

發明專利說明書²⁰⁰⁵²⁶¹⁷⁰

(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：93131743

※ 申請日期：93.10.14

※IPC 分類：A61B17/70

一、發明名稱：(中文/英文)

多軸骨架固定器及脊椎固定之方法

POLYAXIAL BONE ANCHOR AND METHOD OF SPINAL FIXATION

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

瑞士商辛瑟斯公司

SYNTHESES AG CHUR

代表人：(中文/英文)

厄爾斯 G. 詹

JANN, URS G.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士秋爾市葛瑞本史翠斯路 15 號

GRABENSTRASSE 15, CH-7002 CHUR, SWITZERLAND

國 籍：(中文/英文)

瑞士 SWITZERLAND

三、發明人：(共 3 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 湯馬士 R 凱爾
KEYER, THOMAS R.
2. 羅傑 伯格
BERGER, ROGER
3. 馬丁 渥瑟
WALTHER, MARTIN

國 籍：(中文/英文)

1. 美國 U.S.A.
2. 瑞士 SWITZERLAND
3. 瑞士 SWITZERLAND

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. 美國；2003 年 10 月 14 日；10/682,999

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 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。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大體上關於骨架固定裝置及相關之固定方法，更明確地說，本發明關於多軸骨架固定器，例如用於脊椎固定之螺絲及鉤件，及相關之脊椎固定方法。

【先前技術】

先前技術中有多種治療脊椎疾病之方法，其中一種習知方法牽涉到將一螺絲或一鉤件固定於脊椎，且沿著一脊椎桿將螺絲或鉤件固定，使脊椎彼此相關地定位或固定，螺絲或鉤件同樣具有頭部，頭部設有U形槽道可供脊椎插入及隨後由一固定螺絲或其他固接件機構箝制。此方法通常牽涉到多數個螺絲或鉤件，以及多數枚脊椎桿，藉由此方法，脊椎桿可成形以維持脊椎於一方位，以利於矯正附近之脊椎疾病(例如將不正常曲度之脊椎變直)。此外或另者，螺絲或鉤件可以沿著桿件而間隔，以壓縮或岔開相鄰之脊椎。

當使用此方法時，由於將脊椎桿對準於螺絲或鉤件頭部內之U形槽道很麻煩，外科醫生經常遇到相當程度之困難，例如，螺絲或鉤件之頭部常因脊椎之曲度或各脊椎之尺寸及形狀而無法互相對準。為了使脊椎桿方便插入U形槽道，及提供脊椎桿與螺絲及鉤件定位上之額外彈性，螺絲及鉤件已發展成其頭部或"主體"(及U形槽道)初期可相關於螺桿或鉤件而樞轉，此一螺絲之實例係揭露於Errico等人之第5,586,984號美國專利中，其內文在此納入供作參考。Errico等人之專利所揭露之裝置及其他類似裝置可供螺絲或鉤件

相關於主體而對稱地調整角度，惟，諸裝置之一項限制為角度會因為螺絲或鉤件之桿段與主體之下邊緣之間之接觸而受限，此在需要增加角度之特定脊椎用途中會構成問題，例如在脊椎之頸區治療時。

因此，在多軸骨架固定器之技術中仍有需求，以提供頭部與螺絲或鉤件之間之增加角度，在需要增加角度之治療脊椎疾病之方法技術中亦有需求，例如脊椎頸區之固定。

【發明內容】

本發明係指一種用於將一桿件如脊椎桿者接附於一骨架如脊椎者之多軸骨架固定器，多軸骨架固定器可包括一固定器構件(例如一螺絲或鉤件)，其用於接附於骨架，；一主體構件，其具有一用於承接桿件之U形槽道及一用於承接固定器構件彎頭之可壓縮凹穴，使固定器構件可在初期相關於主體構件而多軸向地調整角度；一頸圈，其相關於主體構件而可滑動地設置，且可將凹穴壓縮於彎頭周側；及一固接件，其可將桿件壓向頸圈。主體構件可界定一第一軸線、一上邊緣、及一下邊緣，且下邊緣包括一鑽孔區，以在固定器構件朝向鑽孔區時可容許固定器構件相關於第一軸線之增加角度。邊緣係定尺寸及構形以供固定器構件相關於第一軸線而調整過一大約 30° 之第一角度，且鑽孔區係定尺寸及構形以供固定器構件相關於第一軸線而調整過一大約 50° 之第二角度。另者，第一角度可為大約 20° 及第二角度可為大約 45° 。鑽孔區可相關於第一軸線而延伸通過一大約 5° 與大約 180° 之間之角度區，較佳為，鑽孔區可相關於第

一軸線而延伸通過一大約 15° 與大約 20° 之間之角度區。U形槽道可界定一第二軸線，且鑽孔區之一中點可與第二軸線偏差於大約 $\pm 45^{\circ}$ 或更小。依據一舉例說明之實施例，鑽孔區之中點可與第二軸線偏差於大約 20° 與大約 25° 之間(在正或負方向)。至少一部分主體構件可具有一錐形外表面，及至少一部分頸圈具有一錐形內表面。相關於主體構件而將頸圈向下滑動，例如將固接件緊固於桿件，可使錐形內表面結合於錐形外表面，以將凹穴壓縮於彎頭周側，即相關於主體構件而將固定器構件之方位固定。

依本發明之另一實施例所示，多軸骨架固定器可包括一固定器構件，其用於接附於骨架，固定器構件具有一彎頭；一主體構件，其多軸向地安裝於彎頭上；一座部，其用於將桿件定向；及一固接件，其可結合於主體構件，以將桿件壓向座部。主體構件界定一第一軸線，且座部可將桿件沿著一第二軸線定向，其中第一軸線係相關於第二軸線而以一銳角定向。例如，第一軸線可相關於第二軸線而以一大約 40° 與大約 60° 之間之角度定向，另者，第一軸線係相關於第二軸線而以一大約 45° 與大約 70° 之間之角度定向。多軸骨架固定器尚可包括一插入構件，其設置於主體構件內，且具有一可壓縮之凹穴以承接彎頭，其中該座部係相關聯於插入構件，例如，座部可在插入構件上界定一傾斜表面，且傾斜表面實質上延伸平行於第二軸線。另者或此外，骨架固定器尚可包括一設置於主體構件周側之頸圈，座部可相關聯於頸圈，例如，座部可在頸圈上界定一傾斜表面，

且傾斜表面實質上延伸平行於第二軸線。

依本發明之另一實施例所示，固定器構件可包括一骨架螺絲，其具有一螺桿，螺桿具有一接附於彎頭之第一端及一相對於第一端之第二端，且螺桿包括一無螺紋部分及一螺紋部分，無螺紋部分較佳為實質上鄰近於第一端，及螺紋部分較佳為實質上鄰近於第二端。螺桿可界定一自第一端至第二端之螺桿長度，且無螺紋部分可延伸超過大約1/4螺桿長度。較佳為，無螺紋部分延伸超過大約1/2螺桿長度。此外或另者，無螺紋部分可界定一無螺紋外徑，螺紋部分可界定一螺紋內徑及一螺紋外徑，其中螺紋外徑係較大於無螺紋外徑。再者，無螺紋外徑可較大於螺紋內徑。另者，無螺紋外徑可等於或小於螺紋內徑。

本發明亦關於一種使用一第一多軸骨架固定器及一第二多軸骨架固定器以將脊椎之頸區固定之方法，第一多軸骨架固定器具有一第一螺絲構件及一備有一第一桿承接槽道之第一主體構件，且第二多軸骨架固定器具有一第二螺絲構件及一備有一第二桿承接槽道之第二主體構件。該方法包含以下步驟：將第一螺絲構件穿過一第一脊椎且進入一第二脊椎，將第二螺絲構件插入一第三脊椎，將第一桿承接槽道對準於第二桿承接槽道，及將一脊椎桿固定於第一桿承接槽道及第二桿承接槽道內。第一螺絲構件延伸通過一C2脊椎且進入一C1脊椎，例如，第一螺絲構件可延伸通過C2脊椎之一尾關節突起及延伸入C1脊椎之一側部，使第二脊椎相對於第一脊椎而呈固定。第一螺絲構件可以一大

約 0° 與大約 25° 之間之正中或側邊方位插入，較佳為以一大約 0° 與大約 15° 之間之正中或側邊方位。第一螺絲構件亦可以一大約 30° 與大約 50° 之間之朝上方位插入，且較佳為以一大約 30° 與大約 40° 之間之朝上方位。第一螺絲構件例如可插入脊椎C3-C7、T1-T3之任一者內。

依本發明之另一實施例所示，第一螺絲構件可插入一第一脊椎之側部，一第二螺絲構件可插入一第二脊椎之側部，第一及第二脊椎之至少一者係選自以C3-C7、T1-T3組成之族群中。第一螺絲構件可以一大約 0° 與大約 45° 之間之側邊方位，及大約 0° 與大約 50° 之間之朝上方位插入，較佳為，第一螺絲構件可以一大約 25° 與大約 45° 之間之朝上方位插入。

【實施方式】

請即參閱圖1，其揭示本發明之一多軸骨架固定器之第一說明實施例，多軸骨架固定器10大體上包括一具有槽道以承接一脊椎桿14或其他裝置之主體12、一接附於主體12以利相關於主體12而可多軸向旋轉之固定器構件16、及一將脊椎桿14固接於主體12之固接件18，固接件18亦可相關於主體12而將固定器構件16之角向位置固定。一或多個多軸骨架固定器10可經由固定器構件16(圖示為一骨架螺絲)以接附於脊椎骨，及沿著脊椎桿14或其他裝置而定位，以矯正地對準脊椎或治療其他脊椎疾病。

請參閱圖2、3，其分別揭示多軸骨架固定器10之側視圖及截面圖，如圖所示，主體12可包含一概呈筒形構件，其

界定一第一軸線20、一上邊緣22及一下邊緣24。主體12可實質上呈中空，或易言之，其界定一自上邊緣22至下邊緣24之軸孔21，第一軸線20可以沿著軸孔21之中心線延伸。主體12可包括一桿承接槽道26(圖示說明為一U形槽道)，其形成連通於上邊緣22及/或軸孔21，一凹穴28可實質上形成相鄰於下邊緣24。在所示之實施例中，桿承接槽道26實質上呈橫向於第一軸線20，惟，其他結構亦可行，容後說明。請特別參閱圖3，固定器構件16可包括一彎頭30，其形狀及尺寸適可套入凹穴28內，使主體12可在固定器構件16上多軸向地調節。如圖3之說明實施例所示，彎頭30可以實質上呈球形或截頭之球形，且凹穴28可呈匹配形狀，惟，其他形狀及尺寸亦涵括在內。彎頭30較佳為具有一凹穴，可供鏈接以承接一六角扳手、扭力扳手、或其他習知技術之螺絲起子，以供固定器構件16植入一脊椎骨內。

