



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201215379 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 04 月 16 日

(21)申請案號：100122543

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 28 日

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

(30)優先權：2010/06/29 美國 61/359,554

(71)申請人：星瑟斯有限公司 (瑞士) SYNTHES GMBH (CH)

瑞士

(72)發明人：蘇克曼 詹保羅 SUEDKAMP, JANN-PAUL (DE)；薩達 尚 SAIDHA, SEAN

(US)；柏恩 菲力浦 BRUN, PHILIPP (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：27 項 圖式數：5 共 42 頁

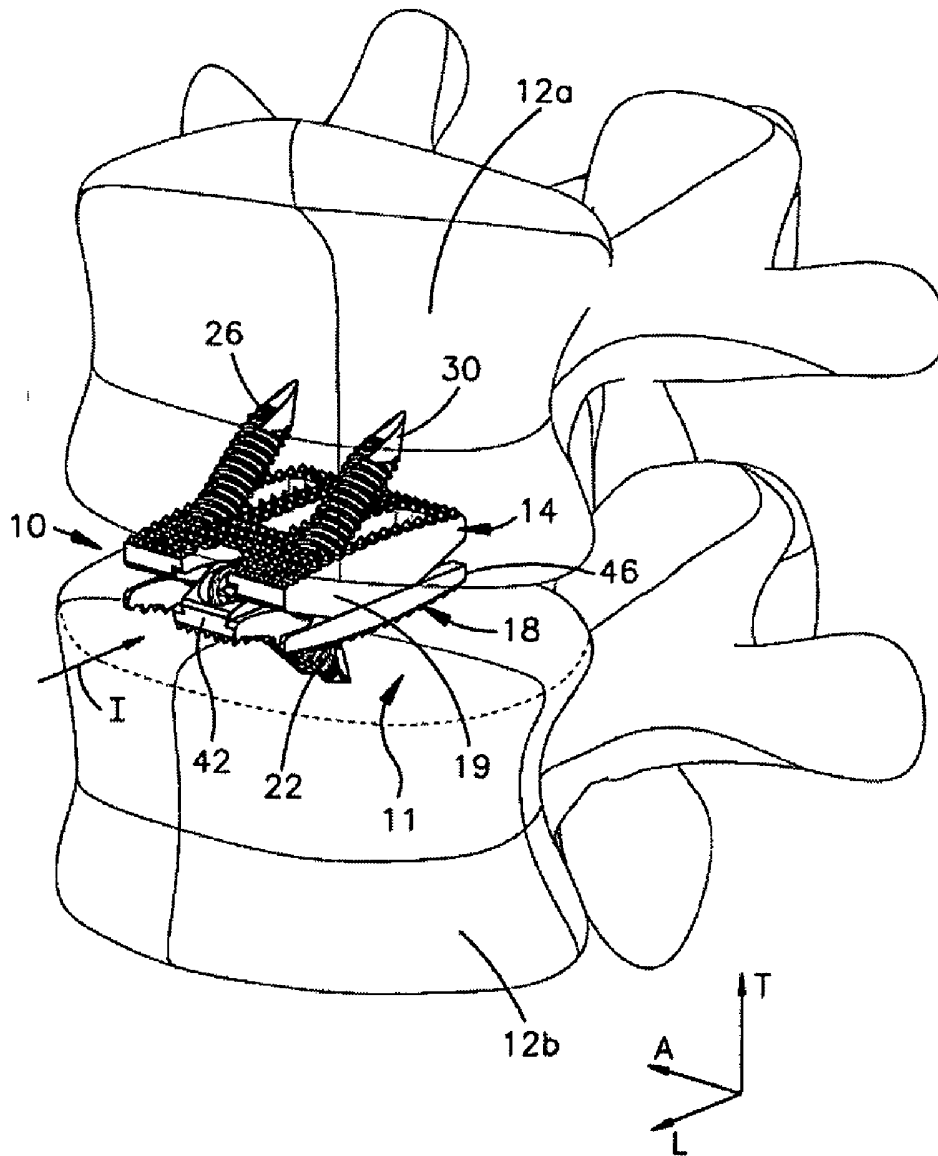
(54)名稱

擴張式椎間植入器

DISTRACTIBLE INTERVERTEBRAL IMPLANT

(57)摘要

本發明揭露一種擴張式椎間植入器，其配置成依一嵌入方向嵌入一椎間隙，其界定於一第一椎體與一第二椎體之間。該植入器包括一第一體部以及一第二體部。第一體部界定一外表面以及一相對之內表面，其中之外表面配置成與第一椎體嚙合，而內表面則界定一滑軌。第二體部界定一外表面以及一內表面，其中之外表面配置成與第二椎體嚙合，而內表面則界定一凹槽，其配置成容納第一體部之滑軌。當第二體部滑過第一體部且該滑軌容納在凹槽內時，第二體部即以一垂直方向朝向第二椎體移動。



10：(擴張式椎間)植入器

11：椎間隙

12a：(上方)椎體

12b：(下方)椎體

14：(上方)植入體

18：(下方)植入體

19：外表面

22：固定構件

26：固定構件

30：固定構件

42：前端

46：後端



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201215379 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 04 月 16 日

(21)申請案號：100122543

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 28 日

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

(30)優先權：2010/06/29 美國 61/359,554

(71)申請人：星瑟斯有限公司 (瑞士) SYNTHES GMBH (CH)
瑞士

(72)發明人：蘇克曼 詹保羅 SUEDKAMP, JANN-PAUL (DE)；薩達 尚 SAIDHA, SEAN
(US)；柏恩 菲力浦 BRUN, PHILIPP (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：27 項 圖式數：5 共 42 頁

(54)名稱

擴張式椎間植入器

DISTRACTIBLE INTERVERTEBRAL IMPLANT

(57)摘要

本發明揭露一種擴張式椎間植入器，其配置成依一嵌入方向嵌入一椎間隙，其界定於一第一椎體與一第二椎體之間。該植入器包括一第一體部以及一第二體部。第一體部界定一外表面以及一相對之內表面，其中之外表面配置成與第一椎體嚙合，而內表面則界定一滑軌。第二體部界定一外表面以及一內表面，其中之外表面配置成與第二椎體嚙合，而內表面則界定一凹槽，其配置成容納第一體部之滑軌。當第二體部滑過第一體部且該滑軌容納在凹槽內時，第二體部即以一垂直方向朝向第二椎體移動。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種擴張式椎間植入器。

【先前技術】

在歷史上，當椎間盤完整地從相鄰椎體之間移除後，相鄰的椎體就會融合在一起。這個迄今仍然使用的「脊柱融合(spinal fusion)」程序，廣泛地用於腰頸椎退化性椎間盤疾病的手術治療。更近年來，椎間盤關節重建術能夠用來將一人工椎間盤植入器嵌入椎體之間的椎間隙。這樣的椎間盤植入器允許相鄰椎體彼此之間產生有限的一般運動。完整的椎間盤置換術之目標在於消除(因退化性椎間盤所導致之)疼痛的產生、重建解剖結構(椎間盤高度)，以及維持脊柱功能單位的活動性，因此脊柱能夠維持在合適的矢狀平衡(sagittal balance)。矢狀平衡的定義為軀幹與腳跟骨盤的平衡能夠維持和諧的矢狀曲率，因此能夠維持脊柱的阻尼效應。與融合技術成對比的是，完全椎間盤置換術能夠保持運動節段的活動力以及能夠企圖模擬生理條件。

【發明內容】

本申請案主張美國臨時專利申請案第 61/359,554 號(申請日 2010/06/29)之權利，該文獻係以引用的方式併入本文中。

本發明揭露一種擴張式椎間植入器，其配置成依一嵌入方向嵌入一椎間隙，其界定於一第一椎體與一第二椎體之間。該植入器包括一第一植入體以及一第二植入體。第一植入體界定出一外表面以及一相對之內表面，其中之外表面配置成面對第一椎體，而內表面則界定一滑軌。第二植入體界定一外表面以及一內表面，其中之外表面面對第二椎體，而內表面則界定一凹槽，其配置成容納第一植入體之滑軌。當第二植入體移動過第一植入體且滑軌容納在凹槽內時，第二植入體即配置成沿著垂直方向移動，俾以擴張第一椎體與第二椎體。

在另一實施例中，植入器包括一第一植入體以及一第二植入體。第一植入體包括一對的第一側面，且界定出的一外表面能夠配置成面對第一椎體。第二植入器亦包括一對的第二側面。各第二側面具有一前端，當前端依與嵌入方向相反的方向延伸時，前端會偏向(angles toward)第一植入體。第二植入體界定一外表面，其配置成面對第二椎體。當第二植入體移動過第一植入體時，第二植入體的前端配置成與第一植入體的第一側面接觸，藉以造成第二植入體的外表面從第一植入體的外表面移開。

在另一實施例中，揭露了一種將一椎間植入器嵌入界定於第一椎體與第二椎體之間的一椎間盤空隙的方法。該方法包括將一第一植入體嵌入椎間隙的步驟，因此當嵌入第一植入體時，第一椎體以及第二椎體之中至

少一者能夠從其他椎體移開。第一植入體包括一外表面以及一內表面，其中之外表面係面對第一椎體。該方法尚包括將一第二植入體嵌入椎間隙，其係藉由將第二植入體滑過第一植入體的內表面。當嵌入第二植入體時，第二植入體能夠使第一椎體以及第二椎體之中至少一者從另一者移開。第二植入體包括面對第二椎體的一外表面。

【實施方式】

上述發明內容以及之後本申請案之較佳實施例的詳述，能夠與後附的圖式合併閱讀而更易於了解。為了達到清楚解釋本申請案的擴張式融合植入器以及相關器具，在圖式中顯示的是一較佳實施例。然而，吾人應該了解的是，本申請案不限於精確的設置以及所示的器具。

