

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：P6137639

※申請日期：P6.10.8

※IPC 分類：

A61F 2/44

(2006.01)

一、發明名稱：脊椎填充塊

二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：冠亞國際科技股份有限公司

代表人：顏宗寶

住居所或營業所地址：台北縣五股鄉中興路一段8號6樓

國 籍：中華民國

三、發明人：(共1人)

姓 名：顏宗寶

國 籍：中華民國

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：

☐ 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。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關一種脊椎填充塊，尤指一種用於安裝在人體脊椎之相鄰兩椎體終板間作為人造椎間盤的脊椎填充塊者。

【先前技術】

人體骨架中的脊椎是由延腦部位向下延伸至股部，於脊椎中具有多數神經，而由多數個脊椎節骨串接而成，相鄰之上下兩脊椎間形成有椎間盤，而椎間盤是一個相當符合機械原理的微妙構造，其形狀像個圓盤，在椎間盤中央有髓核，它幾乎純液體構成的水球，有相當大的可塑性，可以吸收脊椎垂直的壓力，而髓核之外是由多層錯綜排列的纖維環，強韌的結構可以維持髓核的穩定性，所以椎間盤是人體天然的水墊，具有相當彈性，可作為上下脊椎骨間之緩衝作用；然而，當其中任何一節的椎間盤產生病變或老化時，將會壓迫鄰近節脊椎神經造成疼痛，導致人體行動上產生不便，且椎間盤密度惡化或改變的現象，最常發生於腰椎(下脊部)或頸椎之處；對於上述椎間盤故障所引致的諸多問題，目前一般大都以施行椎間融合術或在椎間植入人工椎間盤的方式來解決，然而施行椎間融合術將使原有之關節失去作用，導致上下關節須承擔原有關節之功能，因而使得上下節脊椎關節因過度使用而提早老化或損傷；另外，在椎間植入的人工椎間盤，通常並無原有人體椎間盤的的彈性緩衝特性，以致安裝後之關節將失去所有緩

衝功能，無法配合其他正常的椎間盤運作而提早老化，且習用人工椎間盤無法防止人體脊椎過度前傾之設計，因此安裝使用仍有構件位移或裝置脫位(Dislocation)之虞。

【發明內容】

有鑑於此，本發明的主要目的在於改善前述問題，乃提供一種具彈性變形能力的脊椎填充塊，其可安裝在人體脊椎之相鄰兩椎體終板間，以重建塌陷的椎間盤之原有高度，消除對脊髓或神經根的壓迫，同時藉其具備的彈性緩衝特性以提供治療部位的椎間盤自然的活動能力與運動範圍，因此得與其他正常椎間盤密切配合運作，以維持上下椎骨間原有關節所提供的效能，避免損害上下節脊椎關節，更進一步，其於安裝一段時日後，該脊椎填充塊的上下墊體可即分別與上下脊椎骨固結成一體，據此增益安裝穩固性，避免植入物位移或鬆動脫出，更可防止脊椎運動中過度前傾的缺失。

根據本發明所提供之脊椎填充塊，其主要包含：

一上墊體，在墊體頂表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體底面至少凸設一嵌接柱，並令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；其中，令該墊體頂表面呈一向上微凸的弧形表面，而該止滑構造為多數向表面凸起的尖錐齒，或為多數鋸齒狀紋路，又該植骨凹坑，最好是，底端坑孔內徑大於上端坑孔內徑。

一下墊體，在墊體底表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體頂面至少凸設一嵌接柱，並

令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；其中，令該墊體底表面呈一向下微凸的弧形表面，而該止滑構造為多數向表面凸起的尖錐齒，或為多數鋸齒狀紋路，又該植骨凹坑，最好是，底端坑孔內徑大於上端坑孔內徑。

一彈性體，係被設置於上墊體與下墊體之間，而該彈性體可將上墊體底面的嵌接柱及下墊體頂面的嵌接柱緊密包覆，使之與上、下墊體結合(bind)成一體。

該彈性體為一具有彈性變形效能材料，且具備抗氧化、耐腐蝕性、防水性能佳等特性，最好，該彈性體選用醫療級矽膠材料。

又，前述上、下墊體係使用具有良好的機械強度和抗化學性的複合材料或合金材料所加工製成者，以便適合植設在人體內使用，其中，該複合材料，可選用例如是碳素纖維、聚醚醚酮(PEEK, poly ether ether kefone)等材料，而該合金材料，例如是鈦合金、不銹鋼等。