請參閱圖4及配合於圖2、3，圍繞於凹穴28之主體12之下部分32較佳為可壓縮或呈彈性，以供主體12扣在彎頭30上。在所示之實施例中，主體12之下部分32內具有複數個狹縫34，以提供所需之壓縮性或彈性。

復參閱圖2、3、4，一頸圈36可以滑動地設置於主體12之下部分32周側，頸圈36可具有一內表面38，其係與主體12之下部分32之外表面互相作用，以利於當頸圈36相關於主體12而向下壓時可將凹穴28壓縮於彎頭30周側，更明確地說，頸圈36之內表面38可呈錐形，及/或主體12之下部分32之外表面40可呈錐形。主體12之下部分32之外表面40亦

可相關於主體12之上部分42之外表面而向內凹，使頸圈36之外表面44及主體12之上部分42之外表面46為相同直徑，此結構有助於將多軸骨架固定器10之輪廓最小化。

在圖3中揭示為一固定螺絲之固接件18可結合於主體12之上部分42之內表面上所形成之內螺紋48，將固接件18緊固於主體12上即可移動固接件18抵於脊椎桿14(當其位於桿承接槽道26內時)及將脊椎桿14迫推於頸圈36，由此使頸圈36沿著主體12之下部分32之錐形外表面40而朝下滑動，結果，下部分32令固定器構件16之彎頭30周側之凹穴28收縮，且相關於主體12而鎖定固定器構件16之角向位置。易言之，將固接件18緊固即足以防止固定器構件16相關於主體12之多軸向移動，此外，由固接件18及頸圈36施加於脊椎桿14上之相反向施力則將主體12上之脊椎桿14之位置及方位固定。頸圈36及主體12可構形以利於固定器構件16與脊椎桿14預先定位後，將固接件18鬆開即可供使用者將脊椎桿14在槽道26內移動及重新定位，同時固定器構件16仍相關於主體12而呈固定。例如，頸圈36及主體12可以備有實質上匹配或對應之錐形(推拔)，依此結構所示，固定器構件16需要使用者主動開鎖，例如使用一釋放工具，以利固定器構件16再次相關於主體12而多軸向地調節。儘管固接件18在圖3中揭示為一內固定螺絲，本發明亦涵括其他實施例，包括文後所述者。

請參閱圖4、5，主體12可用於及構形於容許固定器構件16相關於主體12而在特定角向區域上增加角度。主體12，

更明確地說是邊緣24，其可包括一凹入或鑽孔區50，由於鑽孔區50之結構，固定器構件16可在其朝向鑽孔區50而接觸於邊緣24之前，調整於一較大於固定器構件背向鑽孔區50時(即朝向下邊緣24之其餘部分)所達成之相對於第一軸線20的角度。如圖6所示，下邊緣24可定尺寸及構形以在固定器構件16接觸於邊緣24之前，供固定器構件16調整過一第一角度A1，如圖7所示，鑽孔區50(一部分受到頸圈36遮蔽)可定尺寸及構形以在進一步調整角度受到固定器構件16與鑽孔區50或頸圈36之間之接觸而停止之前，供固定器構件16調整過一第二角度A2。依一較佳實施例所示，第一角度A1可為大約 30° (此容許固定器構件16在 0° 與 30° 之間調整角度)，及第二角度A2可為大約 50° (此容許固定器構件16在 0° 與 50° 之間調整角度)。依另一較佳實施例所示，第一角度A1可為大約 20° ，及第二角度A2可為大約 45° 。

請回到圖4、5，鑽孔區50可以相關於桿承接槽道26而定向，因此脊椎桿14(如虛線所示)可適用於不同醫療用途。如圖所示，脊椎桿14(當其位於桿承接槽道26內時)界定一第二軸線52，鑽孔區50則界定一中點54，中點54可以與第二軸線52偏差一大約 $\pm 45^{\circ}$ 或更小之第三角度A3，較佳為第三角度在大約 20° 與大約 25° 之間(在正與負方向中)。如圖4、5之說明實施例所示，第三角度A3大約 22.5° ，儘管其他角度及結構亦可。鑽孔區50可延伸通過一在大約 5° 與大約 180° 之間之角向區域C1，且較佳在大約 15° 與大約 20° 之間，儘管其他角度及結構亦可。

請參閱圖8、9，其揭示一多軸骨架固定器之第二說明實施例，多軸骨架固定器110大體上包括一具有一桿承接槽道126以承接一脊椎桿114之主體112、一具有一彎頭130之固定器構件116(圖示為一骨架螺絲)、及一固接件118。主體112可界定第一軸線120。多軸骨架固定器110亦可包括一插入構件160，其可在主體112內滑動且具有一凹穴128，以承接固定器構件116之彎頭130，凹穴128及/或彎頭130較佳為構形及定尺寸，使固定器構件116可以相關於插入構件160及主體112而多軸向地調整角度。例如，彎頭130及凹穴128可呈球形或截頭之球形，如圖8、9所示。

仍請參閱圖8、9，插入構件160較佳為可在彎頭130周側壓縮，例如，複數個狹縫162可提供於插入構件160內，儘管其他用於提供所需壓縮性之習知結構亦可實施。此外，插入構件160可具有一外錐形表面164，及/或主體112可具有一對應之內錐形表面166，當插入構件160係在主體112內朝下壓時，對應之錐形表面164、166可相關於彎頭130而壓縮插入構件160及凹穴128(例如利用脊椎桿114之施力)；藉此相關於插入構件160及主體112而將固定器構件116之角向位置固定。如圖8、9所示，固接件118可為一內固定螺絲，以結合於主體112上所形成之內螺紋148，儘管固接件118之其他結構亦可行，包括文後所述者。

將固接件118緊固可將脊椎桿114壓抵於插入構件160，且令插入構件160在主體112內朝下移動，因此，將固接件118緊固即可相關於主體112而將固定器構件116之角向位置固

定，同樣亦將脊椎桿114固定於桿承接槽道126內。插入構件160及主體112可構形使得固定器構件116及脊椎桿114已定位後，將固接件118鬆開即可供使用者移動槽道126內之脊椎桿114，同時固定器構件116仍相關於主體112而呈固定。例如，插入構件160及主體112可具有實質上匹配或相對應之錐形(推拔)。依此結構所示，固定器構件116需要使用者主動開鎖，例如使用一釋放工具，以利固定器構件116再次相關於主體112而多軸向地調節角度。

多軸骨架固定器110可構形以使脊椎桿114沿著一第二軸線168而延伸，第二軸線則相關於主體112之第一軸線120而以一銳角A4定向。例如，一座部170可提供於插入構件160上，使脊椎桿114沿著第二軸線168而定向，座部170可為一形成於插入構件160之上部分上之傾斜表面，較佳為，座部170實質上延伸平行於第二軸線168。另者，座部170可提供於主體112本身上，例如藉由相關於第一軸線120而使桿承接槽道126呈一角度，易言之，形成桿承接槽道126之主體112內之二U形切口將為不同尺寸。依一較佳實施例所示，角度A4係在大約 40° 與 60° 之間，而依另一較佳實施例所示，角度A4係在大約 45° 與 70° 之間，儘管其他角度亦可行。此外，主體112及/或插入構件160可備有一鑽孔區，如相關於圖1-9所示。

請參閱圖10、11，其揭示一多軸骨架固定器之第三說明實施例，多軸骨架固定器210大體上包括一具有一桿承接槽道226以承接脊椎桿214之主體212、一具有一彎頭230之固

定器構件216(圖示為一骨架螺絲)、及一將脊椎桿214固定於桿承接槽道226內之固接件218，主體212可界定一第一軸線220。多軸骨架固定器210亦可包括一頸圈236，其可滑動地設在主體212之下部分232周側。

如同具有多軸骨架固定器10之例子者(如圖1-7所示)，主體212可具有一凹穴228以承接彎頭230，使固定器構件216可相關於主體212而多軸向地調節角度。較佳為，凹穴228及彎頭230實質上呈球形或截頭之球形，儘管其他結構亦可。再者，主體212之下部分232較佳為具有複數個狹縫234，以供主體212及凹穴228壓縮於彎頭230，狹縫234亦可供主體212彈性地扣在彎頭230上。此外，頸圈236之內表面238及/或主體212之下部分232之外表面240可具有匹配之錐形，當頸圈236相關於主體212而向下移動時，可使主體212及凹穴228壓縮於彎頭230周側。因此，將固接件218緊固於脊椎桿214即可移動頸圈236而朝下抵於頸圈236，以利將主體212及凹穴228壓縮於彎頭，結果，固定器構件216之角向位置即相關於主體212而固定，且脊椎桿214固定於桿承接槽道226內。固定器構件216及脊椎桿214已定位後，頸圈236及主體212可以構形使得鬆開固接件218時可供使用者在槽道226內移動脊椎桿214，同時固定器構件216仍相關於主體212而固定。例如，頸圈236及主體212可以具有實質上匹配或對應之錐形，依此結構所示，固定器構件216需要使用者主動開鎖，例如使用一釋放工具，以利固定器構件216再次相關於主體212而多軸向地調節角度。

頸圈 236 可包括一座部 270，以令脊椎桿 214 沿著一第二軸線 268 而定向，座部 270 可包含頸圈 236 之傾斜上表面，以在脊椎桿 214 位於桿承接槽道 226 內時可接觸於脊椎桿，在此例子中，該傾斜上表面較佳為平行於第二軸線 268。依一較佳實施例所示，座部 270 將脊椎桿 214 定位，使第二軸線 268 可與主體 212 之第一軸線 220 形成一銳角 A4。依一較佳實施例所示，角度 A4 可在大約 40° 與 60° 之間，而依另一較佳實施例所示，角度 A4 可在大約 45° 與 70° 之間，儘管其他角度亦可。主體 212 及/或頸圈 236 亦可備有一鑽孔區，如相關於圖 1-9 所示。

請參閱圖 12、13，其揭示一固接件之變換實施例，固接件 318 可包括一固定螺絲 380 及一螺帽 382，固定螺絲 380 可以外螺合方式結合於主體 12、112、212(如上所述)上所形成之內螺紋。此外，固定螺絲 380 可包括一凹穴 384，以供鏈接而承接一驅動工具，例如六角扳手、扭力扳手、或其他習知技術之工具。螺帽 382 較佳為包括一外環緣 386，以套接於主體 12、112、212(如上所述)之上部分上。當固接件 318 緊固於主體 12、112、212 內所承接之一脊椎桿時，外環緣 386 有助於防止主體 12、112、212 之上部分在固定螺絲 380 之軸向施力下向外張開。固定螺絲 380 及螺帽 382 可以一體成型，或者可以是利用熔接、黏接、壓接或其他習知技術接合之分離件。

請參閱圖 14、15，其揭示一固接件之另一變換實施例，依此實施例所示，固接件 418 係一螺帽 488，以結合於一主

體構件(圖中未示)之上表面上所形成之外螺紋。固接件418亦可包括一容置於主體構件之上部分內之內填隙物492,若具備時,內填隙物492有助於當固接件418緊固於一脊椎桿時,防止主體構件之上部分在螺帽488之軸向施力下向內偏折。螺帽488及填隙物492可以一體成型,或者可以是利用熔接、黏接、壓接或其他習知技術接合之分離件。