參照圖 1A，椎間隙 11 係界定在一上方椎體 12a 與一下方椎體 12b 之間。上方椎體 12a 通常會界定出椎間隙 11 的一下方終板(endplate)13a 或一頂面，且相鄰的下方椎體 12b 通常會界定出椎間隙 11 的一上方終板 13b 或一底面。因此，椎間隙 11 係位於椎體 12a 與 12b 之間。椎體 12a 與 12b 在解剖上是相鄰的椎體，或在執行椎間盤切除術而從椎體之間的一位置移除一椎體之後能夠繼續存在。依繪示般，所繪出的是經過椎間盤切除術之後的椎間隙 11，因此椎間盤物質已經完全或部份移

除，以留出椎間隙 11 來容納一椎間盤植入器，以達成高度重建。椎間隙 11 能夠依需求而置入脊椎長軸上的任一處。再者，上方椎體 12a 能夠視為一第一或一第二椎體，且下方椎體 12b 能夠視為一第一或一第二椎體。

在下文中所使用的一些詞稱係僅為了解釋方便而非狹義。「右側」、「左側」、「下方」以及「上方」等字詞用來代表參考之圖式中的方向。「內部」或「遠端」，以及「外部」或「近端」等字詞，分別代表朝向植入器與其相關部件的幾何中心或遠離之的方向。「前方」、「後方」、「上方」、「下方」、「中央」、「側端」等字詞以及相關的用字與/或詞彙，係用來指稱所參考之人體中的不同位置以及定向，而非狹義。詞稱包括上述表列的用字、其衍生字，以及相似意涵的字詞。

再次參照圖 1B，一椎間植入器，例如一擴張式椎間植入器 10，能夠沿著縱向嵌入方向 I 而嵌入椎間隙 11，而該方向亦可以是根據繪示實施例的後方或任何其所需的方向。擴張式椎間植入器 10 在本文中描述成沿著縱向方向”L”與側向”A”的水平延伸，且垂直地沿著橫跨方向”T”。除非在文中特別說明，否則「側向」、「縱向」以及「橫跨」等指稱皆用來描述數個元件中垂直方向的元件。應了解的是，縱向以及側向為描述沿著一水平面而延伸，而橫跨方向則是描述沿著垂直面而延伸，在使用期間，包含不同方向的平面亦會不同。例如，當擴張式椎間植入器 10 植入椎間隙 11 時，橫跨方向 T 在

大體上會沿著上下(或底-頂)方向而延伸，而由縱向 I 與側向 A 所定義的平面則大體上位於由前後方向以及內外方向所定義的解剖平面上。因此，「垂直」以及「水平」等方向指稱是用來描述擴張式椎間植入器 10 以及其元件，其僅為了明確表達以及繪示的用途而加以說明。

參照圖 1B，擴張式椎間植入器 10 包括一第一或下方植入體 18，以及耦接到下方植入體 18 的一第二或上方植入體 14。擴張式椎間植入器 10 尚包括至少一第一固定構件 22，其圖式中為將下方植入體 18 耦接到下方椎體 12b 的一第一螺釘，以及至少一第二固定構件，例如第二以及第三固定構件 26 以及 30，其圖式中為將上方植入體 14 耦接到上方椎體 12a 的多個螺釘。應了解的是，固定構件 22、26 以及 30 亦能夠配置成釘子、刀片或移植物。擴張式椎間植入器 10 界定出一前端 42 以及相反的一後端 46。前端 42 沿著嵌入方向 I 而界定出擴張式椎間植入器 10 的尾端，且後端 46 沿著嵌入方向 I 而界定出擴張式椎間植入器 10 的前端(leading end)。

擴張式椎間植入器 10 能夠是部份地或整體地由金屬、聚合物、陶瓷、異體移植物或其他的人工生物材料(例如， β -三鈣磷酸鹽(beta-tricalcium phosphate))所形成。合適的生物相容性材料或材料的組合，包括 PEEK、多孔性 PEEK、碳纖維強化 PEEK、鈦與鈦合金、不鏽鋼、陶瓷、聚乳酸、鈮、鎂、異體移植物，或其他的人

工生物材料。擴張式椎間植入器 10 呈現的一外表面 19 能夠以任何合適的材料進行塗佈，例如羥基磷灰石、 β -三鈣磷酸鹽、陽極電漿化學處理鈦，或其他相似的塗佈層，來提升擴張式椎間植入器 10 的骨整合(osseointegration)。如圖所示般，已裝配的植入器 10 通常呈矩形，雖然應了解所有的外型皆是可行的。

參照圖 2A-2D，下方植入體 18 包括一體部 34，其界定出配置成接觸或面對下方椎體 12b 之上方終板 13b 的一較低或下方、或外側的嚙合面 38，一相對的內表面 40，一前端 42，以及一相對的後端 46。體部 34 尚包括複數個嚙合特徵件 50，在圖式中呈齒狀物，從嚙合面 38 往外部橫伸，且偏向(angled toward)體部 34 的前端 42。嚙合特徵件 50 允許下方植入體 18 在下方植入體 18 嵌入的期間，易於沿著往後的方向而移過下方椎體的上方終板，且同時提供即時的初期穩定性，而允許下方植入體 18 能抵抗往前的徙動。換句話說，嚙合特徵件 50 允許下方植入體 18 能夠在一方向輕易地滑動，但若欲往第二相反方向滑動，則齒狀物 50 會抓住下方椎體 12b 的上方終板 13b，藉以預防下方植入體 18 的徙動。應了解的是，嚙合特徵件 50 能依需求以各種方式塑造成任何形狀，例如齒狀、釘狀、角錐、圓錐、未曾定義的幾何形狀、粗糙表面地形，或是亦能夠使用埋入體部 34 的獨立體，例如金屬釘狀物。

如圖 2A 至 2D 中所示，例如內表面 40 的體部 34，

包括一中央區 54 以及一第一側面 58，其從中央區 54 的相反側伸出。中央區 54 以橫向垂直方向(或朝向上方植入體 14 而向外)而相對於第一側面 58 往高處突出，且因此提供一縱向長軌，於是上方植入體 14 能夠沿著縱向而移動。因此，體部 34 的內表面 40 會界定出一軌道。根據繪示之實施例，中央區 54 的前端 62 會伸往體部 34 的後端 46，於是向上偏往(angled upwards toward)上方植入體 14，且中央區 54 的後端 66 會伸往體部 34 的後端 42，於是向上偏往(angled upwards toward)上方植入體 14。如圖 2A 中所示，體部 34 界定出一孔 72，其延伸通過前端 62。如圖 2D 所示般，孔 72 配置成容納第一固定構件 22。第一固定構件 22 包括一桿狀物 23 以及尺寸大於桿狀物 23 的一頭部 25。同樣地，孔 72 包括一容納桿狀物的區域以及一頭部容納區域，當固定構件 22 完全容納在孔 72 時，容納桿狀物的區域的尺寸能夠容納桿狀物 23，頭部容納區域的尺寸能夠容納頭部 25。孔 72 亦能夠是呈一角度推拔，並沿著一角度而伸往體部 34 的後端 46，因此當固定構件 22 容納在孔 72 內時，亦會沿著該角度而伸往體部 34 的後端 46。孔 72 能夠包括一鎖定機械結構，其嚙合第一固定構件 22 的一鎖定機械結構，例如，位於沿著桿狀物 23 與頭部 25 中之一或兩者的一螺線狀物、一鎖銷、一棘輪、一粗糙表面等。應了解的是，桿狀物 23 以及頭部 25 之中的至少一者或兩者在實質上是平滑的，且無鎖定機械結

構。同樣地，桿狀物容納區域以及頭部容納區域中的至少一者或兩者，在實質上能夠是平滑且無鎖定機械結構。

中央區 54 尚界定一頂面 76 以及從頂面 76 往下延伸的多個相對側表面 78。當側表面 78 從頂面 76 往下延伸時，會朝向彼此而延伸。即，當側表面 78 從頂面 76 往下延伸時，側表面 78 延伸的方向包括一側向構件，其伸往其他側表面 78。因此，側表面 78 以及頂面 76 界定一楔形(dovetail shaped)的鎖定構件。然而，應了解的是，中央區能夠包括非楔形鎖定構件的其他結構。例如，中央區能夠界定一 L 型的鎖定構件、較大角度的縱向棘輪等。

如圖 2A 中所示般，第一側面 58 包括位於前端的多個圓錐狀凹處 80。如圖所示般，圓錐狀凹槽 80 伸往體部 34 的後端 46 時，角度會變大。在後文中會描述到，圓錐狀凹處 80 能夠允許第二以及第三固定構件 26 以及 30 以一特殊角度嵌入擴張式椎間植入器 10 的上方植入體 14。

下方植入體 18 尚包括至少一移植窗 90，例如穿透至少一或多個中央區 54 以及第一側面 58 的數個移植窗 90。大體上，各移植窗 90 係縱向伸長，雖然應了解的是，任何形狀都是可以的。移植窗 90 配置成容納自體移植物(autogenous bone graft)或骨移植取代物(bone graft substitute)，例如 Chronos 或 DBM。例如，移植窗

90 亦能夠預先填充有骨移植物。

參照圖 3A 至 3D 以及 4A 至 4E，上方植入體 14 沿著下方植入體 18 而(例如)縱向移動。如圖所示般，上方植入體 14 包括界定一上方或前方或外側之嚙合面 138 的一體部 134，其配置成接觸或是面對上方椎體 12a 的下方終板 13a、一相對的內表面 140、一前端 142，以及一相對的後端 146。體部 134 尚包括複數個嚙合特徵件 150，其從嚙合面 138 橫向伸出，且偏向(angled toward)體部 134 的前端 42。在上方植入體 14 嵌入期間，嚙合特徵件 150 允許上方植入體 14 能夠輕易地沿著向後的方向在上方椎體的下方終板下方移動，同時提供立即的初步穩定度，而使得上方植入體 14 抵抗往前的徙動。換句話說，嚙合特徵件 150 允許上方植入體 14 輕易地滑往一方向，但若欲滑往相反的第二方向時，嚙合特徵件 150 會咬住上方椎體 12a 的下方終板 13a，藉以避免上方植入體 14 的徙動。應了解的是，嚙合特徵件 150 的形狀可以任何所需的方式塑造，例如，齒狀、釘狀、角錐、圓錐、未曾定義的幾何形狀、粗糙表面地形，或是亦能夠使用埋入體部 134 的獨立體，例如金屬釘狀物。