此將於下文中加以說明本發明其他的目的，優點及顯著的特徵，熟習本技術者熟讀文中的說明後實現本發明。

【實施方式】

請參閱后附各圖所示，係本發明脊椎填充塊之較佳實施例，其組成結構主要包含一上墊體 1、一下墊體 2 及一彈性體 3；其中，

該上墊體 1 係採用複合材料(例如碳素纖維、聚醚醚酮，PEEK-poly ether ether kefone 等)或合金材料(例如鈦合金、不銹鋼等)所加工製成，因此具有良好的機械強

度和抗化學性，適合植設在人體脊椎間使用；令該墊體頂表面呈一向上微凸的弧形表面，恰可符合欲安裝脊椎骨塊 61 之底端面的凹弧構形；在該上墊體 1 頂表面設有多數向表面凸起的尖錐齒 12a(如第一圖所示)，亦可設置成多數鋸齒狀紋路 12b(如第四圖所示)，並在該墊體頂面中央部位設一植骨凹坑 13，並令該植骨凹坑底端具有一較大孔徑的環槽部 13a；於該上墊體底面凸設一嵌接柱 14，且在該嵌接柱下端具有一較大直徑的環圈部 14a。

該下墊體 2 亦採用複合材料(例如碳素纖維、聚醚醚酮，PEEK-poly ether ether kefone 等)或合金材料(例如鈦合金、不銹鋼等)所製成，且該下墊體 2 與上墊體 1 具有相對稱的構型，亦即，令該墊體底表面呈一向下微凸的弧形表面，恰可符合欲安裝脊椎骨塊 62 之上端面的凹弧構形；在該下墊體 2 底表面設有多數向表面凸起的尖錐齒 22a 或多數鋸齒狀紋路 22b，並在墊體底面中央部位設一植骨凹坑 23，並令該植骨凹坑上端具有一較大孔徑的環槽部 23a；該下墊體頂面凸設一嵌接柱 24，在該嵌接柱上端具有一較大直徑的環圈部 24a。

該彈性體 3 為一種醫療級矽膠材料，其具有極佳的彈性變形能力，以及抗氧化、耐腐蝕性、防水性能佳等特性；該彈性體 3 係以模鑄加工手段，使之與上、下墊體 1、2 結合(bind)成一體，其藉由該彈性體 3 將上墊體底面的嵌接柱 14 及下墊體頂面的嵌接柱 24 緊密包覆，據此使上墊體~彈性體~下墊體構件依序穩固接合在一

起。

本發明安裝時，使上墊體 1 的頂面與下墊體 2 的底面與欲手術之椎間盤區域的鄰近脊椎骨貼合，上墊體的頂面與下墊體的底面透過突出的尖錐齒 12a(或鋸齒狀紋路 12b)，使本發明被固定於二脊椎骨 61、62 之間；另亦可在上墊體的頂部表面與下墊體的底部表面塗覆氫氧基磷灰石，使該等表面透過氫氧基磷灰石分別貼合於鄰近之脊椎骨，達到生物固定的目的；此外，亦將手術中去除的骨贅填入上下墊體的植骨凹坑 13、23 中植骨，以便於一段時日後在該等植骨凹坑內長成骨柱，且藉該植骨凹坑內的環槽部 13a、23a 結構設計，使該等骨柱增生骨質得以嵌接於該等環槽部 13a、23a 內，據此令上下二脊椎骨 61、62 分別與上下墊體 1、2 之間固結成一體，以達增益安裝穩固性之目的，防止脊椎在運動中過度前傾所衍生的諸多缺失，並可避免本發明自二脊椎骨之間位移或鬆動脫出，造成椎間塌陷及脊椎不穩等併發症。

