



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I731379 B

(45) 公告日：中華民國 110 (2021) 年 06 月 21 日

(21) 申請案號：108127151

(22) 申請日：中華民國 108 (2019) 年 07 月 31 日

(51) Int. Cl. : *A61B17/70 (2006.01)*

(71) 申請人：中央醫療器材股份有限公司 (中華民國) (TW)

臺北市內湖區瑞光路 298 號 3 樓

(72) 發明人：盧士鈞 LU, SHIH-CHUN (TW)；林士閔 LIN, SHIH-HUNG (TW)；林穎聯 LIN, YING-LIEN (TW)；羅冠昕 LUO, GUAN-SHIN (TW)；丁伯瑤 TING, PO-YAO (TW)

(74) 代理人：侯德銘

(56) 參考文獻：

TW I498097

TW I581755

TW 201416051A

WO 2018/227165A1

審查人員：王仁佑

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：24 共 48 頁

(54) 名稱

椎骨固定裝置

(57) 摘要

一種椎骨固定裝置，其包括：一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為展開狀態或收縮狀態；一多孔裝置，其一端為前端，另一端為連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端用以固定於該展開裝置之固定端；及一醫療填充物；其中該展開裝置與預壓縮的該多孔裝置被放入椎骨後，該展開裝置調整為展開狀態以撐開一空間，待展開裝置內部之欲壓縮的該多孔裝置膨脹並填充該空間後，由該展開裝置之固定端將該醫療填充物灌入該多孔裝置。

指定代表圖：

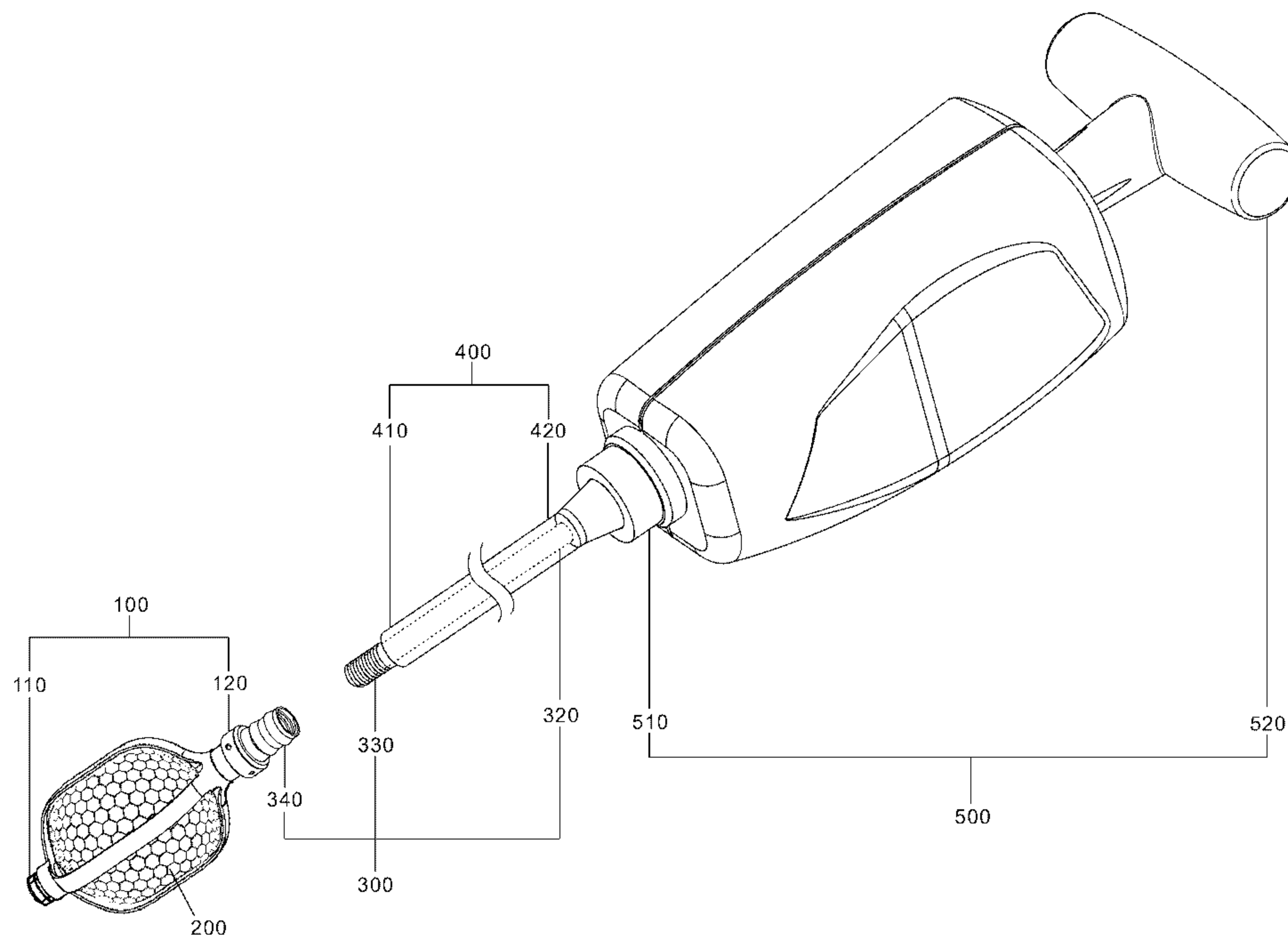


圖1b

符號簡單說明：

- 100 展開裝置
- 110 展開裝置之頂端
- 120 展開裝置之固定端
- 200 多孔裝置
- 300 操縱桿
- 320 操縱桿的操縱端
- 330 可拆卸機構
- 340 固定機構
- 400 中空結合管件
- 410 中空結合管件之前端
- 420 中空結合管件之後端
- 500 協助展開裝置
- 510 協助展開裝置的結合端
- 520 協助展開裝置的操縱端



公告本

I731379

【發明摘要】

【中文發明名稱】 椎骨固定裝置

【中文】

一種椎骨固定裝置，其包括：一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為展開狀態或收縮狀態；一多孔裝置，其一端為前端，另一端為連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端用以固定於該展開裝置之固定端；及一醫療填充物；其中該展開裝置與預壓縮的該多孔裝置被放入椎骨後，該展開裝置調整為展開狀態以撐開一空間，待展開裝置內部之欲壓縮的該多孔裝置膨脹並填充該空間後，由該展開裝置之固定端將該醫療填充物灌入該多孔裝置。

【指定代表圖】 圖（1b）。

【代表圖之符號簡單說明】

- 100 展開裝置
- 110 展開裝置之頂端
- 120 展開裝置之固定端
- 200 多孔裝置
- 300 操縱桿
- 320 操縱桿的操縱端
- 330 可拆卸機構
- 340 固定機構
- 400 中空結合管件
- 410 中空結合管件之前端
- 420 中空結合管件之後端
- 500 協助展開裝置
- 510 協助展開裝置的結合端
- 520 協助展開裝置的操縱端

【發明說明書】

【中文發明名稱】 椎骨固定裝置

【技術領域】

【0001】 本發明是有關一種椎骨固定裝置，尤指一種具有展開裝置與多孔裝置之椎骨固定裝置。

【先前技術】

【0002】 在進行灌入或塞入醫療填充物於骨骼內的手術中，目前常見的手術方式有下列幾種：

【0003】 利用機械式擴孔裝置(例如美國專利 20110196494、20110184447、20100076426、20070067034、20060009689、20050143827、20220052623、6354995、6676665)進行骨骼擴孔，於骨骼內產生一空間。完成擴孔後，將擴孔裝置取出，接著再放入包覆裝置，然後進行灌入或塞入醫療填充物的手術。這類手術方式有下列幾項缺點：機械式擴孔裝置在擴孔時擠碎的鬆質骨(cancellous bone)碎片，經常掉在機械式擴孔裝置中，使該機械式擴孔裝置卡住，致使擴孔的組件無法收回(恢復至為收縮的狀態)，導致整支機械式擴孔裝置卡在擴孔部位，無法取出。

【0004】 利用填充式擴孔裝置(例如美國專利 5972015、6066154、6235043、6423083、6607544、6623505、6663647、6716216)進行骨骼擴孔，於骨骼內產生一空間。完成擴孔後，將擴孔裝置取出，接著再放入包覆裝置，然後進行灌入或塞入醫療填充物的手術。因填充式擴孔裝置多是將一氣球放入骨骼中，利用高

壓，將液體(例如水)灌入氣球(依不同需求，使用各式各樣的氣球)中，使氣球膨脹以推擠骨骼內的鬆質骨以達到擴孔的目的。但該裝置或方法有諸多缺點，例如：該氣球必須連結灌嘴(nozzle)，因此高壓灌入液體時，可能造成氣球由灌嘴脫落的現象，甚至可能有氣球破裂等情況發生。

【0005】在不預先擴孔的情況下，直接將包覆裝置放入骨骼中並灌注醫療填充物，利用醫療填充物灌注於包覆裝置時的壓力，達到撐開骨骼的效果。該包覆裝置在灌入醫療填充物時，既是擴孔裝置，同時也是椎骨固定裝置(例如台灣專利 I321467、201112995；美國專利 6248110)；或甚至捨棄包覆裝置，直接用一灌注裝置將醫療填充物灌注於手術部位，以增強手術部位的固定(例如美國專利 5514137)。這類手術方式有下列幾項缺點，由於沒有先進行擴孔，因此無法準確的控制灌注時的範圍，使得灌注完成後的方向可能與醫生原本預期不同的情況發生，甚至可能出現在灌入醫療填充物後，發現該包覆裝置沒有完全地撐起骨骼或醫療填充物於骨骼中四處流竄，甚至有可能流出骨骼外，或發生漿料式醫療填充物的濃度太稀或顆粒大小過小，使得灌注醫療填充物時無法順利的撐開骨骼，而大大的降低了原本應有的成效。

【0006】將機械式擴孔裝置作為椎骨固定裝置使用(例如美國專利 20120071977、20110046739、20100069913、20100217335、20090234398、20090005821)，在機械式擴孔裝置植入骨骼，且撐開骨骼後，即進行醫療填充物的灌注，讓醫療填充物包覆機械式擴孔裝置，並於灌注完成後，將機械式擴孔裝置及醫療填充物一起留置於人體中。這類手術方式由於沒有包覆裝置，因此無法有效控制醫療填充物的流向，使得醫療填充物可能於骨骼中四處流竄，甚至有可能流出骨骼外。另外，醫療填充物無法有效且完整的包覆機械式擴孔裝置，而導致機

械式擴孔裝置有可能慢慢地由完全展開的狀態，收縮成未完全展開的狀態，如此一來，骨骼並沒有完全的被撐開，即失去了椎骨固定裝置原本的目的。

【0007】 利用包覆裝置包覆展開裝置作為椎骨固定裝置(例如：美國專利10080595)，包覆裝置可有效的在擴孔時防止擠碎的鬆質骨(cancellous bone)碎片掉在展開裝置中，使展開裝置於骨骼內能反覆地展開及收縮以進行擴孔，來調整擴孔的方向或擴孔範圍的大小，且於灌注醫療填充物時藉由包覆裝置控制醫療填充物灌注的範圍，灌注完成後，醫療填充物可完整包覆展開裝置。然而，此發明之包覆裝置之孔洞非為立體連通孔洞，因此其灌注的醫療填充物與椎骨達到瀰散(interdigitate)的效果較差；其次，包覆裝置內的醫療填充物為實心狀態，強度遠大於椎骨內鬆質骨的強度，易造成應力集中的現象，致使術後植入物附近的骨細胞較不容易生長。

【0008】 本發明利用可調整的展開裝置於椎骨中撐開一適當高度、大小的空間，展開裝置內部的預壓縮的多孔裝置會膨脹並填充此空間，由於多孔裝置為立體連通孔結構，因此隨後灌入的醫療填充物較接近鬆質骨的結構，較不易有應力集中的問題；此外，醫療填充物流經立體連通孔結構與椎骨接觸更易達到瀰散的效果；再者，多孔裝置可採用可生物降解的材質，隨著多孔裝置的結構體於體內降解後，醫療填充物內部會形成無數個立體連通通道，骨細胞可經由這些連通通道長進醫療填充物內部，與醫療填充物形成更密集的連結。

【發明內容】

【0009】 本發明係利用一可調整的展開裝置於椎骨中可反覆的展開及收縮以撐開一空間，並藉此調整該空間的範圍及尺寸，在展開裝置撐開一空間後，

展開裝置內部預壓縮的多孔裝置會膨脹並填充此空間，而後灌注一醫療填充物於該多孔裝置，使該醫療填充物藉由該多孔裝置瀰散至椎骨中並與椎骨連結，該多孔裝置不僅可有效控制醫療填充物流動的方向及灌注的範圍，避免醫療填充物於椎骨內亂竄，且由於多孔裝置為立體連通孔的類泡棉結構，灌入的醫療填充物會較接近椎骨內鬆質骨的結構，其力學表現亦較接近鬆質骨，因此較不易有應力集中的問題，利於術後骨細胞生長；再者，形成多孔裝置的結構體於體內慢慢降解後會在醫療填充物中會形成多個連通通道提供骨細胞長入，進而與醫療填充物有更緊密的結合。

【0010】 本發明之一目的在於提供一種椎骨固定裝置。

【0011】 本發明之另一目的在於提供一種具有展開裝置的椎骨固定裝置。

【0012】 本發明之又一目的在於提供一種具有多孔裝置之椎骨固定裝置。

【0013】 本發明之再一目的在於提供一種具有展開裝置及多孔裝置，多孔裝置配置於該展開裝置之內部的椎骨固定裝置。

【0014】 本發明之還一目的在於提供一種具有撐開椎骨功能之椎骨固定裝置。

【0015】 本發明之又一目的在於提供一種展開裝置可反覆展開及收縮之椎骨固定裝置。

【0016】 本發明之還一目的在於提供一種多孔裝置可控制醫療填充物流動方向及灌注範圍的椎骨固定裝置。

【0017】 本發明之又一目的在於提供一種具有可壓縮可膨脹的多孔裝置的椎骨固定裝置。

【0018】本發明之再一目的在於提供一種可經由一中空操縱桿灌入醫療填充物之椎骨固定裝置。

【0019】本發明之又一目的在於提供一種可將展開裝置與操縱桿脫離，並將展開裝置留置於椎骨中之椎骨固定裝置。

【0020】本發明之還一目的在於提供一種可藉由固定機構將展開裝置維持在展開狀態之椎骨固定裝置。

【0021】本發明之椎骨固定裝置，其包括：

【0022】一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為展開狀態或收縮狀態；

【0023】一多孔裝置，其一端為前端，另一端為連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端與該展開裝置之固定端結合；及

【0024】一醫療填充物；

【0025】其中，該展開裝置與預壓縮的該多孔裝置被放入椎骨後，該展開裝置調整為展開狀態以撐開一空間，待展開裝置內部之預壓縮的該多孔裝置膨脹並填充該空間後，由該展開裝置之固定端將該醫療填充物灌入該多孔裝置。

【0026】上述該展開裝置可為任意習知之展開裝置，例如美國專利 20110196494、20110184447、20100076426、20070067034、20060009689、20050143827、20220052623、6354995、6676665、20120071977、20110046739、20100069913、20100217335、20090234398、20090005821 等，或台灣專利 585091、I318110 等專利所描述的展開裝置，其中該展開裝置利用機械力撐開一空間，而非利用醫療填充物灌注的壓力撐開該空間，如此一來可避免因醫療填充物的濃度太稀以至

於壓力不足無法順利撐開該空間，或是醫療填充物的濃度太稠導致灌注性不佳或甚至灌注壓力過大以致注射工具爆裂，其中該展開裝置以燈籠狀展開裝置(如圖 2a、2b、2c、2d、2e、2f、2g、2h、2i 所示)為較佳。

【0027】 上述該多孔裝置的結構可進一步為一立體連通孔結構(如圖 3a、3c 所示)，或至少一部分為立體連通孔結構(如圖 3b 所示)，該立體連通孔的結構不僅可有效控制醫療填充物流動的方向及灌注的範圍，避免醫療填充物於椎骨內亂竄，導致灌注不均，或甚至有醫療填充物流出椎骨外，造成患者傷害的危險，且有效達到瀰散效果，使醫療填充物與椎骨有更緊密的結合；此外，藉由調整該立體連通孔結構的大小、孔隙度等，不僅可控制該醫療填充物及該多孔裝置整體的力學強度，使其力學表現更接近椎骨中鬆質骨的強度，以免造成應力集中現象，有利術後骨細胞的生長，亦可藉此調整醫療填充物灌注至立體多孔裝置的順暢度。

【0028】 上述該立體連通孔結構可進一步為一固定孔洞大小的立體連通孔結構(參見圖 3a)、具有不同孔洞大小的立體連通孔結構(參見圖 3c)、或是內部中空的立體連通孔結構(參見圖 3b)，可依據不同黏稠度的醫療填充物或骨鬆程度選擇搭配適當孔洞大小的多孔裝置，一方面可以增加灌注醫療填充物的順暢度，二方面可以藉由孔洞的大小的選擇調整醫療填充物及多孔裝置最終成型的力學表現。

【0029】 上述該多孔裝置可進一步為一可膨脹之多孔裝置，該可膨脹之多孔裝置被預壓縮置入展開裝置內，並於展開裝置展開並撐開一空間後，可膨脹並自動填充該空間，以利後續醫療填充物之灌注。該可膨脹之多孔裝置可為泡棉、海綿、或任意可壓縮/膨脹之多孔彈性體。

【0030】 上述該多孔裝置中，形成該多孔裝置的結構體的材質可為任意習知之生物相容性材質，例如聚乙烯、聚氨酯、聚乙烯醇、尼龍、矽膠等，或進一步為可生物降解的材質，例如聚乳酸、明膠、海藻膠鹽、聚甘醇酸、聚羥基脂肪酸酯、聚幾內酯等。如此一來，在多孔裝置及醫療填充物植入人體後，多孔裝置可在人體內慢慢降解，多孔裝置的結構體會在醫療填充物中形成多個連通通道，骨細胞即可經由該等連通通道長入醫療填充物中，與醫療填充物形成更緊密交織的連結。該多孔裝置的材質以可生物降解的材質為較佳。

【0031】 上述形成多孔裝置的結構體，其中任意孔洞的曲面邊界，係由細絲/細線狀的上述材質構成，而該細絲/細線的直徑(以下簡稱結構體直徑)可為 $<3000\ \mu\text{m}$ ，透過結構體直徑的選擇，可控制多孔裝置在體內降解後所留下的連通通道直徑的大小。其中，該多孔裝置的結構體直徑以 $10\ \mu\text{m}\sim 1000\ \mu\text{m}$ 為較佳。又以骨細胞較易長入的 $100\ \mu\text{m}\sim 500\ \mu\text{m}$ 為更佳。