請參閱圖16,其揭示一多軸骨架固定器510之一變換實施例,其中固定器構件516係一鉤件594,依此實施例所示,鉤件594可定尺寸及構形,以接附於脊椎之一莖段、基層、或其他部分,此應為習於此技者所熟知。

請參閱圖17、18,其揭示一多軸骨架固定器之另一變換實施例,多軸骨架固定器610實質上相似於多軸骨架固定器10(如上及圖1-7所示),不同的是以下所述者。如圖17、18所示,固定器構件616可包含一骨架螺絲,其具有一螺桿695,螺桿具有一接附於彎頭630之第一端696及一相對於第一端696之第二端697。此外,螺桿695可包括一螺紋部分698及一無螺紋部分699,如圖所示,無螺紋部分699可以實質上鄰近於第一端696,及/或螺紋部分698可以實質上鄰近於第二端697,儘管其他結構亦可。當固定器構件616植入一脊椎時,無螺紋部分699有助於消除與神經根部之螺紋干涉。

如圖17所示,螺桿695可界定一自第一端696至第二端697之螺桿長度 L_1 ,及無螺紋部分699可界定一無螺紋長度 L_2 。依一較佳實施例所示,無螺紋長度 L_2 較大於大約 $1/4$ 螺桿長

度L1，依另一較佳實施例所示，無螺紋長度L2可較大於大約1/2螺桿長度L1。

復參閱圖17，無螺紋部分699可界定一無螺紋外徑D1及螺紋部分698可界定一較大於無螺紋外徑D1之螺紋外徑D2，同樣地，螺紋部分698可界定一螺紋內徑D3，且無螺紋外徑D1較大於螺紋內徑D3，另者，D1可等於或大於D2。

應該注意的是在圖17、18中，主體612在其下邊緣624內並未備有一鑽孔區650或其他凹入區域，因此，固定器構件616同樣可相關於主體構件612而做角度調整，無關於固定器構件616相關於主體構件612之方位。例如，固定器構件616可相關於主體構件612而對者所有軸線調整角度至大約30°，惟，習於此技者可瞭解到另可提供一鑽孔區，以適用於一特定醫療用途，習於此技者亦可瞭解到主體612可用於圖1-16之實施例中。

請參閱圖19、20，脊椎之頸區固定之第一說明方法將揭述於後，文後所述之方法可以使用上述任一多軸骨架固定器、或任意其他習知多軸骨架固定器實施，儘管以上述多軸骨架固定器為較佳。該方法大體上包括以下步驟，將一第一多軸骨架固定器1010接附於C1、C2脊椎，較佳為將一第二多軸骨架固定器2010接附於C3或C4脊椎(儘管C3至T3脊椎亦可行)，及將一脊椎桿固定於第一及第二多軸骨架固定器1010、2010，以對準脊椎，此例如可藉由將第一多軸骨架固定器1010之骨架螺絲1016穿過C2脊椎之尾關節突起及進入C1脊椎之側部而達成，使C1脊椎相關於C2脊椎而呈

固定。第二骨架固定器2010另可植入其他脊椎區域中之一或多脊椎內(即下胸廓或腰區)。

為了將骨架螺絲1016穿過C2脊椎及進入C1脊椎，必須以大約 0° 與大約 25° 之間之正中或側邊方位插入骨架螺絲1016，如圖20之角度 α 所示，且較佳為大約 0° 與大約 15° 之間之正中或側邊方位。此外或另者，必須以大約 30° 與大約 50° 之間之朝上方位插入骨架螺絲1016，如圖19之角度 β 所示，且較佳為大約 30° 與大約 40° 之間之朝上方位。文上相關於本發明多軸骨架固定器所述之鑽孔區可以構形及定尺寸，以提供所需之正中或側邊及/或朝上之角度調整，儘管本發明並不限於文內所述之多軸骨架固定器之結構。

在插入骨架螺絲1016之前，需自C2脊椎至C1脊椎鑽及/或攻牙出一孔，在攻牙孔之例子中，較佳為不在C1脊椎之前皮質層攻牙孔。一旦骨架螺絲1016已完全插入C2及C1脊椎後，主體1012可以扣在骨架螺絲1016之彎頭1030上，另者，主體1012及彎頭1030可在骨架螺絲1016插入C2及C1脊椎之前先行組合。

第二多軸固定器2010較佳為接附於C3或C4脊椎，其例如藉由將骨架螺絲2016螺入C3或C4脊椎，或者第二多軸固定器2010可以接附於包括C3至T3範圍在內之其他脊椎。一旦第二多軸固定器2010植入時，主體1012及主體2012可旋轉以對準其各別之桿承接槽道(圖19、20中未示)，使一脊椎桿1014可插入其內。一旦脊椎已重新定位以矯正附近之畸形時，第一及第二多軸固定器1010、2010之固接件(圖19、20

中未示)可以緊固，以將脊椎桿1014固接於第一及第二多軸固定器1010、2010，且將主體1012、2012相關於骨架螺絲1016、2016之角向位置固定，因而形成一實質堅固之結構。

或者，脊椎桿1014之一端可以插入主體1012、2012其中一者內，且脊椎桿1014操作以將脊椎體重新定位，隨後脊椎桿1014之另一端插入主體1012、2012其中另一者內，接著脊椎桿1014定位。脊椎桿1014之第一端可以固定於主體1012、2012其中一者內，且固接件係在脊椎桿1014操作以將脊椎體重新定位前先相關於主體1012、2012而固定。在本方法之又一實施例中，骨架固定器1010、2010可以如上所述地插入脊椎，脊椎桿1014之二端皆可插入固定器1010、2010，且脊椎桿之一端固定或固接於固定器1010、2010內，及一岔開或壓縮力施加以令多軸固定器沿著脊椎桿1014移動，以施加一岔開或壓縮力，且隨後將脊椎桿1014之第二端固定於多軸固定器內。

請參閱圖21、22，頸椎固定之第二說明方法將揭述於後，依據此方法，一第一骨架螺絲1016可插入一第一脊椎之側部，例如，第一骨架螺絲1016可插入C3至T3範圍內之任一脊椎，如圖21、22所示之C4。此外，一第二骨架螺絲2016可插入一第二脊椎之側部，例如，第二骨架螺絲2016可插入C3至T3範圍內之任意其他脊椎，如圖21、22所示之C6，或者，第二骨架螺絲2016可植入其他脊椎區域中之一或多脊椎內(即下胸廓或腰區)。如圖21、22所示，第一及第二骨架螺絲1016、2016可以僅延伸至一脊椎之側部，或者可以

延伸至一鄰近脊椎，以將脊椎固定在一起(如上述相關於圖19、20所示者)。

在植入骨架螺絲之前，有必要在脊椎內預先鑽及/或預先攻牙孔，在攻牙孔之例子中，較佳為僅在近皮質層處攻牙孔。同樣地，骨架螺絲1016及/或2016可在植入之前先行組合於主體1012、2012，或者，主體1012、2012可在螺絲植入後才扣於骨架螺絲1016、2016之彎頭1030、2030上。

為了將第一骨架螺絲1016或第二骨架螺絲2016插入脊椎之側部，必須以大約 0° 與大約 50° 之間之朝上方位插入第一或第二骨架螺絲1016、2016，且較佳為大約 25° 與大約 45° 之間之朝上方位，如圖21之角度 γ 所示。此外或另者，必須以大約 0° 與大約 45° 之間之側邊方位插入第一或第二骨架螺絲1016、2016，如圖22之角度 δ 所示。依據一較佳實施例，第一骨架螺絲1016或第二骨架螺絲2016之插入起點係距離側部中央大約偏中間2 mm處或大約偏中間2 mm且大約偏尾端2 mm處。

一旦第一及第二多軸固定器1010、2010植入時，其主體1012、2012可旋轉以對準其各別之桿承接槽道(圖21、22中未示)，使一脊椎桿1014可插入其內。一旦脊椎已重新定位以矯正附近之畸形時，固接件(圖21、22中未示)可緊固以將脊椎桿1014固接於第一及第二多軸固定器1010、2010，且將主體1012、2012相關於骨架螺絲1016、2016之角向位置固定，因而形成一實質堅固之結構。

儘管文內所述之本發明說明實施例明顯已能實現上述目

的，但是可以瞭解的是習於此技者仍可發現多種修改型式及其他實施例，因此，可以瞭解文後之請求項應涵蓋本發明精神與範疇內之諸此修改型式及實施例。

【圖式簡單說明】

詳細說明將配合附圖以利於瞭解，其中相同之參考編號代表相同元件，如下所示：

圖1係本發明之一多軸骨架固定器之第一說明實施例之立體圖；

圖2係圖1之多軸骨架固定器之側視圖；

圖3係沿圖2之III-III線所取圖1之多軸骨架固定器之截面圖；

圖4係圖1之多軸骨架固定器之一主體構件之側視圖；

圖5係圖4之主體構件之俯視圖；

圖6係圖1之多軸骨架固定器之側視圖，揭示固定器構件調整於一第一角度；

圖7係圖1之多軸骨架固定器之側視圖，揭示固定器構件調整於一第二角度；

圖8係本發明之一多軸骨架固定器之第二說明實施例之側視圖；

圖9係圖8之多軸骨架固定器之側視圖，且遮蔽部分係以虛線揭示；

圖10係本發明之一多軸骨架固定器之第三說明實施例之側視圖；

圖11係圖10之多軸骨架固定器之側視圖，且遮蔽部分係

以虛線揭示；

圖 12 係一用於將一桿件固接於本發明多軸骨架固定器之固定螺絲之說明實施例之側視圖；

圖 13 係圖 12 之固定螺絲之俯視圖；

圖 14 係一用於將一桿件固接於本發明多軸骨架固定器之螺帽之說明實施例之側視圖；

圖 15 係圖 14 之螺帽之仰視圖；

圖 16 係本發明之一多軸骨架固定器之第四說明實施例之側視圖；

圖 17 係本發明之一多軸骨架固定器之第五說明實施例之側視圖；

圖 18 係沿圖 17 之 XVIII-XVIII 線所取之多軸骨架固定器之截面圖；

圖 19 係脊椎之頸區與上胸廓區之左側視圖，揭示其利用本發明之脊椎固定之第一說明方法而穩定；

圖 20 係圖 19 之後視圖；

圖 21 係脊椎之頸區與上胸廓區之左側視圖，揭示其利用本發明之脊椎固定之第二說明方法而穩定；及

圖 22 係圖 21 之後視圖。

【主要元件符號說明】

10、110、210、510、多軸骨架固定器

610、1010、2010

12、112、212、612、主體

1012、2012

14、114、214、1014	脊椎桿
16、116、216、516、 616	固定器構件
18、118、218、318、 418	固接件
20、120、220	第一軸線
21	軸孔
22	上邊緣
24、624	下邊緣
26、126、226	桿承接槽道
28、128、228、384	凹穴
30、130、230、630、 1030、2030	彎頭
32、232	下部分
34、162、234	狹縫
36、236	頸圈
38、238	內表面
40、44、46、240	外表面
42	上部分
50、650	鑽孔區
52、168、268	第二軸線
54	中點
148、490	內螺紋
160	插入構件