如圖 3A 至 3D 中所示，例如內表面 140 的體部 134，包括界定一縱向延長之中央凹處 158 的第二側面 154，其配置成容納體部 34 的縱向延長軌道。中央凹處 158 從上方植入體 14 的下側伸入體部 134，且大體上作

為容納下方植入體 18 之中央區 54 的一溝槽或通道。如圖所示，當上方植入體 14 沿著下方植入體 18 而移動時，中央凹處 158 能夠容納下方植入體 18 的中央區 54。中央凹處 158 的前端 162 界定向下傾角的一錐狀凹槽 166。即，當凹處 158 的前端 162 伸往體部 134 的後端 146 時，亦會向下延伸。此外，中央凹處 158 的前端 162 界定出一錐狀凹處 166，其伸往體部 134 的後端 146 時，呈一向下的傾斜角度。在下文中會述及的，錐狀凹處 166 能夠依需要而使第一固定構件 22 能夠從擴張式椎間植入器 10 的下方植入體 18 移除。

中央凹處 158 尚界定一頂面 168 以及從頂面 168 往下延伸的多個相對側表面 170。當該等側表面 170 從頂面 168 往下延伸時，會朝向彼此而延伸。即，當該等側表面 170 從頂面 168 往下延伸時，側表面 170 延伸的方向包括一側向構件，其伸往其他側表面 170。因此，側表面 170 以及頂面 168 界定一楔形的通道，其容納下方植入體 18 的楔形中央區 54。然而，應了解的是，中央凹處能夠包括非楔形通道的其他結構。例如，中央凹處能夠界定一 L 型的通道、較大角度的縱向棘輪等。

第二側區域 154 各者包括一前端 172 以及呈一向下傾角的一後端 176。即，當第二側面 154 的前端 172 伸往體部 134 的後端 146 時，會包括往下延伸或伸往下方植入體 18 的一表面，且當第二側面 154 的後端 176 伸往體部 134 的前端 142 時，會往下延伸或伸往下方植入

體 18。如圖 3A 所示般，體部 134 界定伸往各前端 172 的一孔 180。如圖 3D 中所示，各孔 180 配置成容納第二以及第三固定構件 26 以及 30 中之一者。類似於第一固定構件 22，第二以及第三固定構件能夠包括一桿狀物 23 以及尺寸大於桿狀物 23 的一頭部 25。同樣地，孔 180 包括一容納桿狀物的區域以及一頭部容納區域，當固定構件 26 以及 30 完全容納在孔 180 時，容納桿狀物的區域的尺寸能夠容納桿狀物 23，頭部容納區域的尺寸能夠容納頭部 25。孔 180 亦能夠是呈一角度推拔，並沿著一角度而伸往體部 134 的後端 146，因此當固定構件 26 以及 30 容納在孔 180 內時，亦會沿著該角度而伸往體部 134 的後端 146。孔 180 能夠包括一鎖定機械結構，其嚙合第二以及第三固定構件 26 以及 30 的多個鎖定機械結構，例如，可以位在沿著桿狀物 23 與頭部 25 中之一或兩者的一螺線狀物、一鎖銷、一棘輪、一粗糙表面等。應了解的是，桿狀物 23 以及頭部 25 之中的至少一者或兩者在實質上是平滑的，且無鎖定機械結構。同樣地，桿狀物容納區域以及頭部容納區域中的至少一者或兩者，在實質上能夠是平滑且無鎖定機械結構。

如圖 3A 以及 3D 所示般地，上方植入體 14 尚包括至少一移植窗 190，例如穿透至少一或多個第二側面 154 以及部份之體部 134 的複數個移植窗 190，在體部 134 內界定有凹處 158。大體上，各移植窗 190 係縱向

伸長，雖然應了解的是，任何形狀都是可以的。移植窗 190 配置成容納自體移植物或骨移植取代物，例如 Chronos 或 DBM。例如，移植窗 190 亦能夠預先填充有骨移植物。

如圖 3D 中所示般，當上方植入體 14 完全滑在下方植入體 18 的上方時，第二以及第三固定構件 26 以及 30 能夠嵌入上方植入體 14 的孔 180。第二以及第三固定構件 26 以及 30 會以一角度伸往擴張式椎間植入器 10 的後端。第二以及第三固定構件 26 以及 30 會嚙合上方椎體的下方終板，藉以將擴張式椎體植入器 10 牢固地附著於上方椎體。

如圖 4A 至 4E 中所示般，當上方植入體 14 完全滑入下方植入體 18 的上方時，上方植入體 14 的移植窗 190 會對齊下方植入體 18 的移植窗 90。因此，移植窗 90 以及 190 會界定多個橫跨通道，其延伸穿過裝配完成的植入器 10。移植窗 190 能夠預先填充有骨移植物。

如圖 4A 至 4D 中所示，當上方植入體 14 的凹處 158 容納下方植入體 18 的軌道時，沿著相對於縱向嵌入方向 I 而呈一角度之偏移方向，上方植入體 14 會相對於相對轉動以及相對移動中至少一者或兩者而緊密地嚙合下方植入體 18。因此，當下方植入體 18 容納在上方植入體 14 內而產生位於上方與下方植入體 14 與 18 間之相符外形時，上方植入體 14 的楔形凹處 158 嚙合下方植入體 18 的楔形中央區域 54。這樣的相符外形能夠

去除在上方與下方植入體 14 與 18 之間的旋轉自由度。亦可設計其他位於上方植入體 14 與下方植入體 18 之間的互鎖特徵件，來避免縱向移動，例如一扣鎖機械結構(例如，PE-鑲嵌物(PE-inlay)或 Prodisc-L)。亦可採用一第三體(例如，夾板、釘梢、螺絲、鎖頭、黏膠)，能夠在手術進行之間當上方與下方植入體 14 與 18 完成裝配之後嵌入。

如圖 4C 至 4E 中所示，孔 72 以及 180 係圓錐狀。圓錐狀孔 72、180 能夠配置成避免固定構件 22、26 與 30 過度地嵌入孔，且允許角度的安穩固定。角度安穩固定能夠避免固定構件過度嵌入，並能夠防止其脫出。因此，當各孔 72 以及 180 容納個別的固定構件 22、26 以及 30 時，固定構件 22、26 以及 30 的頭部會緊靠孔 72 與 180 的壁，藉以避免固定構件 22、26 以及 30 的進一步嵌入。這樣的結構允許固定構件 22、26 以及 30 產生更穩定的固定。再者，固定構件之頭部與其相對應零件之間的角度穩定連接使其能夠承受一彎曲力矩。

如圖 4E 所示，擴張式椎間植入器 10 包括多個標示梢(marker pins)200，當放射線可穿透之物質在放射線透射檢查/X 光裝置之下不可見之時可以使用之。如圖所示，多個標示梢 200 能夠埋在下方植入體 18 的體部 34 內。標示梢 200 可以是放射線不可穿透的，以允許擴張式椎間植入器 10 在放射線透射檢查影像中能夠容易辨識。應了解的是，植入器 10 包括任何數量的標示梢

200，且標示梢 200 亦能夠埋在上方植入體 14 內。再者，除了使用放射線不可穿透的標示梢 200，亦可以使用聚合物、陶瓷、或包括硫酸鋇的生物材料，或相似物質。(在基底材料中分佈的同質性或不同質性的)硫酸鋇允許放射線不可穿透式材料能夠可見於放射線透射檢查/X光裝置之下。

如圖 5A 至 5D 所示，當下方植入體 18 以及上方植入體 14 分別滑入椎間隙 11 時，兩者皆能夠作為擴張器。如圖所示，在圖 5A 中，當下方植入體 18 置入椎間隙 11 內時，上方椎體 12a 以及下方椎體 12b 之中至少一者會從另一者移開，因此上方以及下方椎體會相距一第一距離 F_1 。第一距離 F_1 在實質上會等於下方植入體 18 的橫跨高度。一旦下方植入體 18 適當地置入並附著於下方椎體 12b 時，上方植入體 14 就會在下方植入體 18 上滑動或是移動，並進入椎間隙 11。如圖 5B 中所示般，上方植入體的第二側面 154 之傾斜後端 176 會接觸下方植入體 18 的個別第二側面 58。因為上方植入體 14 的傾斜後端 176，當上方植入體 14 滑在下方植入體 18 的上方時，上方植入體 14 會移向上方椎體 12a，如圖 5B 至 5D 所示，藉以使上方椎體 12a 以及下方椎體 12b 中至少一者遠離另一者，因此椎體會相距一第二距離 F_2 ，其大於第一距離 F_1 。依此方式，連續的擴張會被達成，直到上方植入體 14 與下方植入體 18 達到完全裝配。如圖 5D 中所示，當上方植入體 14 完全在下方植入

體 18 上方滑動時，會依一向上的方向移動一距離 H。距離 H 以及擴張程度皆取決於後端 176 伸往上方植入體 14 之前端的角度。

在操作時，下方植入體 18 會先嵌入椎間隙。當適當地安置好後，第一固定構件 22 會嵌入下方植入體 18 的孔 72 並驅往下方椎體。接著，上方植入體 14 會推入椎間隙或是在下方植入體 18 上方滑動。在嵌入上方植入體 14 期間，上方植入體 14 會在下方植入體 18 的上方滑動。如關於圖 5A 至 5D 中所描述的，上方植入體 14 會在下方植入體 18 的上方滑動，而上方植入體 14 會朝向上方椎體而向上移動。因此，下方以及上方椎體的連續擴張可被達成，直到擴張式椎間植入器 10 完全裝配之時。上方植入體 14 會與下方植入體 18 達成互鎖，並建立一堅固的結構。完成裝配的植入體 10 能夠承受六個自由度的所有移動與轉動。