【0032】 上述該多孔裝置可進一步透過一套環(如圖 1c、1d、1e 標號 250 所示)或任意習知之固定方式使該多孔裝置之前端、連結端分別固定於該展開裝置之頂端/固定端。如此一來，可避免該多孔裝置因醫療填充物灌注的壓力過大而移位，導致醫療填充物往不預期的填充方向溢流，使病人有癱瘓或死亡的危險。

【0033】 上述該椎骨固定裝置可進一步包含一操縱桿，其一端為結合端，另一端為操縱端，其中該結合端與該展開裝置的頂端或固定端連結，該展開裝置藉由其與操縱桿(如圖 4a~4d 標號 300 所示)之前後拉伸或旋轉的相對運動(參見圖 4a~4d 所示)調整該展開裝置為展開狀態或收縮狀態。

【0034】 上述該操縱桿可進一步為一中空操縱桿，且於該展開裝置內部之中空操縱桿有一或複數灌孔(例如參見圖 1c，標號 350)，使醫療填充物可藉由該灌孔流至該多孔裝置。該灌孔可為任意習知形式之灌孔，如溝槽、孔洞等。

【0035】 上述該操縱桿可進一步包含一第二可拆卸機構(例如參見圖 1a、1b、1c，標號 330)，在該醫療填充物填充於該展開裝置及該多孔裝置後，可藉由該第二可拆卸機構將該展開裝置與至少一部份之操縱桿脫離，並將該展開裝置及該多孔裝置留置於椎骨中。該第二可拆卸機構可為任意習知之可拆卸機構，例如螺合、卡合、鎖合或扣合等，以螺合為較佳。

【0036】 上述該操縱桿可進一步包含一固定機構(例如參見圖 1a、1b、1c，標號 340)，待該展開裝置展開至展開狀態後可藉由該固定機構將該展開裝置維持在展開狀態以利後續多孔裝置膨脹並填充該展開裝置及醫療填充物灌注於該展開裝置中，該固定機構可為任意習知之固定機構，例如卡合固定機構、扣合固定機構、鎖合固定機構、或螺合固定機構等，以卡合固定機構為較佳。

【0037】 上述該醫療填充物，其可為任意習知之可固結漿料式醫療填充物，如骨水泥(bone cement)。上述該可固結漿料式醫療填充物，以添加具有骨傳導作用(osteo-conductive)及/或引導作用(osteo-inductive)材料之醫療填充物為較佳，諸如習知的氫氧基磷灰石、鈣磷酸鹽類骨填充物；以添加具骨引導作用醫療填充物，諸如習知之 SrHA 類醫療填充物為更佳。

【0038】 本發明之椎骨固定裝置，其包括：

【0039】 一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為收縮狀態或展開狀態；

【0040】 一多孔裝置，其一端為多孔裝置之前端，另一端為多孔裝置之連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端用以固定於該展開裝置之固定端；

【0041】 一醫療填充物；

【0042】 一操縱桿，其一端為結合端，另一端為操縱端，其中該結合端與該展開裝置的頂端或固定端連結，該操縱桿藉由其與該展開裝置之相對運動調整該展開裝置為展開狀態或收縮狀態；

【0043】 一中空結合管件，其一端為中空結合管件之前端，另一端為中空結合管件之後端，其中該中空結合管件之前端與該展開裝置之固定端構成可拆卸式連結；

【0044】 一協助展開裝置，其一端為結合端，另一端為操縱端，其中該協助展開裝置的結合端與該中空結合管件之後端構成可拆卸式連結；以及

【0045】 一注射工具，該注射工具與該中空結合管件之後端或該操縱桿之操縱端結合，且該注射工具可經由該中空結合管件或該操縱桿將醫療填充物灌注到該多孔裝置中；

【0046】 其中，該協助展開裝置利用該操縱桿展開該展開裝置後，可將該協助展開裝置拆卸，並裝上該注射工具，以灌注醫療填充物。

【0047】 其中該展開裝置、多孔裝置及醫療填充物的描述類同上述內容。

【0048】 上述該中空結合管件(例如參見圖 1a 標號 400)，可為任意習知之中空結合管件。

【0049】 上述該協助展開裝置(例如參見圖 1a 標號 500)，係利用其與操縱桿及該操縱桿與展開裝置之間的連結，將展開裝置調整為展開狀態或收縮狀態；

並於展開該展開裝置後，利用該協助展開裝置與該中空結合管件間可拆卸式的連結方式，拆卸該協助展開裝置，接著裝上該注射工具，以進行灌注醫療填充物。

【0050】 上述該等可拆卸連結方式，可為任意習知之可拆卸連結方式(類同圖 6a、6b 所示)，如卡合、鎖合、扣合、螺合等。

【0051】 上述該操縱桿，可藉由其與該展開裝置之前後拉伸或旋轉的相對運動將該展開裝置調整為展開狀態或收縮狀態(請參見圖 3a~3h、7b、7c)。

【0052】 上述該操縱桿可進一步為一中空操縱桿，且於該展開裝置內部之中空操縱桿有一或複數灌孔，使醫療填充物可藉由該灌孔流至該多孔裝置。該灌孔可為任意形式之灌孔，如溝槽、孔洞等。

【0053】 上述該操縱桿可進一步包含一第二可拆卸機構(例如參見圖 1a、1b、1c，標號 330)，在該醫療填充物填充於該展開裝置及該多孔裝置後，可藉由該第二可拆卸機構將該展開裝置與至少一部份之操縱桿脫離，並將該展開裝置及該多孔裝置留置於椎骨中。該第二可拆卸機構可為任意習知之可拆卸機構，如螺合、卡合、扣合或鎖合等，其中以螺合為較佳。

【0054】 上述該注射工具(請參見圖 1f，標號 600)，其注射方式可為於灌注前，將協助展開裝置及操縱桿拆卸，然後將注射工具與該中空結合管件結合以進行灌注；其注射方式亦可為於灌注前，將協助展開裝置拆卸，然後將注射工具與該中空操縱桿結合以進行灌注。

【0055】 上述該椎骨固定裝置可進一步包括一延伸管(extension tube，請參見圖 1f，標號 700)，該延伸管係與該注射工具配合使用，其分別與該中空結合

管件之後端或操縱桿的操縱端，以及該注射工具連結，其連結方式可為任意習知之連結方式，如卡合、鎖合、螺合等。

【0056】 上述該延伸管可為任意習知之延伸管。

【0057】 上述該注射工具可為任意習知之注射工具。

【0058】 上述該椎骨固定裝置可進一步包括一阻擋裝置，該阻擋裝置用以在醫療填充物灌注或塞入完成後，和該展開裝置的固定端做連結，並藉由該阻擋裝置阻擋醫療填充物由展開裝置的固定端流出或掉出。該阻擋裝置與該展開裝置之固定端的連結方式可為任意習知之連結方式，例如：螺合、卡合、鎖合、扣環等，其中該連結方式以螺合或卡合為較佳。

【圖式簡單說明】

【0059】

圖1a為本發明椎骨固定裝置一較佳具體例示意圖。

圖1b為本發明椎骨固定裝置的展開裝置及多孔裝置於展開狀態的示意圖。

圖1c本發明椎骨固定裝置的展開裝置及多孔裝置的放大剖面示意圖。

圖1d為本發明椎骨固定裝置的展開裝置、多孔裝置及操縱桿的放大剖面示意圖。

圖1e為圖1d的多孔裝置及操縱桿的另一示意圖。

圖1f為本發明椎骨固定裝置一較佳具體例灌注示意圖。

圖1g為本發明椎骨固定裝置另一較佳具體例灌注示意圖。

圖1h為本發明椎骨固定裝置另一較佳具體例示意圖。

圖1i為本發明椎骨固定裝置另一較佳具體例中展開裝置及多孔裝置於展開狀態的示意圖。

圖2a~2o分別為本發明椎骨固定裝置的展開裝置較佳具體例示意圖。

圖3a~3c分別為本發明椎骨固定裝置3種多孔裝置的較佳具體例示意圖。

圖4a~4d分別為本發明椎骨固定裝置2種展開方式的較佳具體例示意圖。

圖5a、5b分別為本發明椎骨固定裝置之2種展開裝置與操縱桿連結關係的較佳具體例示意圖。

圖6a、6b分別為本發明椎骨固定裝置之2種展開裝置之頂端與操縱桿間連結關係的較佳具體例示意圖。

圖7a~7d為本發明椎骨固定裝置手術步驟示意圖。

【實施方式】

【0060】 以下配合圖式及元件符號對本發明的實施方式做更詳細的說明，俾使熟習該項技藝者在研讀本說明書後能據以實施。

【0061】 圖 1a 為本發明椎骨固定裝置一較佳具體例示意圖。多孔裝置 200 配置於展開裝置 100 內部，其中多孔裝置之前端 210 與多孔裝置之連結端 220 分別利用套環 250(未呈現於圖 1a，參見圖 1c、1e)與展開裝置之頂端 110 及展開裝置之固定端 120 結合，以防在灌注時因醫療填充物的灌注壓力過大使多孔裝置 200 偏離位置。當展開裝置 100 為收縮狀態時，多孔裝置 200 亦呈現壓縮狀態。操縱桿 300 具有一第二可拆卸機構 330，在醫療填充物經由操縱桿 300 填充至展開裝置 100 及多孔裝置 200 後，可藉由第二可拆卸機構 330 將展開裝置 100 與至少一部份之操縱桿 300 脫離，並將展開裝置 100、多孔裝置 200 及醫療填充物留置於椎骨中；操縱桿的操縱端 320 與協助展開裝置 500 的結合端 510 連結，藉由協助展開裝置的操縱端 520 帶動操縱桿 300 以控制展開裝置 100 的展開與收縮。

【0062】圖 1b 為圖 1a 的展開裝置 100 及多孔裝置 200 於展開狀態的示意圖。在展開裝置 100 展開後，內部的多孔裝置 200 自動膨脹並填充展開裝置 100 內部的空間。

【0063】圖 1c 為圖 1b 的展開裝置 100 及多孔裝置 200 的放大剖面示意圖。在展開裝置 100 展開至展開狀態後，藉由操縱桿 300 的卡合固定機構 340 將展開裝置 100 維持在展開狀態，以利後續多孔裝置 200 膨脹並填充該展開裝置 100。隨後在醫療填充物灌注於多孔裝置 200 及展開裝置 100 後，可利用第二可拆卸機構 330 將展開裝置 100 與至少一部份之操縱桿 300 脫離，並將展開裝置 100 及多孔裝置 200 留置於椎骨中。

【0064】圖 1d 為圖 1a 的展開裝置 100、多孔裝置 200 及操縱桿 300 的放大剖面示意圖。多孔裝置 200 透過套環 250 將多孔裝置之前端 210、連結端 220 分別固定於該展開裝置之頂端 110 及固定端 120。

【0065】圖 1e 則為圖 1d 的多孔裝置 200 及操縱桿 300 的另一示意圖。

【0066】圖 1f 為本發明椎骨固定裝置一較佳具體例灌注示意圖。展開裝置 100 於展開並卸除中空結合管件 400 及協助展開裝置 500 後(參見圖 1a、1b)，其操縱桿的操縱端 320 接上延伸管 700，該操縱桿的操縱端 320 與延伸管 700 間的連結為可拆卸式連結。待醫療填充物(未標示於圖中)經由注射工具 600、延伸管 700 及操縱桿 300 灌注至多孔裝置 200 後，即可藉由可拆卸式連結將延伸管 700 及注射工具 600 卸除，並利用第二可拆卸機構 330(參見圖 1a、1b)將展開裝置 100 與至少一部份之操縱桿 300 脫離，將展開裝置 100 及多孔裝置 200 留置於椎骨中。

【0067】圖 1g 為本發明椎骨固定裝置另一較佳具體例灌注示意圖。中空結合管件之前端 410 利用可拆卸式連結與展開裝置 100 連結，展開裝置 100 於展開並卸除操縱桿 300 及協助展開裝置 500 後(參見圖 1a、1b)，其中空結合管件之後端 420 接上延伸管 700，該中空結合管件之後端 420 與延伸管 700 間的連結亦為可拆卸式連結。待醫療填充物經由注射工具 600、延伸管 700 及中空結合管件 400 灌注至多孔裝置 200 後即可藉由中空結合管件之後端 420 之可拆卸式連結將延伸管 700 及注射工具 600 卸除，並利用中空結合管件之前端 410 之可拆卸式連結(參見圖 1a、1b)將展開裝置 100 與中空結合管件 400 脫離，將展開裝置 100 及多孔裝置 200 留置於椎骨中。

【0068】圖 1h 為本發明椎骨固定裝置另一較佳具體例示意圖。多孔裝置 200 配置於展開裝置 100 內部，其中多孔裝置之前端 210 與多孔裝置之連結端 220 分別利用套環 250(未呈現於圖 1h，參見圖 1d、1e)與展開裝置之頂端 110 及展開裝置之固定端 120 結合，以防在灌注時因醫療填充物的灌注壓力過大使多孔裝置 200 偏離位置。當展開裝置 100 為收縮狀態時，多孔裝置 200 亦呈現壓縮狀態。展開裝置的固定端 120 與操縱桿的結合端 310 利用具有螺紋的第一可拆卸機構 130 連結(參見圖 6b)，在灌注醫療填充物至多孔裝置 200 後，可藉由第一可拆卸機構 130 將展開裝置 100 脫離操縱桿 300，並將展開裝置 100 連同其內的多孔裝置 200 及醫療填充物留置於椎骨中；操縱桿的操縱端 320 與協助展開裝置 500 的結合端 510 連結，藉由協助展開裝置的操縱端 520 帶動操縱桿 300 以控制展開裝置 100 的展開與收縮。

【0069】 圖 1i 為圖 1h 的展開裝置 100 及多孔裝置 200 於展開狀態的示意圖。在展開裝置 100 展開後，內部的多孔裝置 200 自動膨脹並填充展開裝置 100 內部的空間。

【0070】 圖 2a~2o 分別為本發明椎骨固定裝置的展開裝置較佳具體例示意圖。圖 2a、2c、2e 及 2g 顯示：收縮狀態的燈籠狀展開裝置 100。圖 2b、2d、2f、2h 及 2i 顯示：展開狀態的燈籠狀展開裝置 100。其中圖 2b、圖 2e 及 2f 中展開裝置 100 內部的中空操縱桿 300 具有灌孔 350，醫療填充物可由展開裝置之固定端 120 的開口經由該中空操縱桿 300 的灌孔 350 流至多孔裝置 200。

【0071】 圖 2j 顯示：收縮狀態的板狀展開裝置 100。圖 2k 顯示：利用操縱桿 300 將板狀展開裝置 100 調整至展開狀態。2l 顯示：收縮狀態的葉片型展開裝置 100。圖 2m 顯示：展開狀態的葉片型展開裝置 100。圖 2n 顯示：收縮狀態的展開裝置 100。圖 2o 顯示：展開狀態的展開裝置 100。

【0072】 圖 3a~3c 分別為本發明椎骨固定裝置 3 種多孔裝置 200 的較佳具體例示意圖。圖 3a 為具有均勻孔洞 230 大小的立體連通孔結構的多孔裝置 200，可透過控制多孔裝置的孔洞 230 的大小，調整醫療填充物灌注的壓力及流動的順暢度；多孔裝置的結構體 240 的材料為生物可降解材料，在多孔裝置 200 及醫療填充物(未顯示於圖中)植入人體後，多孔裝置的結構體 240 會在人體內慢慢降解，並且在醫療填充物中形成多個連通通道，骨細胞即可經由該等連通通道長入醫療填充物中，與醫療填充物形成更緊密交織的連結。

【0073】 圖 3b 為內部中空，外圍有大小均勻的孔洞 230 的立體連通孔結構的多孔裝置 200。如此一來，醫療填充物灌注到多孔裝置 200 中可有較佳的流動

性及順暢度，且可透過外圍的立體連通孔結構控制醫療填充物的流向，並增加醫療填充物的瀰散效果，使其與椎骨有更緊密的連結。

【0074】圖 3c 為具有不同孔隙度的立體連通孔結構的多孔裝置 200，藉由內層 260 孔隙度較大外層 270 孔隙度較小的多孔裝置 200，可增加醫療填充物灌注至多孔裝置 200 的順暢度，降低灌注壓力，並利用外層 270 孔隙度較小的多孔裝置 200 有效達到骨瀰散的效果，又可控制/限制醫療填充物的流向，不致使醫療填充物有過多的外溢，造成病人的危險。

【0075】圖 4a~4d 分別為本發明椎骨固定裝置 2 種展開方式的較佳具體例示意圖。圖 4a~4d 顯示：藉由操縱桿 300 及展開裝置 100 的相對拉伸運動將展開裝置 100 由收縮狀態變為展開狀態。

【0076】圖 5a、5b 分別為本發明椎骨固定裝置之 2 種展開裝置 100 與操縱桿 300 連結關係的較佳具體例示意圖。圖 5a 顯示：操縱桿 300 利用螺合的第二可拆卸機構 330 與展開裝置 100 連結，以便於灌注醫療填充物後，將展開裝置 200 脫離操縱桿 300 或部分操縱桿 300，並將展開裝置 100 留置於椎骨中；圖 5b 顯示：操縱桿 300 利用卡合的第二可拆卸機構 330 與展開裝置 100 連結。

【0077】圖 6a、6b 分別為本發明椎骨固定裝置之 2 種展開裝置之頂端 110 與操縱桿 300 間連結關係的較佳具體例示意圖。圖 6a 顯示：展開裝置之頂端 110 與操縱桿 300 利用卡合的方式形成可拆卸式連結；圖 6b 顯示：展開裝置之頂端 110 與操縱桿 300 利用螺合的方式形成可拆卸式連結。

【0078】圖 7a~7d 為本發明椎骨固定裝置手術步驟示意圖。圖 7a 顯示：將收縮狀態的展開裝置 100 及多孔裝置 200 放入椎骨中；圖 7b 顯示：利用操縱桿 300 及協助展開裝置 500 將展開裝置 100 由收縮狀態展開為展開狀態並在椎體中

撐開一空間，展開裝置 100 內的多孔裝置 200 會膨脹並填充展開裝置 100 內部的空間；圖 7c 顯示：移除協助展開裝置 500，並接上注射工具 600 及延伸管 700，透過注射工具 600 將醫療填充物(未標示於圖中，請參見圖 7d)經由延伸管 700 及操縱桿 300 灌注至多孔裝置 200 及展開裝置 100。圖 7d 顯示：移除注射工具 600、延伸管 700，並藉由操縱桿 300 的第二可拆卸機構 330 將展開裝置 100 與部分操縱桿 300 脫離，並將展開裝置 100 及多孔裝置 200 留置於椎體中。

