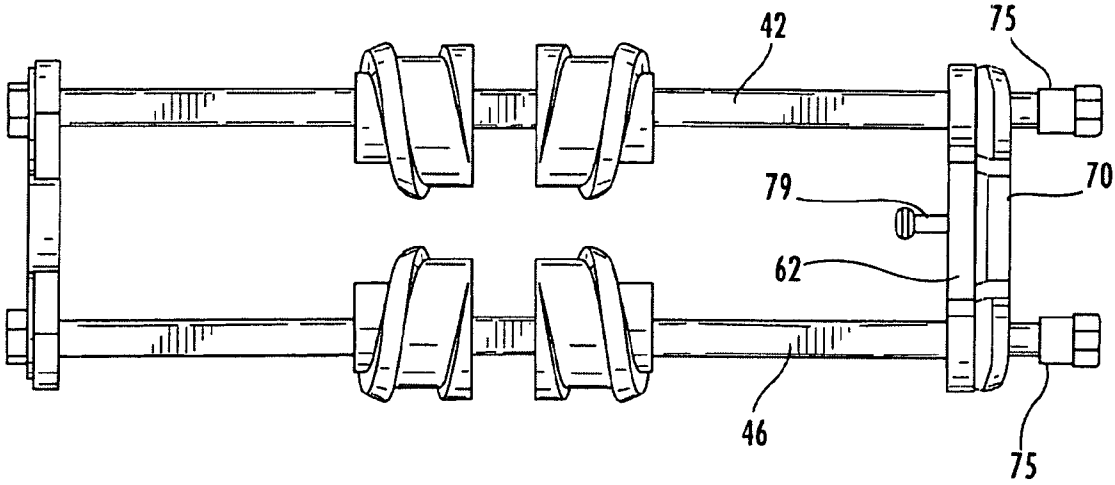
第 11A 圖



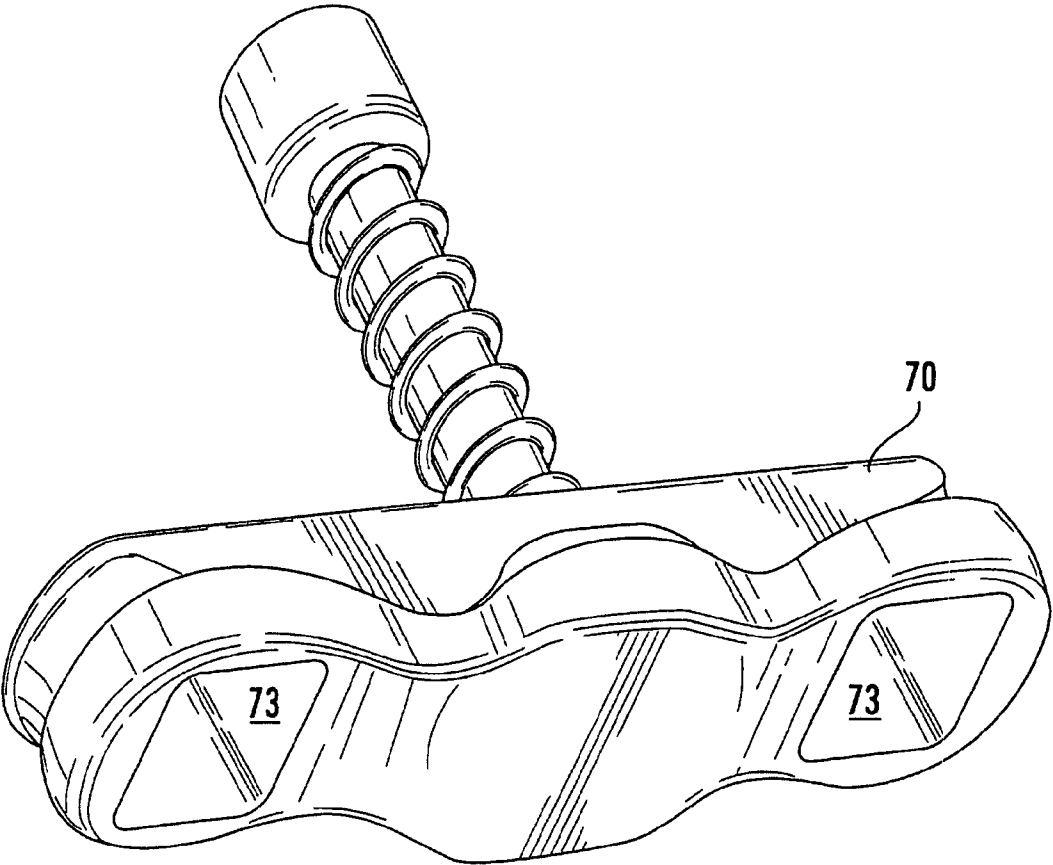
第 11B 圖



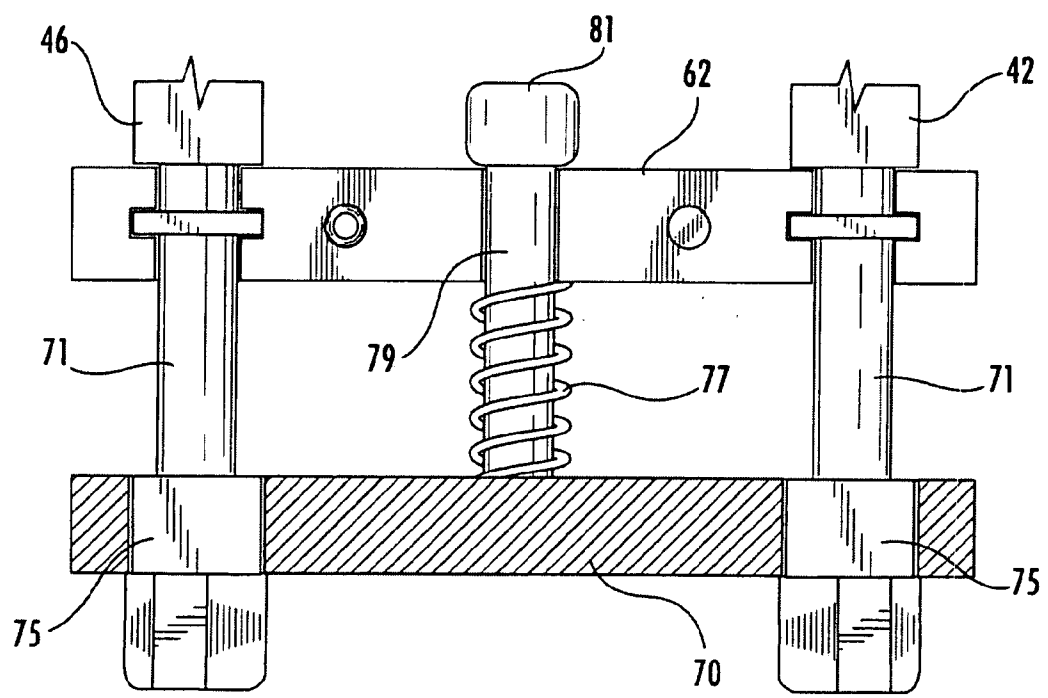
第 12A 圖



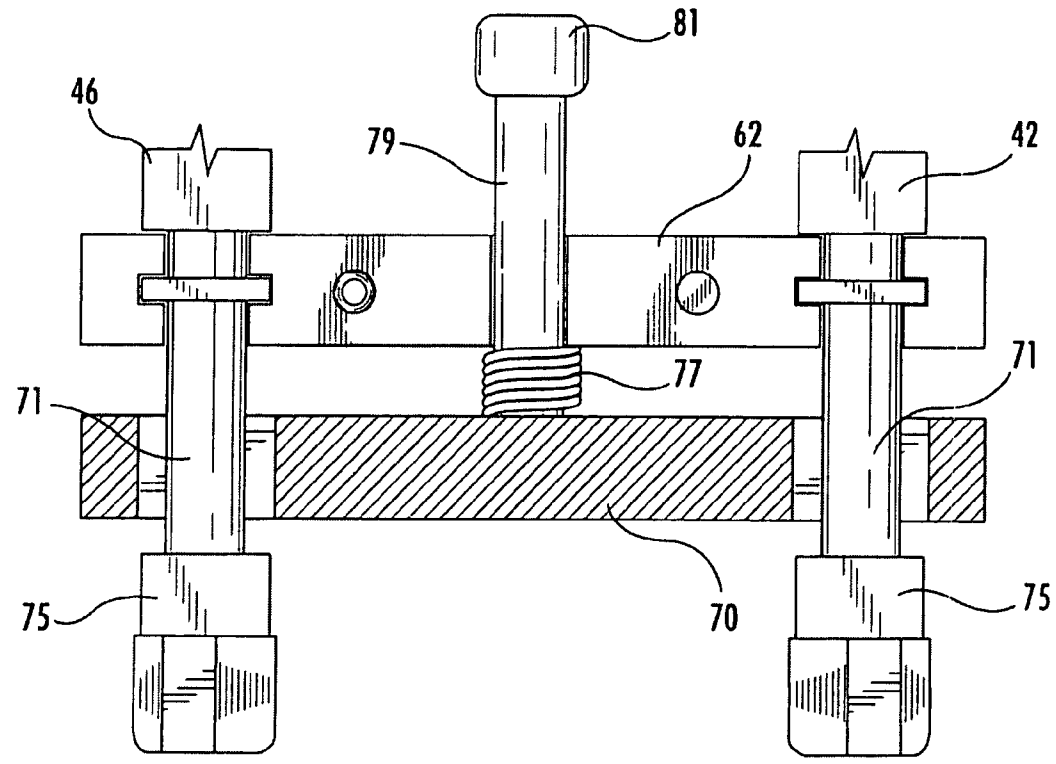
第 12B 圖



