

發明專利說明書 200414890

(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： a2127407

※申請日期： a2-11.21 ※IPC 分類： A61B17/58

壹、發明名稱：(中文/英文)

關節面的阻礙螺釘 / Articular Facet Interference Screw

貳、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

辛第斯股份公司，庫爾 / SYNTHES AG CHUR

代表人：(中文/英文)(簽章)

詹恩 伍斯 / JANN, URS

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士，7002 庫爾，格拉本街 15 號

Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur, Switzerland

國籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

參、發明人：(共 3 人)

1. 姓名：(中文/英文)

保羅 派伏羅 / PAVLOV, PAUL

住居所地址：(中文/英文)

荷蘭 6523 尼米根市 路易斯路 5 號

Louiseweg 5, NL-6523 NA Nijmegen, The Netherlands

國籍：(中文/英文)

荷蘭 / The Netherlands

2. 姓名：(中文/英文)

羅伯特 弗瑞格 / FRIGG, ROBERT

住居所地址：(中文/英文)

瑞士 2544 貝特羅市 麥頓路 8 號
Mattenweg 8, CH-2544 Bettlach, Switzerland

國籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

3. 姓名：(中文/英文)

畢特 里屈曼 / LECHMANN, BEAT

住居所地址：(中文/英文)

瑞士 2544 貝特羅市 葛瑞屈街 29a 號
Grenchenstrasse 29a, CH-2544 Bettlach, Switzerland

國籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

肆、聲明事項：

本案係符合專利法第二十條第一項 第一款但書或 第二款但書規定之期間，其日期為： 年 月 日。

◎本案申請前已向下列國家（地區）申請專利 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1. PCT 專利；2002.11.13；PCT/CH02/00608
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

主張國內優先權（專利法第二十五條之一）：

【格式請依：申請日；申請案號數 順序註記】

- 1.
- 2.

主張專利法第二十六條微生物：

國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

玖、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係相關於根據申請專利範圍第一項之前言部分的骨螺釘，尤其是用於將一關節面鎖定於兩個脊椎主體的上方及下方關節隆起部分之間。

【先前技術】

為了達成一種周圍關節固定術（脊椎融合固定術），前方的以及後方的脊柱係必須被加以處理。處理的目標係為脊柱前凸曲線以及結構正確椎間盤位置之復位。首先，亦即在椎間空間之中，例如是椎間支架（椎籠；cage）之植入物係於椎間盤移除後被插入。坐落有關節面之後方脊柱亦應被鎖定。習知技術考慮使用跨層螺絲（translaminar screw）或是椎弓根螺釘（transpedicular screw），然而，其並無法為吾人所滿意。

跨層螺絲所具有之確切缺點如：

a) 螺釘插入點係難以定位；定位係於完全看到的狀況下所完成，亦即，一個獨立的背部切口係經由一般方式所施行，而肌肉係必須從脊骨及層疊隆起部分處所分離。

b) 外科醫生係因切口很小，故其所看到的是二維的，此係會造成第二螺釘與第一螺釘之干擾；以及

c) 瞄準用裝置或引導工具並未改善插入技術或螺絲置放的精確度。

【發明內容】

如同申請專利範圍所界定之本發明係以解決前述問題為目的。

本發明係提供了一種如同在申請專利範圍第1項中所界定的骨螺釘，以及一種如同在申請專利範圍第2-4項中所界定之用於鎖定一脊骨主體之一關節面的方法。

該方法以及使用該骨螺釘的優點如下：

- 經皮術係會造成降低的發病率；
- 由於簡單設計而具有低植入成本，尤其是在與椎弓根固定法相較之下；
- 與椎弓根螺絲相較之下，在螺釘定位方面具有較低的危險性；
- 螺釘之容易移除。

根據本發明之干擾螺釘（interference screw）係容許一種新的外科手術技術能夠鎖定脊骨主體的關節面。

天然的功能脊椎單元（functional spine unit; FSU）係包含有兩個關節面。根據本發明之螺釘的功能係為在該等關節面之阻礙或固定術方面上的干擾。由於螺釘的核心直徑係為顯著地大於在關節面中的缺口，裝置係會妨礙天然關節。螺釘螺紋係為藉由旋轉所插入者。在插入之後，螺釘螺紋係會保護螺釘使其不會產生軸向移動，並且抗旋轉裝置係會保護螺釘使其不會因旋轉而移動。

根據新式外科手術方法，鎖定用螺釘係經由兩種經皮術而被插入在平行於關節面之關節表面的軌跡中。瞄準用

線材係保證正確的定位。一個抗旋轉部件係保持骨螺釘為在適切位置中，並且在對螺釘運用以微移動的狀況下能夠防止螺釘轉動離開。此一技術係為可運用者，如果前方的脊骨柱體（亦即相關脊柱之椎間空間）係經由一個例如是椎間籠之分隔件而被穩定化的話。

根據一個特殊實施例，在螺釘頭部之周圍上的溝槽係為實質上平行於中央軸線。此係可以經由下述方式來解釋，亦即相關於中央軸線而為徑向地朝向中央軸線或者與中央軸線相切之微小帶角部分將仍然為具功能者。在一徑向平面中的此一帶角部分係被量測為相對於中央軸線而可能最大到60度的程度，但是較佳的狀況為小於20度。在切線平面中的可能帶角部分則係被量測為相對於中央軸線而可能最大為20度的程度，較佳的狀況為小於10度。