【0079】 以上所述者僅為用以解釋本發明的較佳實施例，並非企圖據以對本發明做任何形式上的限制，是以，凡有在相同的發明精神下所作有關本發明的任何修飾或變更，皆仍應包括在本發明意圖保護的範疇。

【符號說明】

【0080】

100 展開裝置	500 協助展開裝置
110 展開裝置之頂端	510 協助展開裝置的結合端
120 展開裝置之固定端	520 協助展開裝置的操縱端
130 第一可拆卸機構	600 注射工具
200 多孔裝置	700 延伸管
210 多孔裝置之前端	800 阻擋裝置
220 多孔裝置之連結端	900 醫療填充物
230 孔洞	
240 多孔裝置的結構體	
250 套環	

- 260 內層
- 270 外層
- 300 操縱桿
- 310 操縱桿的結合端
- 320 操縱桿的操縱端
- 330 第二可拆卸機構
- 340 卡合固定機構
- 350 灌孔
- 400 中空結合管件
- 410 中空結合管件之前端
- 420 中空結合管件之後端

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種椎骨固定裝置，其包括：

一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為展開狀態或收縮狀態；

一多孔裝置，其一端為前端，另一端為連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端用以固定於該展開裝置之固定端；以及

一醫療填充物；

其中，該展開裝置與該多孔裝置被放入椎骨後，該展開裝置調整為展開狀態以撐開一空間，待該展開裝置內部之該多孔裝置展開並填充該空間後，由該展開裝置之固定端將該醫療填充物灌入該多孔裝置。

【第2項】 如申請專利範圍第1項所述之椎骨固定裝置，其中，該椎骨固定裝置進一步包含一操縱桿，其一端為結合端，另一端為操縱端；其中，該操縱桿的結合端與該展開裝置的頂端連結，該展開裝置藉由其與該操縱桿之相對運動調整該展開裝置為展開狀態或收縮狀態。

【第3項】 如申請專利範圍第2項所述之椎骨固定裝置，其中，該操縱桿為中空操縱桿，且於該展開裝置內部之中空操縱桿有一或複數灌孔，使該醫療填充物可藉由該灌孔流至該多孔裝置。

【第4項】 如申請專利範圍第3項所述之椎骨固定裝置，其中，該展開裝置進一步包含一第一可拆卸機構，使該展開裝置可與該中空操縱桿脫離，並將該展開裝置留置於椎骨中。

【第5項】 如申請專利範圍第3或4項所述之椎骨固定裝置，其中，該中空操縱桿具有一卡合固定機構，待該展開裝置展開至展開狀態後，可藉由該卡合固定機構將該展開裝置維持在展開狀態。

【第6項】 如申請專利範圍第1項所述之椎骨固定裝置，其中，該展開裝置為燈籠狀展開裝置。

【第7項】 如申請專利範圍第1項所述之椎骨固定裝置，其中，該多孔裝置為立體連通孔結構。

【第8項】 如申請專利範圍第1項所述之椎骨固定裝置，其中，該多孔裝置為可膨脹之多孔裝置。

【第9項】 如申請專利範圍第8項所述之椎骨固定裝置，其中，該可膨脹之多孔裝置之材質為聚乙烯、聚氨酯、聚乙烯醇、尼龍或矽膠。

【第10項】 如申請專利範圍第8項所述之椎骨固定裝置，其中，該多孔裝置之材質為可生物降解的材質。

【第11項】 一種椎骨固定裝置，其包括：

一展開裝置，其一端為固定端，另一端為頂端，該展開裝置可調整為展開狀態或收縮狀態；

一多孔裝置，其一端前端，另一端為連結端，該多孔裝置配置於該展開裝置之內部，其中該多孔裝置之前端與該展開裝置之頂端結合，該多孔裝置之連結端用以固定於該展開裝置之固定端；

一醫療填充物；

一操縱桿，其一端為結合端，另一端為操縱端，其中該操縱桿的結合端與該展開裝置的頂端連結，該展開裝置藉由其與該展開裝置之相對運動調整該展開裝置為展開狀態或收縮狀態；

一中空結合管件，其一端為中空結合管件之前端，另一端為中空結合管件之後端，其中該中空結合管件之前端與該展開裝置之固定端構成可拆卸式連結；

一協助展開裝置，其一端為結合端，另一端為操縱端，其中該協助展開裝置的結合端與該中空結合管件之後端構成可拆卸式連結；以及

一注射工具，該注射工具與該中空結合管件之後端或該操縱桿之操縱端結合，且該注射工具可經由該中空結合管件或該操縱桿將該醫療填充物灌注該多孔裝置中；

其中，該協助展開裝置利用該操縱桿展開該展開裝置後，可將該協助展開裝置拆卸，並裝上該注射工具，以進行該醫療填充物的填充。

【第12項】如申請專利範圍第 11 項所述之椎骨固定裝置，其中，該操縱桿具有一第二可拆卸機構，使該展開裝置可與該操縱桿脫離，並將該展開裝置留置於椎骨中。

【第13項】如申請專利範圍第 11 或 12 項所述之椎骨固定裝置，其中，該操縱桿進一步包含一固定機構，待該展開裝置展開至展開狀態後可藉由該固定機構將該展開裝置維持在展開狀態。

