公告本

102年11月15日修正頁

發明專利說明書

（本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫）

※ 申請案號：95130328

※ 申請日期：95.8.18　　※IPC 分類：A61B 17/68 (2006.01)

一、發明名稱：（中文/英文）

連接至少二骨骼固定元件用之桿狀植入元件及骨骼穩定裝置

ROD-SHAPED IMPLANT ELEMENT FOR THE APPLICATION IN SPINE SURGERY OR TRAUMA SURGERY AND STABILIZATION DEVICE WITH SUCH A ROD-SHAPED IMPLANT ELEMENT

二、申請人：（共1人）

姓名或名稱：（中文/英文）

德商.畢德曼科技股份有限公司

Biedermann Technologies GmbH & Co. KG

代表人：（中文/英文）　陸茲畢德曼 / BIEDERMANN, LUTZ

住居所或營業所地址：（中文/英文）

德國多瑙埃興根鎮 78166 喬瑟夫街 5 號

Josefstr. 5, 78166 Donaueschingen, Germany

國　籍：（中文/英文）　德國 / DE

三、發明人：（共3人）

姓　名：（中文/英文）

1. 馬希斯 / MATTHIS, WILFRIED
2. 陸茲畢德曼 / BIEDERMANN, LUTZ
3. 喬堅哈姆士 / HARMS, JURGEN

國　籍：（中文/英文）

1. 德國 / DE
2. 德國 / DE
3. 德國 / DE

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為：　年　月　日。

☐ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號　順序註記】

☑ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.歐洲專利公約(EPC) EO；2005/08/24；05 018 425.8

2.美國 US；2005/08/24；60/711,082

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號　順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料　【格式請依：寄存機構、日期、號碼　順序註記】

國外生物材料　【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼　順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本案提供一種桿狀植入元件(1)，供連接至少二骨骼固定元件(2, 3)之用，各包括要固定於骨骼內之固定段(21, 21')，以及要連接至桿狀植入元件之接納構件(22, 22')，桿狀植入元件包括：

縱軸線；

至少第一長度之硬性段(4)，構成與接納構件合作並接納於其內；

第二長度之撓性段(8)，鄰接硬性段；

腔孔(9)，與縱軸線共軸，延伸貫穿硬性段和撓性段；以及

芯管(12)，容納於腔孔內，芯管有兩端；

其中當該撓性段按縱軸線風氣伸縮時，芯管至少一端是在腔孔內自由運動。

六、英文發明摘要：

A rod-shaped implant element (1) is provided for connecting at least two bone anchoring elements (2, 3), each of which comprising an anchoring section (21, 21') to be anchored in the bone and a receiver member (22, 22') to be connected to the rod-shaped implant element, the rod-shaped implant element comprising:

a longitudinal axis;

at least one first length of a rigid section (4) that is configured to cooperate with and be received in the receiver member;

a section length of a flexible section (8) adjacent to the rigid section;

a bore (9) coaxial to the longitudinal axis and extending through the rigid section and the flexible section; and

a core (12) accommodated in the bore, the core having two opposite ends,

wherein at least one end of the core is freely movable in the bore when said flexible section is extended or compressed in a direction of the longitudinal axis.

(Fig. 10)

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 7 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明:

1	桿狀植入元件	4	第一硬性段
6	第二硬性段	8	撓性段
9	共軸腔孔	10	螺旋長孔型開口
11	匝圈	12	芯管
13,14	封閉構件		

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於脊柱手術和／或外傷手術上應用之桿狀植入元件，其中桿狀植入元件包括硬性段和相鄰之撓性段，延伸貫穿二段之腔孔，容納於腔孔內之芯管，其中芯管至少一端可在腔孔內自由運動。

本發明又關係到使用如此桿狀植入元件之穩定裝置。

【先前技術】

遇到椎間損壞時，要穩定脊椎，迄今有若干措施，使相鄰椎骨間有某種程度的運動。

EP 0 669 109 B1 揭示一種穩定裝置，可供穩定相鄰的胸椎，藉此可使受傷的椎間盤和椎間官節部份消除應力。此裝置包括二梗節釘，和利用夾釘固定於各梗節釘接納構件內之條帶，又含有支持元件，安裝在條帶上，設計成抗壓體。然而，此項穩定裝置的缺點在於扭力方面僵硬，不會產生脊椎運動節段的任何引導穩定性。

US 6,162,223 號揭示例如手腕或膝蓋關節用之關節固定裝置。在一具體例中，此裝置包括撓性聯結器，包含長形彈簧線圈，各端有二夾具，以及撓性電纜或撓性桿，延伸貫穿撓性聯結器，並固定於夾具。此已知關節固定裝置由於其複雜和體積龐大結構，不適用於脊柱。

US 2003/0220643 A1 揭示可伸縮元件，在裝置內用於防止在上、下脊椎體間完全延伸，可伸縮元件可例如為彈性索或彈簧。

US 2003/0191470 A1 揭示一種植入裝置，有桿部，患者彎椎時，其中心段跟著屈曲。撓性段可為直線桿，有變化截面形狀，或非直線桿，有一部份以 U 形彎向軸線一側。