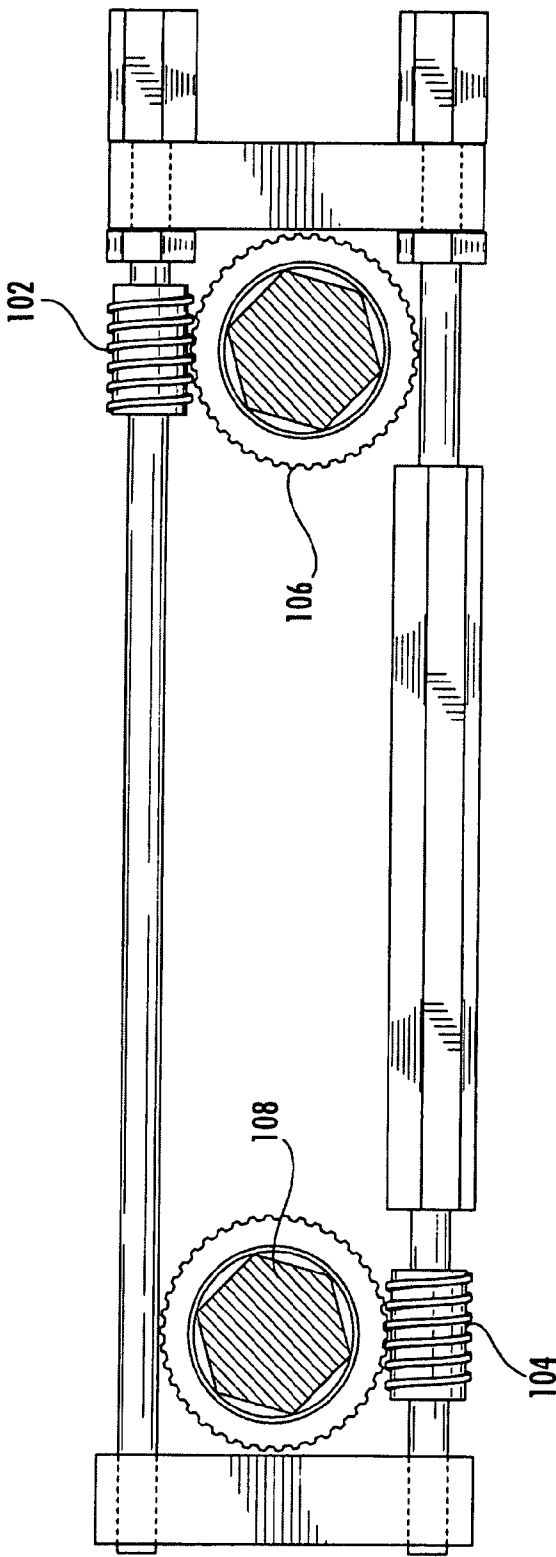
第 13A 圖



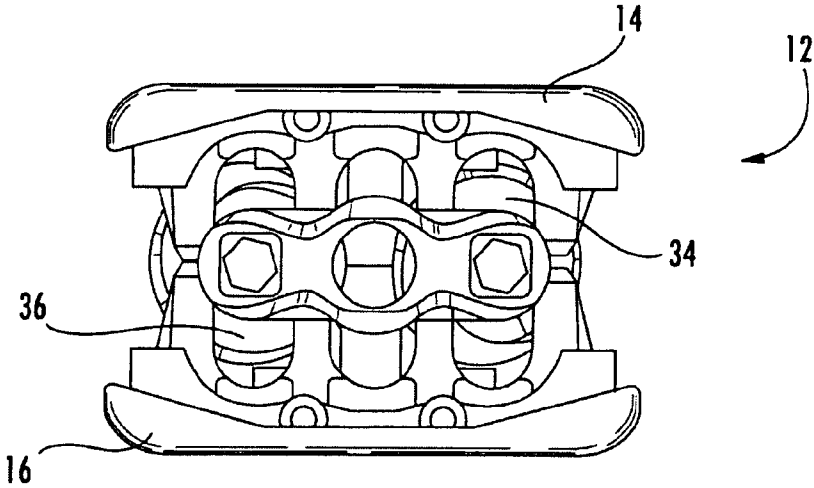
第 13B 圖



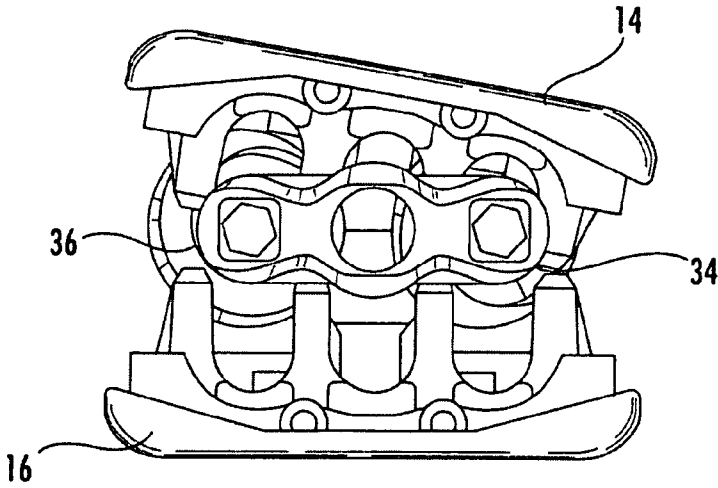
第 13C 圖



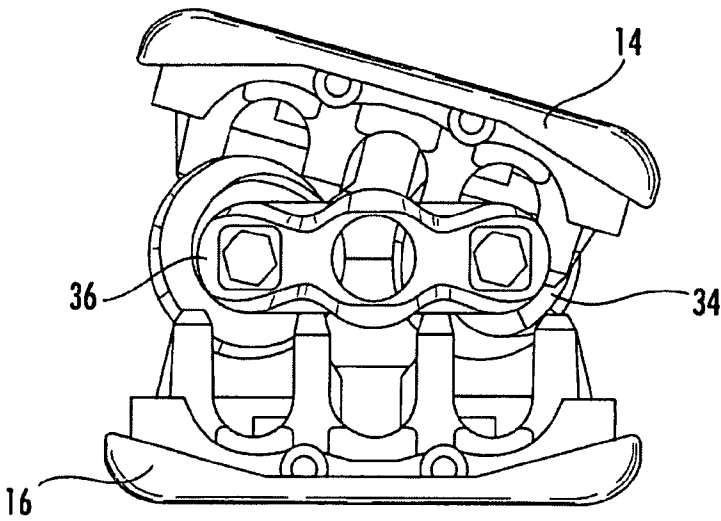
第 14 圖