【第14項】如申請專利範圍第 11 項所述之椎骨固定裝置，其中，該

展開裝置為燈籠狀展開裝置。

【第15項】 如申請專利範圍第 11 項所述之椎骨固定裝置，其中，該多孔裝置為立體連通孔結構。

【第16項】 如申請專利範圍第 11 項所述之椎骨固定裝置，其中，該多孔裝置為可膨脹之多孔裝置。

【第17項】 如申請專利範圍第 16 項所述之椎骨固定裝置，其中，該可膨脹之多孔裝置之材質為聚乙烯、聚氨酯、聚乙烯醇、尼龍或矽膠。

【第18項】 如申請專利範圍第 16 項所述之椎骨固定裝置，其中，該可膨脹之多孔裝置之材質為可生物降解之材質。

【第19項】 如申請專利範圍第 16 項所述之椎骨固定裝置，其中，該可膨脹之多孔裝置的材質為聚乳酸、明膠、海藻膠鹽、聚甘醇酸、聚羥基脂肪酸酯或聚己內酯。

【第20項】 如申請專利範圍第 11 項所述之椎骨固定裝置，其中，該醫療填充物為漿狀醫療填充物，或塞入碎骨醫療填充物後再灌入漿狀醫療填充物。

【發明圖式】

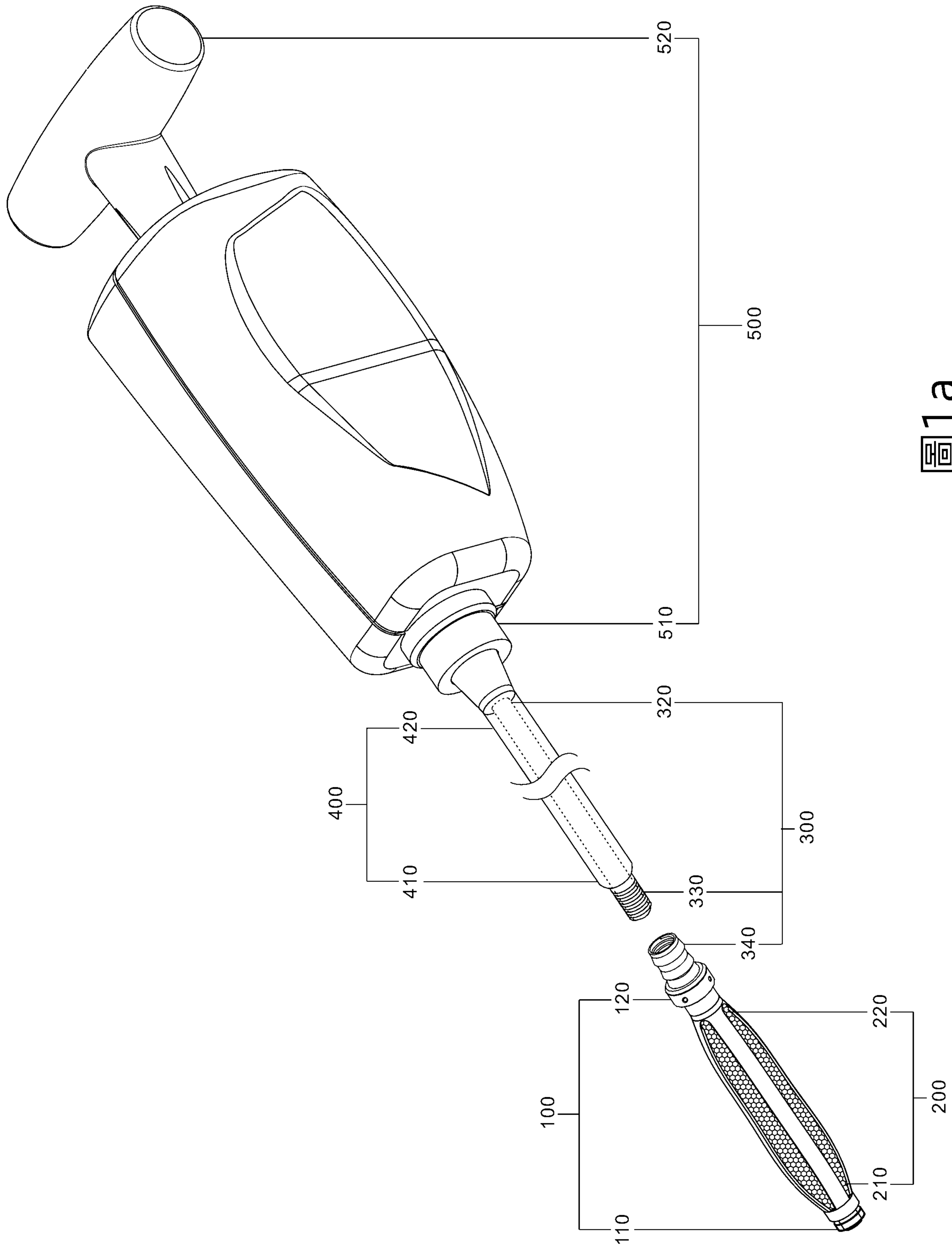


圖1a

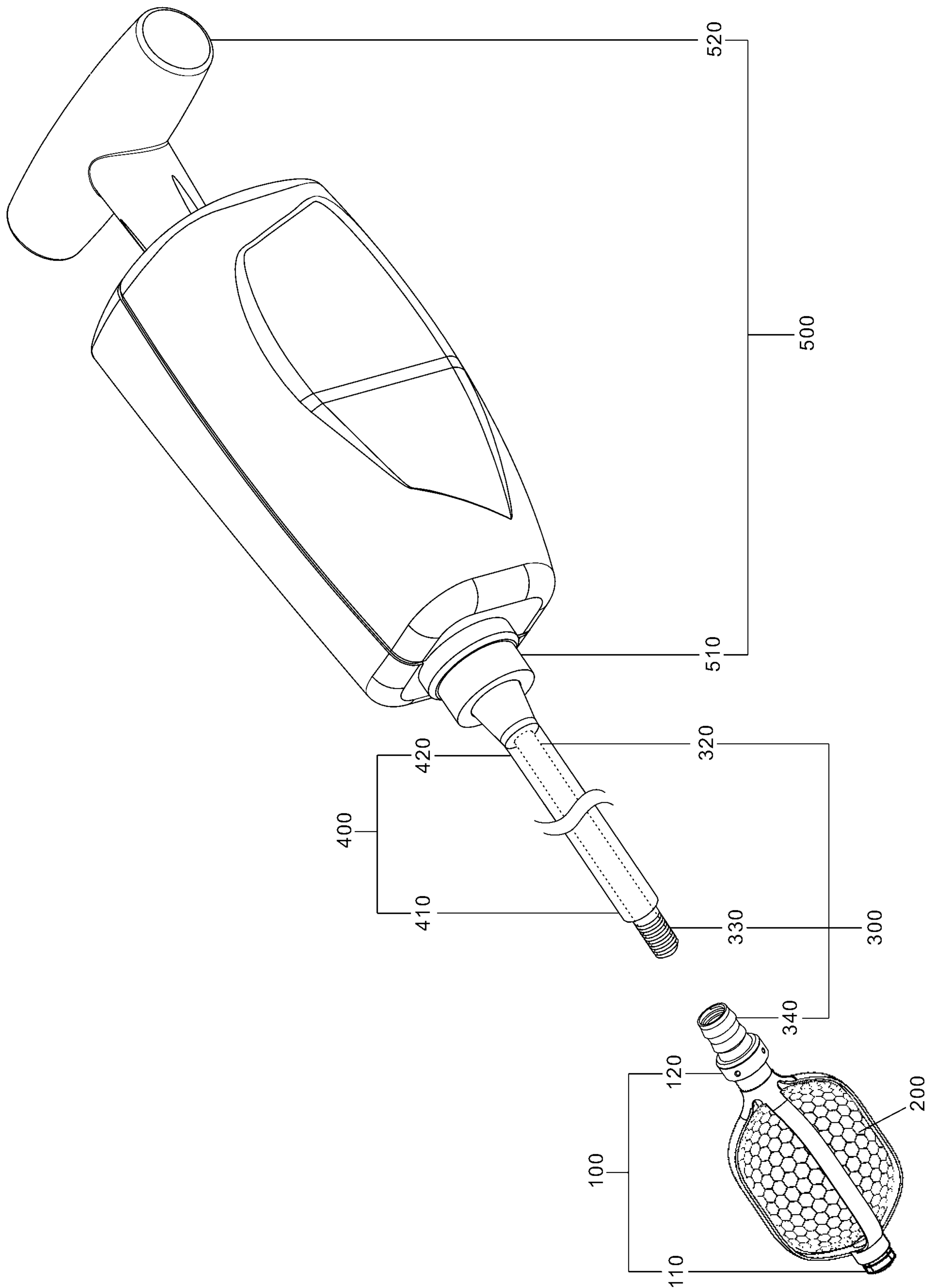


圖1b

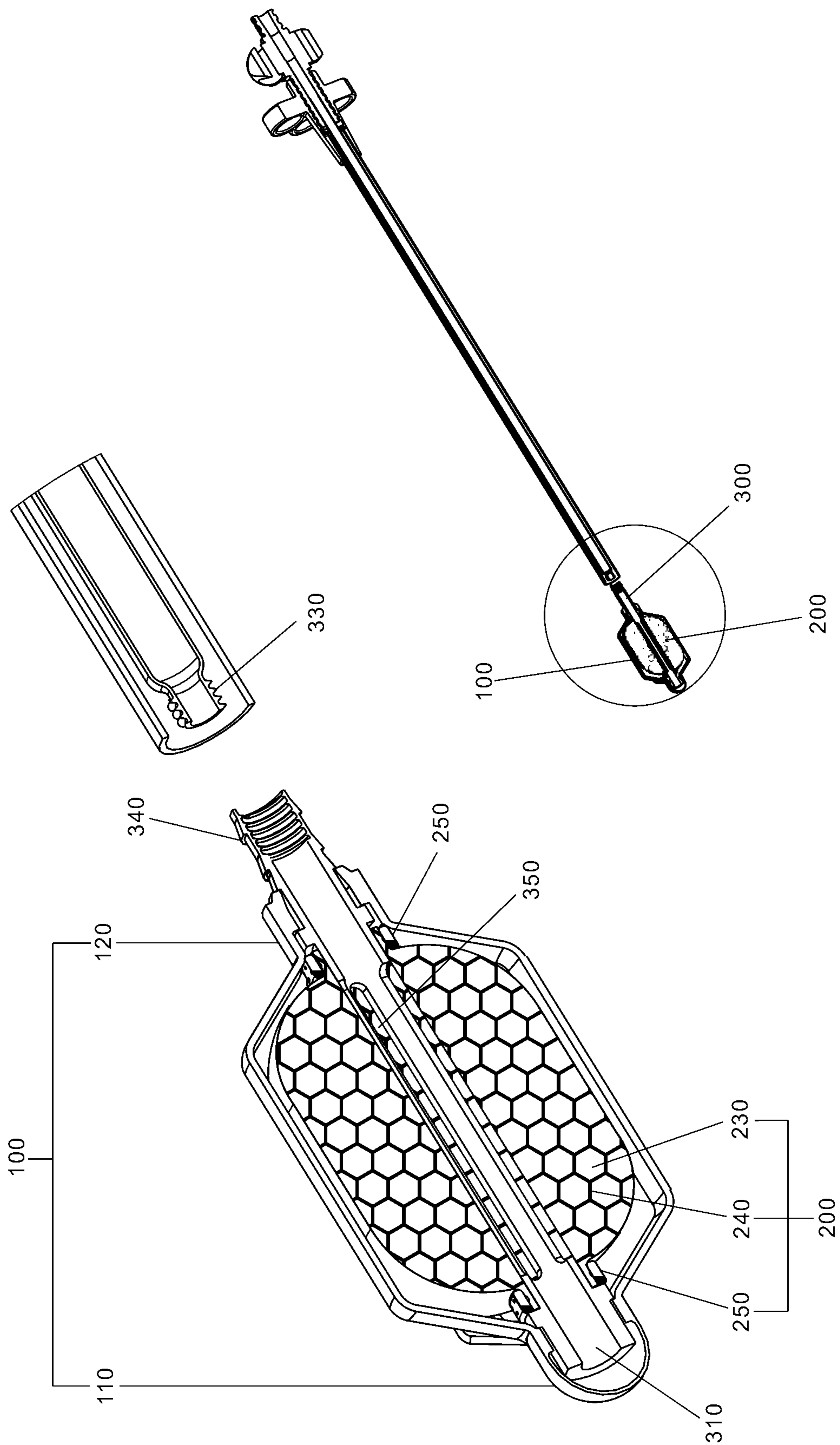


圖1C

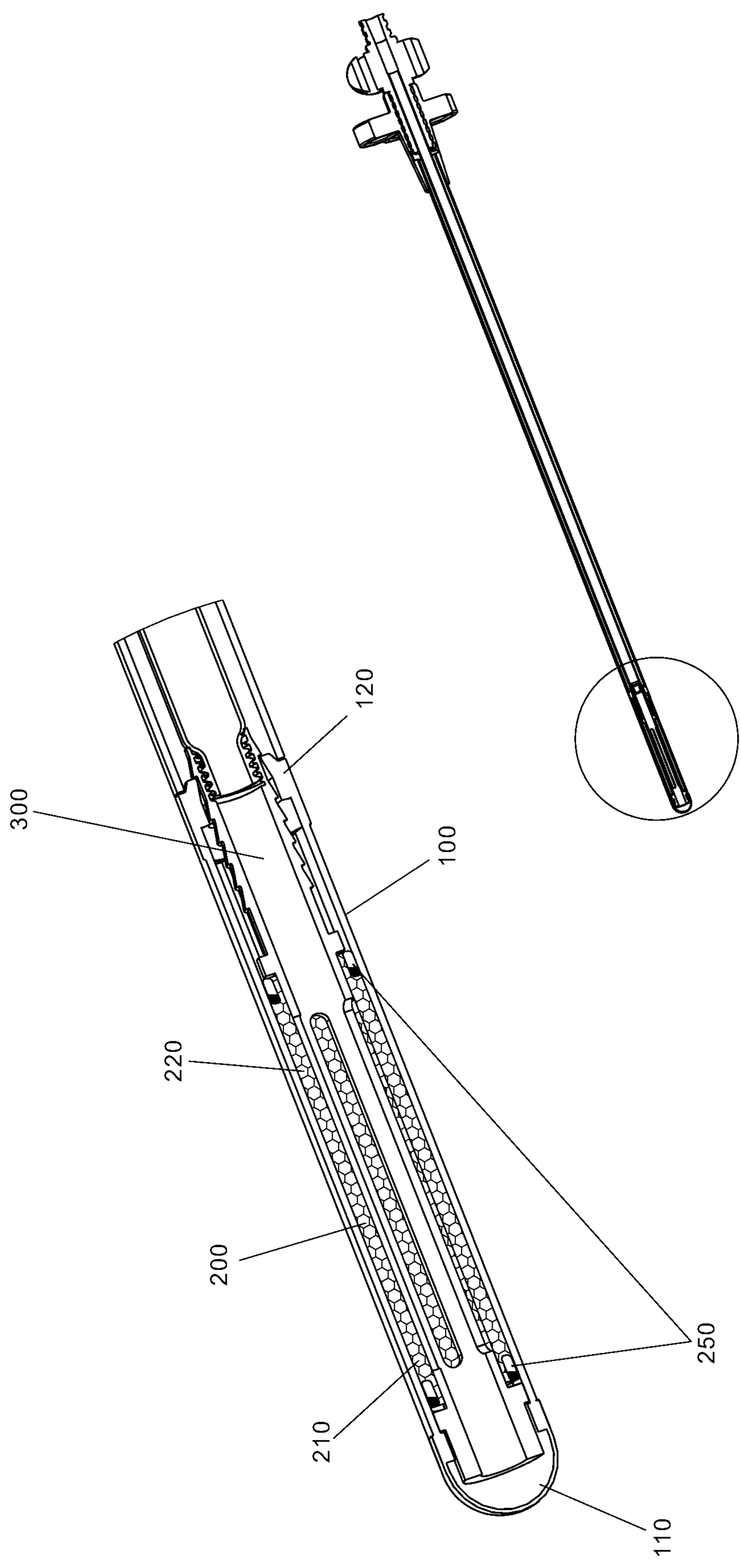


圖1d

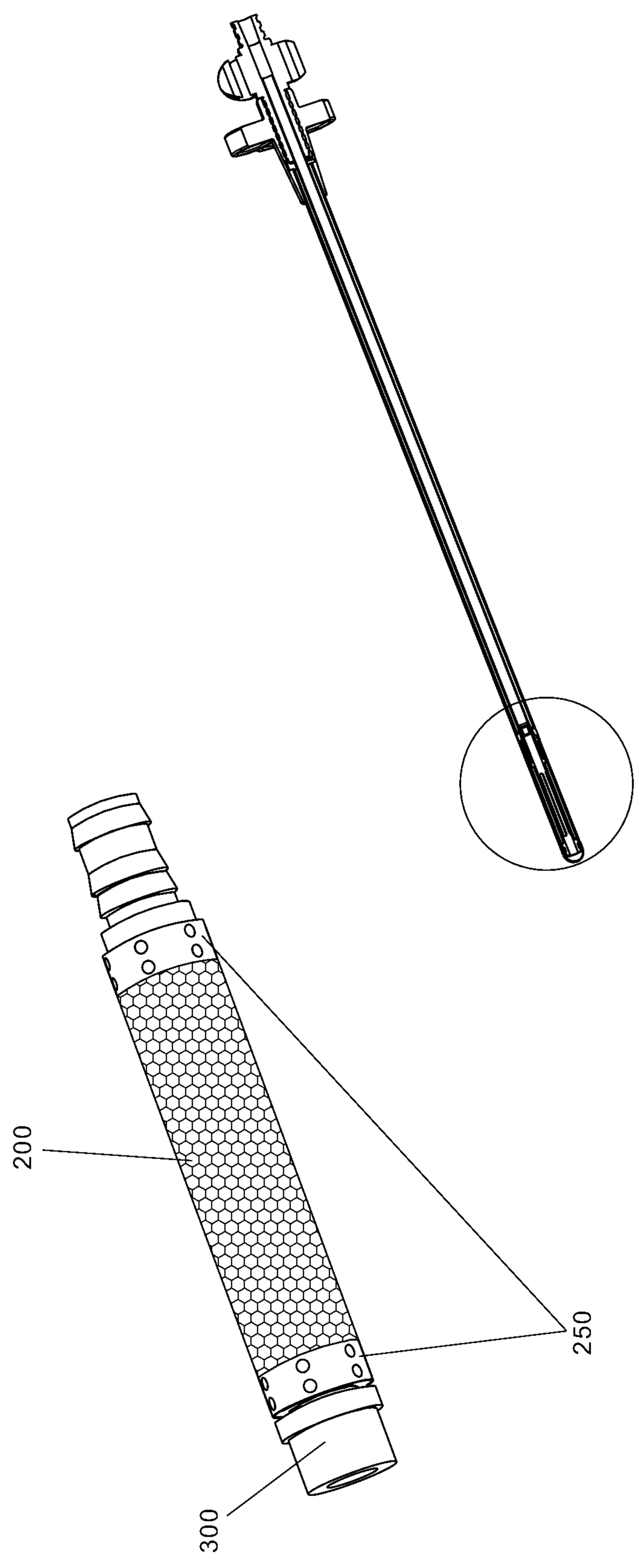


圖1e

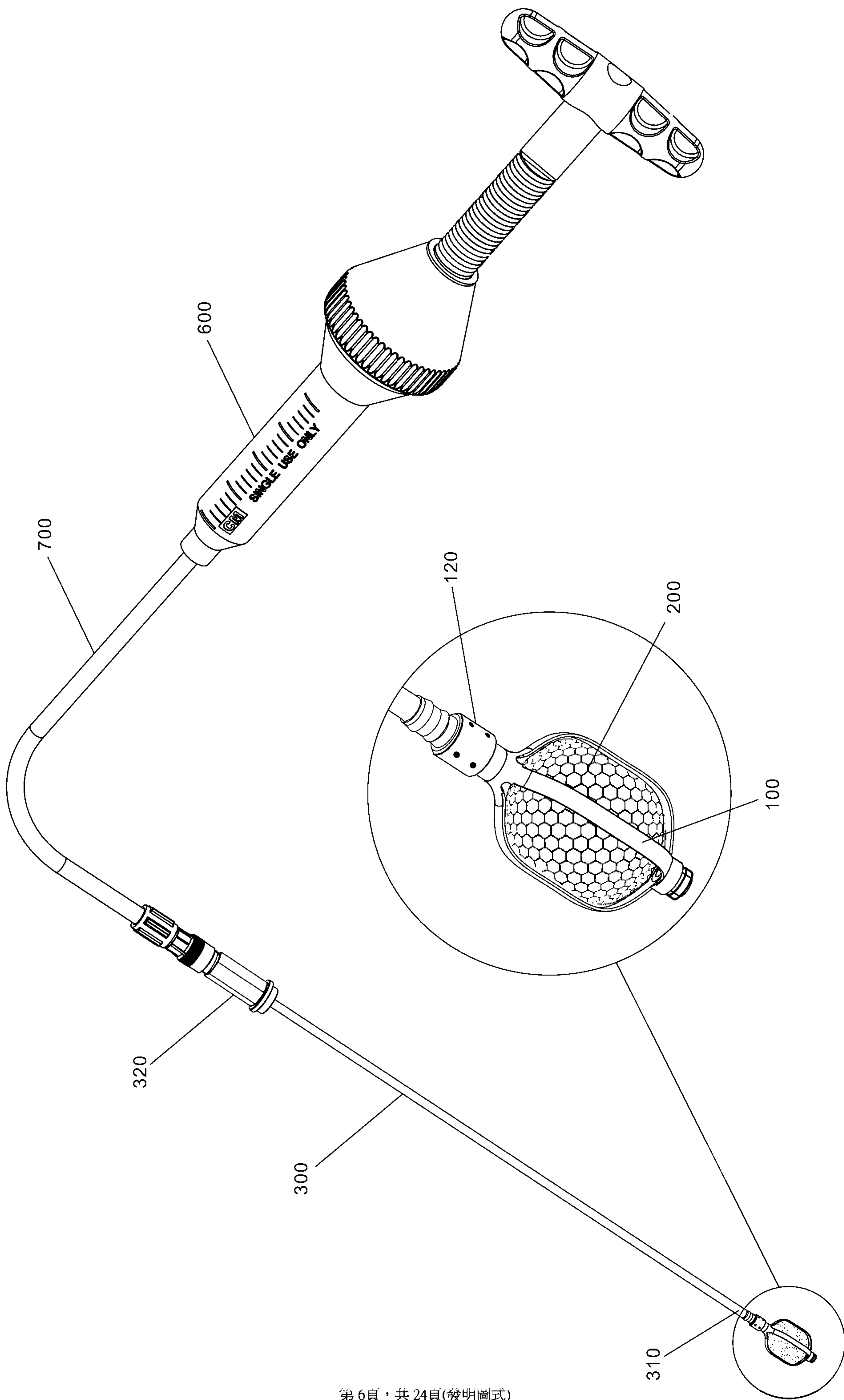


圖1f

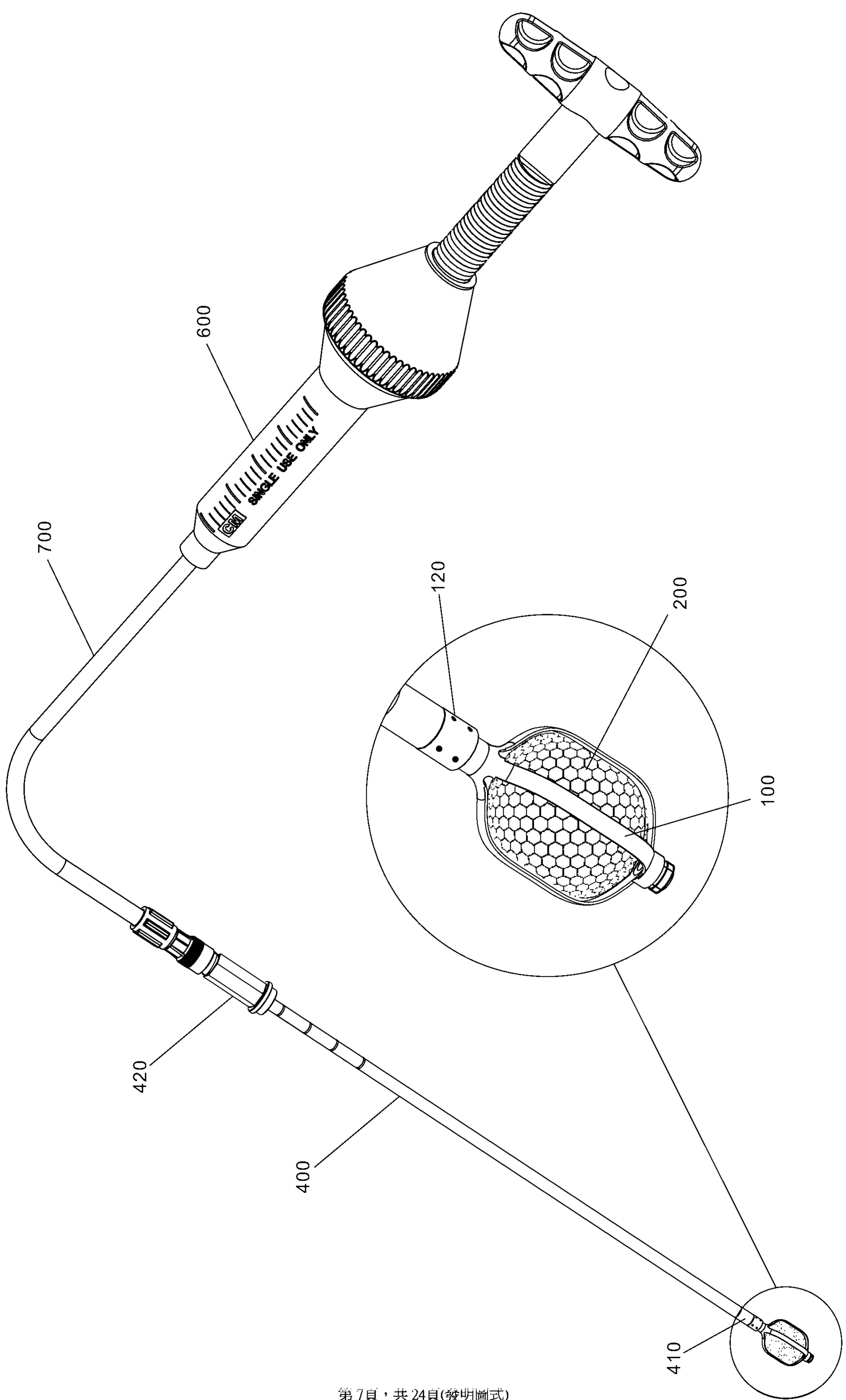


圖19