動態穩定裝置特別需用來處理只有部份退化的椎間盤。椎間盤應釋除應力，以支持其復原。若椎間盤的核仍然完好

無損，則椎間盤在椎骨軸向仍然堅強（堅度約 500 至 1500 N/mm）。

參見第 1 至 5 圖，顯示治療退化椎間盤用的已知椎骨穩定裝置。二梗節釘 2,3 固定在鄰接於核 41 仍然堅實的退化椎間盤 40 之脊椎骨 20,30。梗節釘 2,3 經桿狀植入元件 100 連接，植入元件 100 具有螺旋彈性段 101 和二硬性段 102,103，用來與梗節釘連接。第 1 圖表示中性位置，其中梗節釘相隔距離為 x，若患彎椎，此距離會變。以第 2 圖的彎曲或第 3 圖的伸張而言，核分別按朝後或朝前方向運動，造成梗節釘 2,3 間的距離，與中性位置時的距離 x 相較，增加約 1.5 mm，或減少約 0.5 mm。

因此，為使桿狀植入元件之撓性段可視需要伸縮，必須在縱軸線 104 方向有低度堅硬和高度可撓性。然而，若撓性段 101 在軸向的堅性低，亦有低度堅硬對抗彎曲和剪力下，如第 5 圖所示，若發生此力即會彎曲。在使用金屬彈簧，以及使用諸如彈性材料等其他塑膠材料製成的撓性段情況時，即會引起此問題。

DE 103 48 329 C1 揭示一種長形桿狀植入元件，包括要連接於骨骼固定元件之第一硬性段，要連接於第二骨骼固定元件之第二硬性段，以及在二硬性段間延伸並與之形成一體之撓性段。桿狀植入元件包括延伸貫穿元件之共軸腔孔，和容納於腔孔內之芯管，芯管固定，故不在腔孔內滑動。

WO 2004/105577 號揭示一種脊骨穩定系統，具有一或以上之撓性元件，壁上有開口或細孔。撓性段由第一和第二桿組成，組合成第二桿套入第一桿的縱向腔孔內，例如以加壓套合方式為之。

然而，此等撓性桿狀植入元件不能解決的問題是，桿狀植入元件在軸向充分撓性時，會遭到彎曲或扭曲。

【發明內容】

所以，本發明之目的，在於提供一種桿狀植入元件，以及使用此等桿狀植入元件的骨骼或椎骨穩定裝置，在軸向具有堅性使骨骼固定元件彼此在軸向相對運動，但同時防止或減少在軸向之橫向彎曲，桿狀植入元件應容易製作、調節和使用。

此目的是以申請專利範圍第 1 項之桿狀植入元件，以及申請專利範圍第 12 項之穩定裝置解決。進一步發展則列在申請專利範圍附屬項內。

桿狀植入元件和穩定裝置的優點是，容許軸向壓縮和膨脹，使骨骼固定元件可彼此相對運動，同時防止彎曲和扭曲。特別有益於治療部份退化的椎骨節段。

本發明其他優點由附圖所示具體例之說明，即可明白。

【實施方式】

由第 6－13 圖可見，本發明穩定裝置包括桿狀植入元件 1 和二梗節釘 2,3，彼此利用桿狀植入元件 1 連接。

本發明桿狀植入元件 1 在第一具體例內，包括第一硬性段 4，從其第一端 5 延伸跨越預定長度；和第二硬性段 6，從其第二端 7 延伸跨越預定長度；以及在硬性段 4,6 間預定長度之撓性段 8。在圖示具體例中，所有節段的外徑相同。預定直徑的共軸腔孔 9 延伸貫穿桿狀植入元件。撓性段 8 設計有螺旋長孔型開口 10，從表面徑向延伸至共軸腔孔 9，因而形成預定節距之匝圈 11。螺旋形開口可有筆直或斜縮側面。撓性段 8 在桿狀植入元件的縱軸線 A 方向之匝圈 11 高度，在徑向界定匝圈 11 高度之共軸腔孔 9 直徑，以及節距，經選擇企求獲得對作用於桿狀植入元件 1 的軸向伸縮力有所需堅性。凡此專家對此等維度容易改變，以達成所需堅性，不需過當實驗。

桿狀元件 1 由生理相容性材料製成，諸如鈦、不銹鋼或

鎳鈦合金（nitinol）。

特別由第 7 圖可見，桿狀植入元件 1 又包括芯管 12，呈實質上圓柱形，長度較桿狀植入元件為短，直徑較共軸腔孔 9 直徑小，使芯管 12 可在腔孔 9 內自由運動和軸向滑動。芯管 12 長度至少等於撓性段 8 之長度。在圖示具體例中，芯管 12 延伸貫穿撓性段 8 和硬性段 4,6 之一部份。選擇長度使得撓性段 8 受到壓縮時，芯管 12 不會碰到硬性段的末端。芯管 12 由具有可抵抗彎曲力量的堅性之材料製成，其堅性較桿狀元件的撓性段 8 堅性大。芯管 12 以堅性較撓性段 8 為大的生體相容性聚合物或金屬物製成為佳。芯管 12 是利用桿狀植入元件各端 5,7 所設二封閉構件 13,14，加以固設在腔孔 9 內。封閉構件 13,14 形成封閉腔孔 9，例如利用螺合或壓套連接，固定於硬性段。