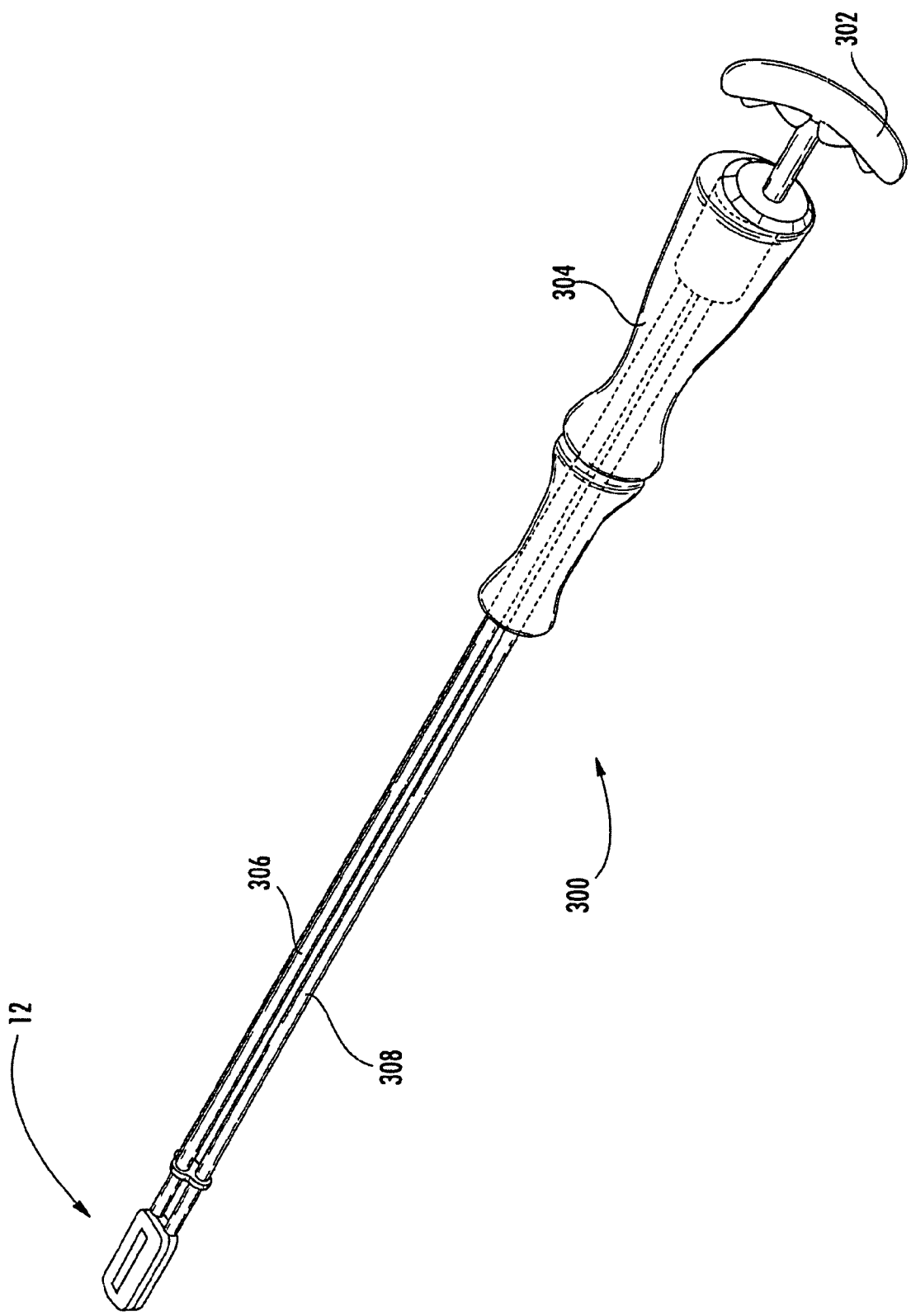
第 15A 圖



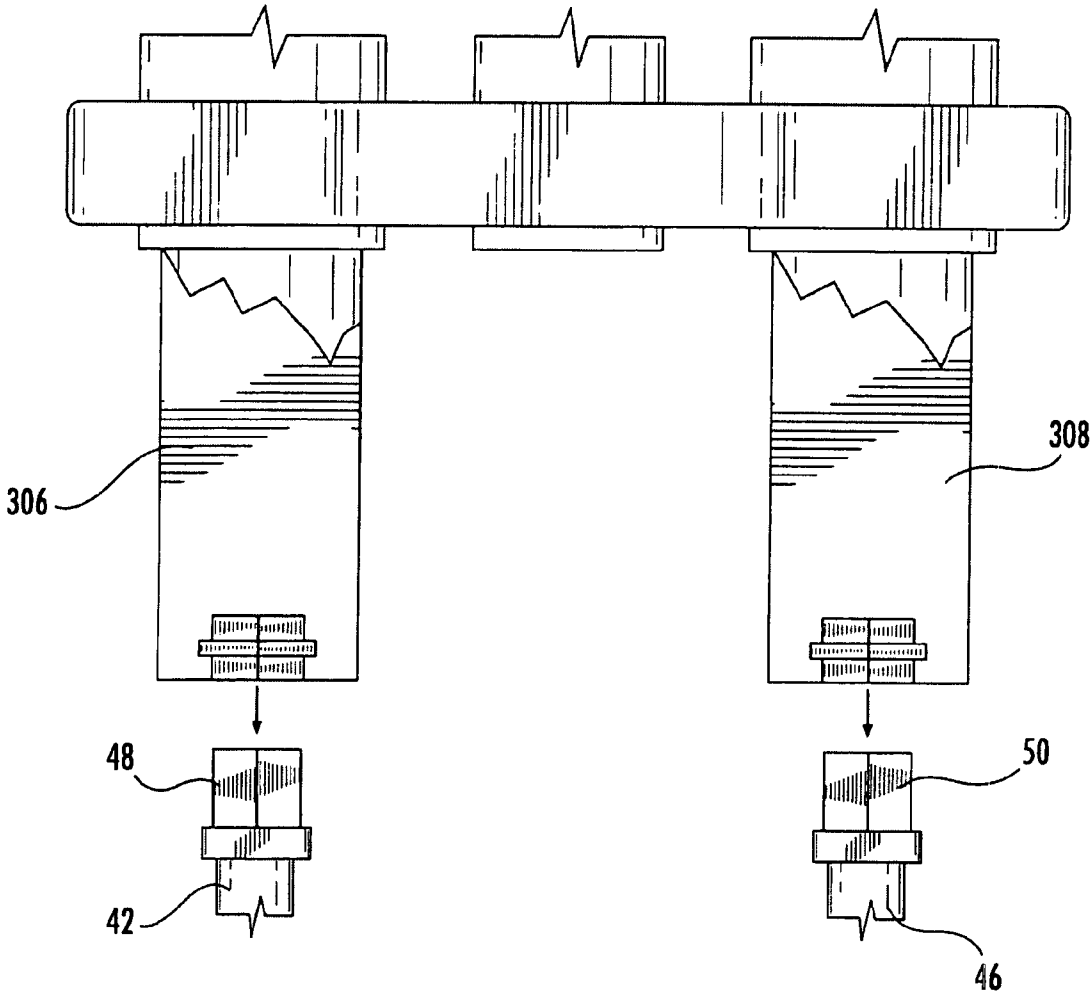
第 15B 圖



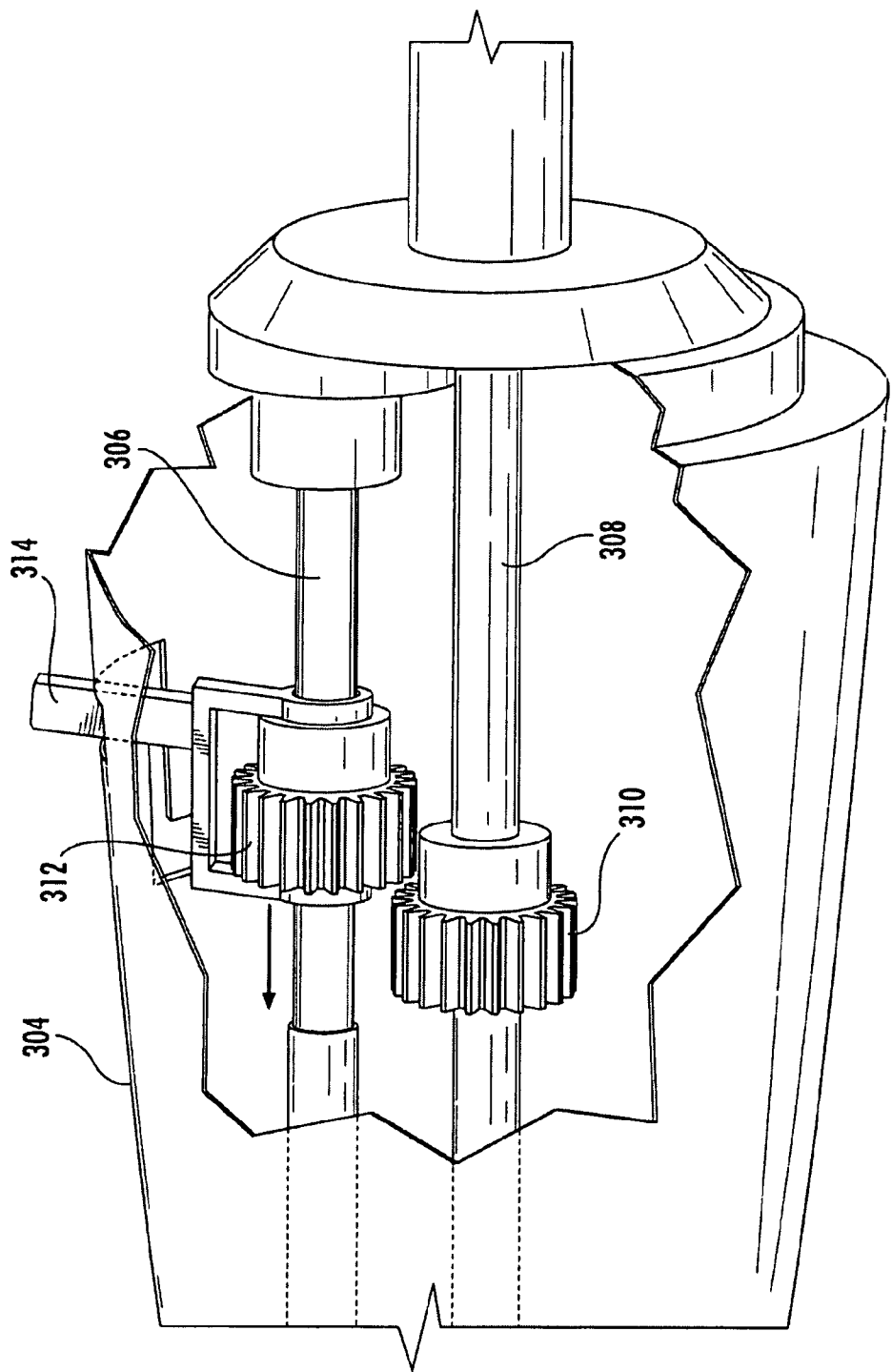
第 15C 圖



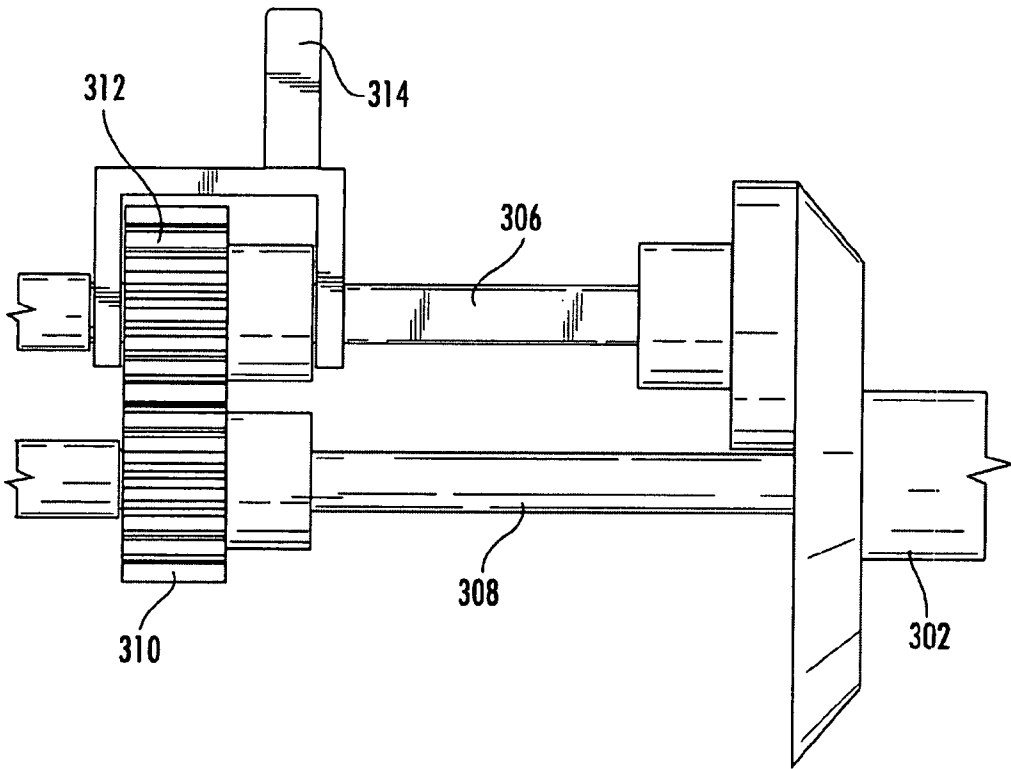
第 16 圖