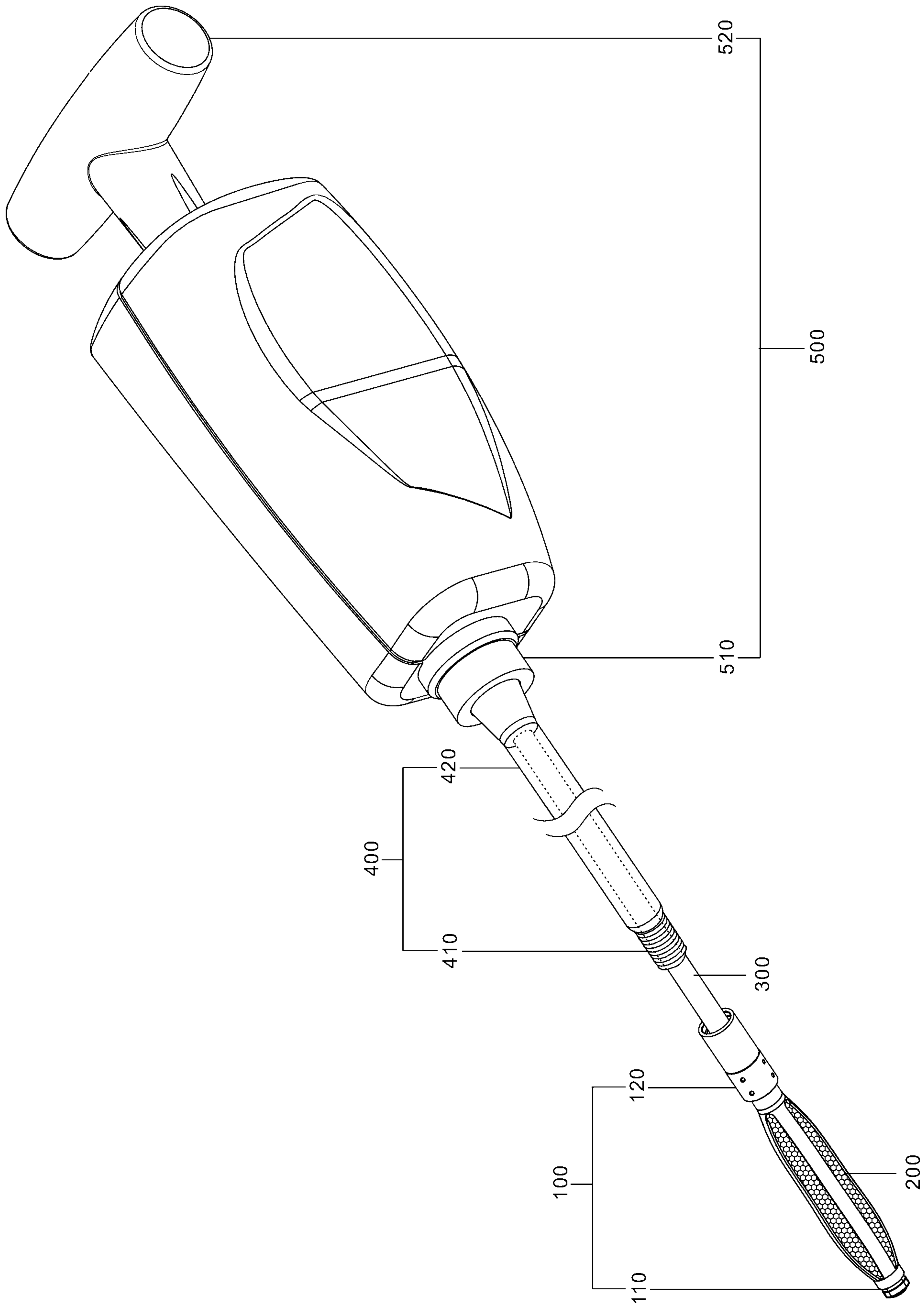


圖1h

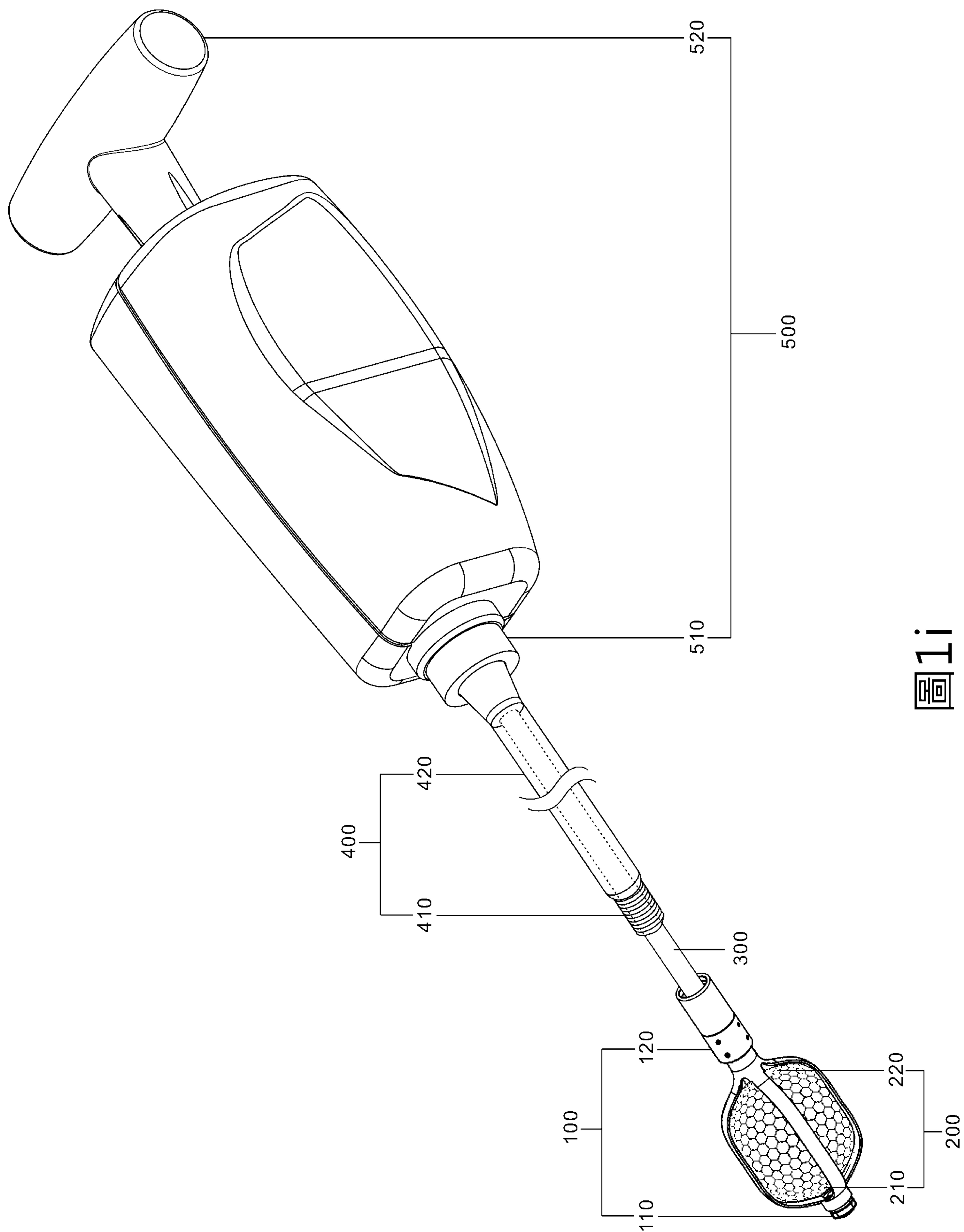


圖1i

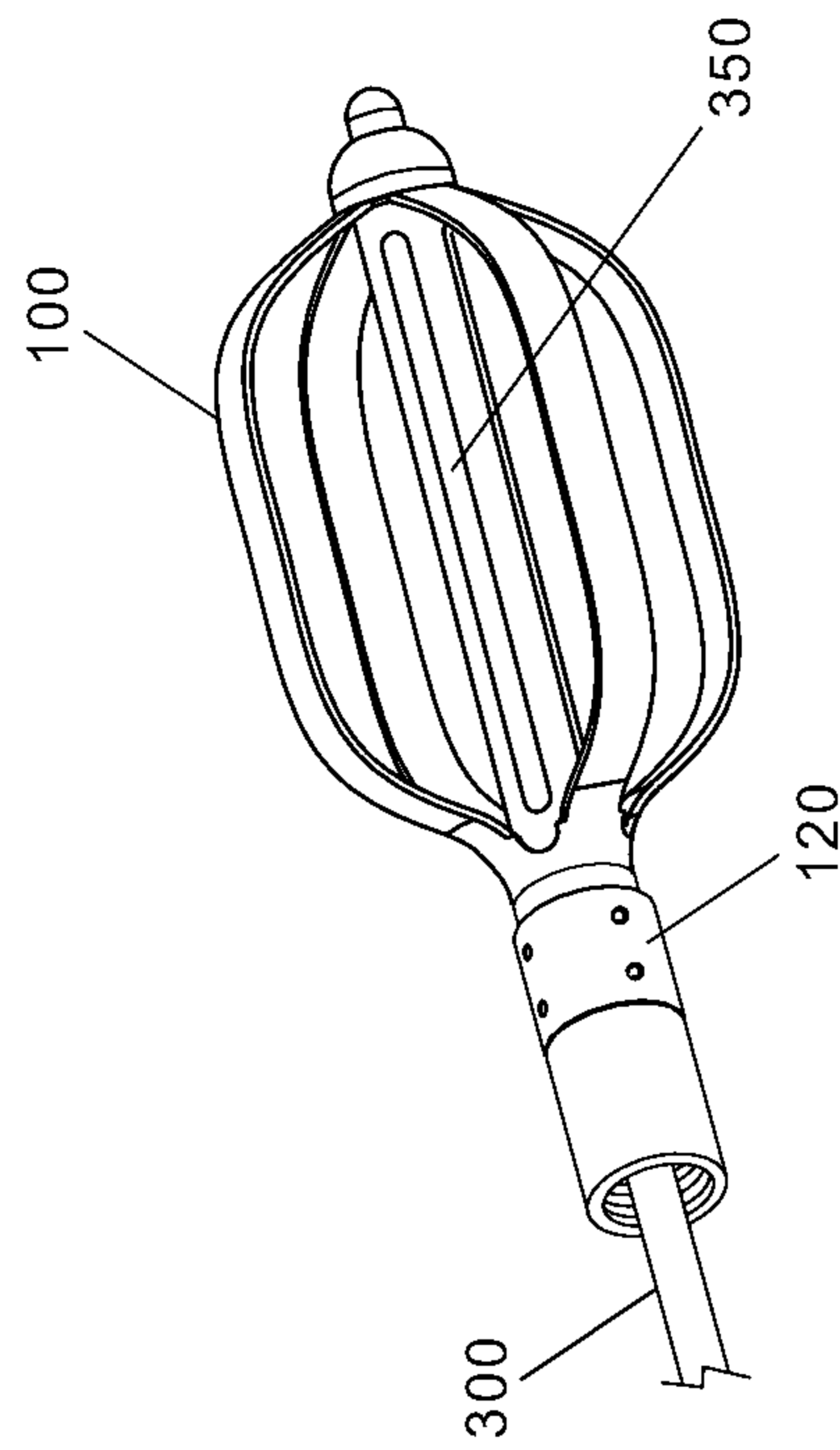


圖 2b

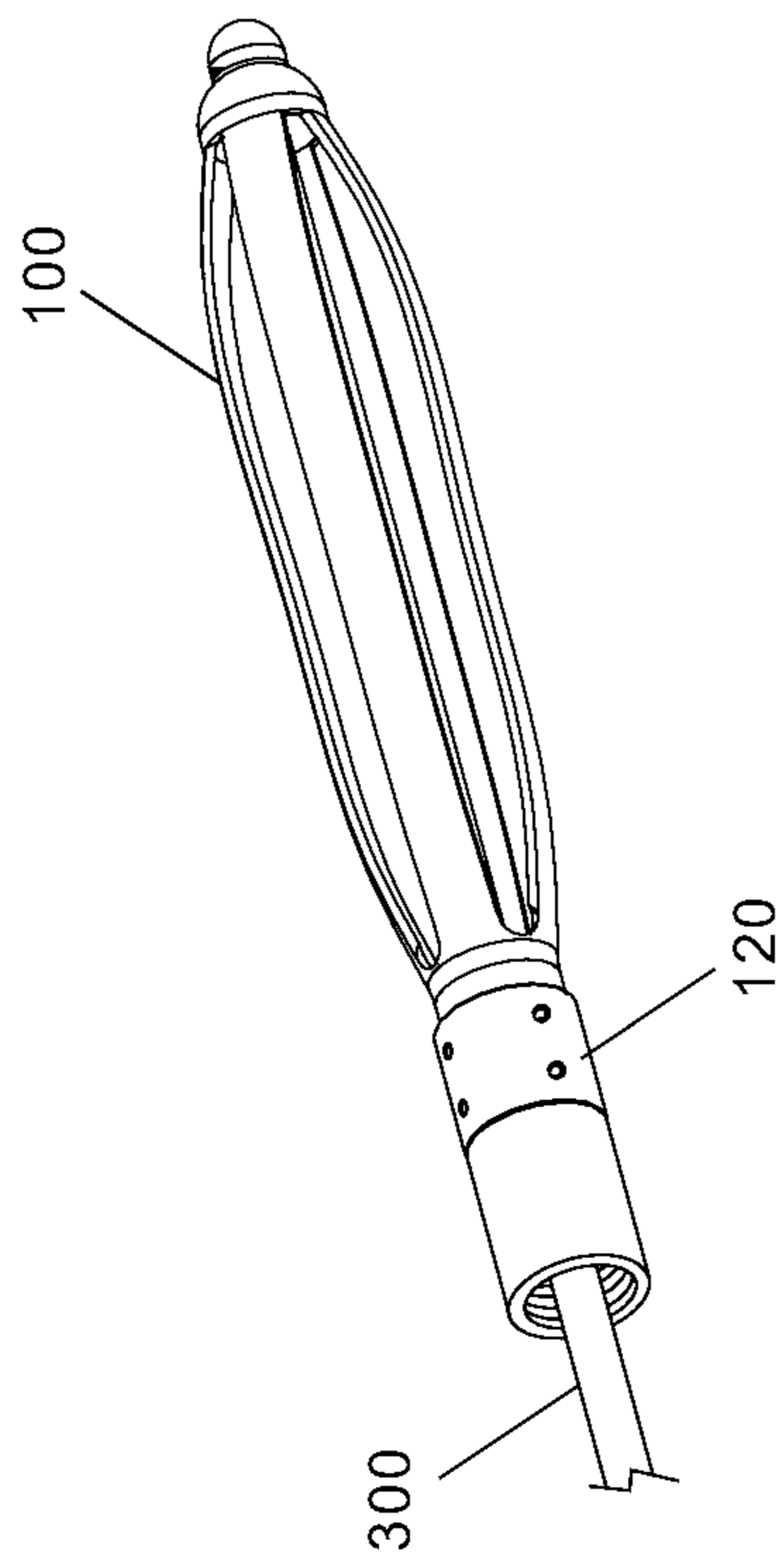


圖 2a

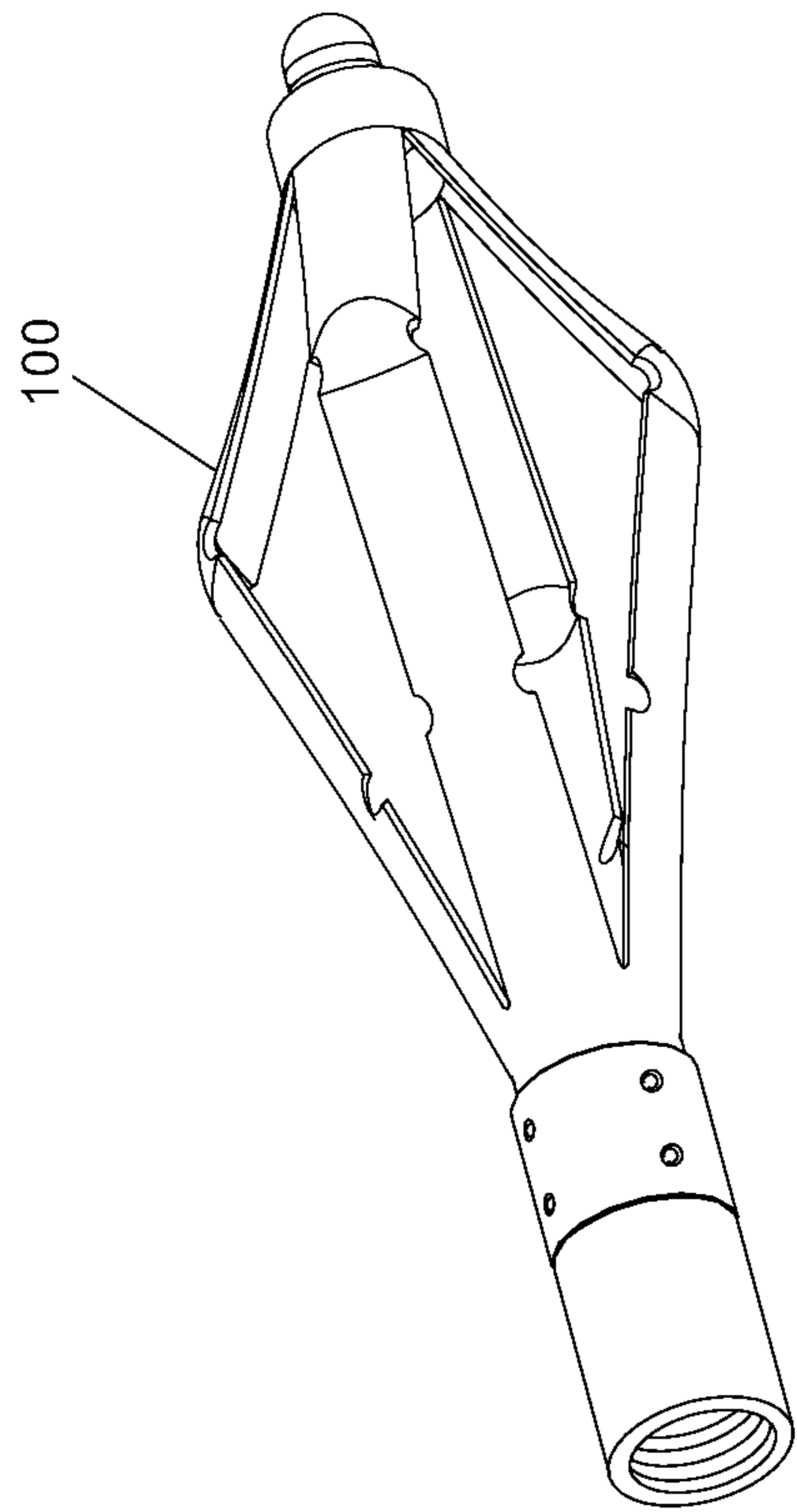


圖 2d

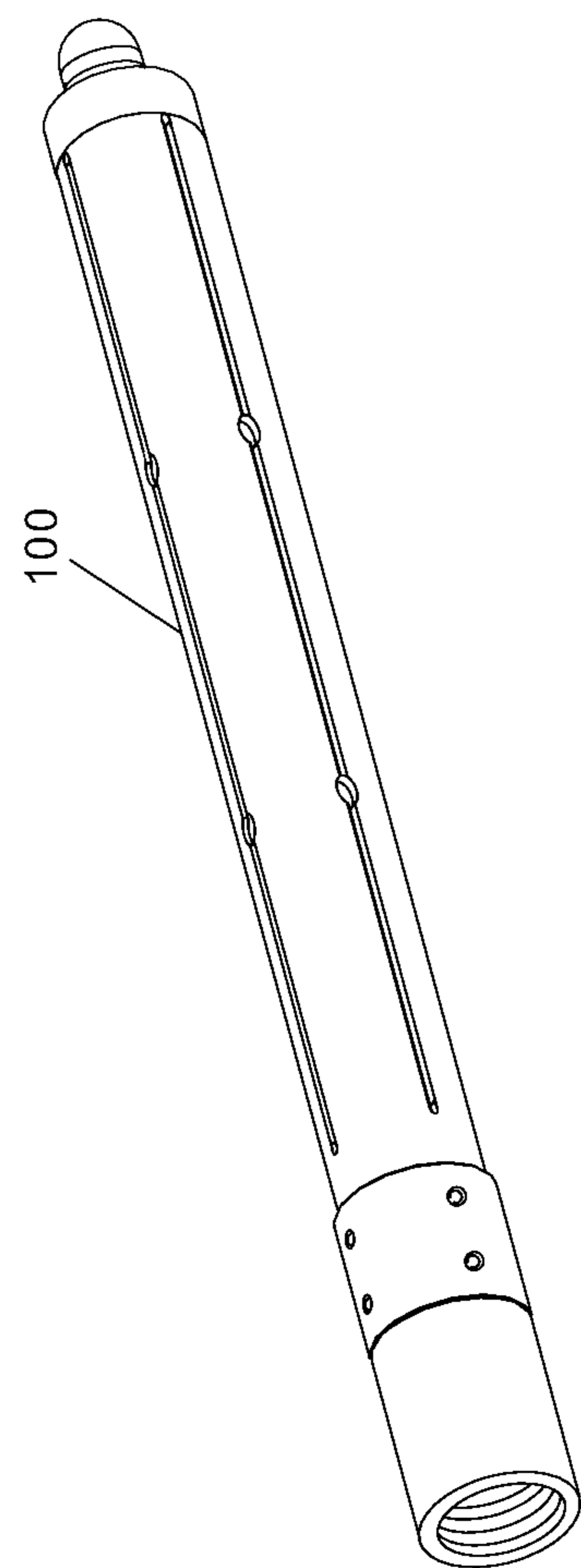


圖 2c

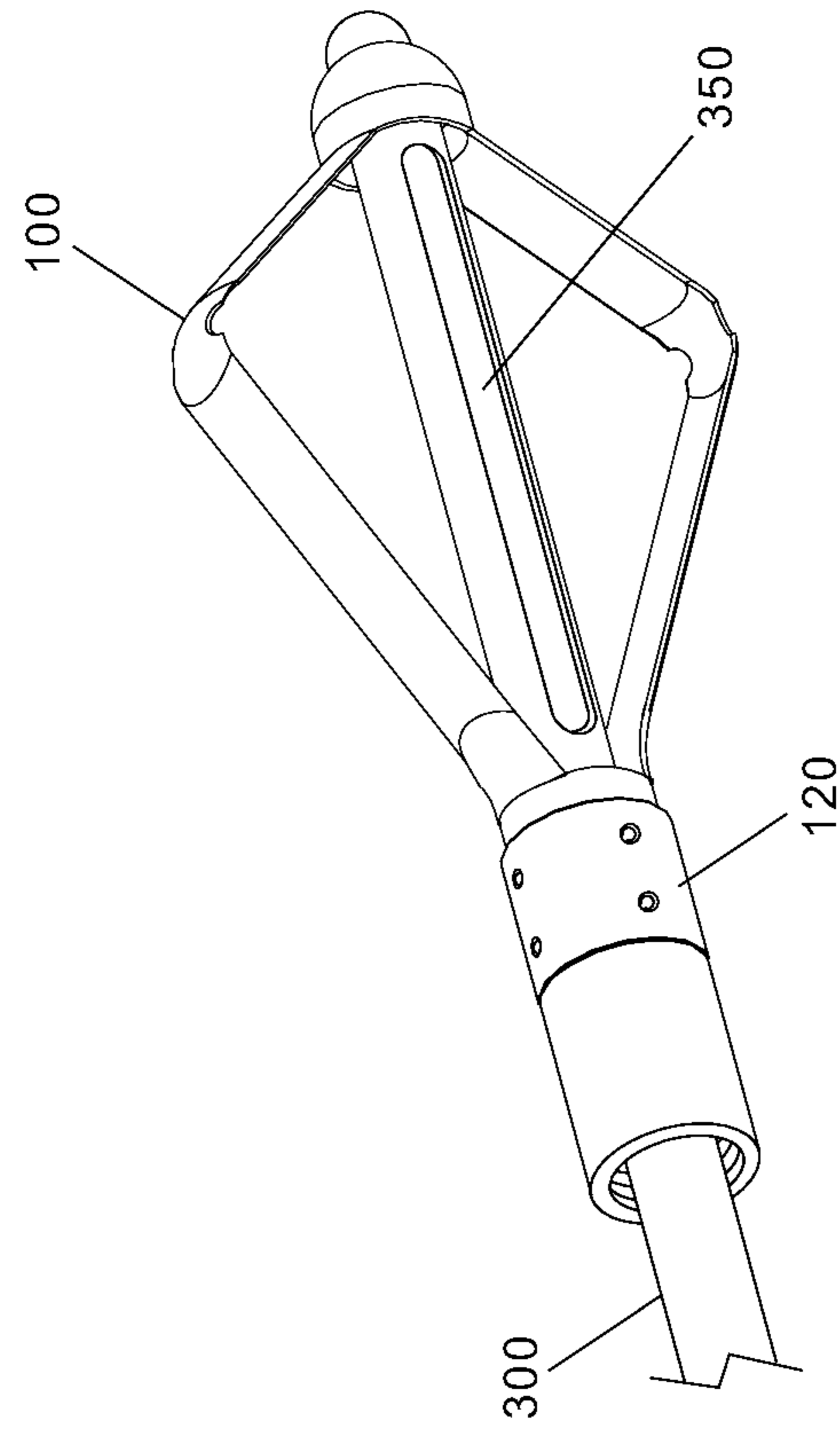


圖 2f

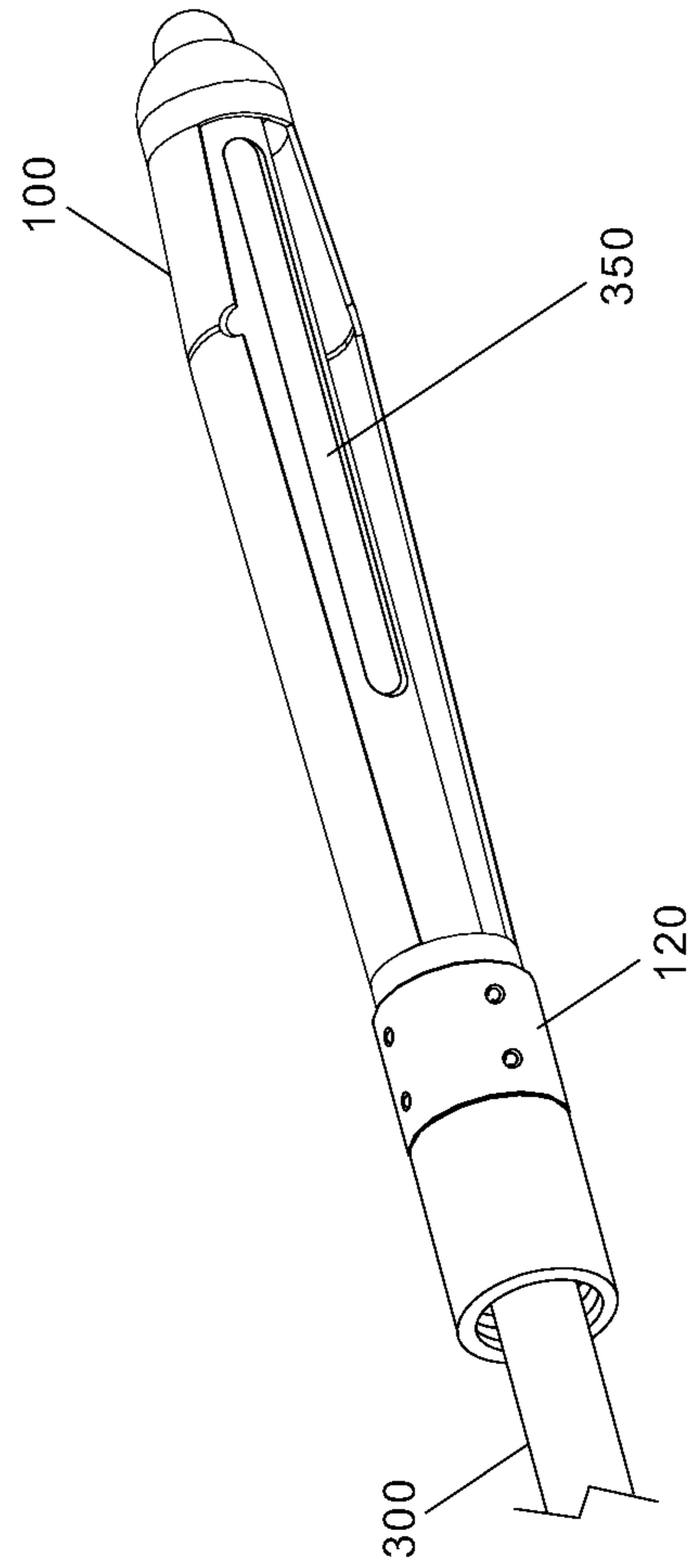


圖 2e