164	外錐形表面
166	內錐形表面
170、270	座部
380	固定螺絲
382、488	螺帽
386	環緣
492	填隙物
594	鉤件
695	螺桿
696	第一端
697	第二端
698	螺紋部分
699	無螺紋部分
1016、2016	骨架螺絲

五、中文發明摘要：

本發明係關於一種用於將一桿件接附於一骨架之多軸骨架固定器，其包含一固定器構件，其用於接附於骨架，固定器構件具有一彎頭；一主體構件，其具有一用於承接桿件之U形槽道及一用於承接彎頭之可壓縮凹穴，使固定器構件可在初期相關於主體構件而多軸向地調整角度；一頸圈，其相關於主體構件而可滑動地設置，且可將凹穴壓縮於彎頭周側；及一固接件，其可將桿件壓向頸圈。主體構件可界定一第一軸線、一上邊緣、及一下邊緣，且下邊緣包括一鑽孔區，以在固定器構件朝向鑽孔區時可容許固定器構件相關於第一軸線之增加角度。用於提供固定器構件之增加角度的其他結構亦揭露於本案內，再者，本發明係指一種將脊椎之頸區固定的方法。

六、英文發明摘要：

十、申請專利範圍：

1. 一種用於將一桿件接附於一骨架之多軸骨架固定器，其包含：
 - 一固定器構件，其用於接附於骨架，固定器構件具有一彎頭；
 - 一主體構件，其多軸向地安裝於彎頭上，主體構件界定一第一軸線；
 - 一座部，其用於將桿件沿著一第二軸線定向；及
 - 一固接件，其可結合於主體構件，以將桿件壓向座部；其中第一軸線係與第二軸線而以一銳角定向。
2. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中第一軸線係相關於第二軸線而以一大約 40° 與大約 60° 之間之角度定向。
3. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中第一軸線係相關於第二軸線而以一大約 45° 與大約 70° 之間之角度定向。
4. 如請求項1之多軸骨架固定器，尚包含一插入構件，其設置於主體構件內，且具有一可壓縮之凹穴以承接彎頭，其中該座部係與插入構件相連接。
5. 如請求項4之多軸骨架固定器，其中座部係在插入構件上界定一傾斜表面，且傾斜表面實質上延伸平行於第二軸線。
6. 如請求項4之多軸骨架固定器，其中將固接件緊固可將桿件壓於座部，且令插入構件壓縮於彎頭周側，及將主體構件與固定器構件之角向位置固定。
7. 如請求項1之多軸骨架固定器，尚包含一設置於主體構件

周側之頸圈，其中該座部係與頸圈相連接。

8. 如請求項7之多軸骨架固定器，其中座部係在頸圈上界定一傾斜表面，且傾斜表面實質上延伸平行於第二軸線。
9. 如請求項7之多軸骨架固定器，其中將固接件緊固可將桿件壓於座部，且令頸圈將主體壓縮於彎頭周側，及將主體構件與固定器構件之角向位置固定。
10. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中固接件係一固定螺絲，其可結合於主體構件上所形成之內螺紋。
11. 如請求項10之多軸骨架固定器，尚包含一與固定螺絲相連接之外螺帽。
12. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中固接件係一螺帽，其可結合於主體構件上所形成之外螺紋。
13. 如請求項12之多軸骨架固定器，尚包含一與螺帽相連接之內填隙物。
14. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中固定器構件係一螺絲或一鉤件。
15. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中固定器構件包含一骨架螺絲，其具有一螺桿，螺桿具有一接附於彎頭之第一段及一相對於第一段之第二段，且螺桿包括一無螺紋部分及一螺紋部分。
16. 如請求項15之多軸骨架固定器，其中無螺紋部分係實質上鄰近於第一段，及螺紋部分係實質上鄰近於第二段。
17. 如請求項16之多軸骨架固定器，其中螺桿界定一自第一段至第二段之螺桿長度，且無螺紋部分延伸超過大約1/4

螺桿長度。

18. 如請求項17之多軸骨架固定器，其中無螺紋部分延伸超過大約1/2螺桿長度。

19. 如請求項15之多軸骨架固定器，其中：

無螺紋部分界定一無螺紋外徑；

螺紋部分界定一螺紋內徑及一螺紋外徑；及

螺紋外徑係較大於無螺紋外徑。

20. 如請求項19之多軸骨架固定器，其中無螺紋外徑係較大於螺紋內徑。

21. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中主體構件具有一貫穿之軸孔，且軸孔界定第一軸線。

22. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中骨架係一脊椎。

23. 如請求項1之多軸骨架固定器，其中桿件係一脊椎桿件。

24. 一種用於將一桿件接附於一骨架之多軸骨架固定器，其包含：

一固定器構件，其用於接附於骨架，固定器構件具有一彎頭；

一主體構件，其具有一用於承接桿件之U形槽道及一用於承接彎頭之可壓縮凹穴，使固定器構件可在初期相關於主體構件而多軸向地調整角度；

一頸圈，其相關於主體構件而可滑動地設置，且可將凹穴壓縮於彎頭周側；及

一固接件，其可將桿件壓向頸圈；

其中主體構件界定一第一軸線、一上邊緣、及一下邊

緣，且下邊緣包括一鑽孔區，以在固定器構件朝向鑽孔區時可容許固定器構件相關於第一軸線之增加角度。

25. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中邊緣係定尺寸及構形以供固定器構件相關於第一軸線而調整過一大約 30° 之第一角度，且鑽孔區係定尺寸及構形以供固定器構件相關於第一軸線而調整過一大約 50° 之第二角度。
26. 如請求項25之多軸骨架固定器，其中第一角度大約 20° 及第二角度大約 45° 。
27. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中U形槽道界定一第二軸線，且鑽孔區之一中點係與第二軸線偏差於大約 0° 與大約 45° 之間。
28. 如請求項27之多軸骨架固定器，其中鑽孔區之中點係與第二軸線偏差於大約 20° 與大約 25° 之間。
29. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中鑽孔區係相關於第一軸線而延伸通過一大約 5° 與大約 180° 之間之角度區。
30. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中鑽孔區係相關於第一軸線而延伸通過一大約 15° 與大約 20° 之間之角度區。
31. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中至少一部分主體構件具有一錐形外表面，及至少一部分頸圈具有一錐形內表面。
32. 如請求項31之多軸骨架固定器，其中相關於主體構件而將頸圈向下滑動可使錐形內表面結合於錐形外表面，以將凹穴壓縮於彎頭周側，即相關於主體構件而將固定器構件之方位固定。

33. 如請求項32之多軸骨架固定器，其中將固接件緊固可將桿件壓於頸圈，使頸圈相關於主體構件而向下滑動。
34. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中固接件係一固定螺絲，其可結合於主體構件上所形成之內螺紋。
35. 如請求項34之多軸骨架固定器，尚包含一相關聯於固定螺絲之外螺帽。
36. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中固接件係一螺帽，其可結合於主體構件上所形成之外螺紋。
37. 如請求項36之多軸骨架固定器，尚包含一相關聯於螺帽之內填隙物。
38. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中固定器構件係一螺絲或一鉤件。
39. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中固定器構件包含一骨架螺絲，其具有一螺桿，螺桿具有一接附於彎頭之第一端及一相對於第一端之第二端，且螺桿包括一無螺紋部分及一螺紋部分。
40. 如請求項39之多軸骨架固定器，其中無螺紋部分係實質上鄰近於第一端，及螺紋部分係實質上鄰近於第二端。
41. 如請求項40之多軸骨架固定器，其中螺桿界定一自第一端至第二端之螺桿長度，且無螺紋部分延伸超過大約1/4螺桿長度。
42. 如請求項41之多軸骨架固定器，其中無螺紋部分延伸超過大約1/2螺桿長度。
43. 如請求項39之多軸骨架固定器，其中：

無螺紋部分界定一無螺紋外徑；

螺紋部分界定一螺紋內徑及一螺紋外徑；及

螺紋外徑係較大於無螺紋外徑。

44. 如請求項43之多軸骨架固定器，其中無螺紋外徑係較大於螺紋內徑。

45. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中骨架係一脊椎。

46. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中桿件係一脊椎桿件。

47. 如請求項24之多軸骨架固定器，其中彎頭實質上呈球形。

48. 一種使用一第一多軸骨架固定器及一第二多軸骨架固定器以將脊椎之頸區固定之方法，第一多軸骨架固定器具有一第一螺絲構件及一備有一第一桿承接槽道之第一主體構件，且第二多軸骨架固定器具有一第二螺絲構件及一備有一第二桿承接槽道之第二主體構件，該方法包含以下步驟：

將第一螺絲構件穿過一第一脊椎且進入一第二脊椎；

將第二螺絲構件插入一第三脊椎；

將第一桿承接槽道對準於第二桿承接槽道；及

將一脊椎桿固定於第一桿承接槽道及第二桿承接槽道內。

49. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件延伸通過一C2脊椎且進入一C1脊椎。

50. 如請求項49之方法，其中第一螺絲構件延伸入C1脊椎之一側部。

51. 如請求項49之方法，其中第一螺絲構件延伸通過C2脊椎

之一尾關節突起。

52. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件使第二脊椎相關於第一脊椎而呈固定。
53. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 0° 與大約 25° 之間之正中或側邊方位插入。
54. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 0° 與大約 15° 之間之正中或側邊方位插入。
55. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 30° 與大約 50° 之間之朝上方位插入。
56. 如請求項48之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 30° 與大約 40° 之間之朝上方位插入。
57. 如請求項48之方法，其中將第一螺絲構件插入之步驟包含自第一脊椎至第二脊椎鑽出一第一孔。
58. 如請求項57之方法，其中將第一螺絲構件插入之步驟尚包含將至少一部分第一孔攻牙。
59. 如請求項48之方法，其中第一主體構件界定一第一軸線、一上邊緣、及一下邊緣，且下邊緣包括一鑽孔區，以在固定器構件朝向鑽孔區時可容許第一螺絲構件相關於第一軸線之增加角度。
60. 如請求項59之方法，其中邊緣係定尺寸及構形以供第一螺絲構件相關於第一軸線而調整過一大約 30° 之第一角度，且鑽孔區係定尺寸及構形以供第一螺絲構件相關於第一軸線而調整過一大約 50° 之第二角度。
61. 如請求項60之方法，其中第一角度大約 20° 及第二角度大