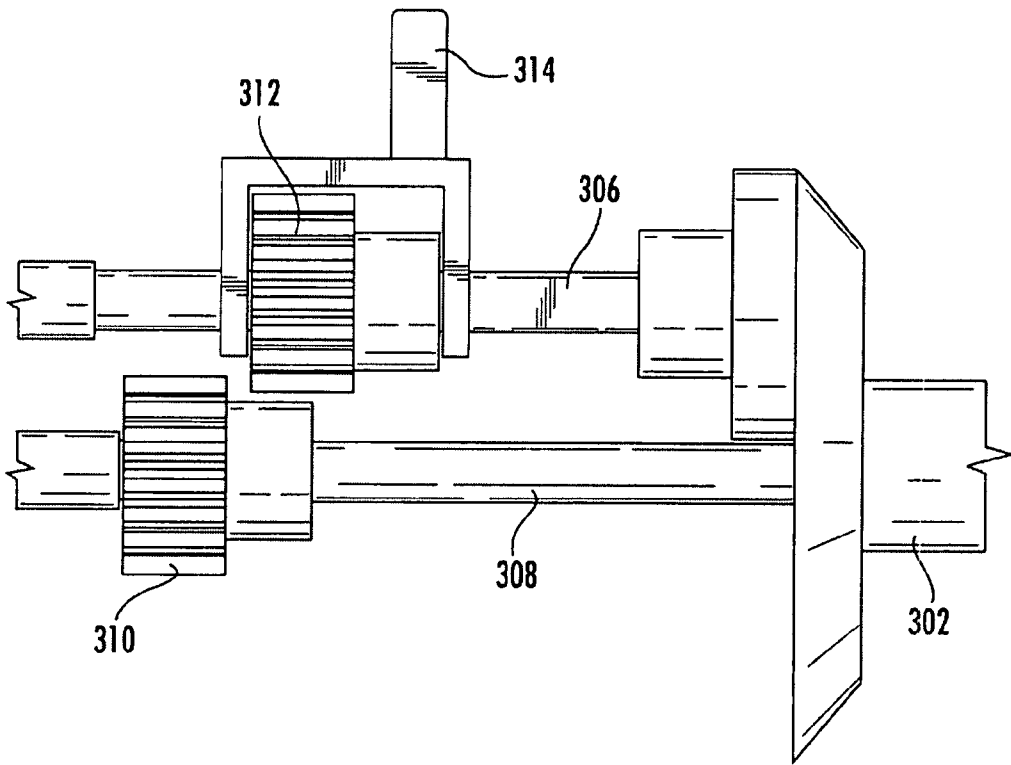
第 17 圖



第 18 圖



第 19 圖



第 20 圖

2019 年 3 月 21 日修正頁

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置

SPINAL IMPLANT DEVICE FOR PLACEMENT BETWEEN
VERTEBRAL BODIES

【技術領域】

【0001】本發明係與用於治療腰部背痛之外科手術與裝置有關。

【先前技術】

【0002】腰椎融合術是一種用來矯正與人體脊柱有關之問題的外科手術。一般地，它涉及移除兩個椎骨之間的受損椎間盤與骨頭，並植入可以促進骨骼生長的骨移植材料。隨著骨頭的生長，這兩個椎骨將會連接或是融合在一起。將骨頭融合在一起可以協助背部的特定區域讓其較穩定，並有助於減少在融合部位與神經刺激有關的問題。融合作用可以在脊柱的一或多個區段中進行。