在一個特殊實施例之中，骨螺釘係被提供有至邵一對在直徑上相對的溝槽於該螺釘頭部的周圍之上，其係增強了植入物的穩定性。

螺釘頭部係可以被提供有一個中央空腔，其係為相對於該中央軸線被同軸地配置者，其例如是帶有一個多角形型態，較佳地係為一個六角形型態，用以接收一個具有相應型態的螺絲起子。在螺釘頭部支周圍上的溝槽係可以與該中央空腔之多角平面為齊頭者。藉此，量測一較高機械強度係可以被達成。

在一更進一步的實施例中，一抗旋轉部件係可插入在該螺釘頭部之周圍上的該溝槽或該對溝槽之中，藉此，該

抗旋轉部件在其已插入位置中係會徑向地突出至該螺釘頭部的周圍之外。抗旋轉部件較佳地係唯一 U 型造型的肘釘，而帶有兩個腿部以及一個橋接此二腿部的中央部分，並且其係被設計以插入至該螺釘頭部的該溝槽或該對溝槽之中。抗旋轉部件較佳地係具有一個大於該螺釘頭部的直徑。以一種 U 型造型肘釘之形式所呈現的抗旋轉部件係可以被提供有一個被附接至該中央部分並且實質上平行於該等腿部的引導用部件。引導用部件係能夠以一板件、一圓柱體或一菱柱的形式所呈現，其係被設計以插入至該螺釘頭部的該中央空腔之中。引導用部件之圓柱型形狀係具有更正確地引導的優點。

抗旋轉部件之中央部分係可以被提供有至少一個穿孔，用以移除螺釘。

骨螺釘之螺紋軸桿係較佳地具有一個帶有高壓力角度的螺紋，例如是在 4 度至 70 度的範圍中。該螺紋之脅腹係可以為對稱地或者非對稱地定向者。非對稱定向之螺紋係會壓縮尤其是具海綿似結構的骨頭。此係會增加初始固定的穩定性。

骨螺釘係可以為自動裝入 (self-tapping)，較佳地係為藉由一個切割邊緣。

螺釘軸桿的核心係可以為圓柱型或者為遠離螺釘頭部而成錐形者。

在螺釘軸桿為具圓柱型核心的狀況中，不同的優點係可以被達成，亦即：

- 沿著螺釘軸桿之連續彎曲強度；
- 一恆定插入扭矩之運用，而在同時轉動在關節面中的螺釘；以及
- 由於恆定的軸桿直徑，螺釘在裝置於插入後被稍微轉回之時將不會變鬆。此在外科醫生帶動用於抗旋轉部件之溝槽在與關節面缺口類似的一致方向中之時係可能會出現。

在核心為具有一錐形形狀的狀況中，軸桿係會壓縮環繞著軸桿的骨頭。此係會增加植入物的初始穩定度。

螺紋軸桿的外形係可以為圓柱型者，而亦容許一恆定插入扭矩。然而，螺紋周桿之外型較佳地係為成錐形遠離螺釘頭部，如此在骨頭中螺紋的取得係可以藉由將螺釘轉入其中而增加。

骨螺釘係可以為自動鑽入者，較佳地係為藉由一夾頭溝槽（chucking groove）所施行。

用於將一關節面鎖定在介於兩個脊椎主體的上方及下方關節隆起部分之間的新方法係為由將一骨螺釘之螺紋軸桿插入在該關節面的缺口中所構成。就此目的而論，骨螺釘較佳地係為套管狀者，並且插入係藉由一瞄準用線材所施行。骨螺釘較佳地係具有一個螺釘頭部而帶有一個較該螺紋軸部為大的直徑，並且該螺釘軸桿係被插入在該關節面的缺口之中，直到該螺釘頭部接觸到骨頭為止。隨著該骨螺釘之插入，一個抗旋轉部件係可以被運用至該螺釘頭部，已使得該骨螺釘之旋轉係可以被防止。

作為本發明特徵之不同新穎特點係經由特定方式而被指出於此揭示內容所附、並形成為其一部份的申請專利範圍中。為了對本發明有較佳的了解，其操作上的優點以及藉由其使用所獲得的特殊目的應參照用以說明並描述本發明較佳實施例的伴隨圖示、示例、以及描述內容。

【實施方式】

如同在第一圖、第二 a 圖、以及第二 b 圖中所描繪之骨螺釘 1 係特別被使用以將一關節面鎖定於兩個脊椎主體之上方及下方關節隆起部分之間。其係具有一個螺紋軸桿 2、一個螺釘頭部 3、以及一個中央軸線 4。該螺釘頭部 3 係提供有六個溝槽 5，其係被規則地安置在走向為實質上平行於該中央軸線 4 之螺釘頭部 3 的周圍上。該螺釘頭部 3 係被更進一步地提供有一個中央空腔 6，其相對於該中央軸線 4 而言為同軸配置者，並且係具有一個六角形形狀。

該抗旋轉部件 10 係被提供有一個 U 型造型的肘釘，而具有兩個腿部 11 以及橋接此二腿部 11 的一個中央部分 13。該 U 型造型肘釘係被提供有一個引導用部件 12，其係具有一個圓柱型的形狀，並且係被附接至該中央部分 13，且其實質上為平行於諸腿部 11。如同可以從第一圖以及第二 a 圖中所看到的，該抗旋轉部件 10 係可以藉由使其沿著該中央軸線 4 進行移動而被連接至該骨螺釘 1，藉此，其中央部分 13 係會進入至該螺釘頭部 3 的中