約 45° 。

62. 如請求項59之方法，其中第一桿承接槽道界定一第二軸線，且鑽孔區之一中點係與第二軸線偏差於大約 0° 與大約 45° 之間。

63. 如請求項60之方法，其中鑽孔區係相關於第一軸線而延伸通過一大約 5° 與大約 180° 之間之角度區。

64. 一種使用一第一多軸骨架固定器及一第二多軸骨架固定器以將脊椎固定之方法，第一多軸骨架固定器具有一第一螺絲構件及一備有一第一桿承接槽道之第一主體構件，且第二多軸骨架固定器具有一第二螺絲構件及一備有一第二桿承接槽道之第二主體構件，該方法包含以下步驟：

將第一螺絲構件插入一第一脊椎之側部；

將第二螺絲構件插入一第二脊椎；

將第一桿承接槽道對準於第二桿承接槽道；及

將一脊椎桿固定於第一桿承接槽道及第二桿承接槽道內。

65. 如請求項64之方法，其中第二螺絲構件插入第二脊椎之側部。

66. 如請求項64之方法，其中第一及第二脊椎之至少一者係選自以C3、C4、C5、C6、C7、T1、T2、T3組成之族群中。

67. 如請求項64之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 0° 與大約 45° 之間之側邊方位插入。

68. 如請求項64之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 0° 與大約 50° 之間之朝上方位插入。
69. 如請求項64之方法，其中第一螺絲構件係以一大約 25° 與大約 45° 之間之朝上方位插入。
70. 如請求項64之方法，其中第一主體構件界定一第一軸線、一上邊緣、及一下邊緣，且下邊緣包括一鑽孔區，以在固定器構件朝向鑽孔區時可容許第一螺絲構件相關於第一軸線之增加角度。
71. 如請求項70之方法，其中邊緣係定尺寸及構形以供第一螺絲構件相關於第一軸線而調整過一大約 30° 之第一角度，且鑽孔區係定尺寸及構形以供第一螺絲構件相關於第一軸線而調整過一大約 50° 之第二角度。
72. 如請求項71之方法，其中第一角度大約 20° 及第二角度大約 45° 。
73. 如請求項70之方法，其中第一桿承接槽道界定一第二軸線，且鑽孔區之一中點係與第二軸線偏差於大約 0° 與大約 45° 之間。
74. 如請求項70之方法，其中鑽孔區係相關於第一軸線而延伸通過一大約 5° 與大約 180° 之間之角度區。