【0003】介體融合術是一種常見的手術程序，以在背部出現問題之位置上，移除構成該椎間盤之髓核及/或纖維環，並將其等以一護架來進行替換，該護架在形狀和尺寸上係已經過架構而可將相鄰椎骨之間的距離重建成適當的情況。介體融合術可以用多種外科手術方法來實施，同時也可以經由腹部或背部來對病人的脊柱施行手術。另外一種以較少侵入性的方式，來實施腰椎融合術的方法，是透過在身體一側的小切口來對脊柱施行手術。這種手術係被稱為外側腰部介體融合術。

【0043】各個軌道通道包含有一系列的突起或是軌道台階，其等係相互隔開以容納錐狀外螺旋螺紋構件。該錐狀外螺旋螺紋構件提供一楔作用，以將頂殼和底殼分離，藉此增加該殼體的高度，並完成放置在該裝置內的該等椎體之間的擴張。如第 4 圖所示，導軌通道 22 容納錐狀外螺旋螺紋構件 34，導軌通道 24 容納錐狀外螺旋螺紋構件 36，導軌通道 26 容納錐狀外螺旋螺紋構件 38，及導軌通道 28 容納錐狀外螺旋螺紋構件 40。導軌通道 22 係與導軌通道 26 共線對齊，因而錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 在各自的導軌通道內的行進，係於共線對齊的情況下產生。該等錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 的螺紋方向係彼此相反，因而其等之旋轉導致在彼此相反的方向上移動。如第 4 圖所示，驅動軸 42 係沿著導軌通道 22 和 26 共線的跨距間延伸，並穿過錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38。軸 42 具有方形截面構形，以嚙合錐狀外螺旋螺紋構件並將其轉動。如第 5 圖所示，該錐狀外螺旋螺紋構件的中心軸向開口 44，係設置成可收容並嚙合軸 42。該軸 42 可以選擇地包括任何形狀，例如六角形以有效地產成一栓槽，並且中央軸向開口 44 可包括有對應構形用於接受該形狀。當軸 42 的末端 48 以順時針方向旋轉時，錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 將被轉動，而其等各自的螺紋方向使得該等螺紋構件，各別地沿著導軌通道 22 和導軌通道 26 彼此分離地行進。對應地，當軸 42 由其之末端 48 以逆時針方向旋轉時，錐形外螺紋構件 34 和 38 便會使得該等螺紋構件，各別地沿著導軌通道 22 和導軌通道 26 朝向彼此行進。

時，其之位置高度便會更進一步增加。隨著該錐狀外螺旋螺紋構件的位置高度增加，其將會如第 7A-7C 圖之系列圖所示，迫使頂殼 14 與底殼 16 相離。轉動該等錐狀外螺旋螺紋構件以使其等各自朝向導軌通道的外端運動之組合效果，如第 7 圖所示，使得殼體 12 擴張。在第 10 圖中顯示了完全擴張之外殼。透過反轉該錐狀外螺旋螺紋構件，使得其等沿各自的導軌通道朝向殼體的中央移動，該殼體 12 即可收縮。在本實施例中，該殼體提供了最佳的擴張和收縮作用，因而賦予該植入物裝置在大約 7.8 毫米至 16.15 毫米範圍內之高度。本發明的此一具體實施例的裝置，可被用來提供不同的擴張尺寸。

【0046】在每一共線雙重導軌通道中之各對錐狀外螺旋螺紋構件，都可以獨立於平行之共線雙重導軌通道中之錐狀外螺旋螺紋構件而旋轉。在這種架構下，該殼體在每個共線雙重導軌通道中之該部分的擴張程度可以加以改變以調整該裝置之脊柱前凸效果。如在第 8 圖中所顯示的具體例，錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40，係分別沿著導軌通道 24 與導軌通道 28 到達特定的距離，致使該頂殼 14 與底殼 16 分離，因而殼體 12 擴張。錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 分別沿著平行之導軌通道 22 和 26 到達較短的距離處，致使在導軌通道 22 和 26 之該處之該頂殼 14 與底殼 16 分離程度較少。第 15A-15C 圖系列顯示在錐狀外螺旋螺紋構件 36 和 40 進一步增加增量彼此擴張分離程度下的效果，其中該錐狀外螺旋螺紋構件 34 和 38 仍彼此維持相同之相對距離。

【0049】推力軸承係被設置用來限制在殼體 12 內之該驅動軸的軸向運動。如第 9A 圖所示，推力軸承 62 包含有一兩件式軛部構形，其等約在驅動軸的末端配對並壓合在一起。該推力軸承軛部的頂部 64 界定有用於收納驅動軸末端之圓形部位 66 的開口。在第 9C 圖中，正方形之驅動軸 42 的圓形部位 66 其直徑小於該軸之正方形部位。該推力軸承的底部 65 會與頂部 64 嚙合，而環繞驅動軸 42 的圓形部位 66。在頂部 64 與底部 65 中之銷元件 68，會與底部中之對應孔洞 69 嚙合，以在該軸的周圍提供該推力軸承壓入配合。在推力軸承 62 上也可以提供軸頸槽 67。驅動軸 42 可以如第 9C 圖所示，在其之圓形部位 66 上具有可被收容於軸頸槽 67 內之環形脊 63。止推軸承可以如第 9B 圖所示，被設置在驅動軸之每一末端上。如第 6 圖所示，推力軸承可以侷限驅動軸在殼體內之軸向運動。

【0050】在該裝置的近端提供有一安全鎖，用以防止該等驅動軸之意外轉動。如第 12A 和 12B 圖所示，安全鎖構件 70 係被用來與驅動軸 42 和 46 之近端嚙合。在安全鎖構件 70 中之開口 73 係被架構成驅動軸之截面構形(參見第 13A 圖)。該驅動軸的一部位係作成窄的、圓形的構造 71，因而驅動軸的該圓形部位與安全鎖構件的開口 73 對齊(參照第圖 13C)時，驅動軸可自由轉動。第 12B 圖顯示安全鎖構件 70、推力軸承 62、和驅動軸 42 和 46 之間的此種關係。在將驅動軸的非窄的部位 75 置放成與安全鎖構件之開口 73 對齊時，那麼驅動軸的旋轉將會被

係與正齒輪 312 嚙合，以將正齒輪 312 移動而進入或退出與正齒輪 310 之嚙合。在力矩桿構件 308 藉由把手 302 而旋轉，且正齒輪 312 與正齒輪 310 嚙合時，該旋轉就會被轉換至力矩桿構件 306 上。在這種情況下，力矩桿構件 308 轉動驅動軸 46，同時力矩桿構件 306 則會轉動驅動軸 42，以產生殼體 12 的擴張，如第 7A-7C 圖所示。如第 20 圖所示，正齒輪 312 可透過縮回正齒輪操作桿 314，退出與正齒輪 310 的嚙合。在正齒輪 312 退出與正齒輪 310 的嚙合時，把手 302 的旋轉只會轉動力矩桿構件 310。在這種情況下，力矩桿構件 308 僅會轉動驅動軸 46，而驅動軸 42 則會維持不動，如第 8 圖和第 15A-15C 圖所示，將殼體 12 之頂部構件傾斜而達成前凸效果。