在第 8 圖所示較佳具體例中，芯管 12 塗佈塗料 15，其材料使芯管可相對於腔孔 9 內壁以低摩擦力滑動。塗料例如由聚乙烯（PE）、鐵弗龍或減少摩擦之其他材料製成。塗佈材料可用例如 UHM WPE 型高分子量聚乙烯，其分子量介於 2×10^6 至 10×10^6 之間。選擇塗料 15 厚度，使在連續使用桿狀元件之際，不會完全磨損。

如第 9 和 10 圖所示，桿狀植入元件 1 的撓性段 8 長度的選擇是，在梗節釘於中性位置固定在相鄰椎骨內時，基本上相當於梗節釘 2,3 間之距離。穩定裝置之各梗節釘包括固定部 21,21'，有骨骼螺紋，可供梗節釘固定於骨骼內，並有基本上圓筒形接納構件 22,22'，可供接納桿狀植入元件 1。在第 9 和 10 圖中，第一梗節釘 2 包括接納構件 22，有 U 形凹部 23，在接納構件於固定段對立之頂端開口，以便從頂部引進桿狀植入元件之硬性段 4。梗節釘 3 的接納構件 22'有二開口 24 取代 U 形凹部，供桿狀植入元件的另一硬性段 6 插入。桿狀植入元件 1 藉從頂端螺入接納構件內之內螺釘 25，固定在

接納構件 22,22'內。

特別由第 10 圖可見，梗節釘 2,3 設計成多軸釘，釘頭 26 在接納構件 22,22'內樞動，得以調節接納構件相對於固定段之角位。於內螺釘 25 旋緊時，釘頭 26 經由壓力構件 27 施壓於釘頭，而鎖定於位置。

在第 9 和 10 圖所示穩定裝置例中，硬性段 4,6 的長度宜大約相當於把桿狀植入元件固定於接納構件 22,22'內的固定元件 25 直徑。如第 10 圖所示，第二硬性段 6 的直徑可縮小，得以容易插入接納構件之開口 24 內。在此情況下，供軸腔孔 9 不會延伸到第二端 6，故第二硬性段 7 仍然足夠穩定到利用內螺釘 25 夾持在接納構件 22'內。

使用時，先將梗節釘 2,3 固定在相鄰椎骨內。然後，把桿狀植入元件 1 插入接納構件 22,22'內，藉旋緊內螺釘 25 加以固定。桿狀植入元件之撓性釘 8 在軸向具有堅性，可相對於中立形狀伸出約 1.5 mm，和收縮約 0.5 mm。脊椎在屈伸之際，彎曲內作用於桿狀元件，造成撓性段彎曲。然而，由於芯管 12 較桿狀植入元件的撓性段 8 為堅硬，芯管 12 會抵抗彎曲，而整個桿狀植入元件不會彎曲。所以，桿狀植入元件提供引導穩定性。

芯管 12 必須在腔孔 9 內至少一端自由運動，容許桿狀植入元件伸縮。

第 11 至 13 圖表示桿狀植入元件的第二具體例。第二具體例的桿狀植入元件 50 與第一具體例的桿狀植入元件 1 不同，在於芯管 12 一端固定於硬性段。與第一具體例一致的組件賦予同樣參考數字，不再贅述。圖示具體例內的硬性段 4,6 之一，即第二硬性段 6 包括腔孔 51，按縱軸線 A 的橫越方向延伸。腔孔 51 位於離第二端 7 一段距離處。芯管 12 在一端包括加厚段 53，其直徑比腔孔 9 稍小，使加厚段 53 仍可引進腔孔 9 內。加厚段 53 在離芯管自由端一段距離處，設有橫

向腔孔 54。芯管 12 在插入桿狀植入元件內時，利用插入腔孔 51 和 54 內之銷 55，固設於腔孔 9 內。在此情況下，不必封閉腔孔 9，因為芯管 12 不會滑出腔孔 9 外。

芯管 12 長度使其延伸至少全部穿過撓性段 8。

在此具體例中，芯管 12 亦可加塗，以方便在腔孔內滑動。

桿狀植入元件之使用，與第一具體例相同。

第 14 和 15 圖表示本發明桿狀植入元件的第三具體例。第三具體例的桿狀植入元件 60 與第一和第二具體例的桿狀植入元件不同，在於撓性段之設計。桿狀植入元件 60 有鄰接第一端 62 之第一硬性部 61，鄰接第二端 64 之第二硬性部 63，以及介於第一硬性部 61 和第二硬性部 63 間之撓性段 65。第一硬性部 61 和第二硬性部 63 具有縱向共軸腔孔 66。撓性段 65 亦有共軸腔孔 67，故呈實質上管狀。撓性段 65 自由端分別連接於第一和第二硬性部之自由端。撓性段 65 外徑從兩端的第一直徑減到中央部的較小第二直徑，以方便在壓縮和伸張。硬性段由人體相容性堅硬材料製成，例如鈦，一如第一具體例。撓性段由人體相容材料製成。此種彈性材料有例如聚胺酯或聚矽氧烷類。撓性段例如利用硫化而固定於硬性段。

和第一具體例一樣，芯管 12 設在腔孔 67 內，其長度可在腔孔 9 內自由滑動。硬性段的自由端 62,64 利用封閉構件 68,69 加以封閉，以防芯管滑出腔孔外。