一旦完成裝配的植入體 10 適當地安置之後，第二以及第三固定構件 26 以及 30 會嵌入上方植入體 14 的孔 180。第二以及第三固定構件 26 以及 30 會與上方椎體的下方終板嚙合，藉以穩固地將上方植入體 14 以及隨之將擴張式椎間植入器 10 固定在上方椎體。

因為擴張式椎間植入器 10 能夠藉由先嵌入下方植入體 18 以及隨後之上方植入體 14 而置入椎間隙 11，擴張式椎間植入器 10 能夠從病人的前端或病人的後端嵌入椎間隙 11。換句話說，藉由置放擴張式椎間植入器

10 的零件、而非置入整個裝配完成的結構，外科醫生能夠從病人的後端觸及椎間隙 11，而這在通常來講是很困難的，因為其空間是很有限的。應了解的是，應考量任何的手術方式(即，前方、側前方、側面、椎間孔外、經椎間孔，以及後方)。

應了解的是，上文描述的擴張式椎間植入器 10 的配置能夠提供廣泛的多個可行之幾何與角度關係。例如，上方植入體 14 描述成具有傾斜的後端，而造成上方植入體 14 向上移動並藉以作為一擴張器，這亦可包括下方植入體 18 之偏向前端，以造成上方植入體 14 在嵌入時產生擴張。再者，能夠設計上方植入體 14 為能夠在嵌入下方植入體 18 之前先嵌入椎間隙。

熟習該項技藝者應了解，在不違反本發明廣義概念之下，上述的實施例可以有所改變。再者，應了解的是，在關於任何本文述及的實施例中，上述的結構、特徵件以及方法除非特別聲明，否則皆能夠併入本文述及的其他實施例中的任何一者。因此，應了解到，本發明不限於所揭露的特殊實施例，但意欲涵蓋在本文的精神與範圍內的改良。

【圖式簡單說明】

在圖式中：

圖 1A 係由一上方椎體與一下方椎體之間所界定的椎間隙之正面透視圖；

圖 1B 係嵌入椎間隙之擴張式椎間植入器的正面透視圖，該植入器包括一下方植入體以及一上方植入體；

圖 2A 係圖 1B 中所示之擴張式融合植入器的下方植入體之正面透視圖；

圖 2B 係圖 2A 中所示之下方植入體的正面立視圖；

圖 2C 係圖 2A 中所示之下方植入體的側面立視圖；

圖 2D 係圖 2A 中所示之下方植入體的正面透視圖，其中的一第一固定構件係嵌入下方植入體的一孔；

圖 3A 係圖 1B 中所示之擴張式融合植入器之上方植入體的底面透視圖；

圖 3B 係圖 3A 中所示之上方植入體的正面立視圖；

圖 3C 係圖 3A 中所示之上方植入體的側面立視圖；

圖 3D 係圖 3A 中所示之下方植入體的正面透視圖，其中有一對鎖定螺絲係嵌入上方植入體的一對孔內；

圖 4A 係在下方植入體之上方滑動的上方植入體之背面透視圖；

圖 4B 係當上方植入體完全滑動到下方植入體上時，界定出擴張式融合植入器的正面透視圖；

圖 4C 係圖 4B 中所示之植入器的正面透視圖，其中的三個鎖定螺絲位於上方與下方之植入體的孔內；

圖 4D 係圖 4C 中所示之植入器的頂端平面圖；

圖 4E 係在圖 4D 中所示之植入體為經由直線 4E-4E 望去的剖面圖；

圖 5A 係下方植入體滑入椎間隙的側面立視圖，其中之

椎間隙係由上方與下方椎體所界定，而藉以能夠令不同椎體之間彼此產生部份擴張；

圖 5B 係下方植入體以一第一固定構件固定於下方椎體的側面立視圖，且當上方植入體滑在椎間隙時，上方植入體的一斜坡部份會與下方植入體的一邊產生接觸；

圖 5C 係上方植入體進一步滑過椎間隙之間的下方植入體的側面正視圖；以及

圖 5D 係以第二以及第三鎖定螺絲將上方植入體固定於上方椎體的側面立視圖。

【主要元件符號說明】

10	(擴張式椎間)植入器
11	椎間隙
12a	(上方)椎體
12b	(下方)椎體
13a	下方終板
13b	上方終板
14	(上方)植入體
18	(下方)植入體
19	外表面
22	固定構件
23	桿狀物
25	頭部
26	固定構件

30	固定構件
34、134	體部
38、138	嚙合面
40	內表面
42、142、162、172	前端
46、146、176	後端
50、150	嚙合特徵件/齒狀物
54	中央區(域)
58	第一側面
62	前端
66	後端
72、180	孔
76	頂面
78、170	側表面
80	圓椎狀凹處
90	移植窗
140	內表面
154	第二側面/第二側區域
158	凹處
166	錐狀凹處/錐狀凹槽
168	頂面
170	側表面
190	移植窗
200	標示梢

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：100122543

※申請日：100.6.28 ※IPC 分類：A61F 2/44

一、發明名稱：(中文/英文)

擴張式椎間植入器

DISTRACTIBLE INTERVERTEBRAL IMPLANT

二、中文發明摘要：

本發明揭露一種擴張式椎間植入器，其配置成依一嵌入方向嵌入一椎間隙，其界定於一第一椎體與一第二椎體之間。該植入器包括一第一體部以及一第二體部。第一體部界定一外表面以及一相對之內表面，其中之外表面配置成與第一椎體嚙合，而內表面則界定一滑軌。第二體部界定一外表面以及一內表面，其中之外表面配置成與第二椎體嚙合，而內表面則界定一凹槽，其配置成容納第一體部之滑軌。當第二體部滑過第一體部且該滑軌容納在凹槽內時，第二體部即以一垂直方向朝向第二椎體移動。

三、英文發明摘要：

A distractible intervertebral implant configured to be inserted in an insertion direction into an intervertebral space that is defined between a first vertebral body and a

second vertebral body is disclosed. The implant may include a first body and a second body. The first body may define an outer surface that is configured to engage the first vertebral body, and an opposing inner surface that defines a rail. The second body may define an outer surface that is configured to engage the second vertebral body, and an inner surface that defines a recess configured to receive the rail of the first body. The second body moves in a vertical direction toward the second vertebral body as the second body is slid over the first body and the rail is received in the recess.

七、申請專利範圍：

1. 一種擴張式椎間植入器，其配置成沿著一嵌入方向嵌入一椎間隙，該椎間隙係界定於一第一椎體與一第二椎體之間，該第二椎體係在一垂直方向與該第一椎體相隔，該擴張式椎間植入器包括：

一第一植入體，其界定一外表面以及相對的一內表面，其中之該外表面配置成當該擴張式椎間植入器安置在該椎間隙時，面對該第一椎體，而該外表面則界定一滑軌；以及

一第二植入體，其界定一外表面以及相對的一內表面，其中之該外表面配置成當該擴張式椎間植入器安置在該椎間隙時，面對該第二椎體，而該內表面則界定一凹處，其配置成容納該第一植入體之該滑軌，

其中之該第二植入體配置成當在該第一植入體上方移動時，該第二植入體係沿著該垂直方向移動，且該滑軌容納在該凹處內，俾以擴張該第一椎體與該第二椎體。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體包括一中央區以及一對之第一側面，該對第一側面各者從該中央區之相對側延伸，該中央區從該等側面以垂直方向凸起，藉以界定該滑軌。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該中央區包括一前端以及一後端，當該前端依與該嵌入方向相反的方向延伸時，該前端會偏向(angles toward)該第二植入體，且當該後端依該嵌入方向延伸時，該後端會偏向(angles toward)該第二植入體。
4. 如申請專利範圍第 2 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該中央區界定一頂面以及從該頂面向下延伸的多個相對側表面，當該等側表面從該頂面向下延伸時，該等側表面各者會伸往另一者，藉以界定一楔形(dovetail shaped)鎖定構件。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體界定一孔，其以一角度延伸穿過該第一植入體，該孔配置成容納一固定構件，藉以將該第一植入體固定於該第一椎體。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第二植入體包括一對第二側面，且該凹處係界定於該對第二側面的第二側面之間。
7. 如申請專利範圍第 6 項所述之擴張式椎間植入

器，其中之該凹處界定一頂面以及相對的多個側表面，其從該頂面向下延伸，當該等側表面從該頂面向下延伸時，各側表面係伸向彼此，藉以界定一楔形(dovetail shaped)通道。

8. 如申請專利範圍第 6 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該等第二側面各者包括一前端以及一後端，當該前端依與該嵌入方向相反的方向延伸時，該前端係偏向(angles toward)該第一植入體，而當該後端依該嵌入方向延伸時，該後端係偏向(angles toward)該第一植入體。
9. 如申請專利範圍第 8 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該等第二側面各者之該前端界定一孔，其以一角度完全延伸穿過該第二植入體，各孔配置成容納一固定構件，藉以將該第二植入體固定於該第二椎體。
10. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之各外表面包括複數個嚙合特徵件。
11. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體以及該第二植入體之中至少一者包括一放射線不可穿透之標示。

12. 如申請專利範圍第 1 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體以及該第二植入體之中至少一者包括一移植窗，其以橫跨該嵌入方向的方向完全延伸穿過植入體。

13. 一種擴張式椎間植入器，其配置成沿著一嵌入方向嵌入一椎間隙，該椎間隙係界定於一第一椎體與一第二椎體之間，該第二椎體係在一垂直方向與該第一椎體相隔，該擴張式椎間植入器包括：

一第一植入體，其包括一對之第一側面，且界定一外表面，其配置成當該擴張式椎間植入器安置在該椎間隙時，面對該第一椎體；以及

一第二植入體，包括一對之第二側面，各第二側面具有一前端，當該前端依與該嵌入方向相反的方向延伸時，該前端會偏向(angled toward)該第一植入體，該第二植入體界定一外表面，其配置成當該擴張式椎間植入器安置在該椎間隙時，面對該第二椎體，

其中之該第二植入體中各第二側面的該前端係配置成當該第二植入體沿著該第一植入體移動時，該前端會接觸該第一植入體中之該等第一側面各者，藉以使該第二植入體的該外表面從該第一植入體的該外表面移開。

14. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體尚包括位於該對第一側面之間的一中央區，該中央區從該等第一側面以垂直方向凸起，藉以界定一滑軌。
15. 如申請專利範圍第 14 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第二植入體包括一凹處，其界定於該對之第二側面之間，該凹處配置成容納該第一植入體之該滑軌。
16. 如申請專利範圍第 15 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該中央區包括一前端以及一後端，當該前端依與該嵌入方向相反的方向延伸時，該前端會偏向(angles toward)該第二植入體，且當該後端依該嵌入方向延伸時，該後端會偏向(angles toward)該第二植入體。
17. 如申請專利範圍第 15 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該中央區界定一頂面以及從該頂面向下延伸的多個相對側表面，當該等側表面從該頂面向下延伸時，該等側表面各者會伸往另一者，藉以界定一楔形(dovetail shaped)鎖定構件。

18. 如申請專利範圍第 17 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該凹處界定一頂面以及相對的多個側表面，其從該頂面向下延伸，當該等側表面從該頂面向下延伸時，各側表面係伸向彼此，藉以界定一楔形(dovetail shaped)通道。
19. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第二植入體界定一對孔，各孔延伸穿過該第二植入體中之個別第二側面的該前端，各孔配置成容納一固定構件，藉以將該第二植入體固定於該第二椎體。
20. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體界定一孔，其以一角度延伸穿過植入體，該孔配置成容納一固定構件，藉以將該第一植入體固定於該第一椎體。
21. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之各外表面包括複數個嚙合特徵件。
22. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體以及該第二植入體之中至少一者包括一放射線不可穿透之標示。

23. 如申請專利範圍第 13 項所述之擴張式椎間植入器，其中之該第一植入體以及該第二植入體之中至少一者包括一移植窗，其以橫跨該嵌入方向的方向完全延伸穿過植入體。

24. 一種將一椎間植入器嵌入一椎間盤間隙的方法，其中之該椎間盤間隙界定於一第一椎體與一第二椎體之間，該第二椎體沿著一垂直方向而與該第一椎體相隔，該方法包括：

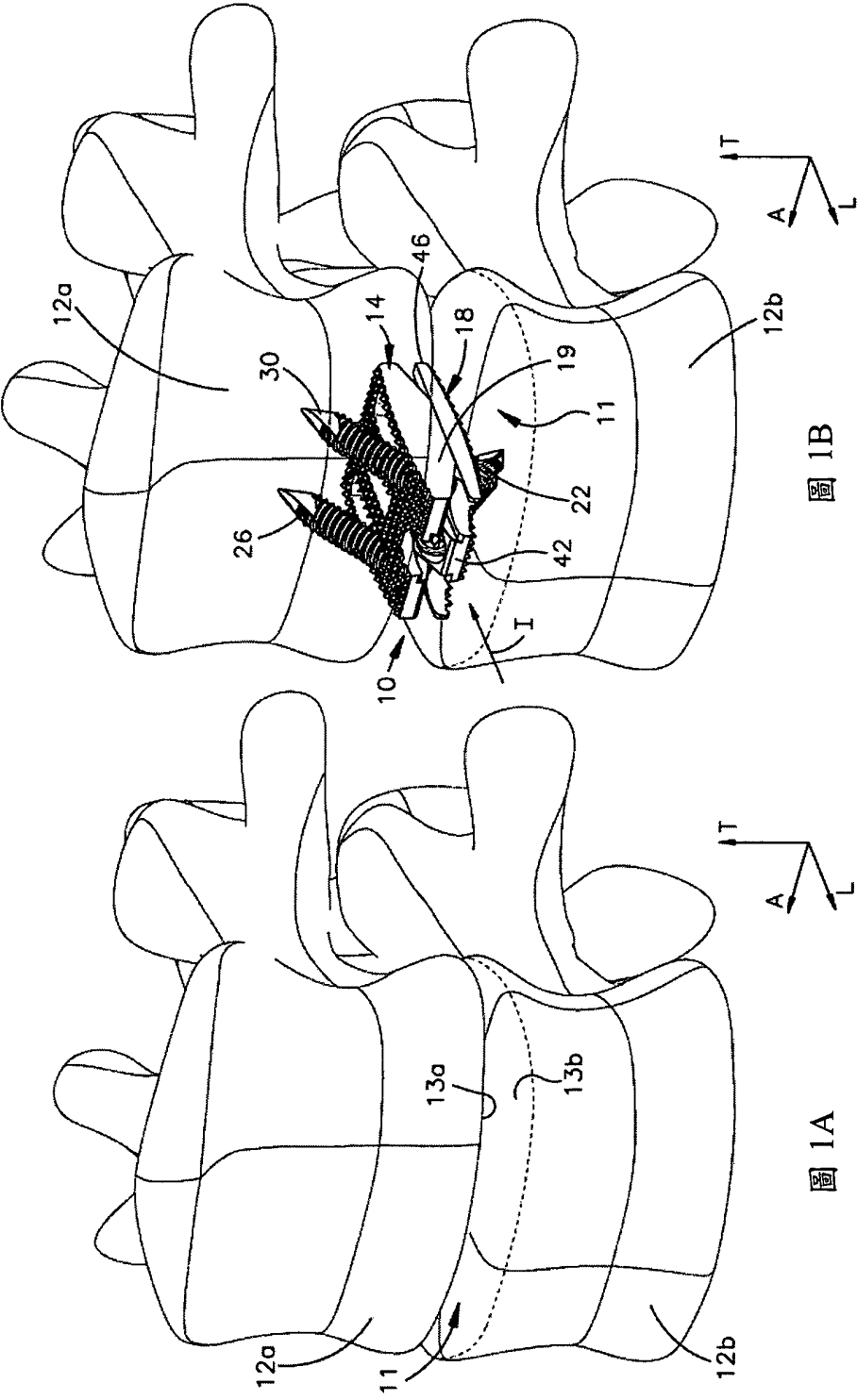
將一第一植入體嵌入椎間隙，因此當該第一植入體嵌入時，該第一椎體與該第二椎體之中至少一者會從其他椎體移開，該第一植入體包括一外表面以及一內表面，該外表面面對該第一椎體；以及

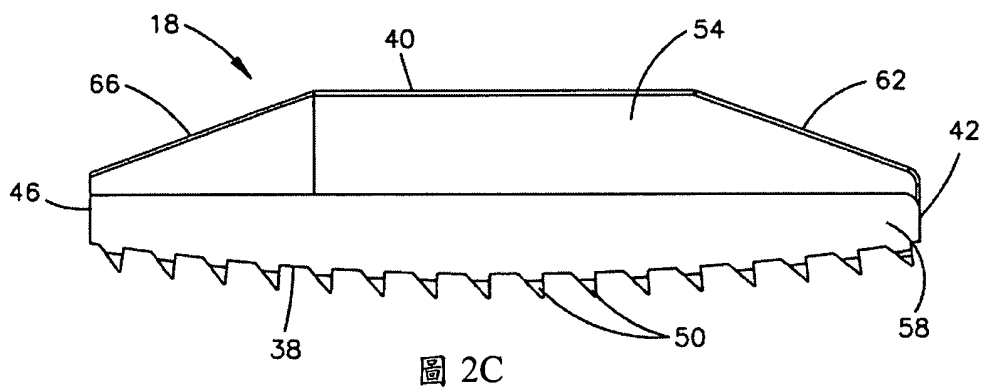
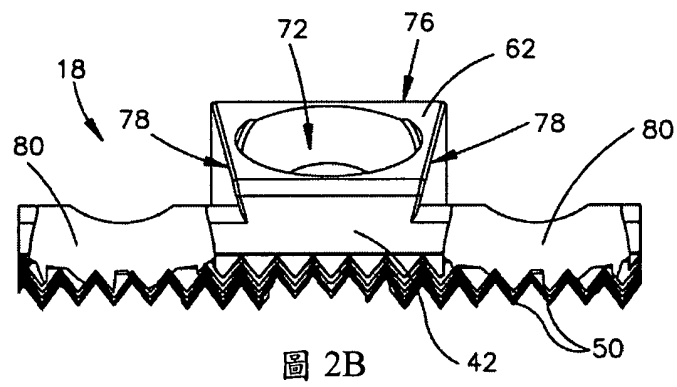
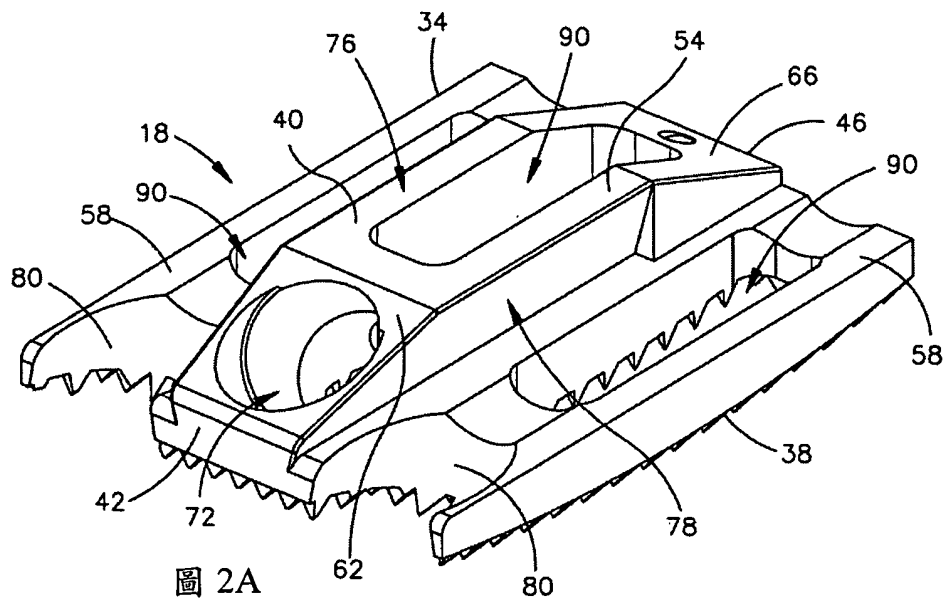
藉由令一第二植入體在該第一植入體的該內表面上移動，而將該第二植入體嵌入椎間隙，當該第二植入體嵌入時，該第二植入體會使得該第一椎體與該第二椎體中至少一者從另一者移開，該第二植入體包括一外表面，其面對該第二椎體。