中央腔 6 之中，並且兩個腿部 1 1 係會被插入至該螺釘頭部 5 之三對溝槽 5 的其中一對溝槽之中，如同在第二 b 圖中所顯示者。

該兩個腿部 1 1 的自由端部係被提供有一個被定位為徑向地朝向內部至該中央軸線 4 的突出部分 1 5，如此在諸腿部 1 1 係被引導沿著溝槽 5 之時，該突出部分 1 5 將會卡接在螺釘頭部 3 的下方邊緣 1 6 之下，藉以固定抗旋轉部件 1 0 以抵抗在相反軸向方向上的抽回。

該 U 型造型肘釘係更被提供有一個穿孔 1 4，此係有助於該骨螺釘 1 之移除。

用於該骨螺釘 1 及用於該抗旋轉部件 1 0 之有用材料係為鈦、鈦合金、或是纖維強化式塑膠材料。其係可以被塗敷以陶瓷材料。

為了對本發明有較佳了解，操作之詳細方法係如下所述：

- 1、在所相關關節面之關節相連平面的延伸部份中的兩個位置係被識別並據此在皮膚上做記號。為達成此一目的，一個影像識別器係被使用以控制位置及方向。

- 2、雙邊皮膚切口係被施行於關節面的方向中。

- 3、依據外科醫生的偏好，一個套管針 1 7 或類似器械係被使用以將一瞄準用線材 1 8 帶入介於該關節面之間的缺口 1 9 中（參見第三圖）。位置控制係使用一影像識別器來指示。

- 4、如同在第四圖中所顯示者，該瞄準用線材 1 8 係

藉由鑽頭 20 (「螺釘頭部鑽孔器 (screw head reamer)」或是「鑽頭孔 (counter sink)」) 而被暫時地固定在關節面的缺口 19 中。

5、如同在第五圖中所顯示者，一個插管用且可自動穿刺用之骨螺釘 1 係經由使用暫時固定的引導線材 18，而藉由一個螺絲起子 21 以被插入缺口 19 之中，直到骨螺釘 1 之螺釘頭部 3 係接觸到骨頭為止。

6、如同在第六圖中所顯示者，一個抗旋轉部件 10 係被置放在最接近於關節缺口 19 的螺釘頭部 3 之上而位於溝槽 5 (刻槽) 中。最後，該骨螺釘 1 係必須被某種程度地向後轉回，用以使該螺釘頭部 3 中的溝槽 5 (刻槽) 能夠與關節缺口 19 相配 (參見第七圖)。

7、所有的器械係被移開。

8、該骨螺釘 1 之置放係藉由使用一個影像識別器來加以確認，並且傷口係被關閉。

所描述之操作方法係可以被施行僅於脊骨柱體之一側，但較佳地係被同時施行在左側及右側，如同在第三圖至第七圖中所顯示者，其係具有一種生物力學上的優點。

【圖式簡單說明】

第一圖係為根據本發明之骨螺釘以及一個與該骨螺釘一起使用之抗旋轉部件的立體圖；

第二 a 圖係為一個縱向剖面圖，其係為通過根據第一圖之骨螺釘及抗旋轉部件的中央軸線；

第二 b 圖係為根據第一圖之骨螺釘的俯視圖，其中抗旋轉部件係被插入至螺釘頭部之中；

第三圖係為一個套管針的立體圖，其係用於將一瞄準用線材帶入介於關節面之間的缺口之中；

第四圖係為一個鑽頭的立體圖，瞄準用線材係被暫時地固定在關節面的缺口之中；

第五圖係為骨螺釘的立體圖，其中骨螺釘係使用被暫時固定的引導用線材而藉由螺絲起子以被插入至關節面的缺口之中；

第六圖係為抗旋轉部件之立體圖，其中抗旋轉部件係被置放在最接近於關節缺口的螺釘頭部之上而位於溝槽中；以及

第七圖係為已插入之骨螺釘的立體圖，其中抗旋轉部件係已被附接至骨螺釘。

【元件符號說明】

1	骨螺釘
2	螺紋軸桿
3	螺釘頭部
4	中央軸線
5	溝槽
6	中央空腔
1 0	抗旋轉部件
1 1	腿部

1 2	引導用部件
1 3	中央部分
1 4	穿孔
1 5	突出部分
1 6	下方邊緣
1 7	套管針
1 8	引導線材
1 9	關節缺口
2 0	鑽頭
2 1	螺絲起子

伍、中文發明摘要：

骨螺釘（1）係被使用以將一關節面鎖定在介於兩個脊椎主體的上方及下方關節隆起部分之間，並且係被提供有一個螺紋軸桿（2）、一個螺釘頭部（3）、以及一個中央軸線（4）。螺釘頭部（3）係被更進一步地提供有許多溝槽（5）於螺釘頭部（3）的周圍之上，該等溝槽（5）係實質上平行於該中央軸線（4）。

陸、英文發明摘要：

The bone screw (1) is used for locking an articular facet between the superior and inferior articular processes of two vertebral bodies and is provided with a threaded shaft (2), a screw head (3) and a central axis (4). The screw head (3) is further provided with a number of grooves (5) on the periphery of the screw head (3) which run essentially parallel to said central axis (4).