第三具體例桿狀植入元件之使用，與第一和第二具體例相同。第一和第二具體例的螺旋形彈簧伸縮，改為撓性部 65 的彈性材料在伸縮。

第 16 和 17 圖表示第四具體例，為第三具體例之改變。桿狀植入元件 70 與第 14 和 15 圖所示第三具體例之桿狀植入元件 60 不同，只在撓性段 71 之形狀。撓性段 71 的直徑從撓性段末端的第一直徑，變化成中央部之第二直徑，較第一直

徑為大。此項桿狀植入元件較第三具體例為堅硬，故特別適用於只有小小伸縮。使用上與前述諸具體例相同。

可以改變，尤其是不同具體例的元件，可以彼此組合。上述組件之組合實屬可行，該項組合是特別設想。

在變化例中，芯管可額外設有內部強化組件，作為芯管中的芯管。例如生理相容性聚合物製之芯管，可設有金屬製內部強化組件，以增進芯管堅性。內部強化組件可僅設在芯管的一部份，例如其中央部。

桿狀植入元件可有若干硬性和撓性段。撓性段的直徑可與硬性段相同。芯管可有若干段，可視需要縮小直徑，以降低硬性。芯管亦可空心。再者，芯管不需為圓柱形，亦可例如為長方形截面，以具有定向彎曲堅性。芯管亦可經特殊表面處理，諸如磨光，以減少摩擦。若芯管一端固定於硬性段，則可利用任何機構固定，包含例如螺合或膠合方式。

穩定裝置可有其他骨骼固定機構，例如單軸釘或鉤。

【圖式簡單說明】

第 1 圖為習知骨骼穩定裝置在脊椎運動節段之中立位置；

第 2 圖為第 1 圖之骨骼穩定裝置在屈曲位置；

第 3 圖為第 1 圖之骨骼穩定裝置在伸張位置；

第 4 圖為已知植入元件之側視圖；

第 5 圖為已知植入元件在彎曲力作用於植入元件時之側視圖；

第 6 圖為桿狀植入元件之第一具體例側視圖；

第 7 圖為第 6 圖桿狀植入元件沿縱軸線之斷面圖；

第 8 圖為桿狀植入元件的芯管斷面圖；

第 9 圖為具有本發明桿狀植入元件的穩定裝置之具體例透視圖；

第 10 圖為第 9 圖穩定裝置之斷面圖；

第 11 圖為桿狀植入元件第二具體例之側視圖；

第 12 圖為桿狀植入元件第二具體例之斷面圖；

第 13 圖為第 2 圖桿狀植入元件轉 90° 之斷面圖；

第 14 圖為第三具體例桿狀植入元件之斷面圖；

第 15 圖為第 14 圖桿狀植入元件之側視圖；

第 16 圖為第四具體例桿狀植入元件之斷面圖；

第 17 圖為第 16 圖桿狀植入元件之側視圖。

【主要元件符號說明】

1,50,60,70	桿狀植入元件	2,3	梗節釘
4,61	第一硬性段	5,62	第一端
6,63	第二硬性段	7,64	第二端
8,65,71	撓性段	9,66,67	共軸腔孔
10	螺旋長孔型開口	11	匝圈
12	芯管	13,14,68,69	封閉構件
15	塗料	20,30	脊椎骨
21,21'	固定部	22,22'	接納構件
23	U形凹部	24	開口
25	內螺釘	26	釘頭
27	壓力構件	40	退化椎間盤
41	核	51	腔孔
53	加厚部	54	橫向腔孔
55	銷	A	縱軸線
100	桿狀植入元件	101	螺旋彈性段
102,103	硬性段		

102年11月15日修正頁

十、申請專利範圍：

1.一種連接至少二骨骼固定元件（2,3）用之桿狀植入元件，各包括要固定於骨骼之固定段（21,21'）和要連接於桿狀植入元件之接納構件（22,22'），其中桿狀植入元件包括：

縱軸線（A）；

第一硬性段（4；61）之至少一第一長度，構成與接納構件（22,22'）合作，並接納於其內；

鄰接該第一硬性段之撓性段（8；65；71）之第二長度，該第二長度為撓性段（8；65；71）中立形狀之預定長度；

第二硬性段（6；63）之第三長度，其中撓性段（8；65；71）有二相反端，第一硬性段（4；61）之第一長度鄰接於第一端，而第二硬性段（6；63）之第三長度鄰於第二端；