本發明安裝後，可重建塌陷的椎間盤之原有高度，同時提供治療部位的椎間盤自然的活動能立與運動範圍，消除對脊髓或神經根的壓迫，於脊椎運作中，該彈性體可藉由彈性變形的效能而有效地分擔脊椎各方向的受力，避免脊椎折傷，對於當人體跳躍、高處跳下或肩背、腰部突然負荷重物時，該彈性體亦立刻產生吸收震盪及壓力的作用，達到緩衝抗震的效用。

綜上所述，本發明至少具有以下特點：

- 一、仿真地具備原有人體椎間盤之彈性緩衝特性，安裝後的運作效能幾乎與正常椎間盤無異，因此得與脊椎之其他正常椎間盤密切配合運作，以維持上下椎骨間原有關節所提供的效能，避免損害上下節脊椎關節，防止老化。
- 二、具有可屈曲、伸展、側彎及扭轉的運動模式，脊椎之活動不受限制。
- 三、本發明可以與骨組織的增長而結合(Bind)成一體，因此不僅具有組接穩固的特點，更可進一步防止脊椎過度前傾(屈曲、伸展、側彎)的脊椎運作模式，以避免發生病變之上下椎骨過度張開而受損。
- 四、可減少關節面相互滑動摩擦的機會與頻率，因此大幅降低關節面的摩耗量，增進人工椎間盤的使用壽命。

【圖式簡單說明】

第一圖為本發明一實施例之立體圖；

第二圖為第一圖之側面剖視圖；

第三圖係本發明安裝在脊椎之簡示圖；

第四圖為本發明另一實施例之立體圖；以及

第五圖為第四圖之側面剖視圖。

【主要元件符號說明】

上墊體 1

尖錐齒 12a

鋸齒狀紋路 12b

植骨凹坑 13

環槽部 13a

嵌接柱 14

環圈部 14a

下墊體 2

尖錐齒 22a

植骨凹坑 23

嵌接柱 24

彈性體 3

鋸齒狀紋路 22b

環槽部 23a

環圈部 24a

脊椎骨 61、62

五、中文發明摘要：

一種脊椎填充塊，包含：一上墊體，在墊體頂表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體底面至少凸設一嵌接柱，並令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；一下墊體，在墊體底表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體頂面至少凸設一嵌接柱，並令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；以及一彈性體，係被設置於上墊體與下墊體之間；藉該彈性體可將上墊體底面的嵌接柱及下墊體頂面的嵌接柱緊密包覆，使之與上、下墊體結合(bind)成一體；利用該脊椎填充塊具備的彈性緩衝特性以提供治療部位的椎間盤自然的活動能力與運動範圍，以維持上下椎骨間原有關節所提供的效能，避免損害上下節脊椎關節，更可於安裝一段時日後，該脊椎填充塊的上下墊體可即分別與上下脊椎骨固結成一體，增益安裝穩固性。

六、英文發明摘要：

十、申請專利範圍：

1、一種脊椎填充塊，包含：

一上墊體，在墊體頂表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體底面至少凸設一嵌接柱，並令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；

一下墊體，在墊體底表面設有止滑構造，以及設有至少一植骨凹坑，並在墊體頂面至少凸設一嵌接柱，並令該嵌接柱下端柱體外徑大於上端柱體外徑；以及

一彈性體，係被設置於上墊體與下墊體之間；藉該彈性體可將上墊體底面的嵌接柱及下墊體頂面的嵌接柱緊密包覆，使之與上、下墊體結合(bind)成一體。

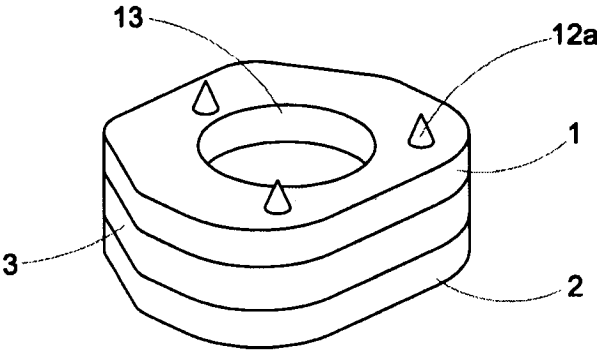
2、如申請專利範圍第1項所述之脊椎填充塊，其中，該止滑構造為多數向表面凸起的尖錐齒者。