【0065】爲了要達到在所描述之具體實施例中該裝置之擴張，操作者可順時針轉動把手構件 302 以施加力矩。然後，所施加之力矩，會與由正齒輪構件 310 和 312 所組成之複合回歸正齒輪系列嚙合。然後，此一一系列的齒輪會以彼此相反的方向來旋轉力矩桿構件 306 和 308。力矩桿構件 310(其係與把手構件 302 對準)將會順時針(向右)旋轉，而力矩桿構件 306 則會逆時針(向左)旋轉。然後，該等力矩桿構件將轉動介體融合裝置 10 的驅動軸，而將其擴張至所需的高度。

【0066】爲了達成前凸效果，操作者將正齒輪操作桿 314 朝向把手構件 302 後移。藉著如此操作，與力矩桿構件 306 連接之正齒輪 312 將會與整個齒輪系列脫離，因此連帶地使得力矩桿構件 306 脫離。結果，力矩桿構

2019 年 3 月 21 日修正頁

件 308 將會是唯一與介體融合裝置 10 嚙合者。這允許操作者將植入物裝置的後側縮回，以產生所需之前凸程度。

【0067】雖然本發明已經以各種特定具體實施例來進行揭露，但應該要理解其在此可以採用並以等效物進行替換，而仍然不會脫離本發明之範圍。

【0068】在如此描述了本發明之較佳實施例之後，本案所主張之新穎並欲以專利保護之技術，係如後所述。

【符號說明】

【0069】

10	介體融合裝置
12	殼體
14	頂殼
16	底殼
18、20	台階軌道
22、24、26、28	導軌通道
30、32	台階軌道
33	螺紋
34、36、38、40	錐狀外螺旋螺紋構件
42、46	驅動軸
44	開口
48、50	末端
52-60	突起
62	推力軸承
63	環形脊
64	頂部

2019 年 3 月 21 日修正頁

65	底 部
66	圓 形 部 位
67	軸 頸 槽
68	銷 構 件
69	孔 洞
70	安 全 鎖 構 件
71	圓 形 構 造
73	開 口
75	非 窄 部 位
77	壓 縮 彈 簧
78	張 力 彈 簧 構 件
79	桿 柱
81	頭 部
100	殼 體
102、104	蝸 桿 齒 輪
106、108	驅 動 軸
200	殼 體
206、208	驅 動 軸
300	操 作 工 具
302	把 手 構 件
304	齒 輪 殼 體
306、308	力 矩 桿 構 件
310、312	正 齒 輪 構 件
314	正 齒 輪 操 作 桿
D_{r1} 、 D_{r2}	小 直 徑

I667018

發明摘要

※ 申請案號：104127091

※ 申請日：104年8月20日

※IPC 分類： **A61F 2/44** (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置

SPINAL IMPLANT DEVICE FOR PLACEMENT BETWEEN
VERTEBRAL BODIES

【中文】

一種用於介體融合系統之可擴張之殼體，其具有可移動的錐狀外螺旋螺紋構件，其等係沿著軌道行進以便可操作地抵壓並嚙合於該頂部與該底部外殼構件，因而迫使其等分離而導致開殼體在高度上擴張。在一具體實施例中，該錐狀構件係被設置為成對配置，使得該等錐狀構件各沿著該等頂部和底部外殼的側向部位作獨立的嚙合，使得在該等錐狀構件被移動至不同程度時，導致該殼體的外表面形成角度傾斜。此一功能允許調整在相鄰椎骨之間的角度關係，並協助調整病人的脊柱之脊柱前凸狀況。當外科醫生結合運用該裝置的功能在進行外側腰部介體間融合術時，該裝置可提供一種有效的現場調整工具。

申請專利範圍

1. 一種用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置，該裝置包含有：

一可擴張之外殼；

至少一個楔形構件；以及

至少一個驅動軸；

該可擴張之外殼包含有彼此分離之一頂部構件與一底部構件，至少該底部構件係具有用於容納該楔形構件之軌道，該驅動軸係可操作地與該楔形構件嚙合，以沿著該軌道來移動該楔形構件，該楔形構件係與該頂部構件和該底部構件嚙合，藉此該頂部構件與該底部構件因應於該楔形構件沿著該軌道的運動而相對移動，以造成該外殼之擴張，該軌道進一步允許該外殼藉著反轉該楔形構件之移動而自擴張縮合，該軌道包括有複數個突起構件，各個的突起構件之高度係沿著該軌道而漸增，藉此該楔形構件會使得該頂部構件與該底部構件，在該楔形構件沿著該等突起構件之漸增高度而移動時，彼此分離移動至更大的程度，該楔形構件包含有一具有外螺旋螺紋的錐狀構形，該楔形構件的螺紋係被容納於該等突起構件之間的間隙內，以沿著該軌道而導引該楔形構件，該楔形構件的小直徑係與該等突起構件的頂緣相嚙合。

2. 如請求項 1 的脊柱植入物裝置，其中在該頂部構件中之該等突起構件的位置，係與該底部構件中之該等突起構件的位置偏移，藉此該外殼的該頂部構件和該底

2019 年 3 月 21 日修正本

部構件中之該等突起構件的一部分，將在密閉嚙合時彼此相鄰地並重疊地設置。

3.如請求項 1 的脊柱植入物裝置，其中該軌道係被設置成在該楔形構件沿著該軌道行進時，可以增加該楔形構件在該外殼內，沿著該底部構件的位置高度，藉此該楔形構件推動該頂部構件，以將該外殼擴張。

4.一種用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置，該裝置包含有：

一可擴張之外殼；

複數個楔形構件；以及

一對驅動軸；

該可擴張之外殼包含有彼此分離之一頂部構件與一底部構件，該頂部構件與該底部構件之每一者都具有用於容納該等楔形構件之軌道，該等驅動軸係可操作地與該等楔形構件嚙合，以沿著該軌道來移動該等楔形構件，一第一導軌通道係被設置在該外殼的第一側向區域，而一第二導軌通道則係被設置在該外殼的第二側向區域，一第一驅動軸係被設置在該第一導軌通道內，而一第二驅動軸則係被設置在該第二導軌通道內，該第一驅動軸與該第二驅動軸是可彼此獨立地操作，該楔形構件係與該頂部構件與該底部構件嚙合，藉此該頂部構件與該底部構件，因應於該楔形構件沿著該軌道的運動，而相對移動以造成該外殼擴張，在各別的楔形構件分別沿著軌道移動至不同位置時，該外殼的第一側向區域的擴張程度，係可以相對