拾、申請專利範圍：

1、一種骨螺釘（1），特別係用於將一關節面鎖定在介於兩個脊椎主體之上方及下方關節隆起部分之間，該骨螺釘（1）係具有一個螺紋軸桿（2）、一個螺釘頭部（3）、以及一個中央軸線（4），藉此該螺釘頭部（3）係提供有至少一個軸向溝槽（5）於其周圍上，其特徵在於：一個可插入於該溝槽（5）或一對溝槽（5）之中的抗旋轉部件（10），藉此該抗旋轉部件（10）在其已插入位置中係徑向地突出至該螺釘頭部（3）的周圍之外。

2、根據申請專利範圍第1項所述之骨螺釘（1），其特徵係在於，至少一個軸向溝槽（5）係為實質上平行於該中央軸線（4）。

3、根據申請專利範圍第1項所述之骨螺釘（1），其特徵係在於，至少一個軸向溝槽（5）係具有一個在一徑向平面中之有角部分，且其係相對於該中央軸線（4）而被量測為在小於60度、較佳地係為小於20度的等級。

4、根據申請專利範圍第1項所述之骨螺釘（1），其特徵係在於，至少一個軸向溝槽（5）係具有一個在一正切平面中之有角部分，且其係相對於該中央軸線（4）而被量測為在小於20度的等級。

5、根據申請專利範圍第4項所述之骨螺釘（1），其特徵係在於，至少一個軸向溝槽（5）係具有一個在一正切平面中之有角部分，且其係相對於該中央軸線（4）

而被量測為在小於 10 度的等級。

6、根據申請專利範圍第 1 項所述之骨螺釘 (1)，其特徵係在於，其係被提供有至少一對在直徑方向上相對的溝槽 (5) 於該螺釘頭部 (3) 的周圍之上。

7、根據申請專利範圍第 1 項所述之骨螺釘 (1)，其特徵係在於，該螺釘頭部 (3) 係被提供有一個中央空腔 (6)，其係相對於該中央軸線 (4) 而被同軸地配置。

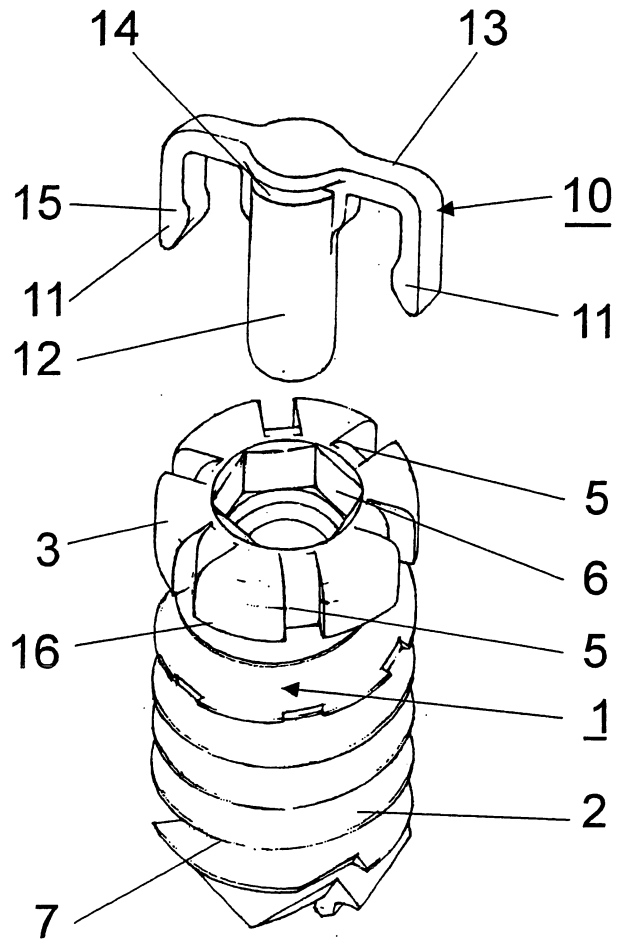
8、根據申請專利範圍第 1 項所述之骨螺釘 (1)，其特徵係在於，(A) 該抗旋轉部件 (10) 係為一個 U 型造型的肘釘而帶有兩個腿部 (11) 以及一個橋接該二腿部 (11) 的中央部分 (13)；以及 (B) 該抗旋轉部件 (10) 係被設計以插入於該螺釘頭部 (3) 的該溝槽 (5) 或該對溝槽 (5) 之中。