3、如申請專利範圍第1項所述之脊椎填充塊，其中，該止滑構造為多數多數鋸齒狀紋路者。

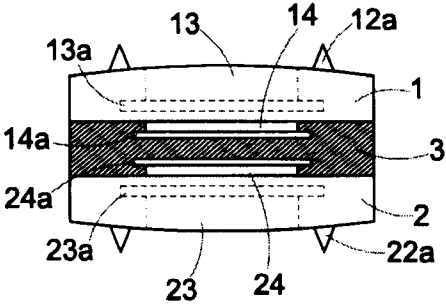
4、如申請專利範圍第1項所述之脊椎填充塊，其中還包含，該植骨凹坑底端坑孔內徑大於上端坑孔內徑者。

5、如申請專利範圍第1項所述之脊椎填充塊，其中還包含，該彈性體為醫療級矽膠者。

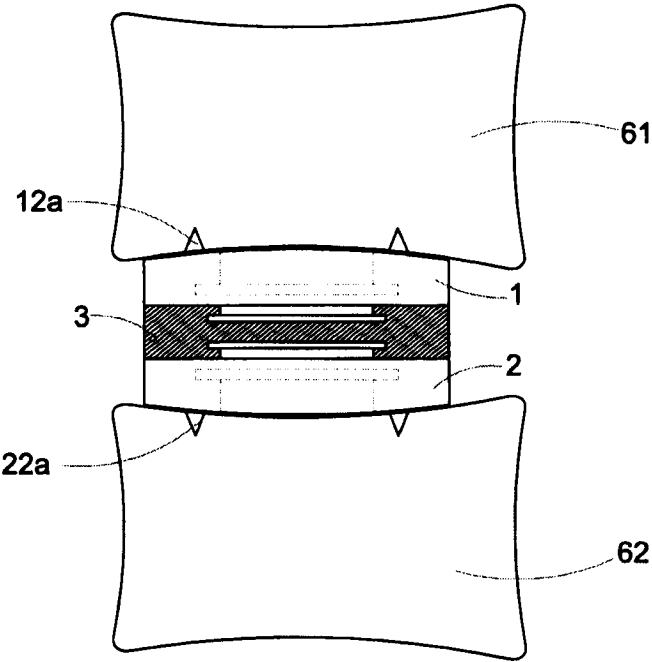
十一、圖式：



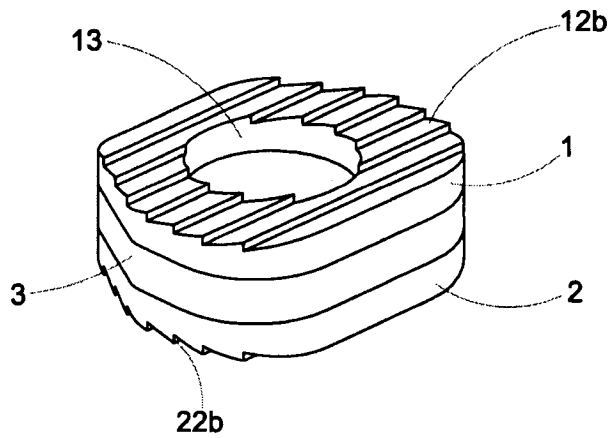
第一圖



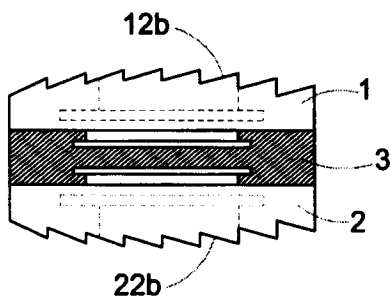
第二圖



第三圖



第四圖



第五圖

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(二)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

上墊體 1

尖錐齒 12a

植骨凹坑 13

環槽部 13a

嵌接柱 14

環圈部 14a

下墊體 2

尖錐齒 22a

植骨凹坑 23

環槽部 23a

嵌接柱 24

環圈部 24a

彈性體 3

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：