腔孔（9；66；67）沿縱軸線延伸，貫穿第一和第二硬性段以及撓性段

芯管（12），容納於腔孔內，芯管有二相反端；

其中當撓性段按縱軸線方向，呈伸出形狀或收縮形狀時，全芯管可在腔孔內，按縱軸線方向自由運動，伸出形狀和收縮形狀係相對於中立形狀而言；其中

芯管係由不鏽鋼，鈦，鎳鈦合金（nitinol）或堅硬塑膠材料製成；而

芯管（12）表面塗佈利於滑動之材料者。

2.如申請專利範圍第 1 項之桿狀植入元件，其中芯管（12）之彎曲堅性大於撓性段（8；65；71）之彎曲堅性者。

3.如申請專利範圍第 1 項之桿狀植入元件，其中材料為塑膠材料，諸如聚乙烯或鐵弗龍（Teflon）者。

4.如申請專利範圍第 1 或 2 項之桿狀植入元件，其中芯管包括一段，較其他段減少彎曲堅性者。

5.如申請專利範圍第 1 或 2 項之桿狀植入元件，其中第一

和第二硬性段以及撓性段形成連續性單件者。

6.如申請專利範圍第 1 或 2 項之桿狀植入元件，其中撓性段（8）包括外表面，和在外表面之螺旋長孔型開口（10），長孔徑向朝內延伸者。

7.如申請專利範圍第 1 或 2 項之桿狀植入元件，其中撓性段（65；71）係由彈性材料形成者。

8.一種骨骼（尤指椎骨）之穩定裝置，具有至少二骨骼固定元件（2,3），各包括要固定於骨骼之骨骼固定段（21,21'），和接納構件（22,22'），並具有如申請專利範圍第 1 或 2 項之桿狀植入元件（1；50；60；70），其中該桿狀植入元件係與骨骼固定元件連接者。