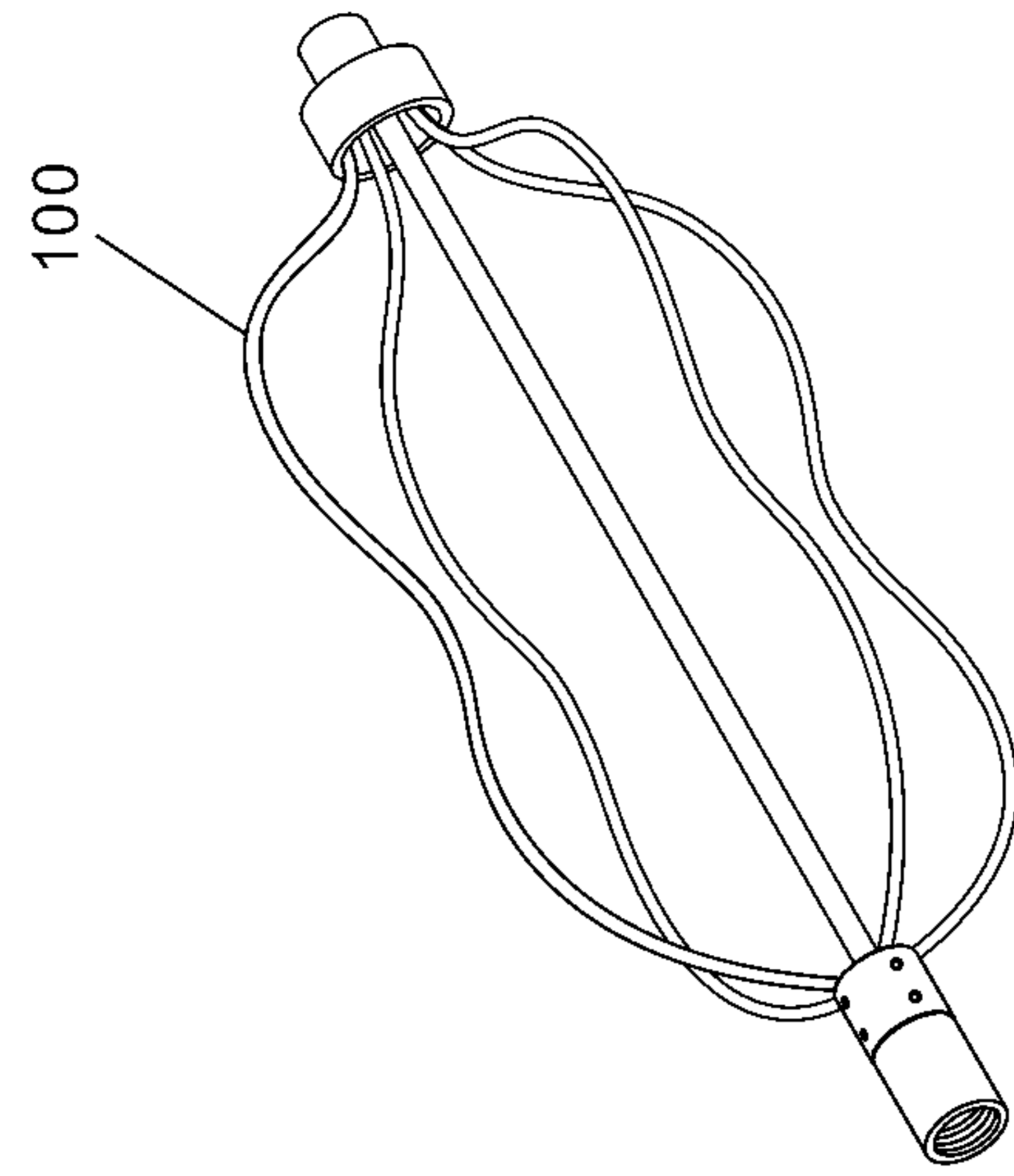


圖 2i

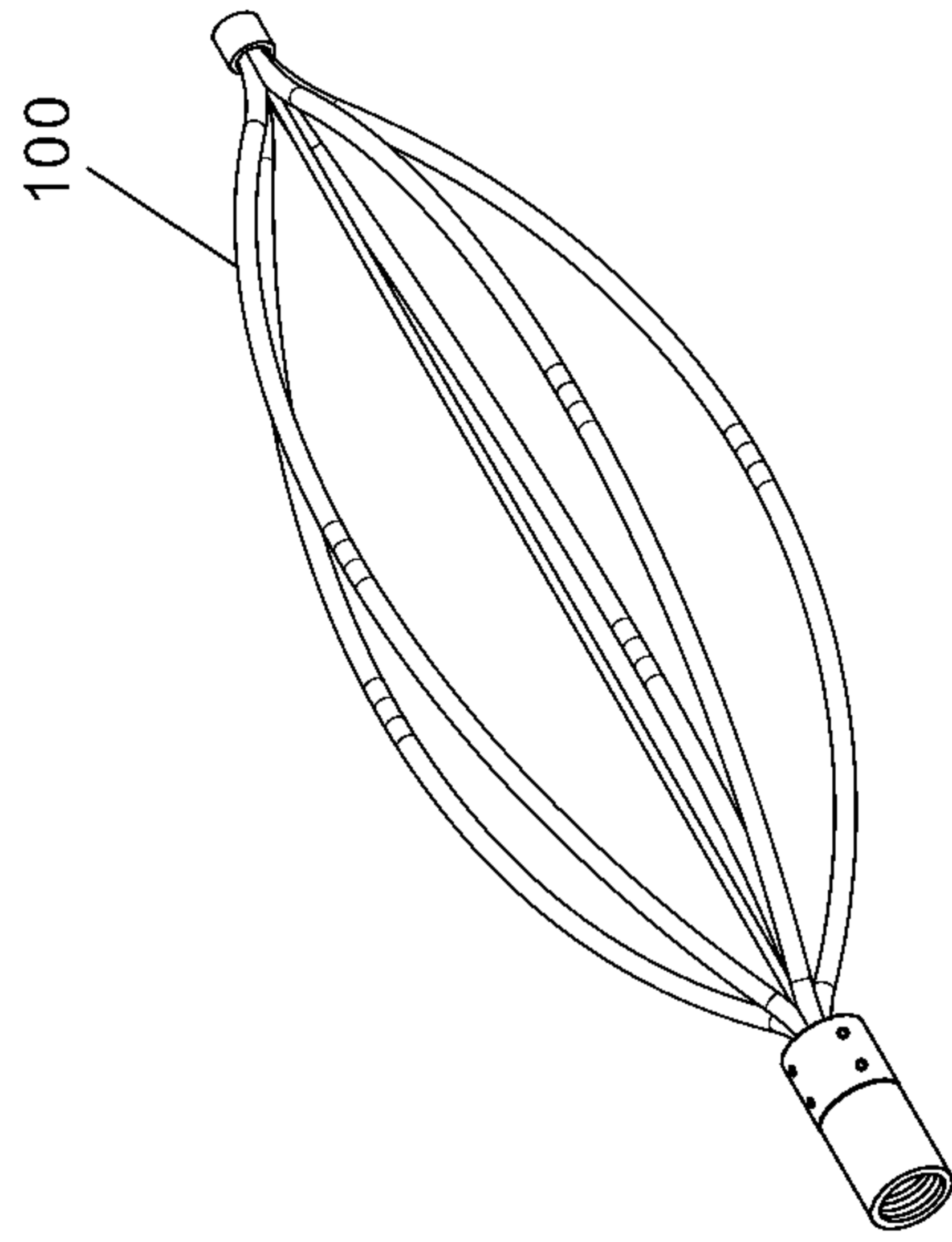


圖 2h

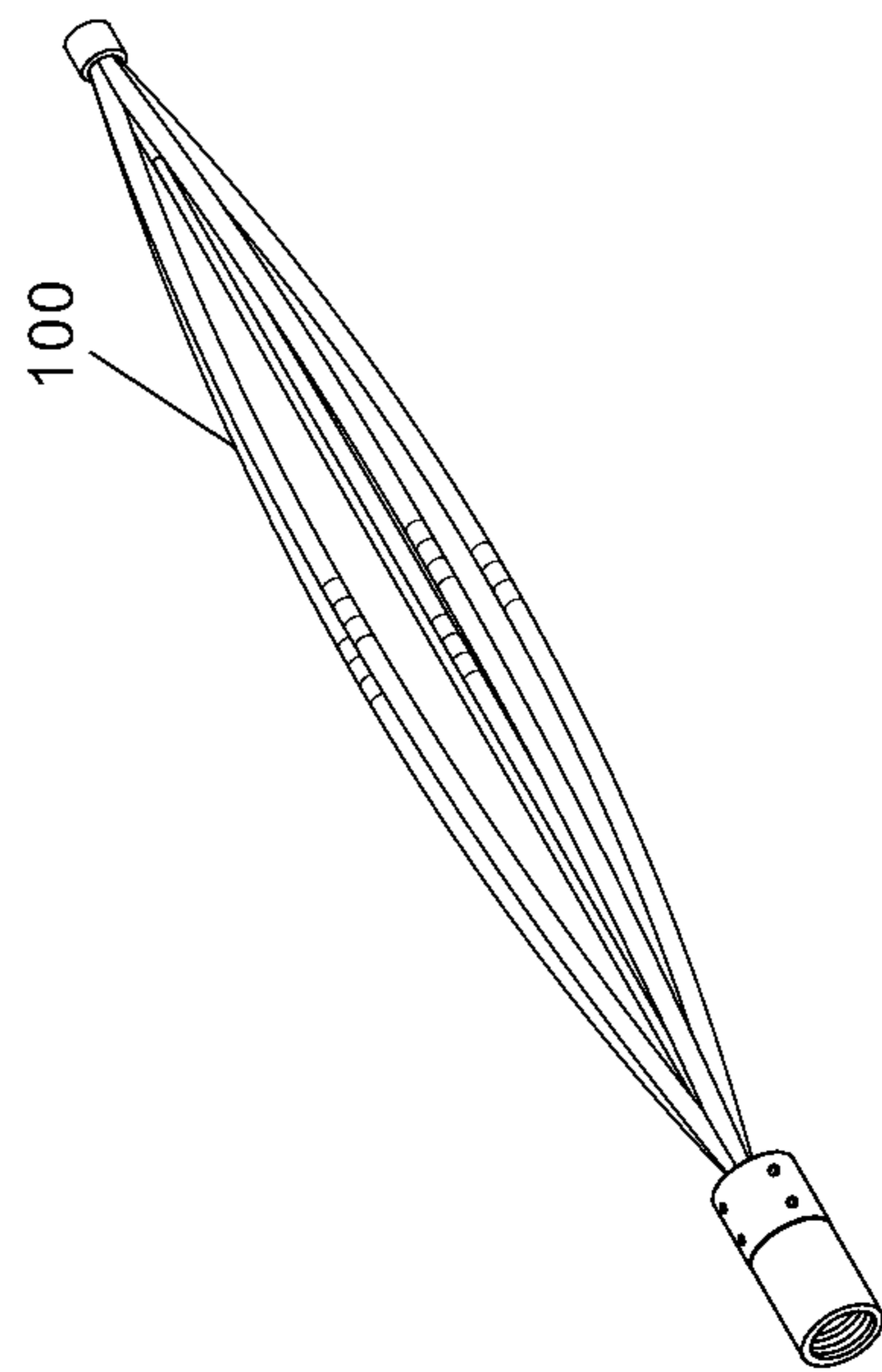


圖 2g

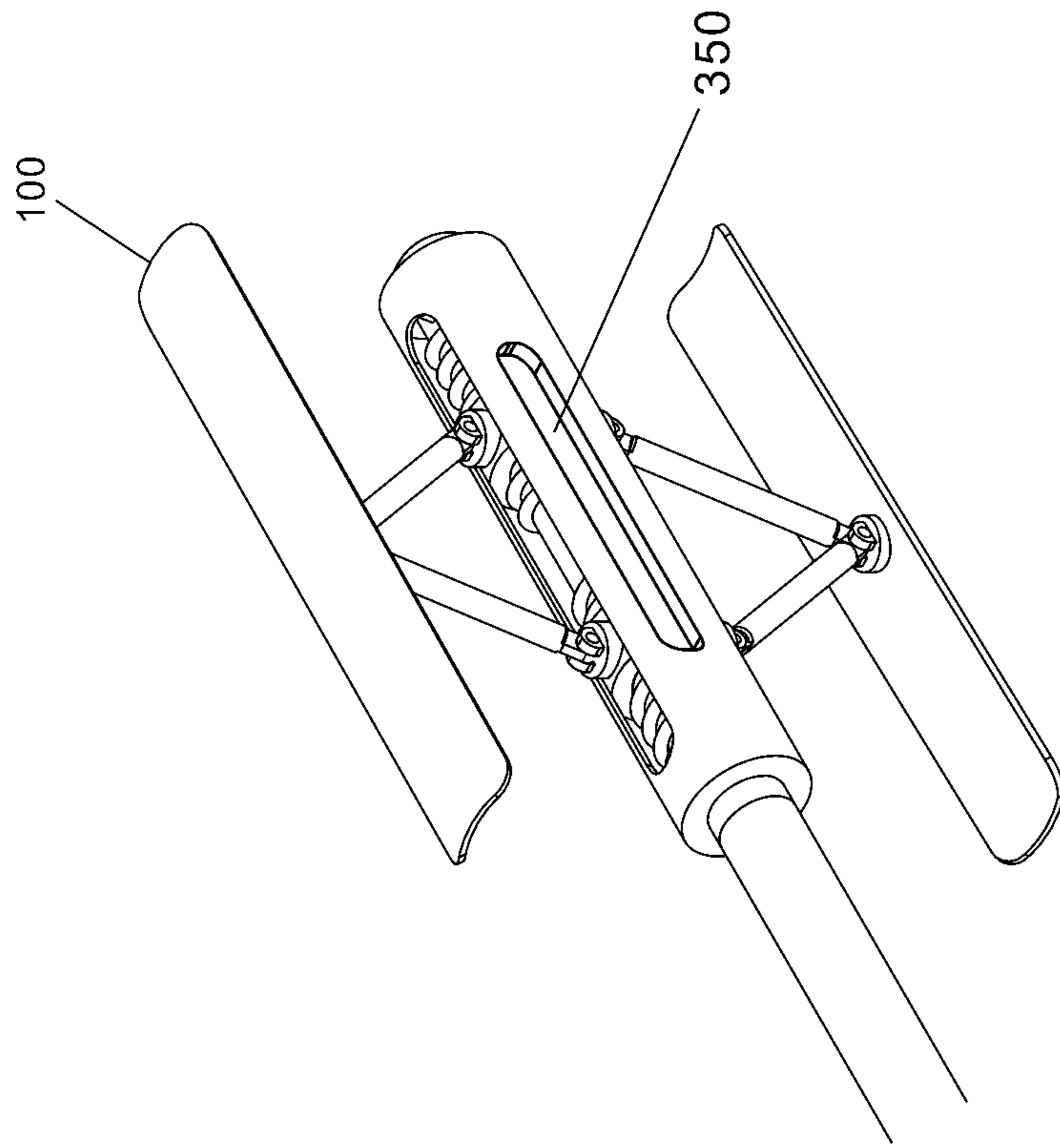


圖 2k

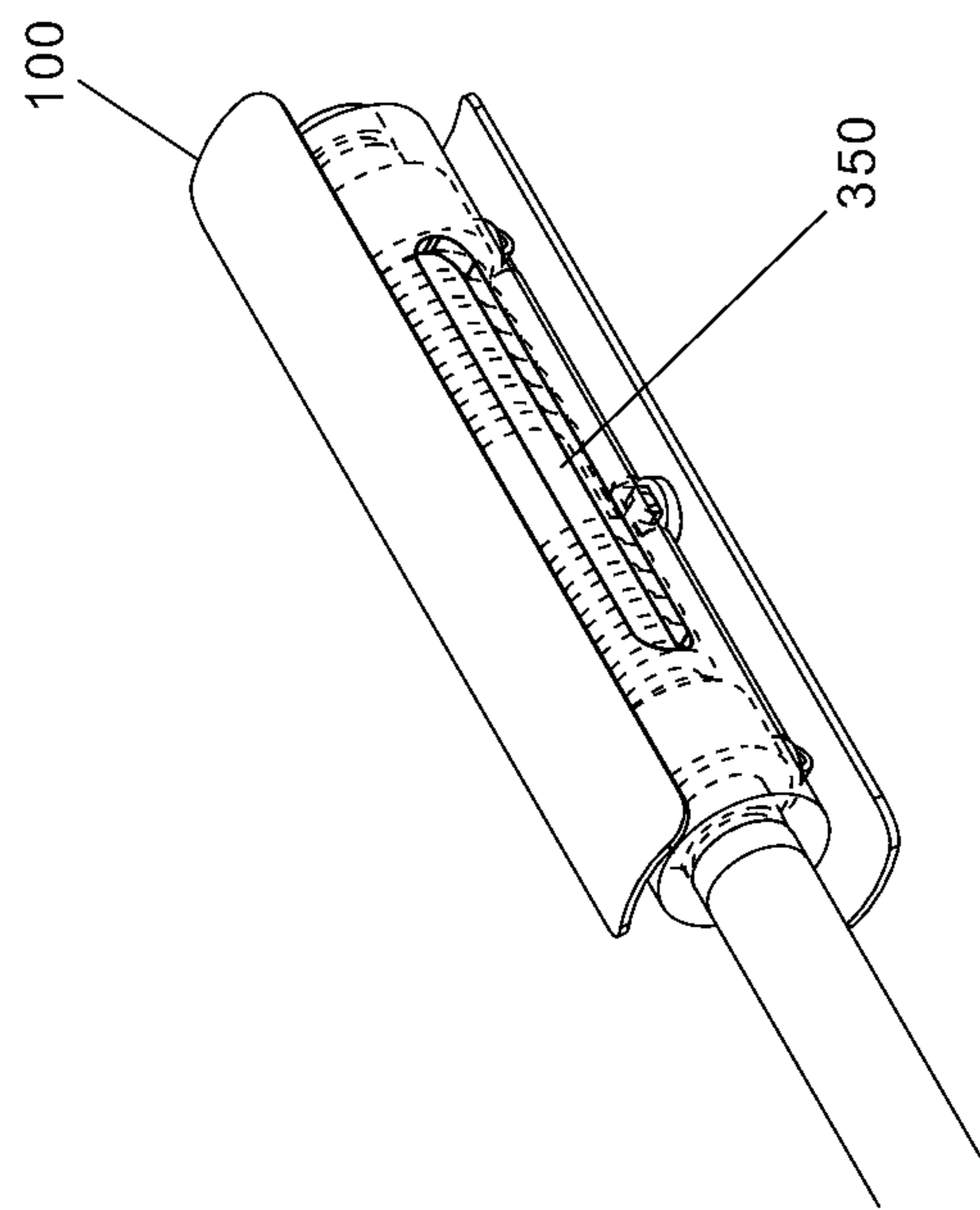


圖 2j

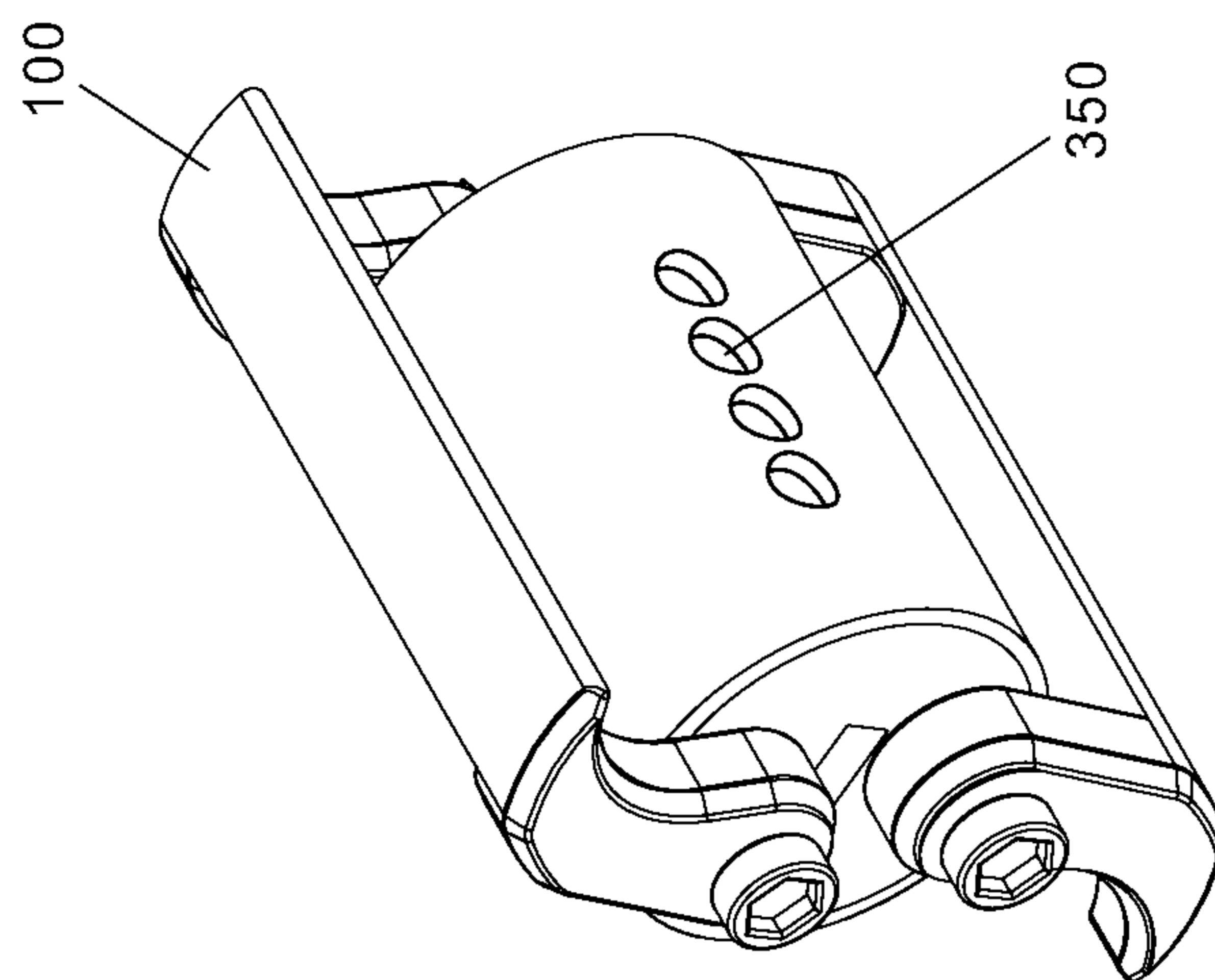


圖 2m

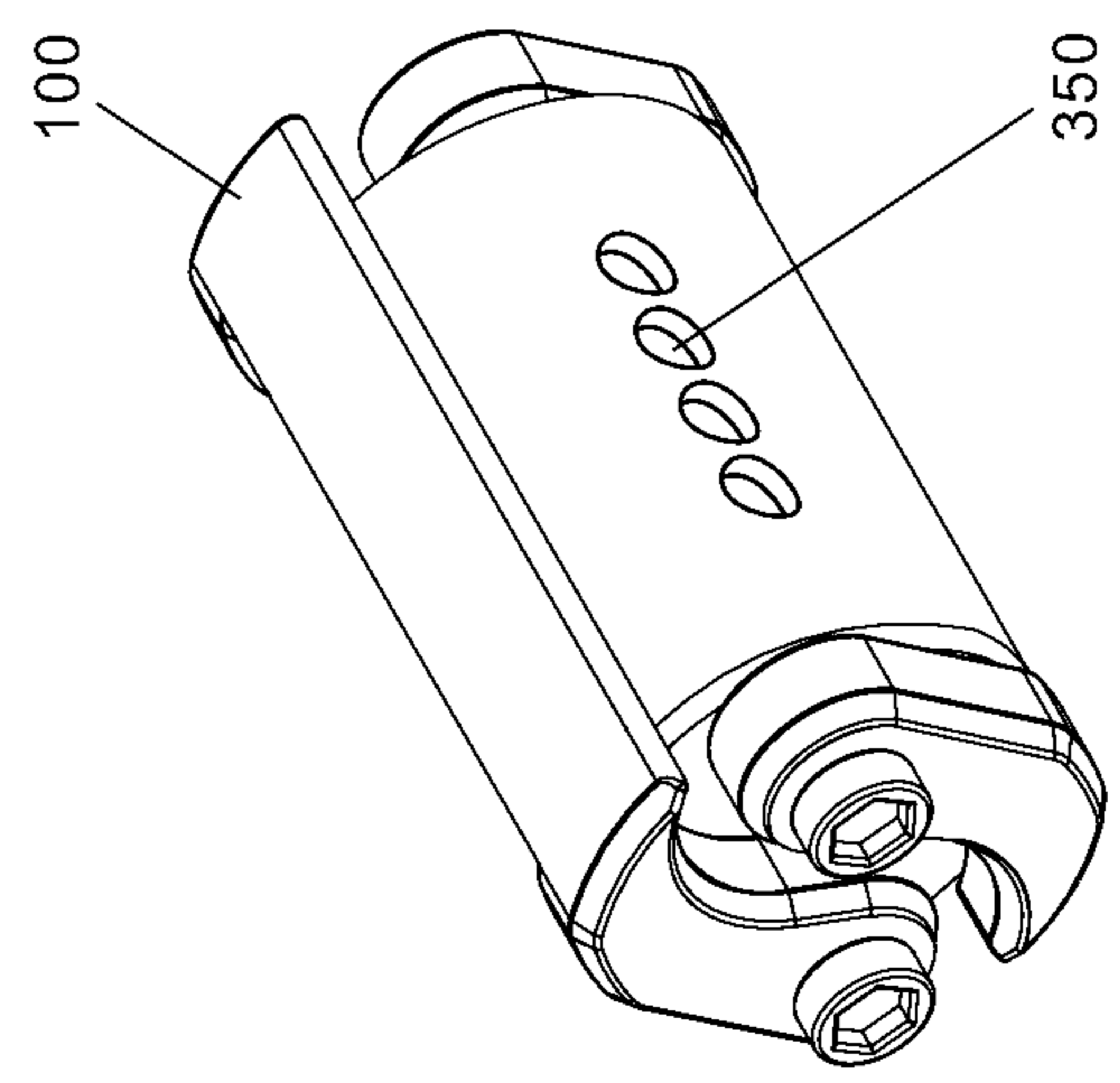


圖 2l

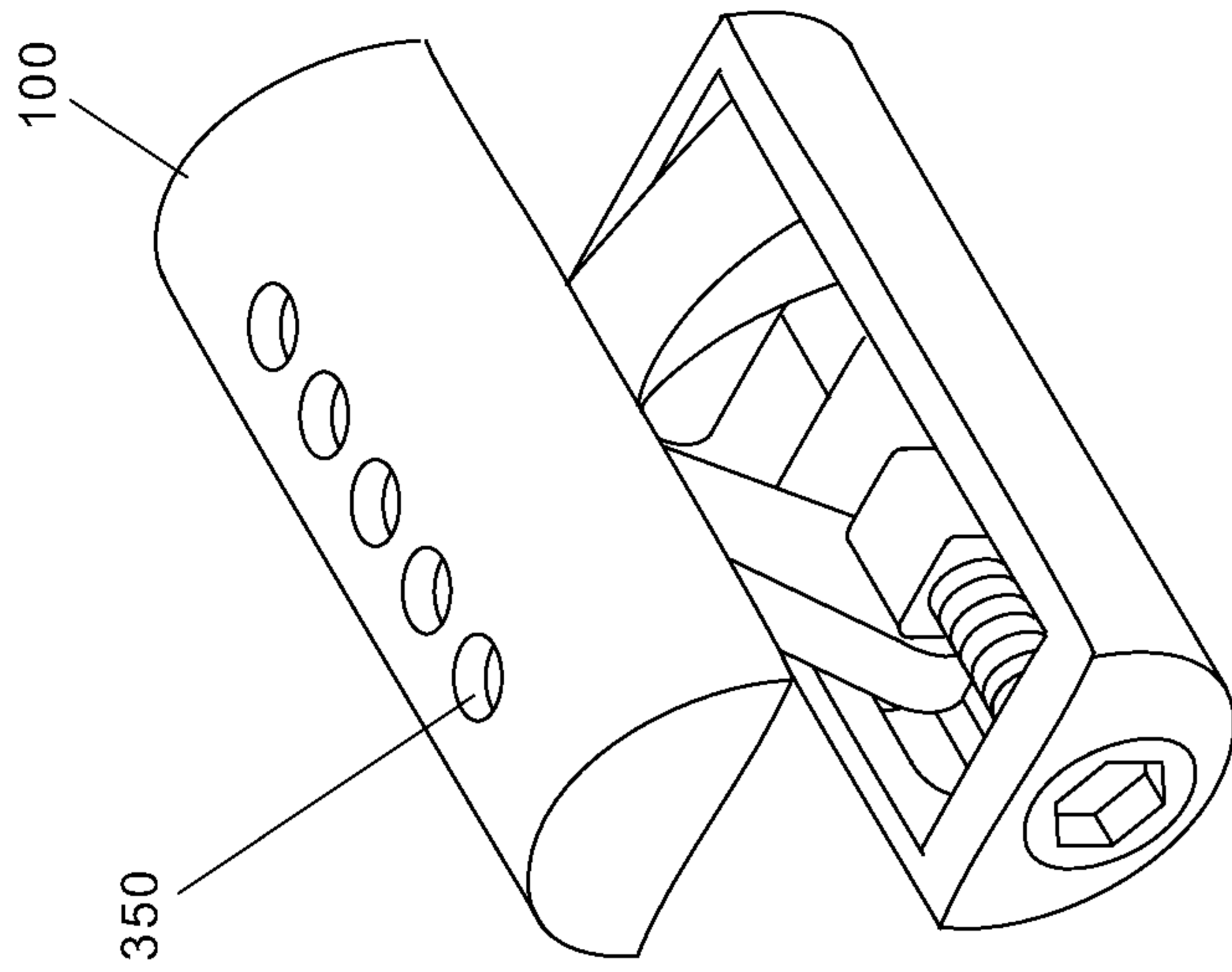


圖 20