9、根據申請專利範圍第 1 項所述之骨螺釘 (1)，其特徵係在於，該抗旋轉部件 (10) 係具有一個大於該螺釘頭部 (3) 的直徑。

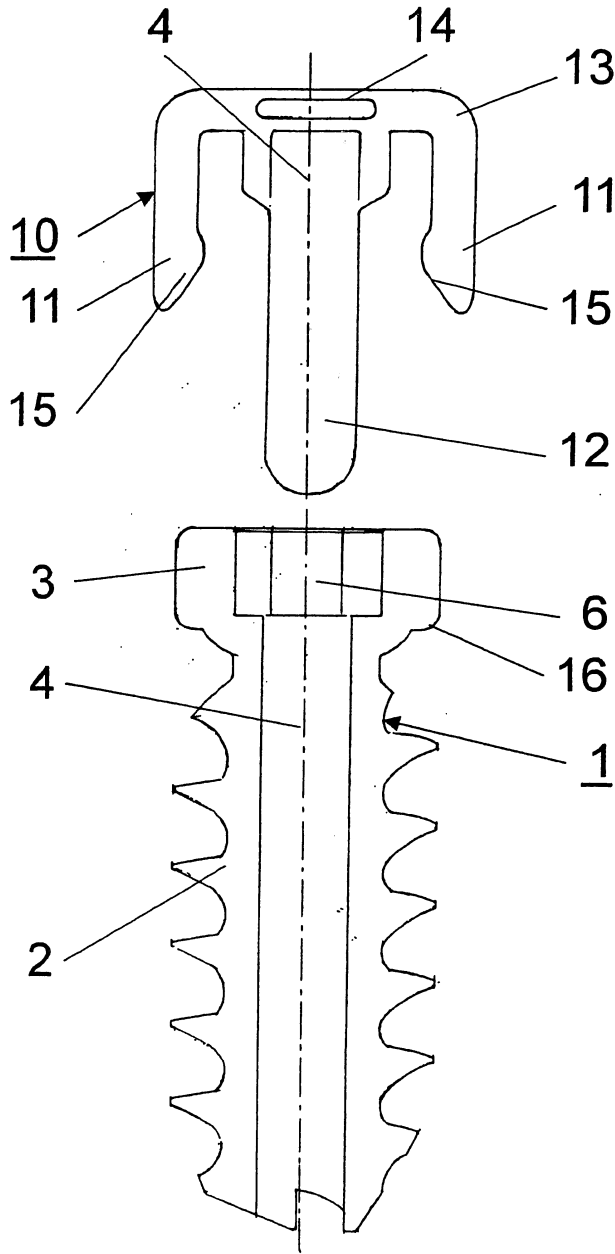
10、根據申請專利範圍第 1 項所述之骨螺釘 (1)，其特徵係在於，該 U 型造型肘釘係被提供有一個引導用部件 (12)，其係被附接至該中央部分 (13) 並且實質上平行於該等腿部 (11)。