圖 1

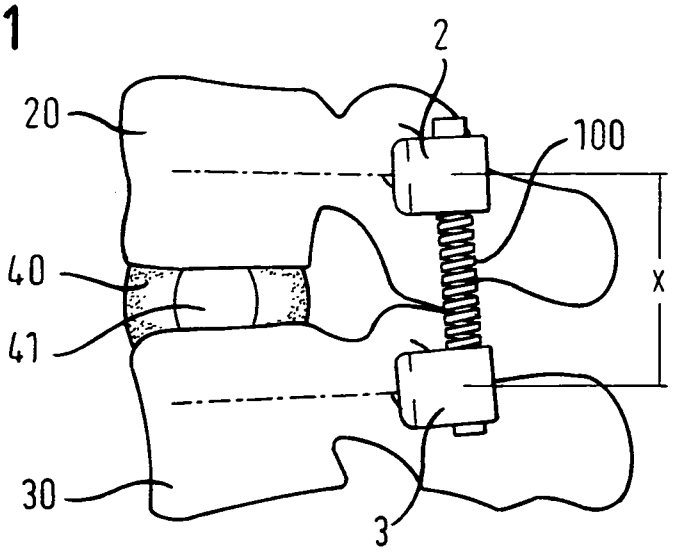

2
20
100
40
41
X
30
3

圖 2

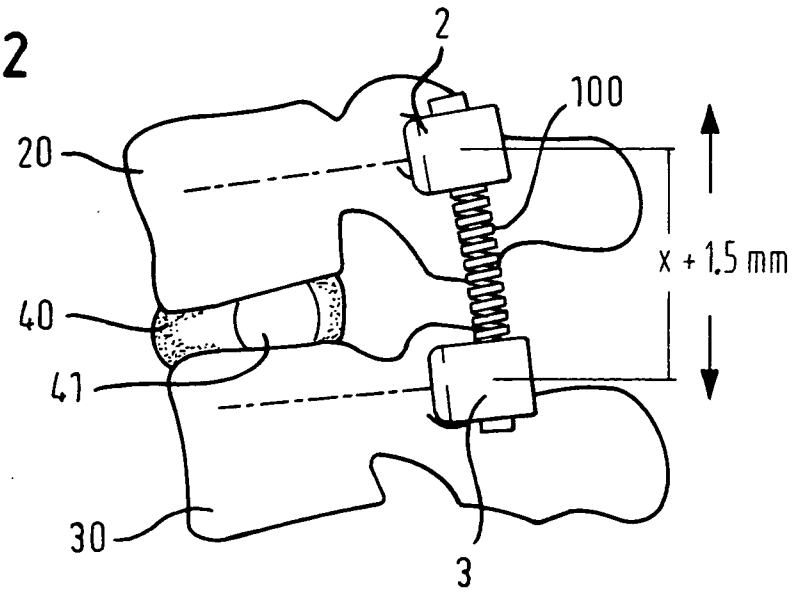

2
100
20
X + 1.5 mm
40
41
30
3

圖 3

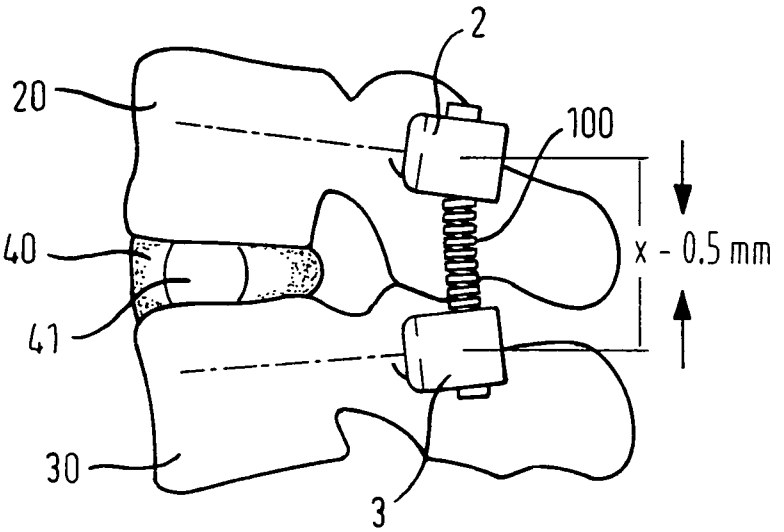

2
20
100
40
X - 0.5 mm
41
30
3

圖 4

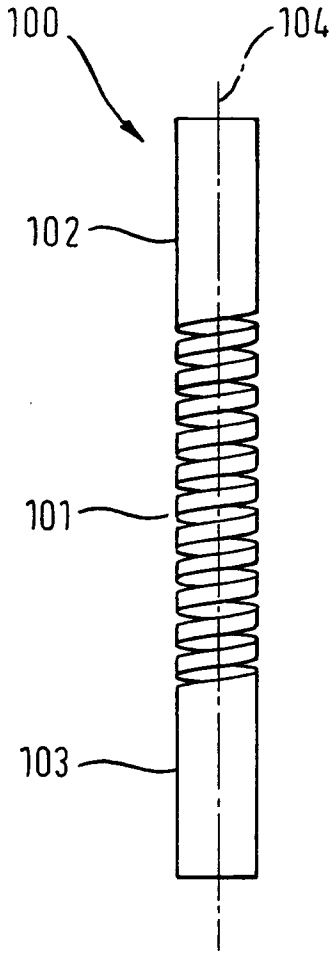


圖 5

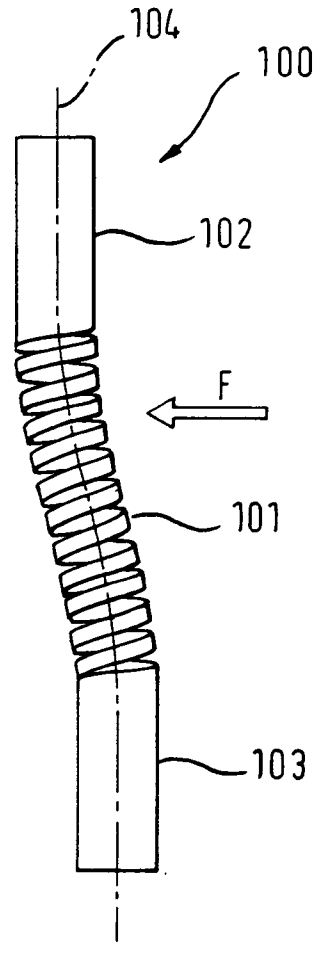


圖 6