十一、圖式：

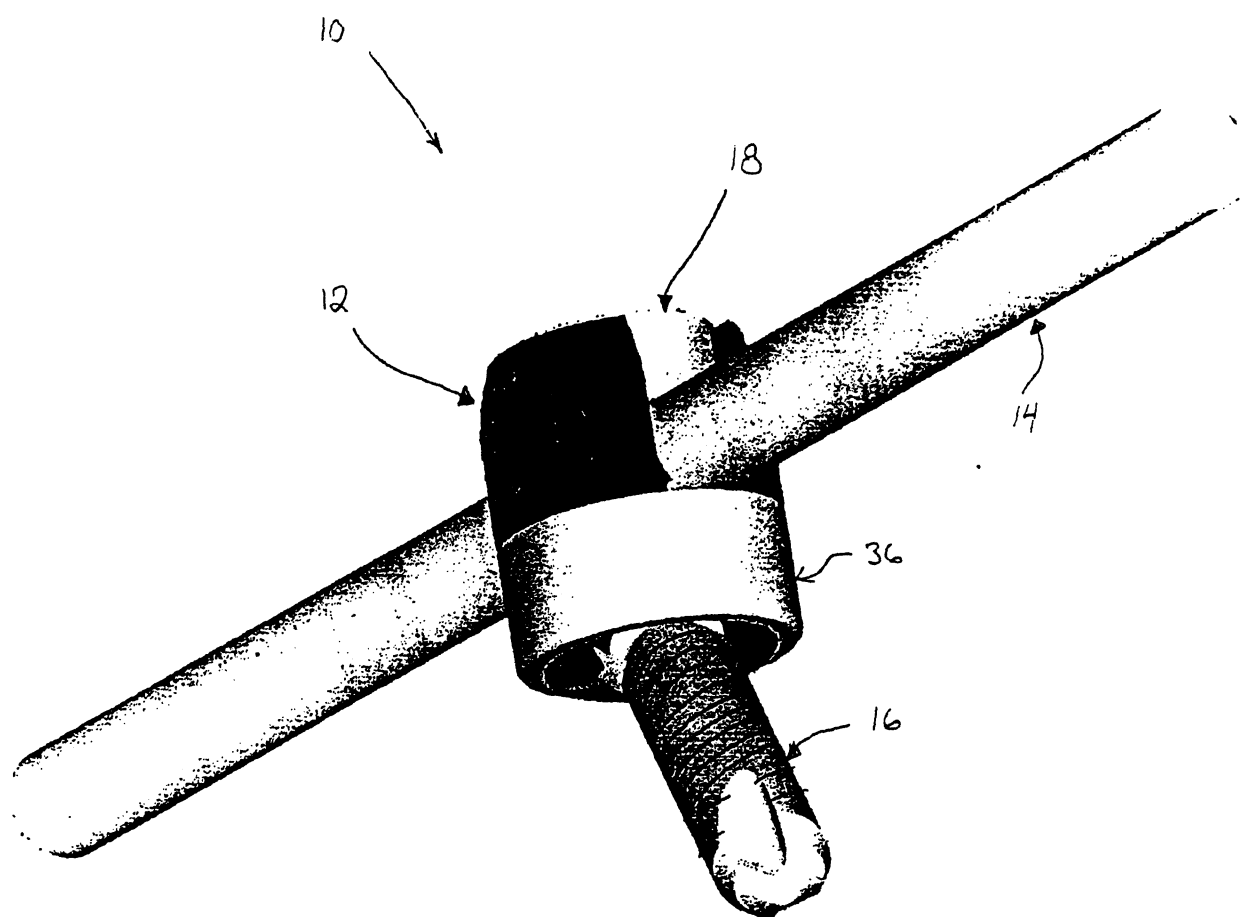


圖 1

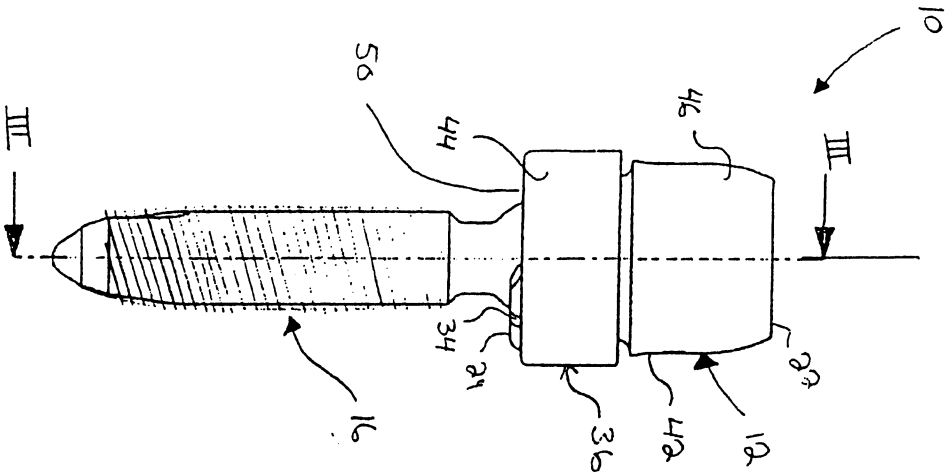


圖 2

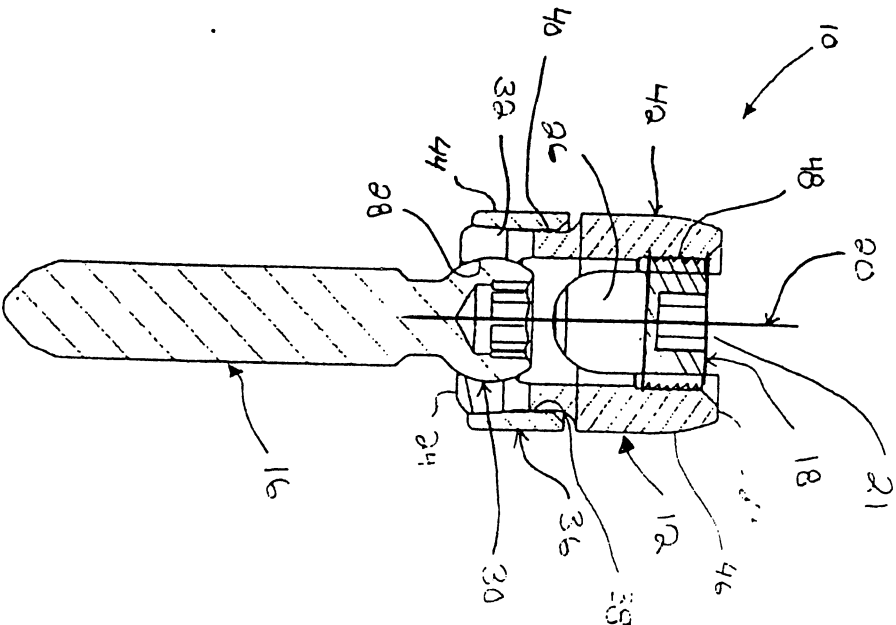


圖 3

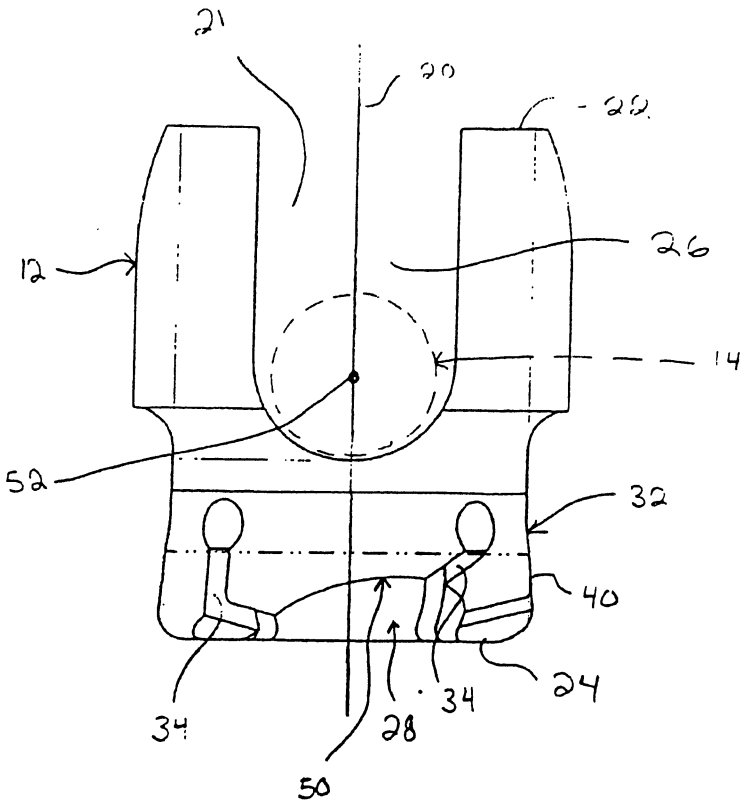


圖 4

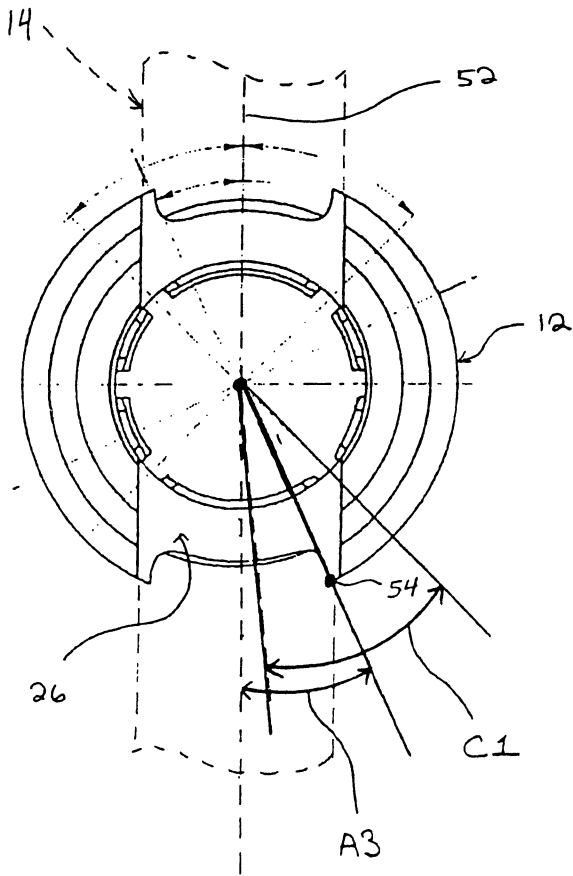


圖 5

圖 6

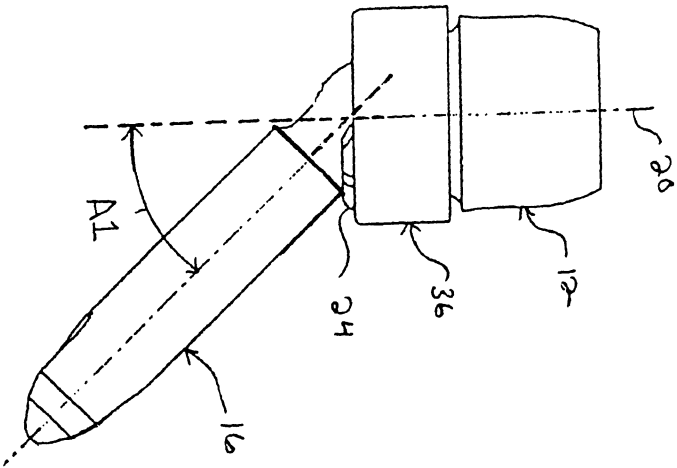
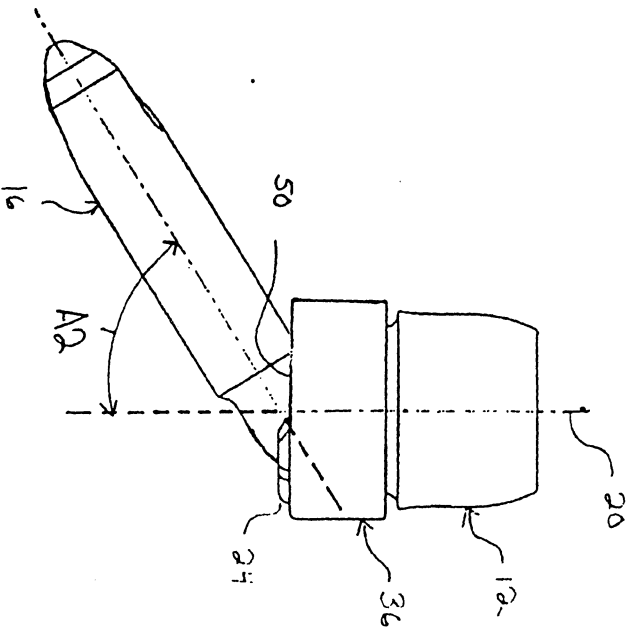