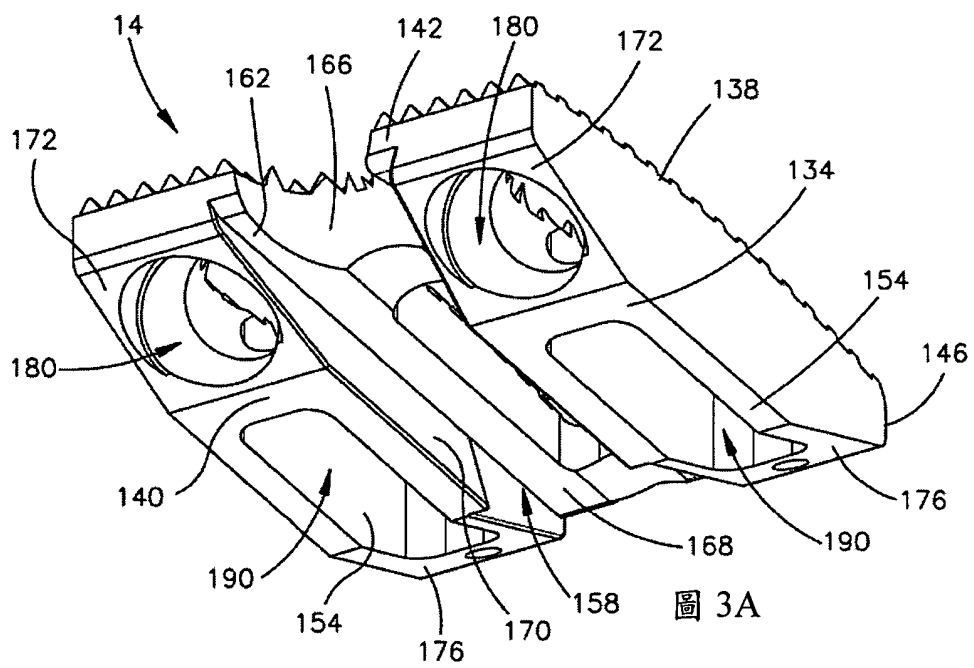
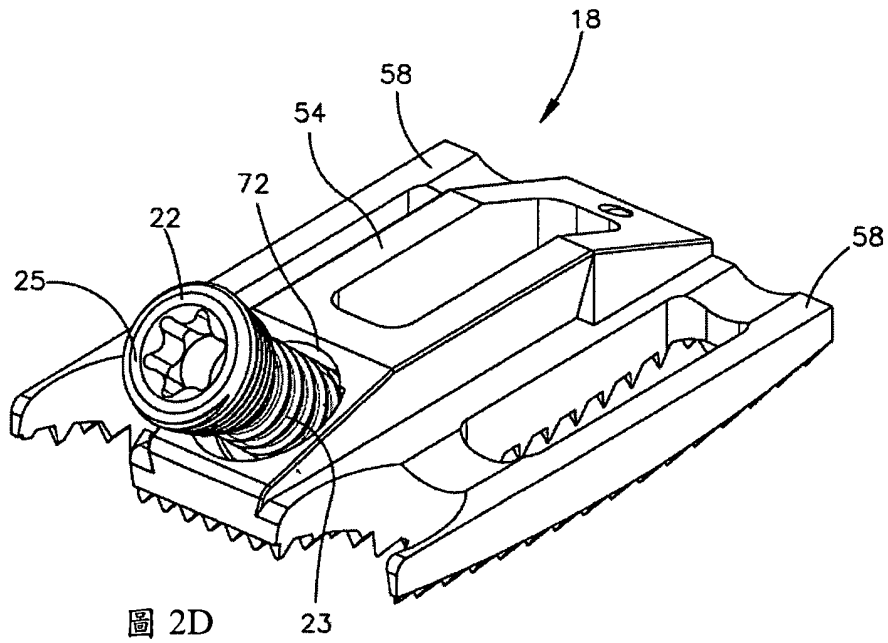
25. 如申請專利範圍第 24 項所述之方法，尚包括令一固定構件通過該第一植入體的一孔而嵌入該第一椎體，藉以將該第一植入體固定於該第一椎體。

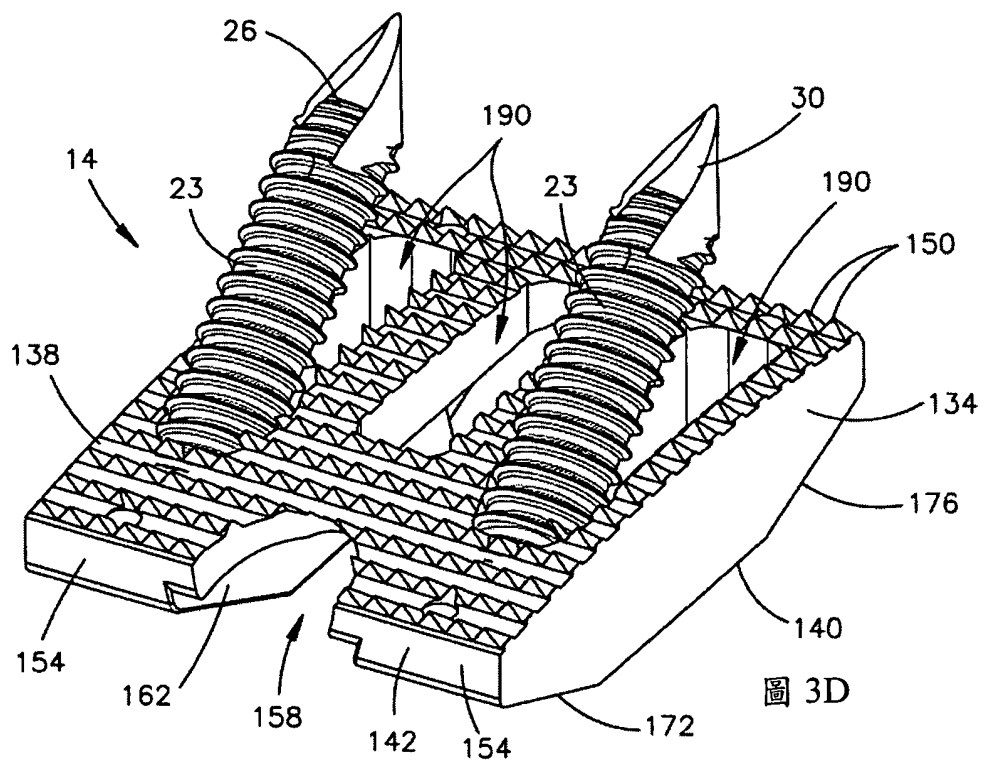
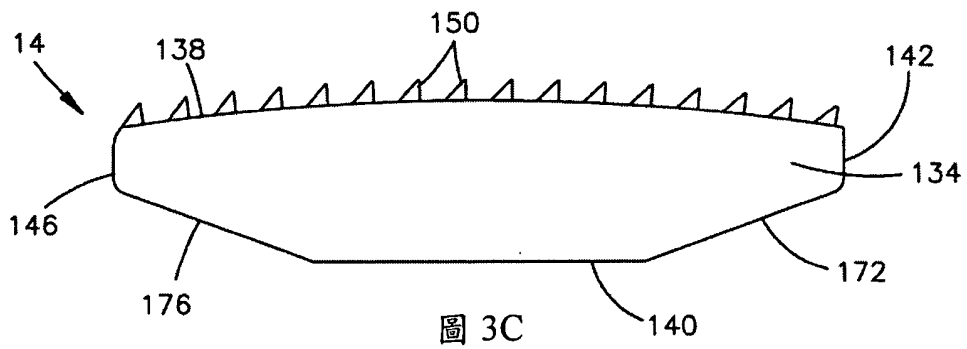
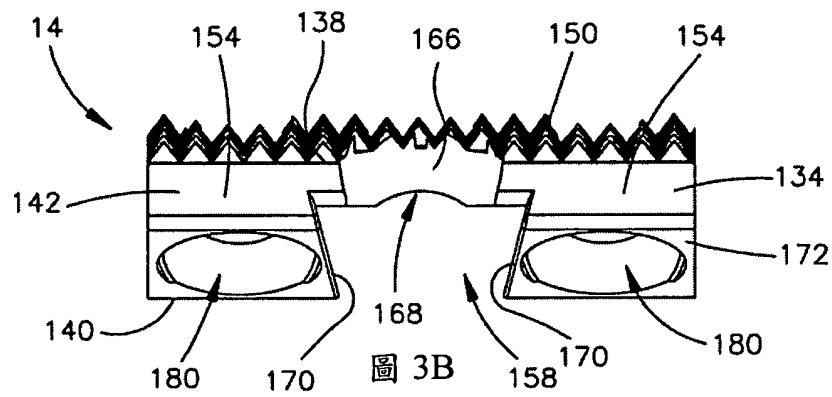
26. 如申請專利範圍第 25 項所述之方法，其中當該第二植入體嵌入之前，先令該第一植入體固定於該第一椎體。
27. 如申請專利範圍第 25 項所述之方法，尚包括將一第二固定構件以及一第三固定構件通過該第二植入體而嵌入該第二椎體，藉以將該第二植入體固定於該第二椎體。