拾壹、圖式：

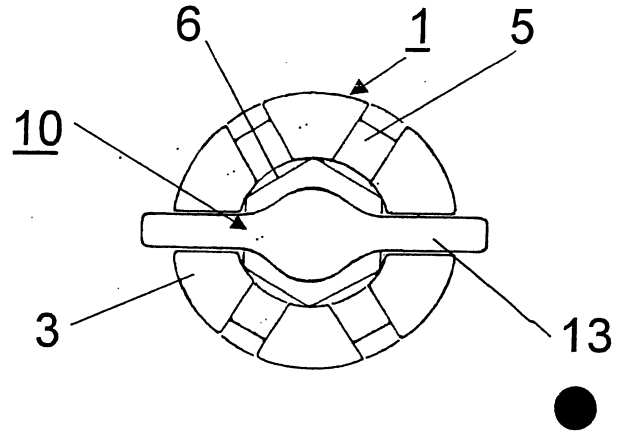
如次頁。



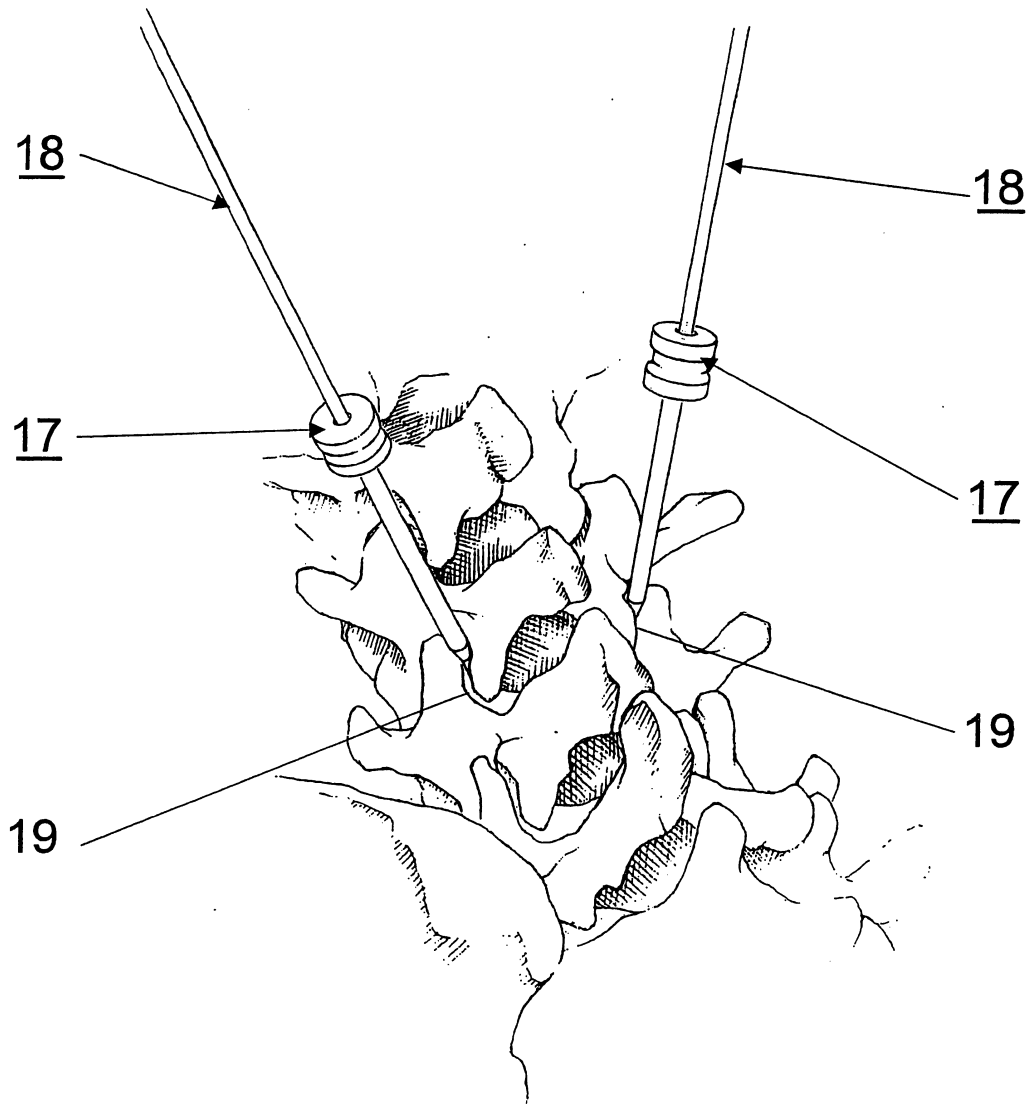
第 1 圖



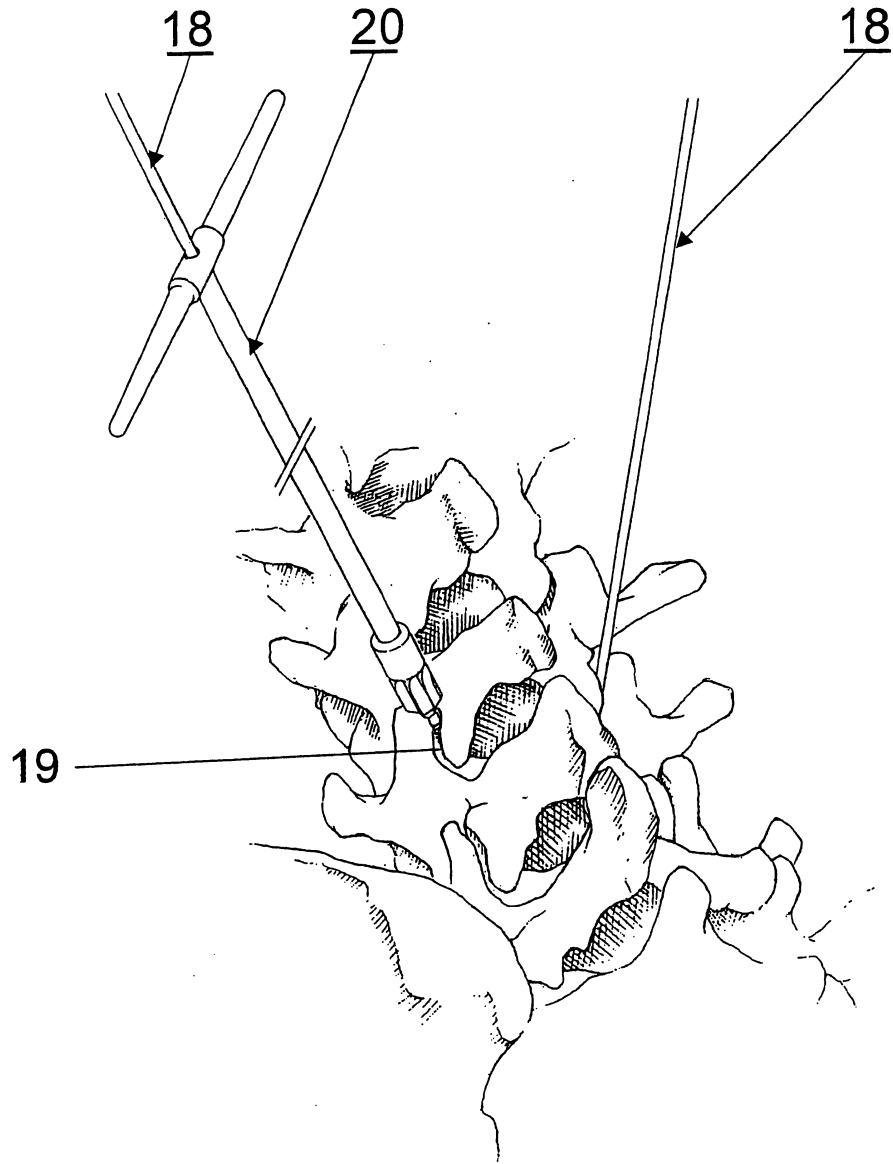
第 2a 圖



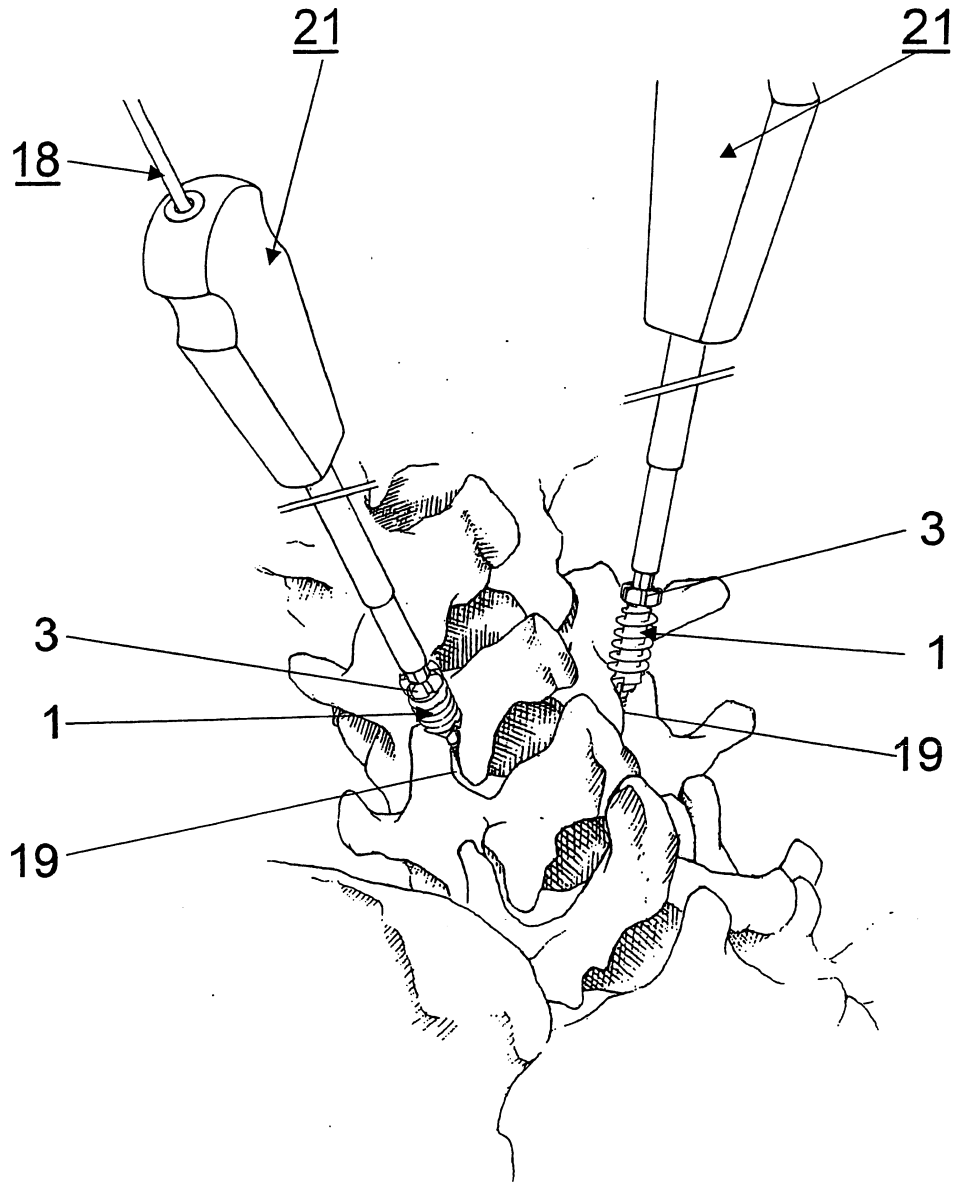