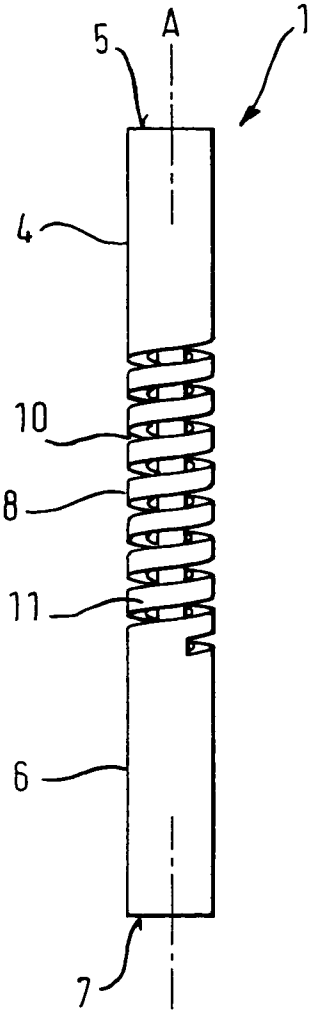


圖 7

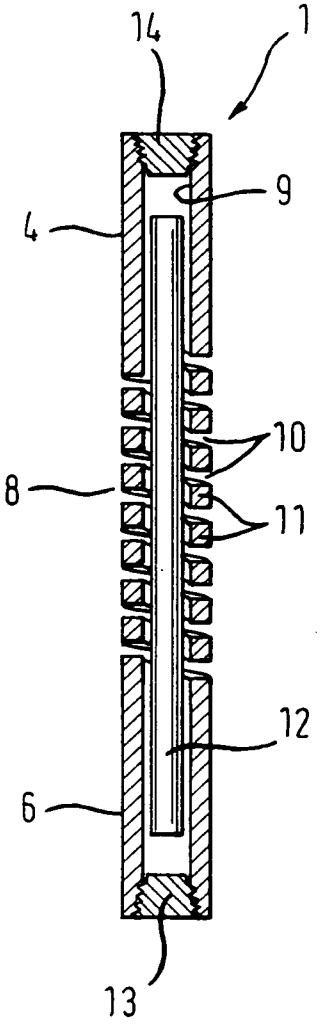


圖 8

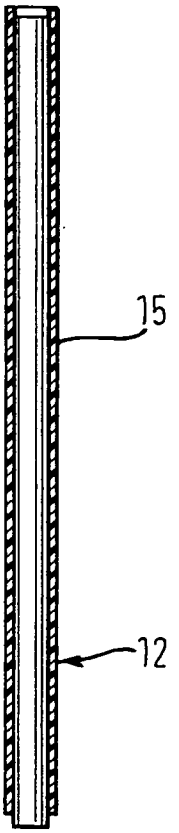


圖 9

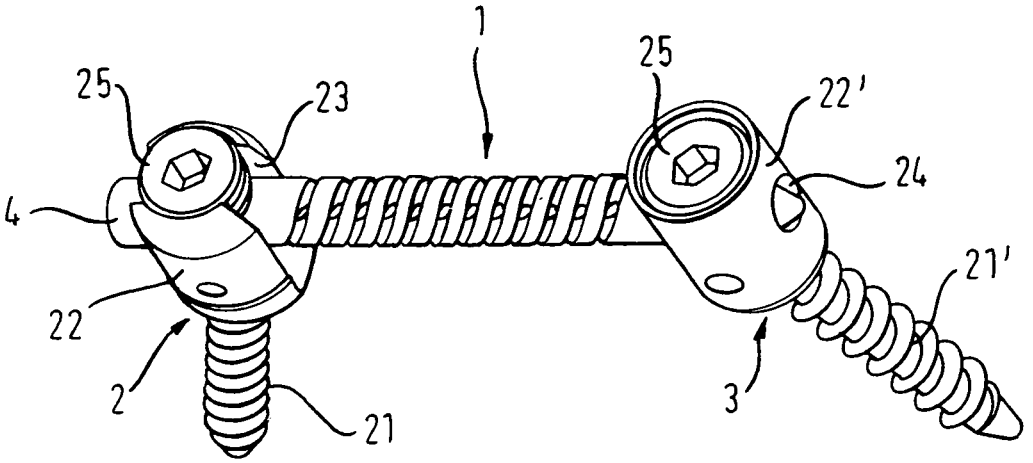

1
25
25
23
22'
24
4
21'
22
2
21
3

圖 10

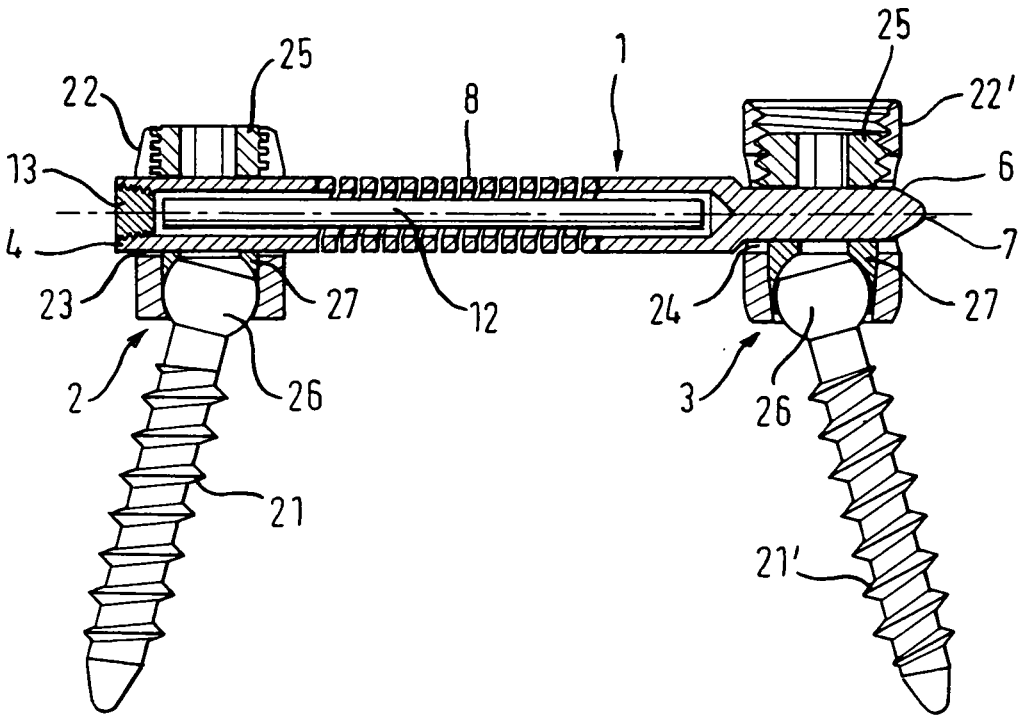

25
1
25
22
8
22'
13
6
4
7
23
27
12
24
27
2
26
3
26
21
21'