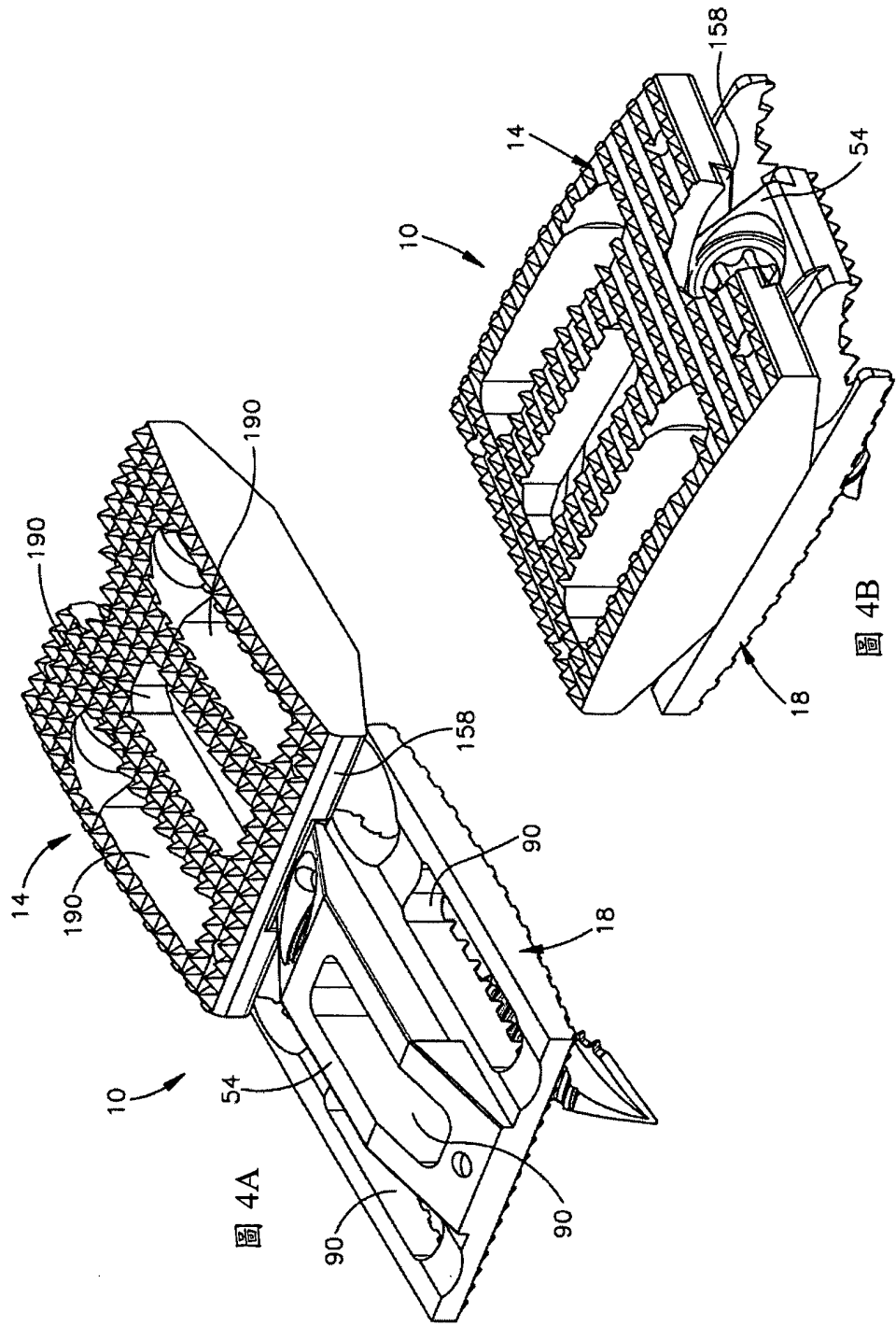
八、圖式











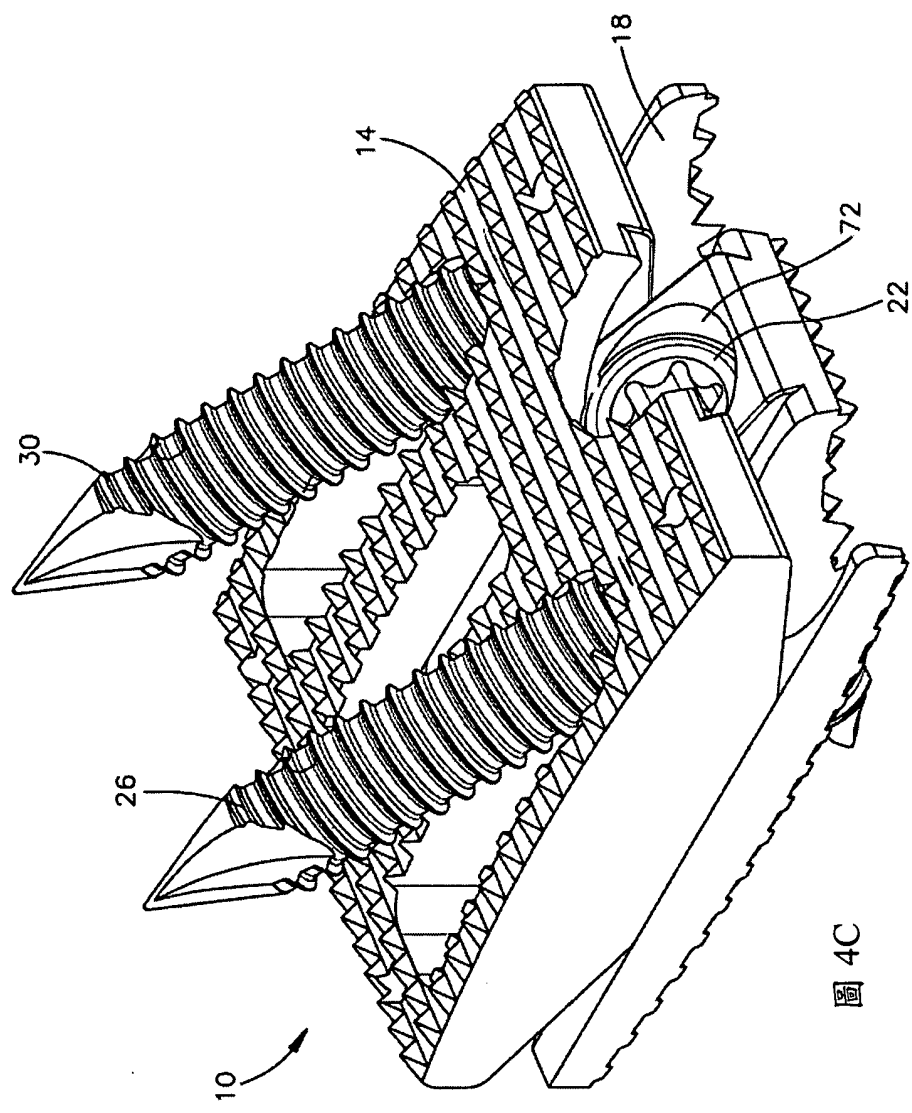
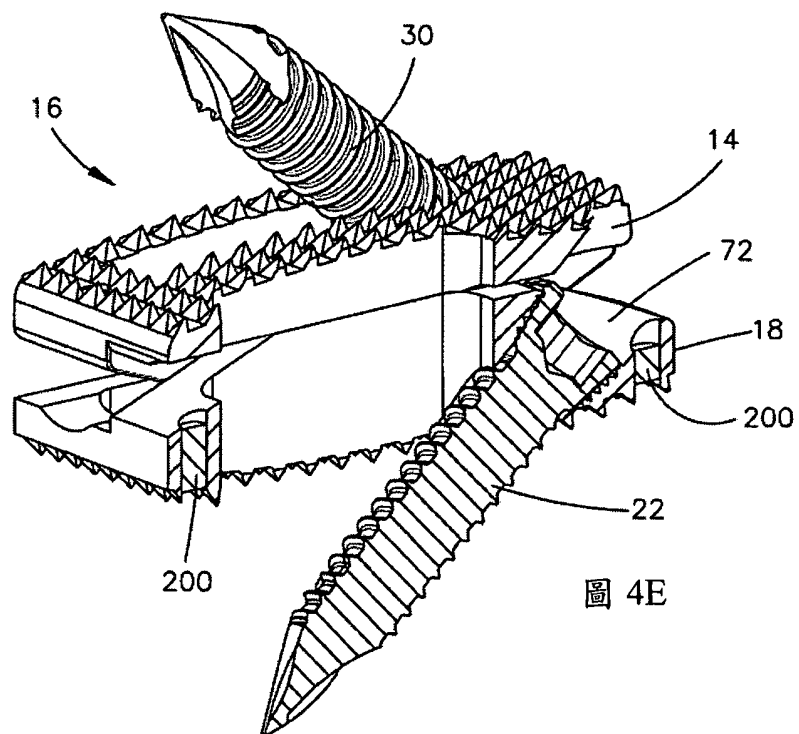
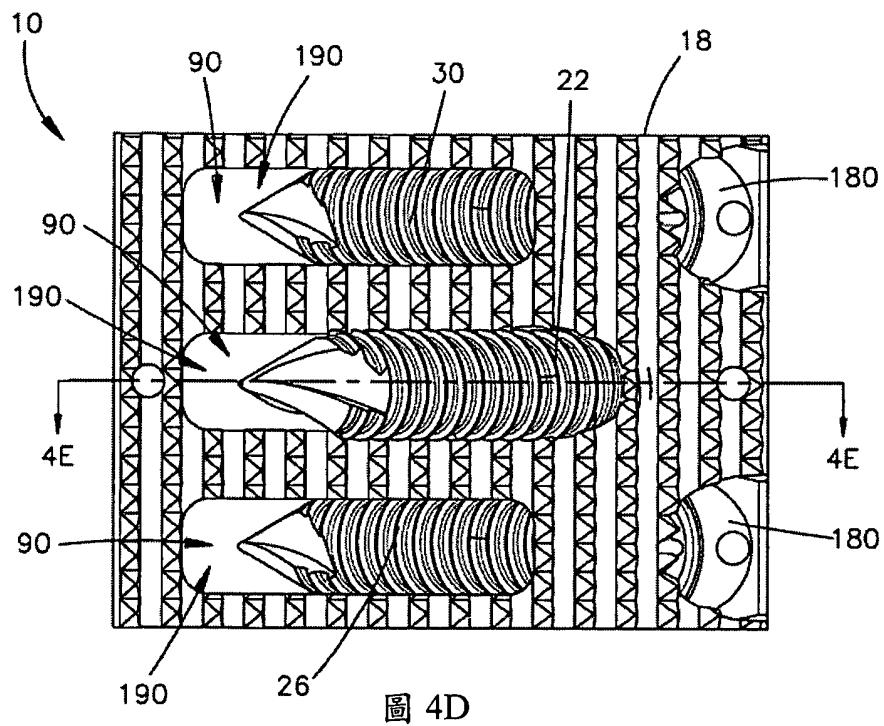