圖 7



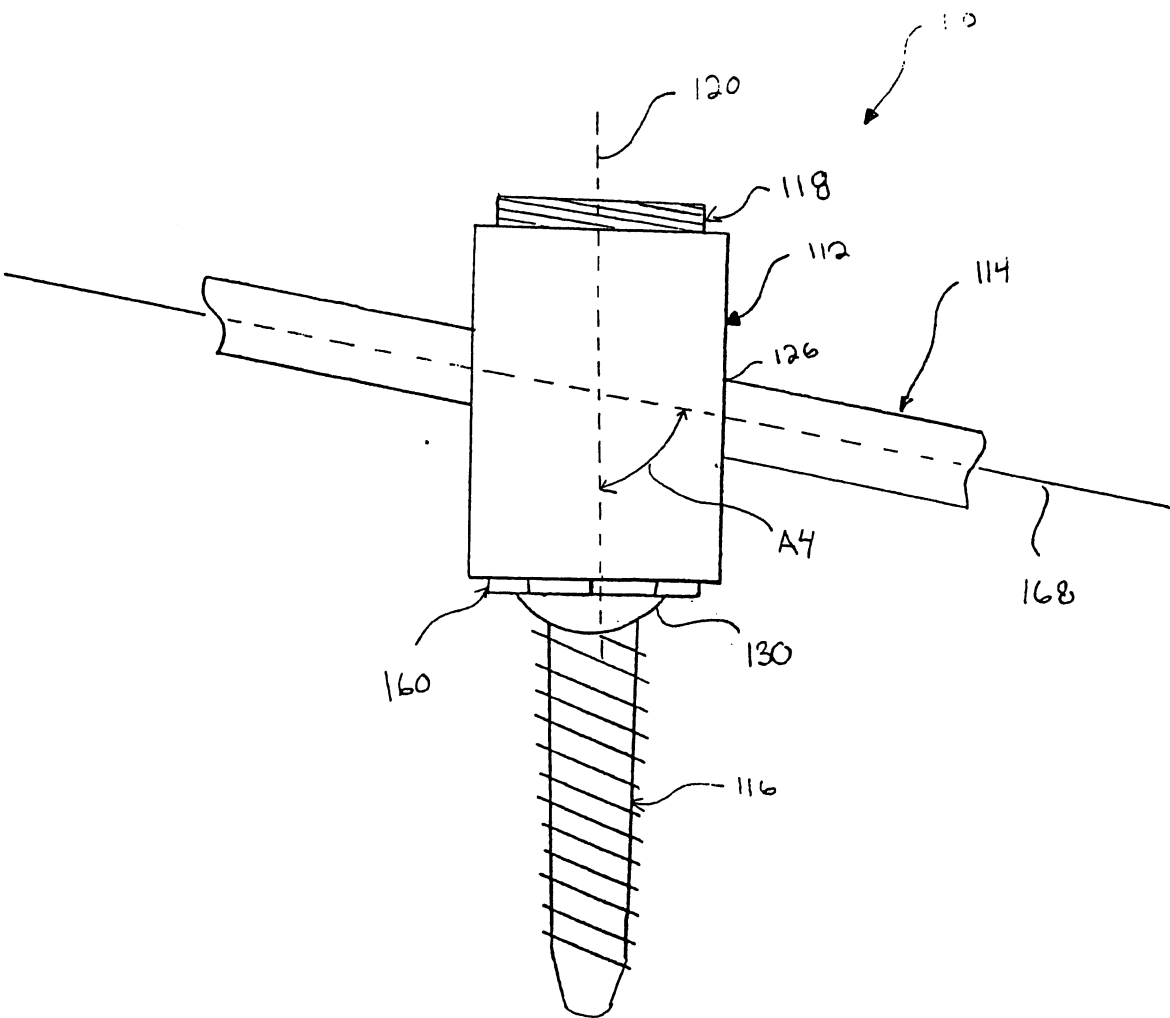


圖 8

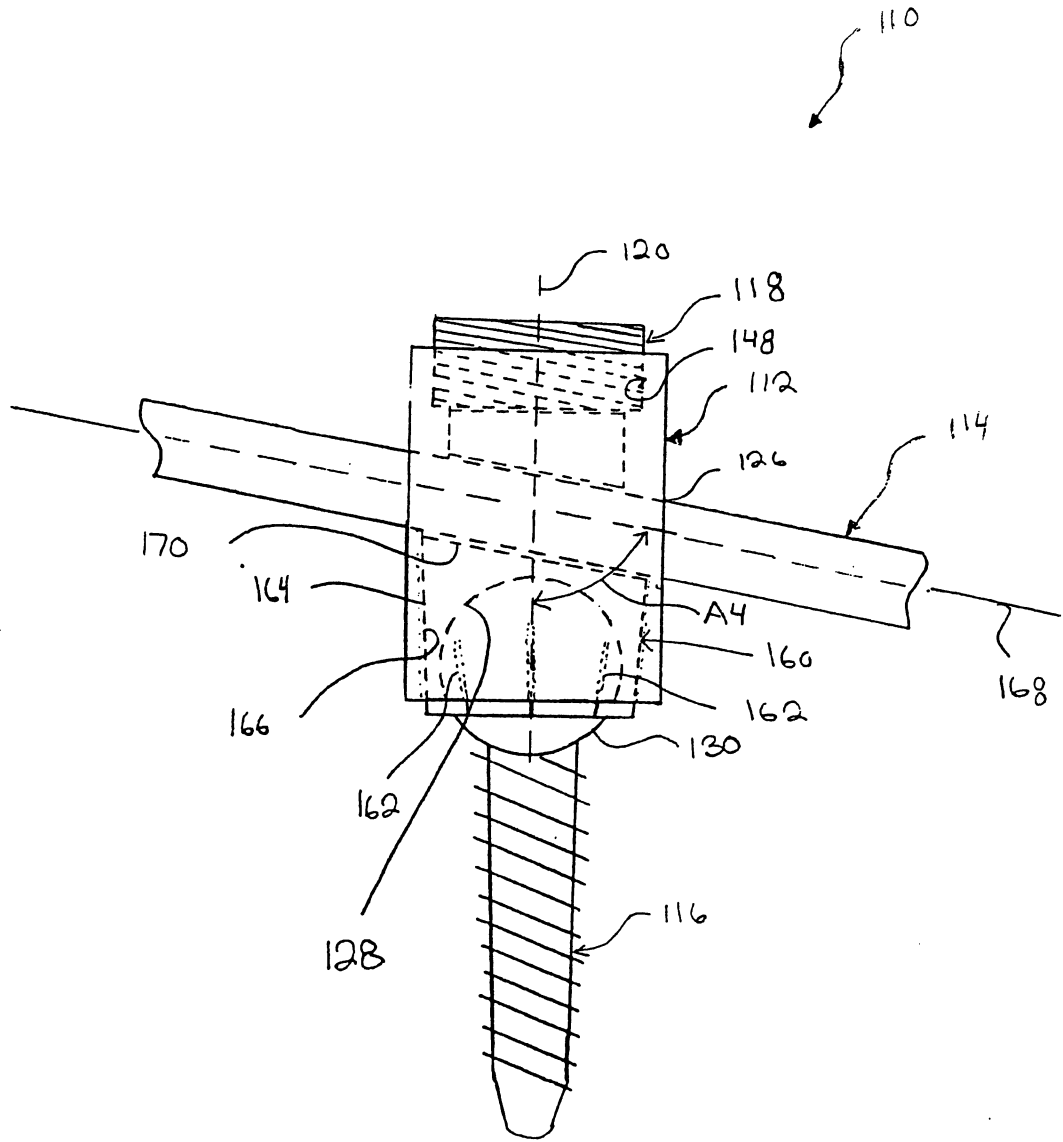


圖 9

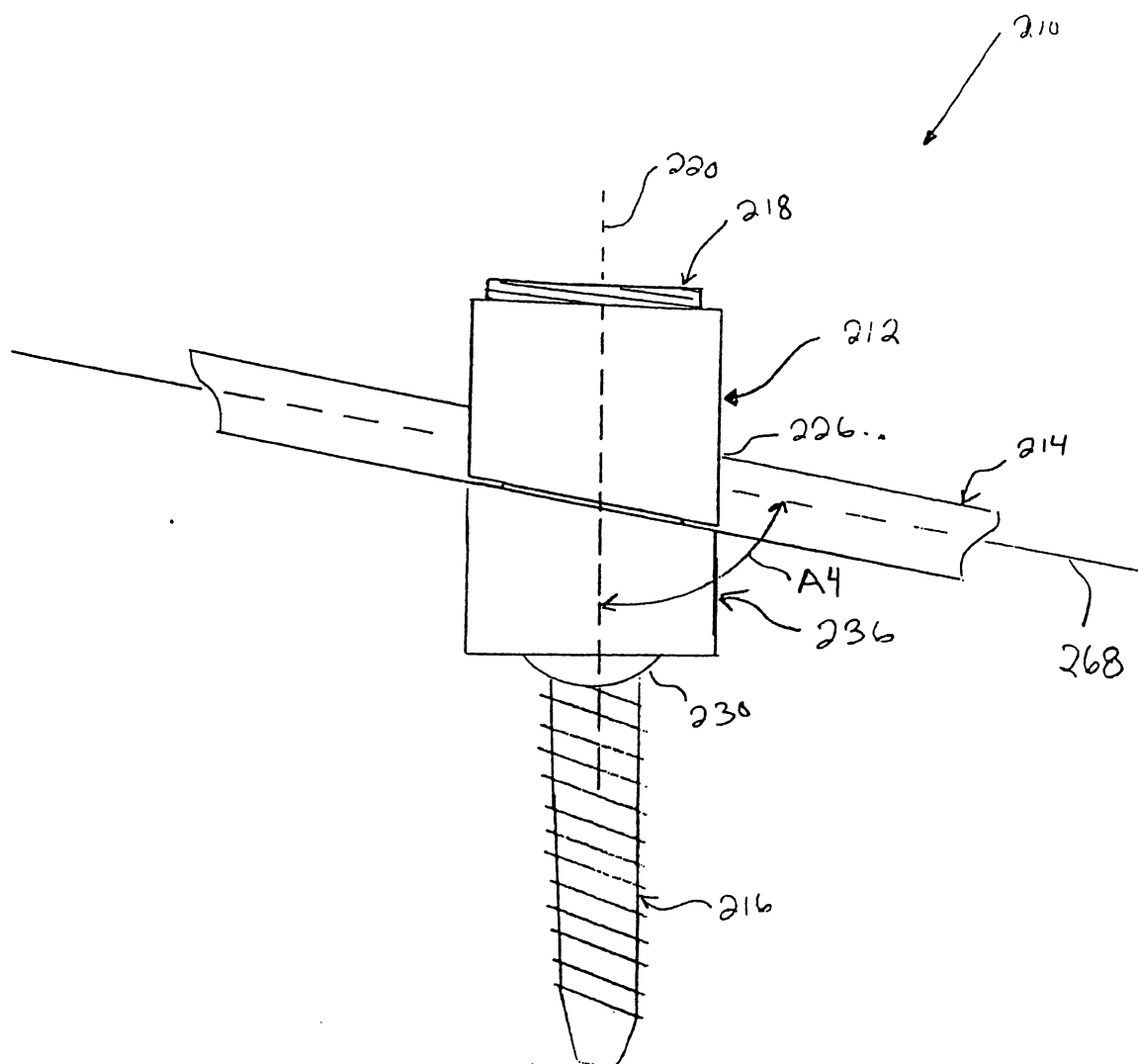


圖 10

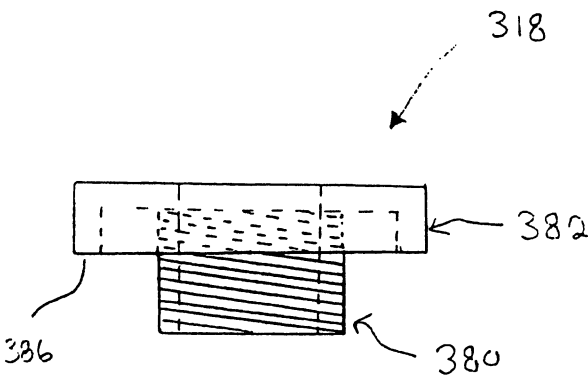


圖 12

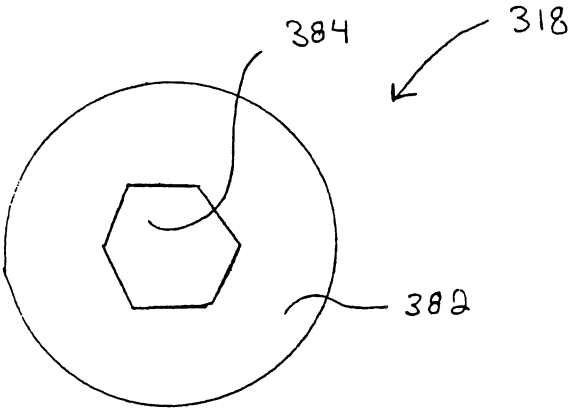


圖 13

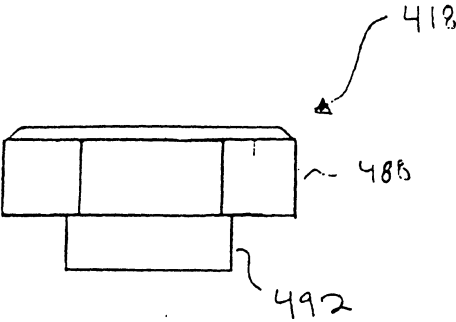


圖 14

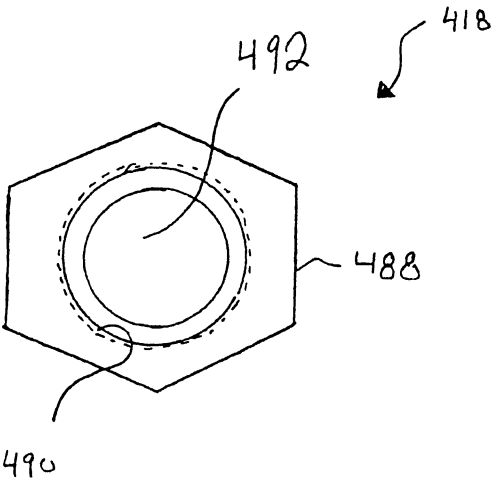


圖 15

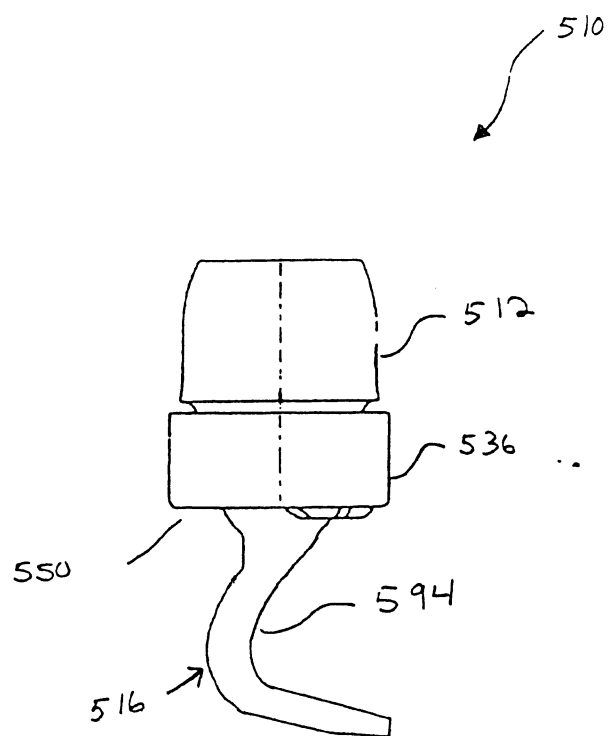


圖 16

圖 17

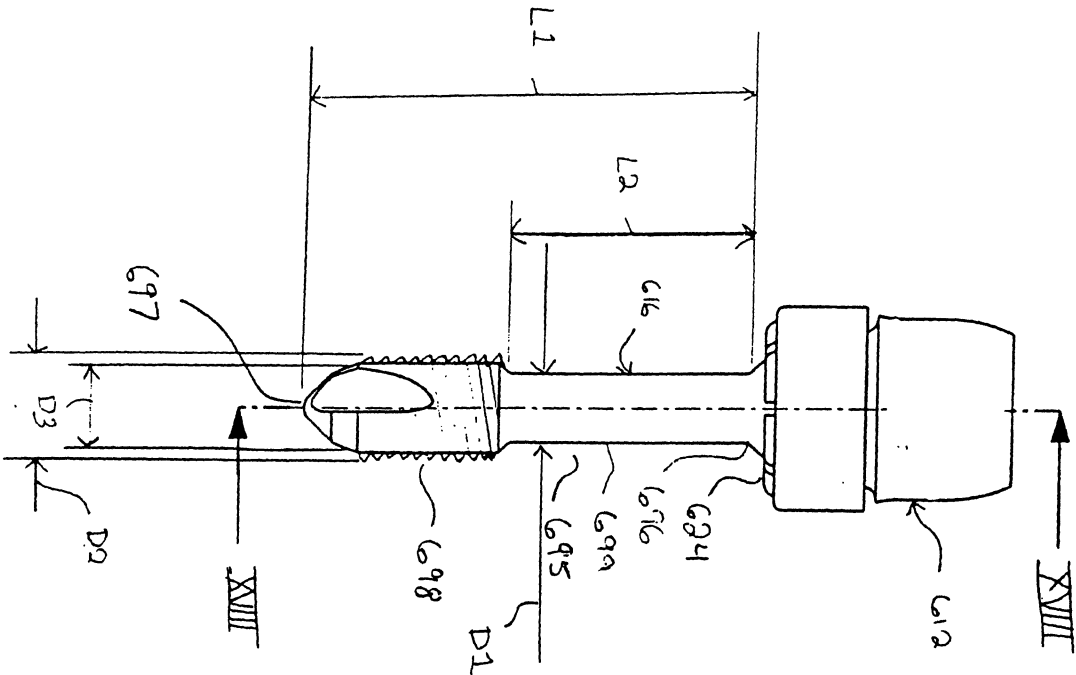