圖 11

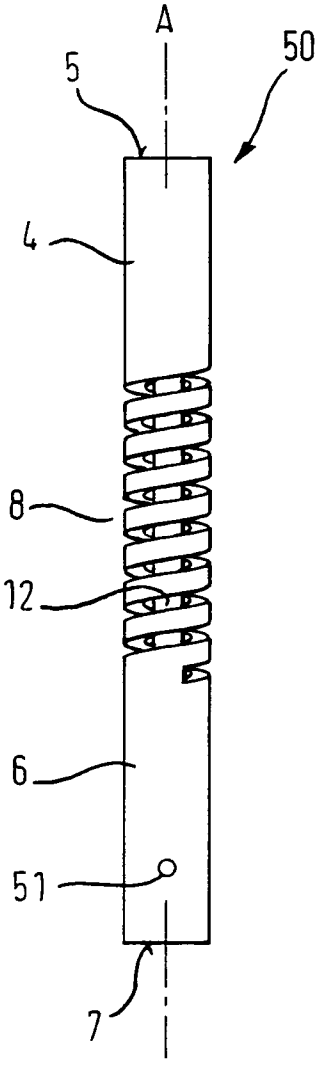


圖 12

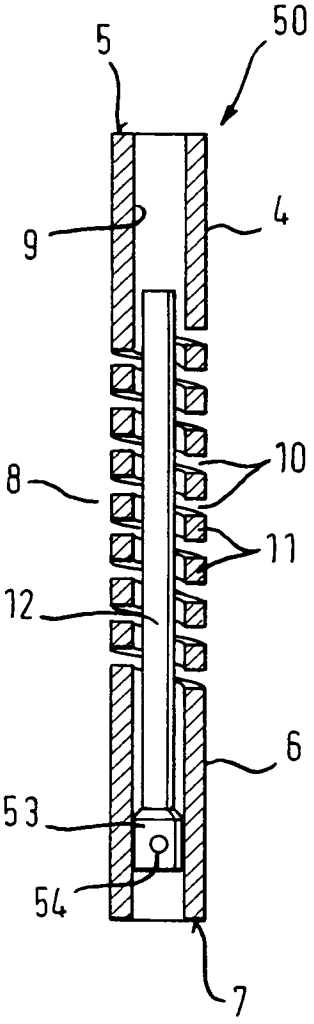


圖 13

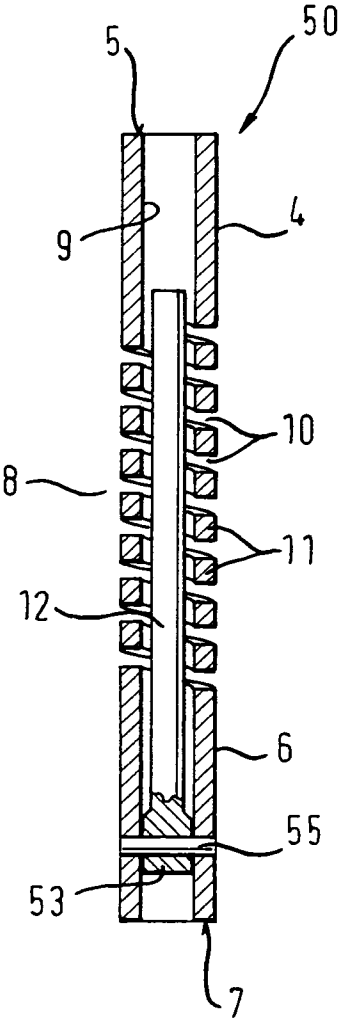


圖 14

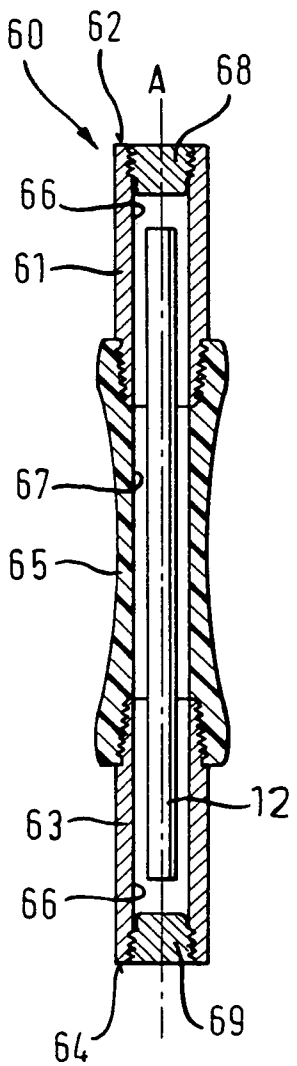


圖 15

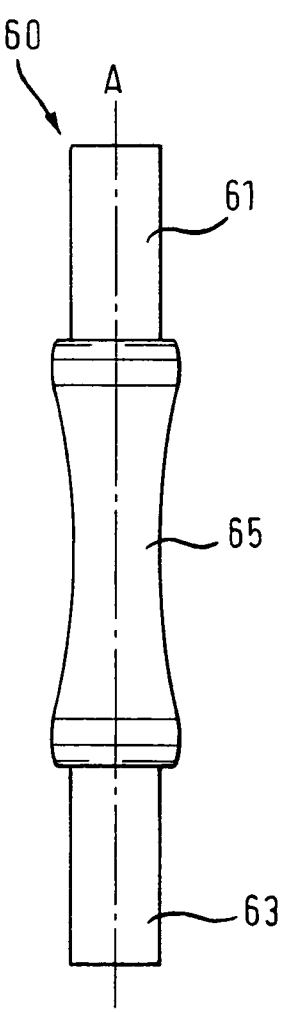


圖 16

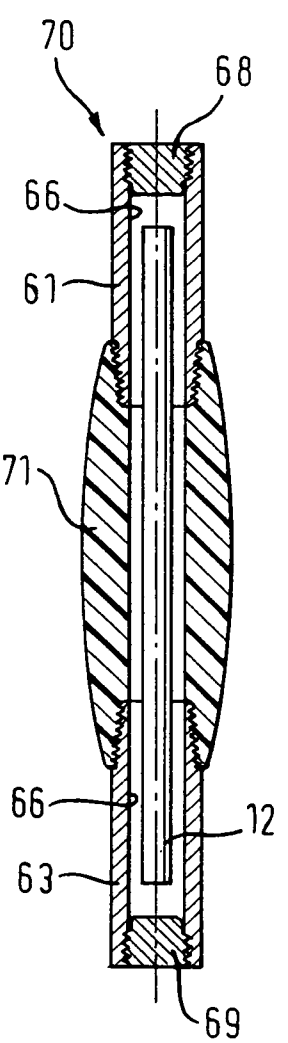


圖 17