圖 4C



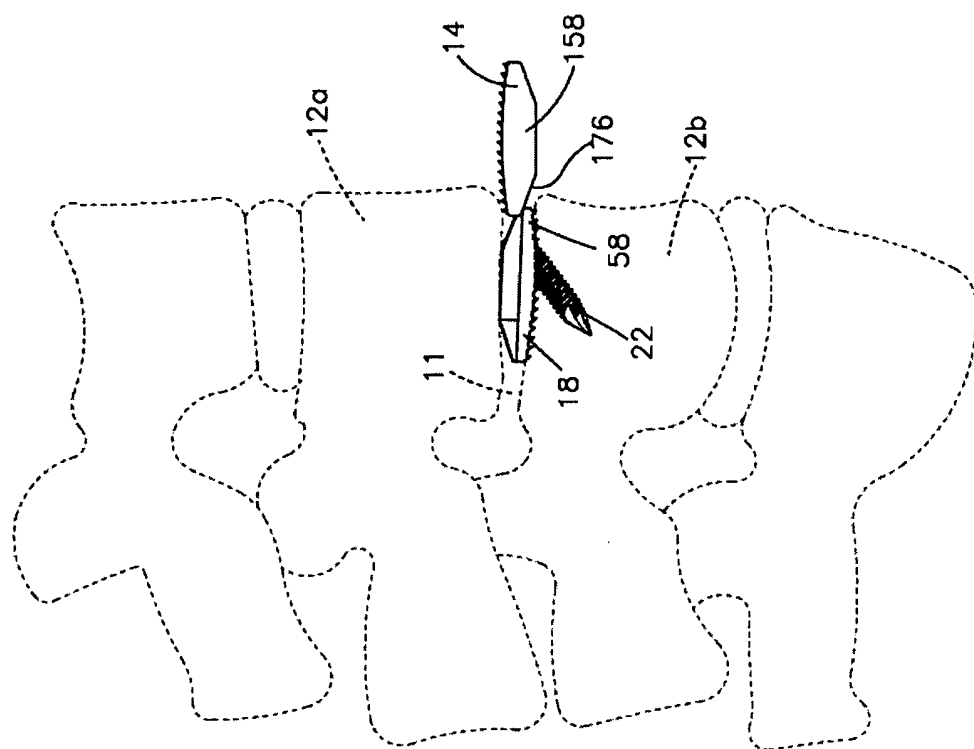


圖 5B

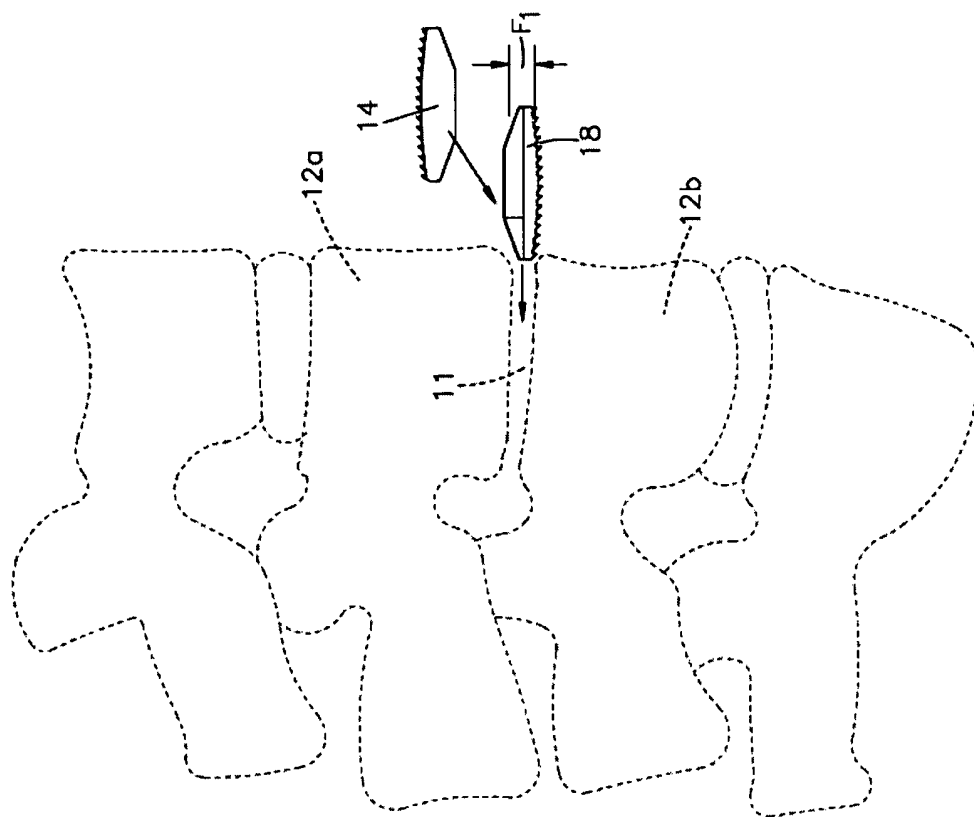


圖 5A

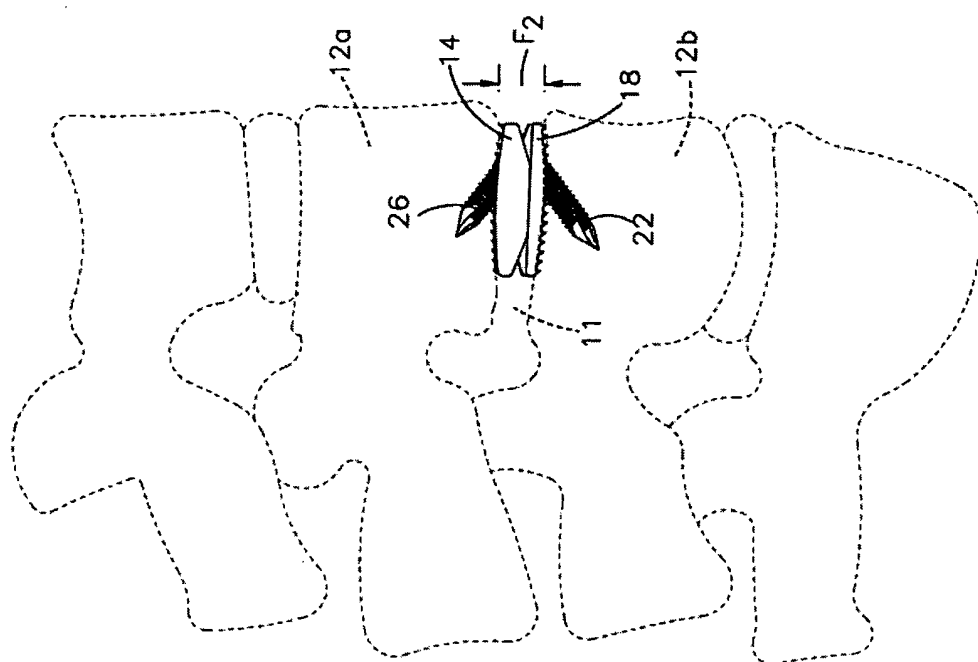


圖 5D

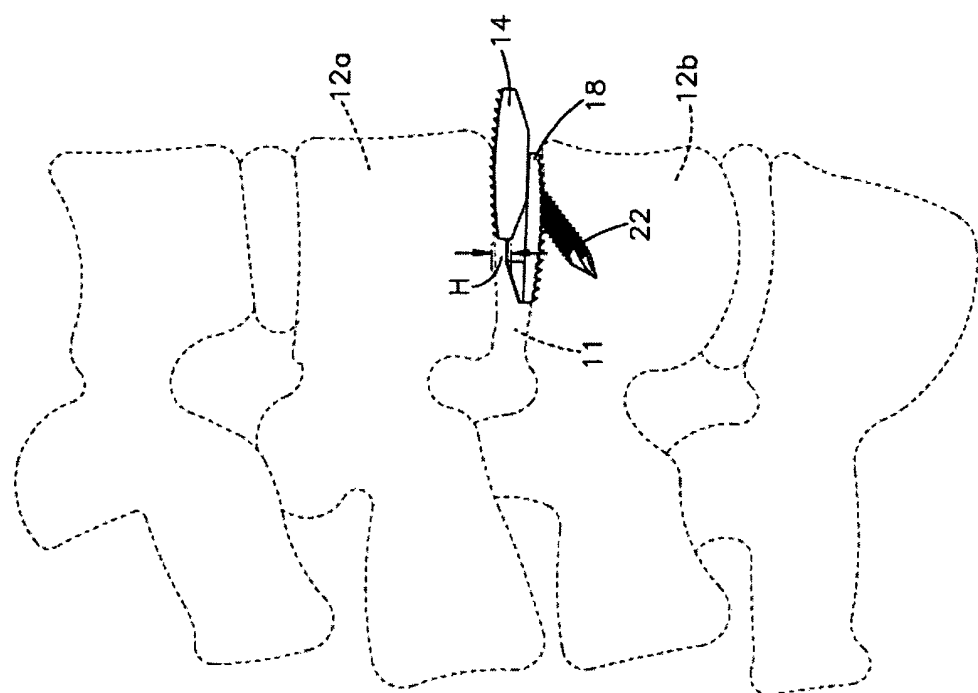


圖 5C

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1B) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10	(擴張式椎間)植入器
11	椎間隙
12a	(上方)椎體
12b	(下方)椎體
14	(上方)植入體
18	(下方)植入體
19	外表面
22	固定構件
26	固定構件
30	固定構件
42	前端
46	後端

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