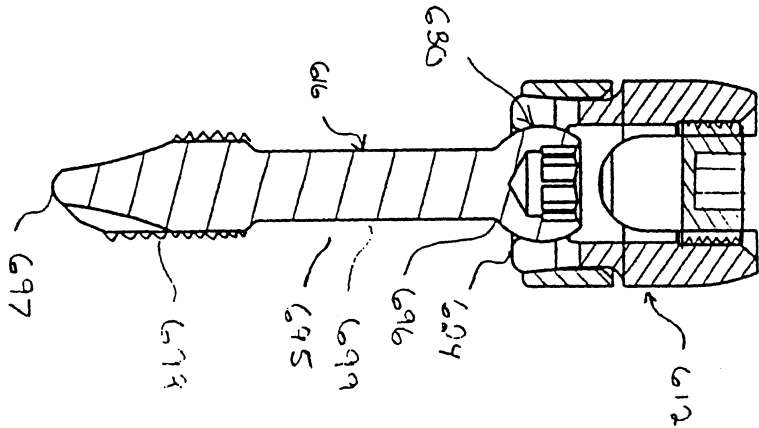


圖 18



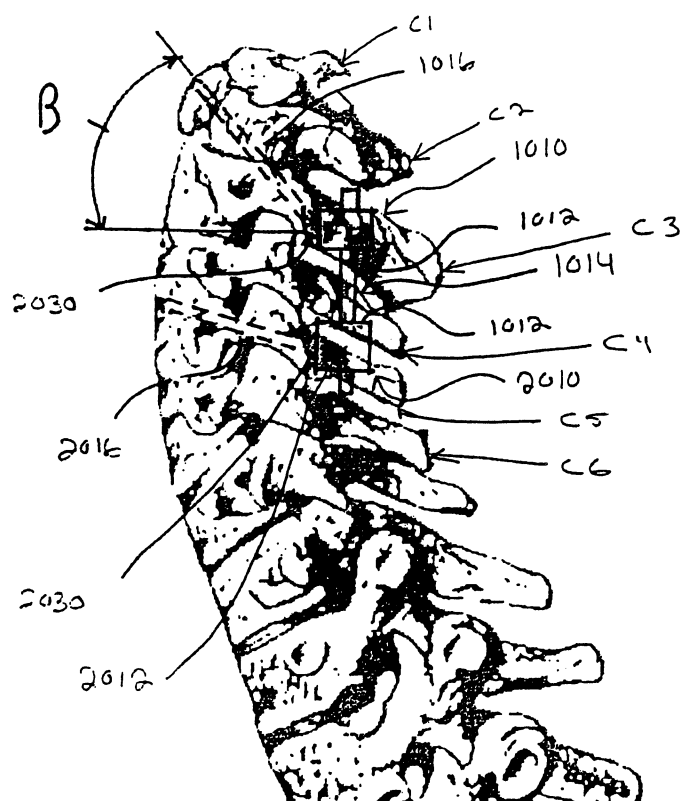


圖 19

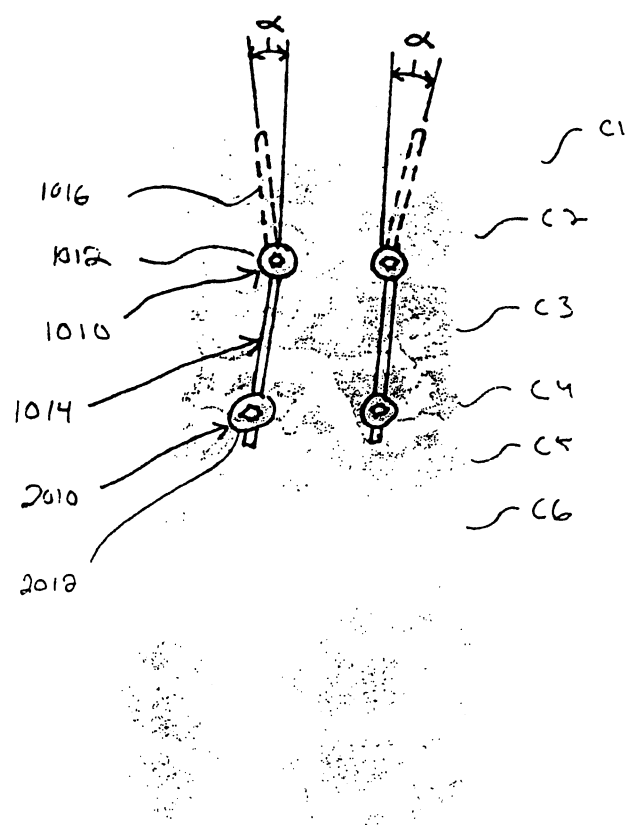


圖 20

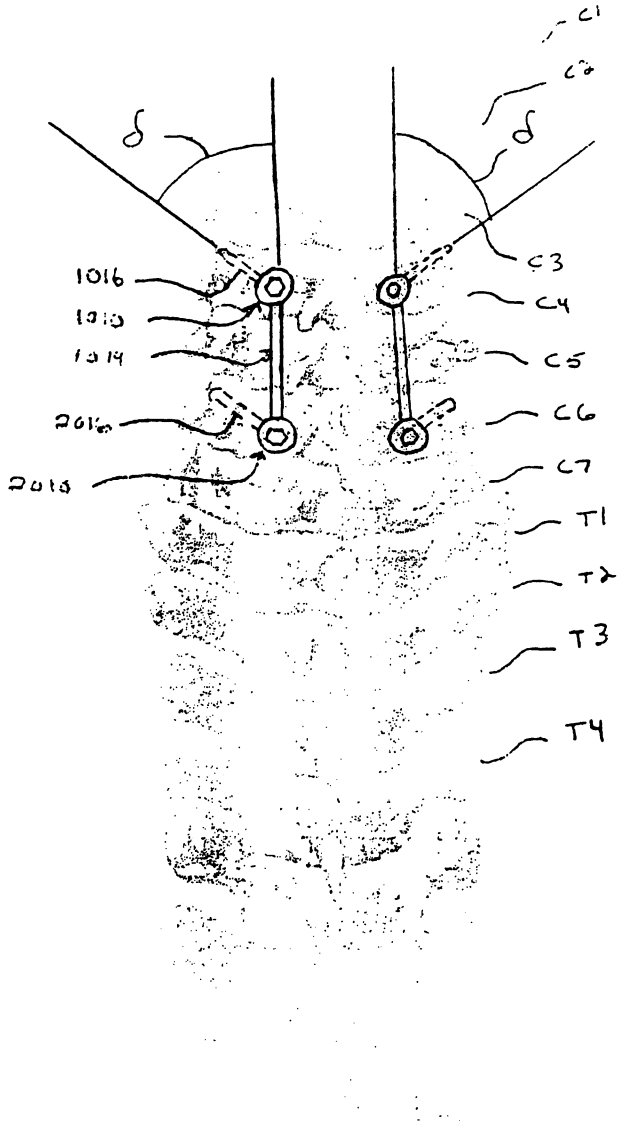


圖 21

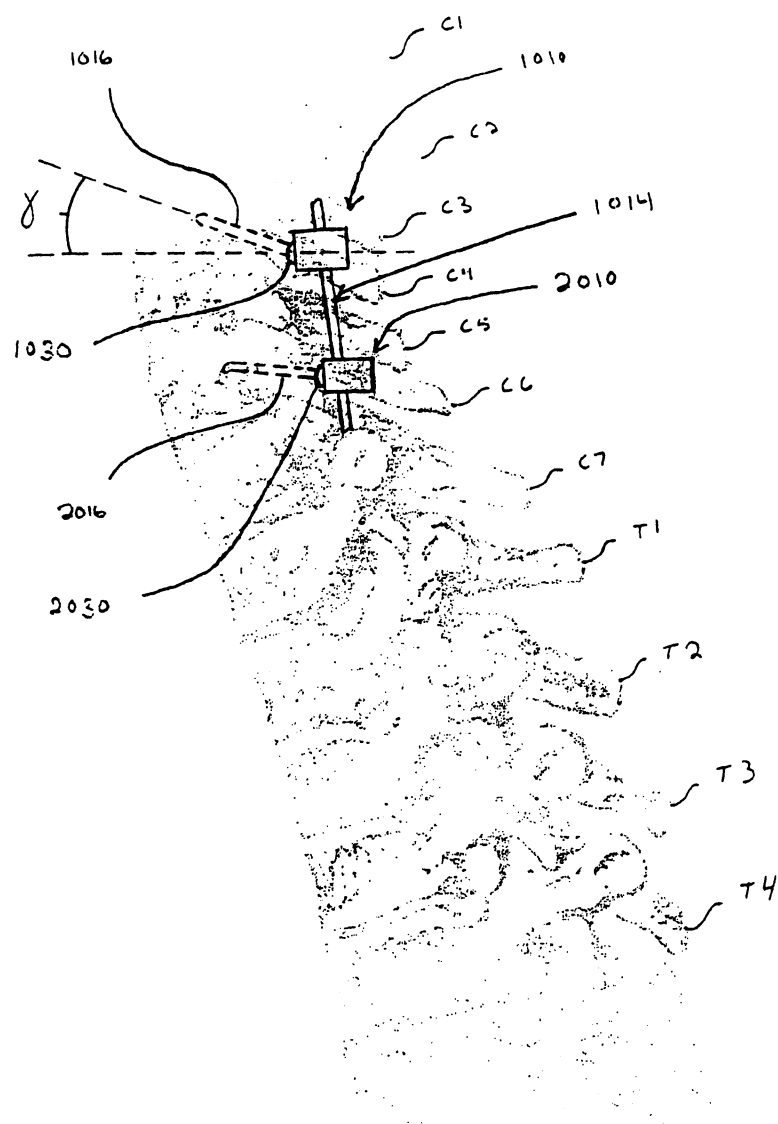


圖 22

七、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：

10	多軸骨架固定器
12	主體
14	脊椎桿
16	固定器構件
18	固接件
36	頸圈

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)