2019 年 3 月 21 日修正本

於該外殼的第二側向區域的擴張程度而調整，該軌道進一步允許該外殼藉著反轉該楔形構件之移動而自擴張縮合，該軌道包括有複數個突起構件，各個的突起構件之高度係沿著該軌道而漸增，藉此該等楔形構件使得該頂部構件與該底部構件，在該等楔形構件沿著該等高度漸增之突起構件而移動時，彼此移動分離至較大的程度，該等楔形構件包含有一具有外螺旋螺紋的錐狀構形，該等楔形構件的螺紋係被容納於該等突起構件之間的間隙內，以沿著該軌道而導引該楔形構件，該楔形構件的小直徑係與該等突起構件的頂端邊緣相嚙合。

- 5.如請求項 4 的脊柱植入物裝置，其中在該頂部構件中之該等突起構件的位置，係與該底部構件中之該等突起構件的位置偏移，藉此該外殼的該頂部構件和該底部構件中之該等突起構件的一部分，將在密閉嚙合時彼此相鄰地並重疊地設置。
- 6.如請求項 4 的脊椎植入物裝置，其中該軌道包含有一對導軌通道，一第一導軌通道設置於該外殼的該第一側向區域，而一第二導軌通道設置於該外殼的該第二側向區域，每個導軌通道具有一第一與第二系列之突起構件，每一系列的突起構件具有自該導軌通道的中央部位朝向遠端延伸之遞增高度的突起構件，一對楔形構件係被收容於每個導軌通道內，並且與一驅動軸嚙合，該對楔形構件係被設置成使得該對楔形構件之第一楔形構件的螺旋方向，是與該對楔形構件之第二

2019 年 3 月 21 日修正本

楔形構件的螺旋方向相反，藉此該對楔形構件之該等第一及第二楔形構件，在與該等楔形構件連接的驅動軸轉動時，在該導軌通道以彼此相反的方向移動。

- 7.如請求項 6 的脊椎植入物裝置，其中在該第一導軌通道內之該對楔形構件，係可獨立於在該第二導軌通道內之該對楔形構件來操作，藉此該外殼的該第一側向區域係可獨立於該外殼的該第二側向區域而擴張，以導致該外殼的頂部構件之角度傾斜。
- 8.如請求項 6 的脊椎植入物裝置，其中一鎖止構件係與該等驅動軸嚙合，以選擇性地阻止該等驅動軸之旋轉。
- 9.一種用來設置於椎體之間的脊柱植入物裝置，該裝置包含有：

- 一可擴張之外殼；
- 複數個楔形構件；
- 一對驅動軸；以及
- 一操作工具；

該可擴張之外殼包含有彼此分離之一頂部構件與一底部構件，該頂部構件與該底部構件之每一者具有用於容納該等楔形構件之軌道，該等驅動軸係可操作地與該等楔形構件嚙合，以沿著該軌道來移動該楔形構件，該操作工具係可操作地與該驅動軸嚙合，以控制該等楔形構件的移動，該等楔形構件係與該頂部構件和該底部構件嚙合，藉此該頂部構件與該底部構件因應於該等楔形構件沿著該軌道的移動而相對移動以造成該外殼擴張，該軌道係進一步允許該外殼藉著反

2019 年 3 月 21 日修正本

轉該楔形構件之移動而自擴張縮合，該軌道包括有複數個突起構件，各個的突起構件之高度係沿著該軌道而漸增，藉此該等楔形構件使得該頂部構件與該底部構件，在該等楔形構件沿著高度漸增之該等突起構件移動時，彼此移動分離至較大的程度，該等楔形構件包含有一具有外螺旋螺紋的錐狀構形，該楔形構件的螺紋係被容納於該等突起構件之間的間隙內，以沿著該軌道而導引該楔形構件，該楔形構件的小直徑係與該突起構件的頂端邊緣相嚙合。

- 10.如請求項 9 的脊柱植入物裝置，其中在該頂部構件中之該等突起構件的位置，係與該底部構件中之該等突起構件的位置偏移，藉此該外殼的該頂部構件和該底部構件中之該等突起構件的一部分，將在密閉嚙合時彼此相鄰地並重疊地設置。
- 11.如請求項 9 的脊柱植入物裝置，其中一第一導軌通道係設置於該外殼的一第一側向區域，而一第二導軌通道則係設置於該外殼的一第二側向區域，一第一驅動軸被設置在該第一導軌通道內，而一第二驅動軸被設置在該第二導軌通道內，該第一驅動軸和該第二驅動軸可彼此獨立地操作，在該操作工具可在兩個驅動軸都可操作地與該操作工具嚙合的第一情況以及只有該第一驅動軸係可操作地與該操作工具嚙合的第二情況之間，選擇性地嚙合，在該操作工具在與驅動軸嚙合之第二情況下進行操作，使各別的該等楔形構件沿著該軌道而移動到各別不同的位置時，該外殼的該第一

2019 年 3 月 21 日修正本

側向區域之擴張程度，可相對於該外殼的該第二側向區域之擴張程度獨立地進行調整。

- 12.如請求項 9 的脊椎植入物裝置，其中該軌道包含有一對導軌通道，一第一導軌通道設置於該外殼的一第一側向區域上，而一第二導軌通道則係設置於該外殼的一第二側向區域，每個導軌通道具有一第一與第二系列之突起構件，每一系列的突起構件具有自該導軌通道的中央部位朝向遠端延伸之遞增高度的突起構件，一對楔形構件係被收容於每個導軌通道，並且與一驅動軸嚙合，該對楔形構件係被設置成使得該對楔形構件之第一楔形構件的螺旋方向，是與該對楔形構件之第二楔形構件的螺旋方向相反，藉此該對楔形構件之該等第一及第二楔形構件，在與該等楔形構件連接的驅動軸轉動時，在該導軌通道以彼此相反的方向移動。
- 13.如請求項 12 的脊柱植入裝置，其中在該第一導軌通道內之該對楔形構件，係可獨立於在該第二導軌通道內之該對楔形構件來操作，藉此該外殼的該第一側向區域，係可獨立於該外殼的該第二側向區域而擴張，以導致該外殼的頂部構件之角度傾斜。
- 14.如請求項 12 的脊柱植入裝置，其中一鎖止構件係與該驅動軸嚙合，以選擇性地阻止該驅動軸旋轉。
- 15.如請求項 11 的脊柱植入物裝置，其中該操作工具包含有一第一和一第二扭力軸，用於與該第一和該第二驅動軸各別地操作嚙合，該操作工具具有一把手構件，其係可操作地連接至該第一扭力軸，該第一和該

2019 年 3 月 21 日修正本

第二扭力軸係藉由齒輪構件而可操作地連接，藉此在該等齒輪構件嚙合時，由該把手構件轉動該第一扭力軸而導致該第二扭力軸的旋轉。

16.如請求項 15 的脊柱植入物裝置，其中齒輪構件係被選擇性地脫離，藉此僅有第一扭力軸會在操作工具運作時旋轉。