第 2b 圖



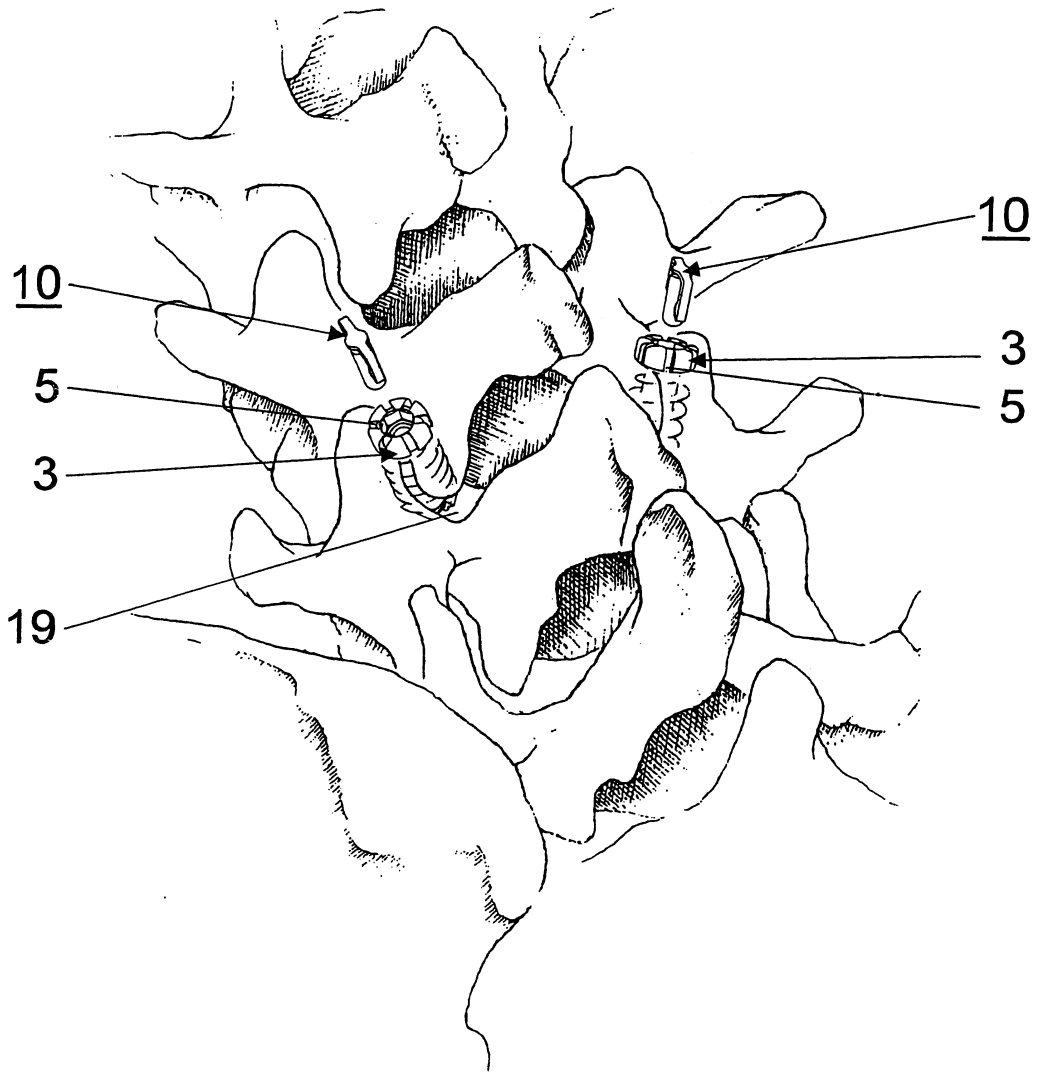
第 3 圖



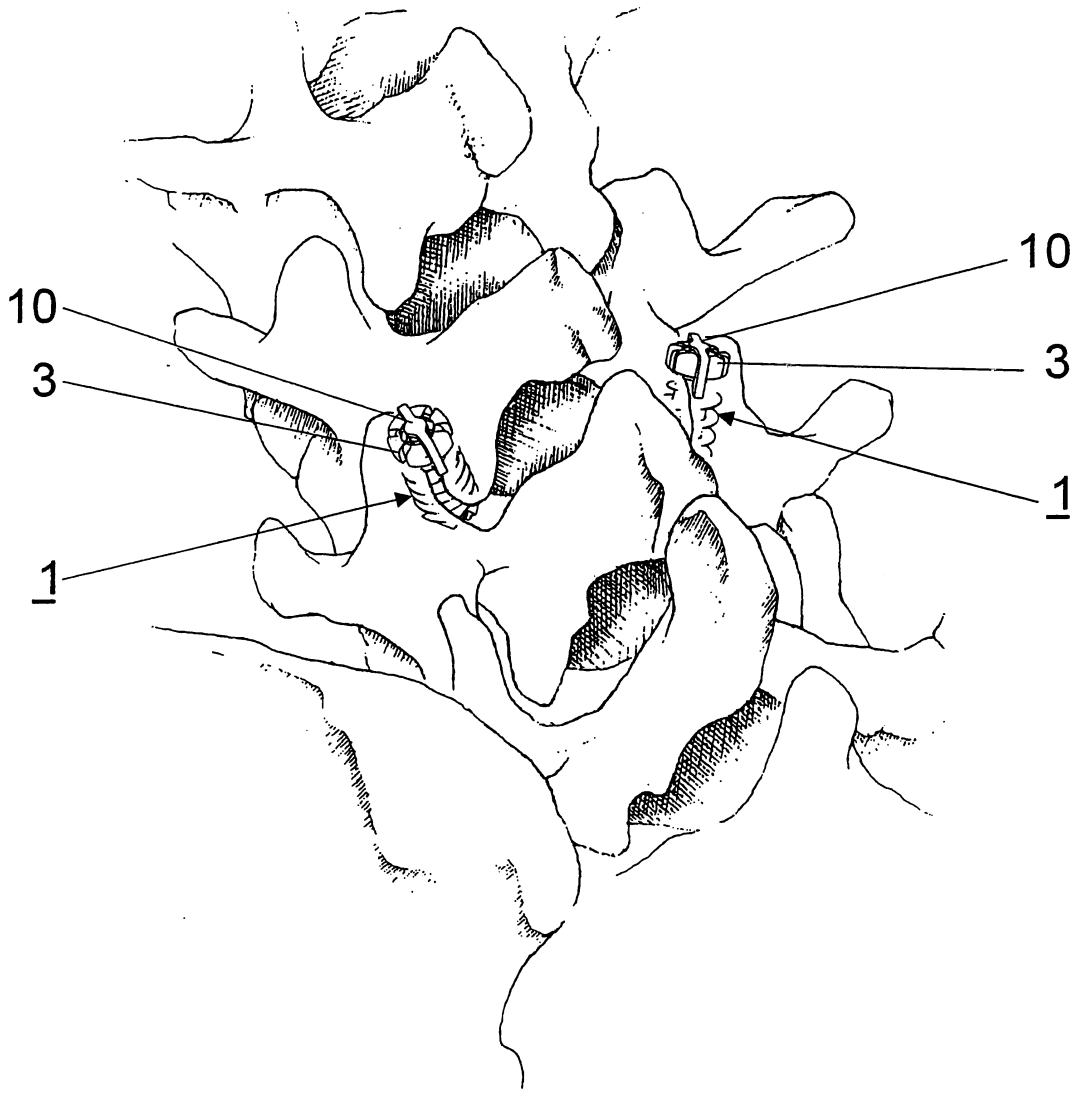
第 4 圖



第 5 圖



第 6 圖



第 7 圖

柒、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件代表符號簡單說明：

1	骨螺釘
2	螺紋軸桿
3	螺釘頭部
5	溝槽
6	中央空腔
1 0	抗旋轉部件
1 1	腿部
1 2	引導用部件
1 3	中央部分
1 4	穿孔
1 5	突出部分
1 6	下方邊緣

捌、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：