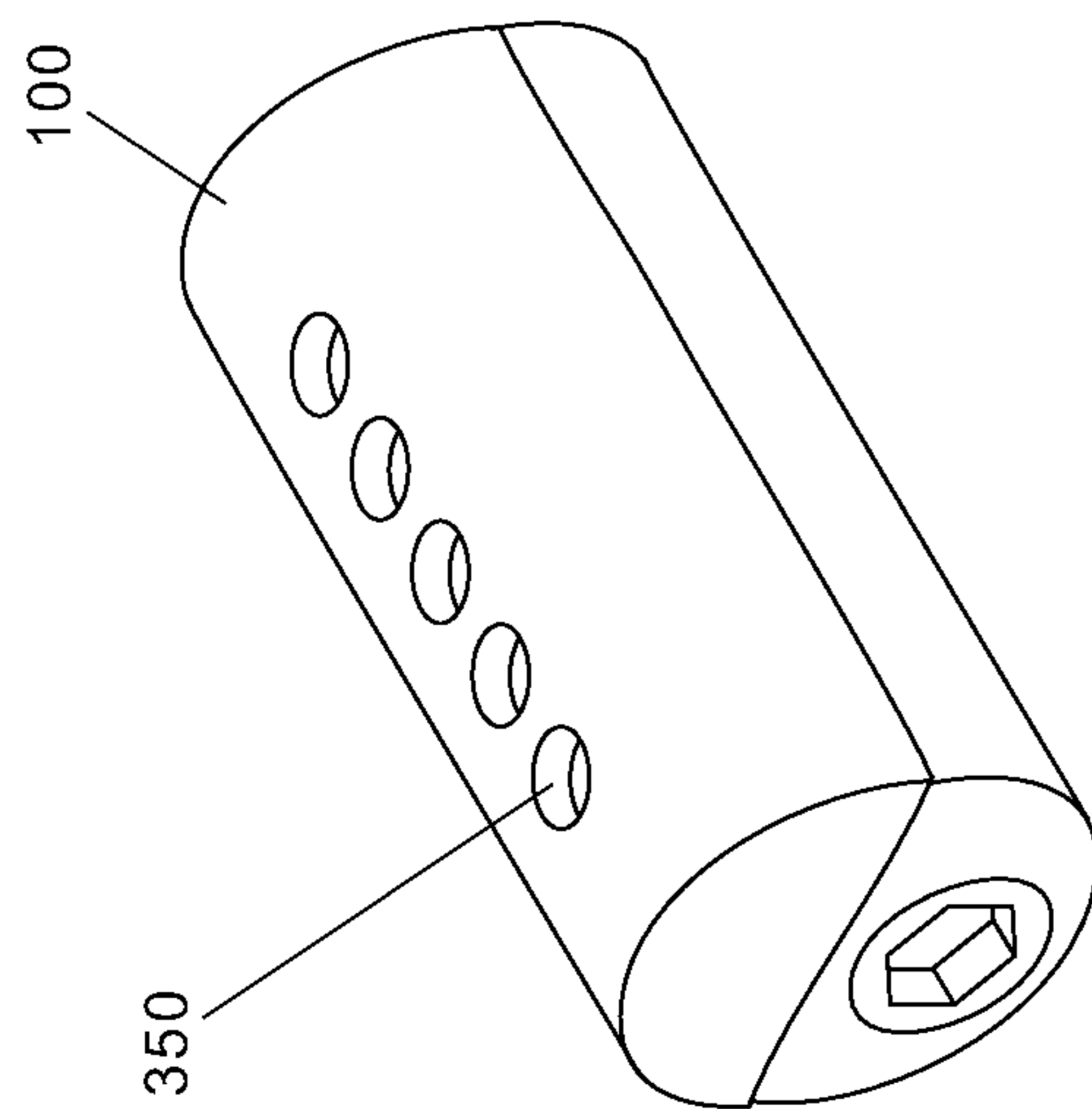


圖 2n

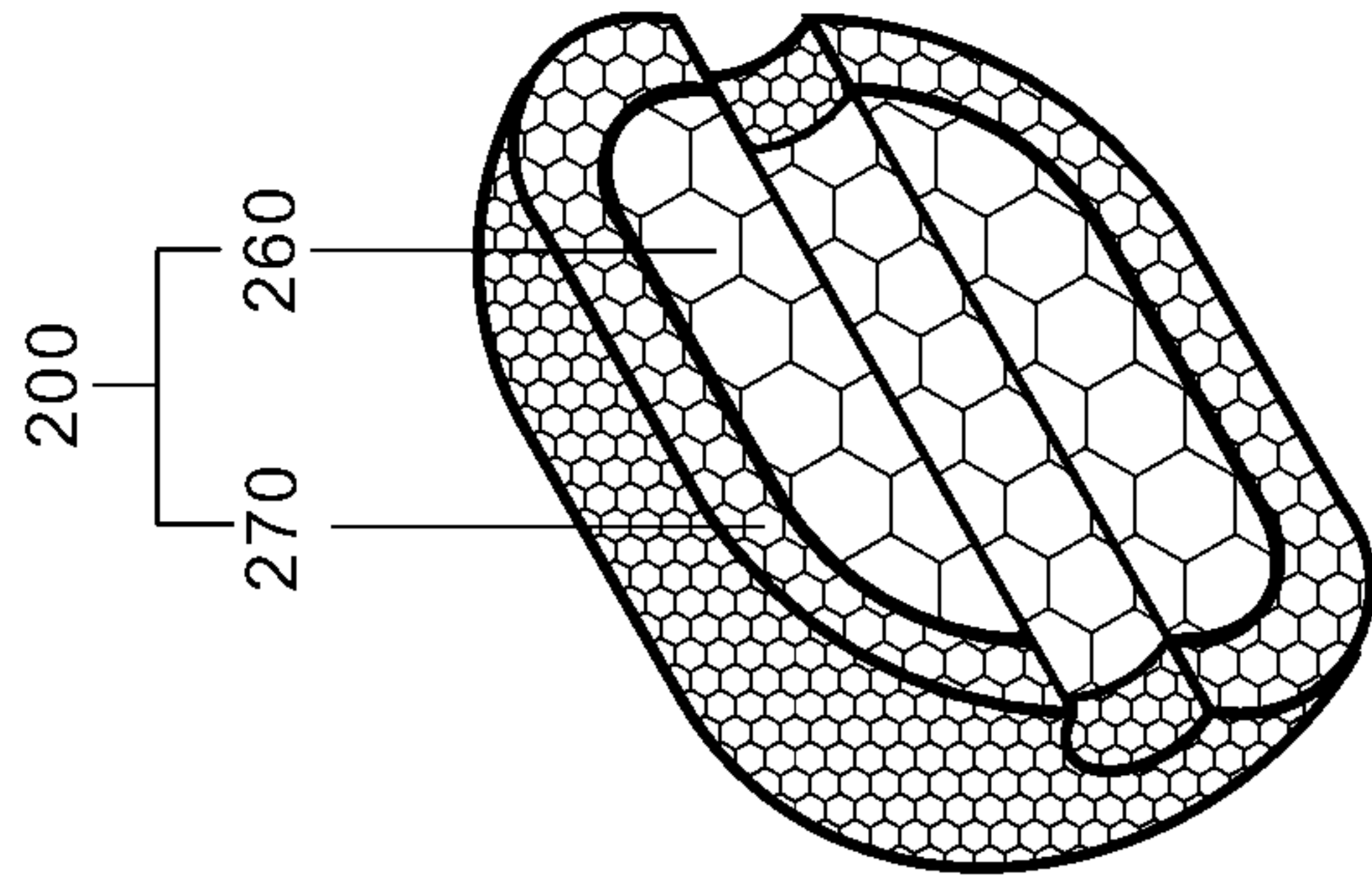


圖 3c

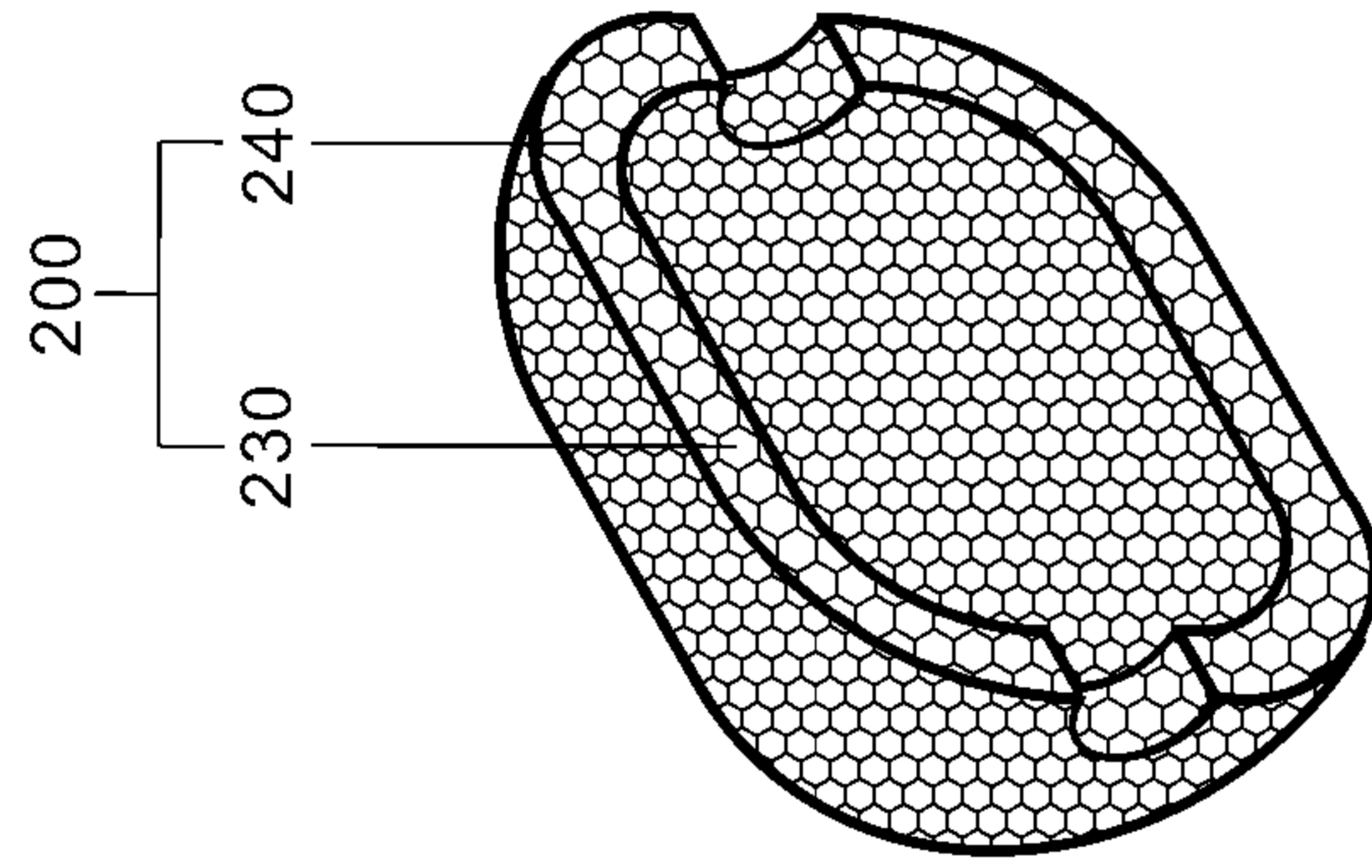


圖 3b

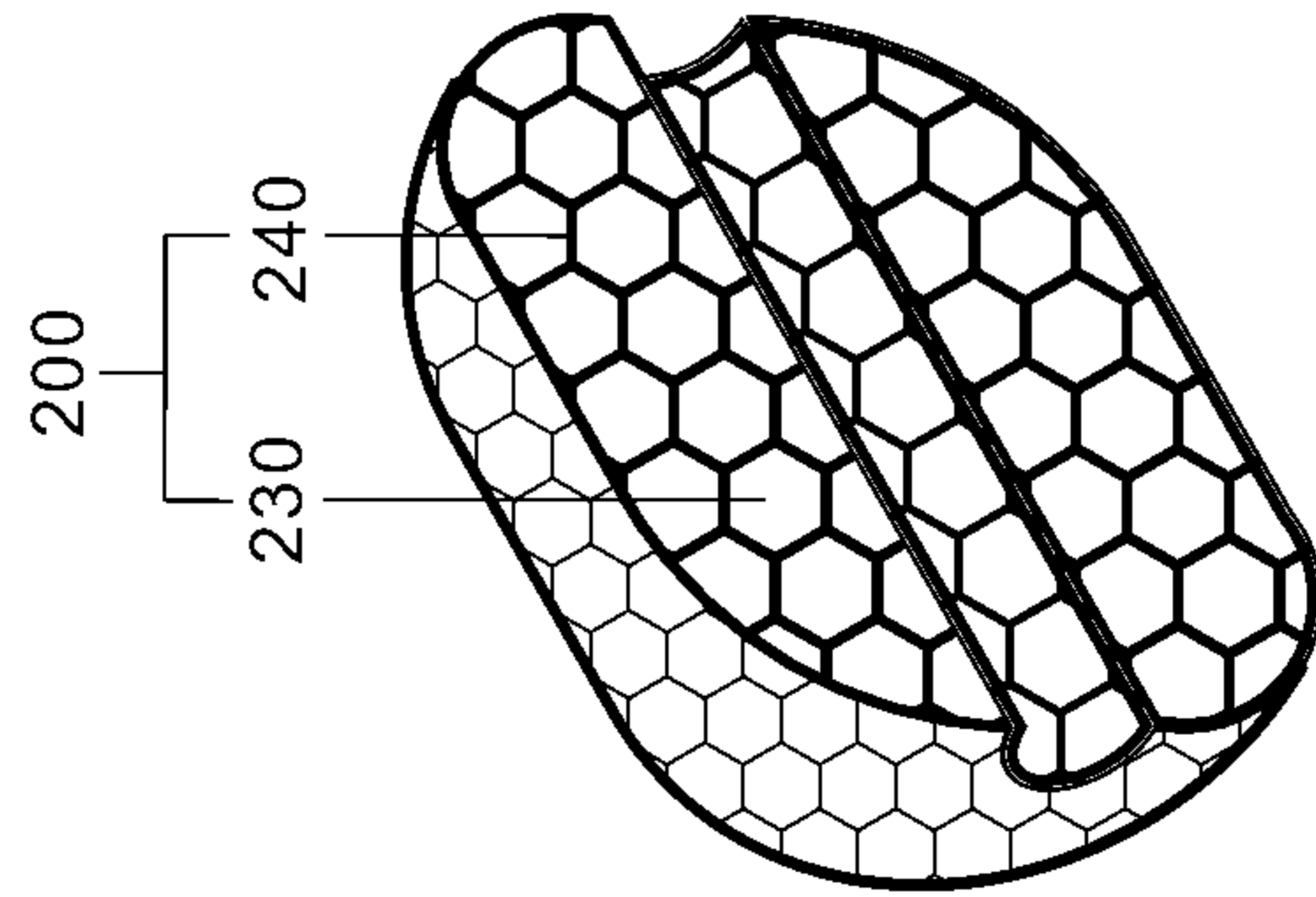


圖 3a

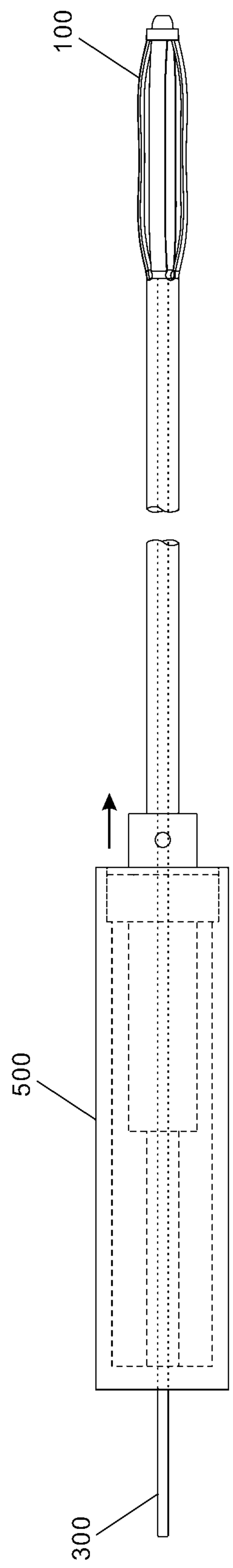


圖 4a

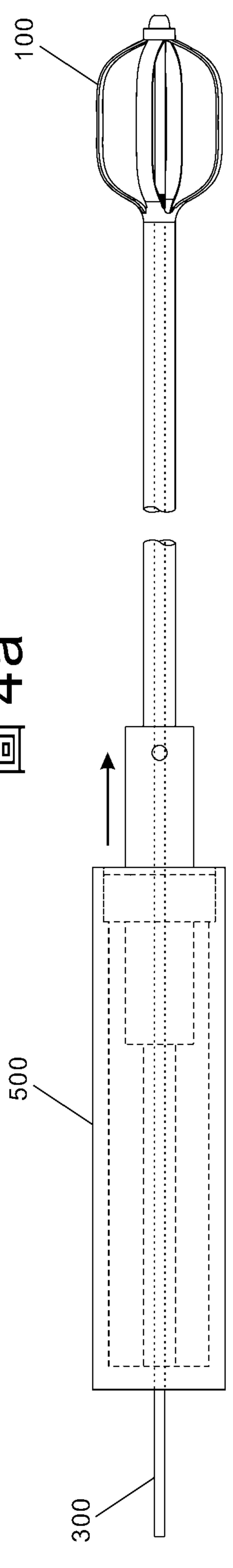


圖 4b

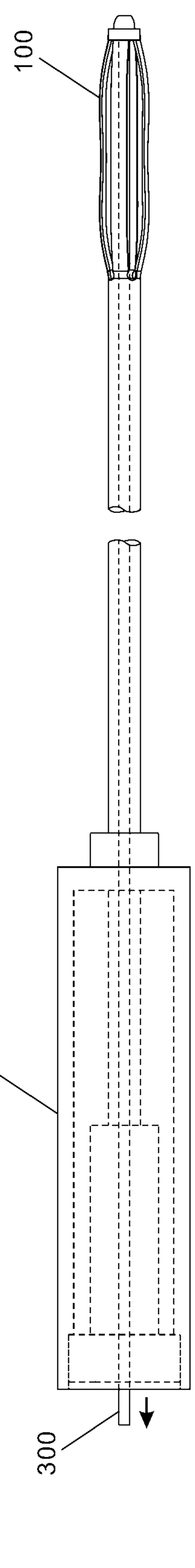


圖 4c

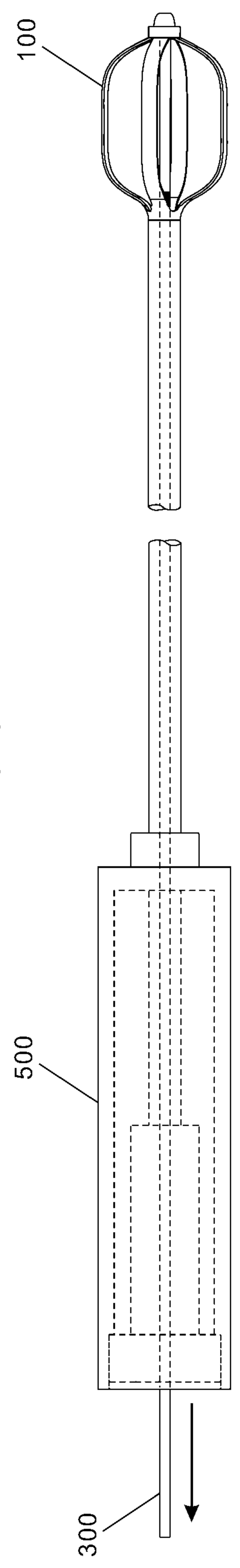


圖 4d

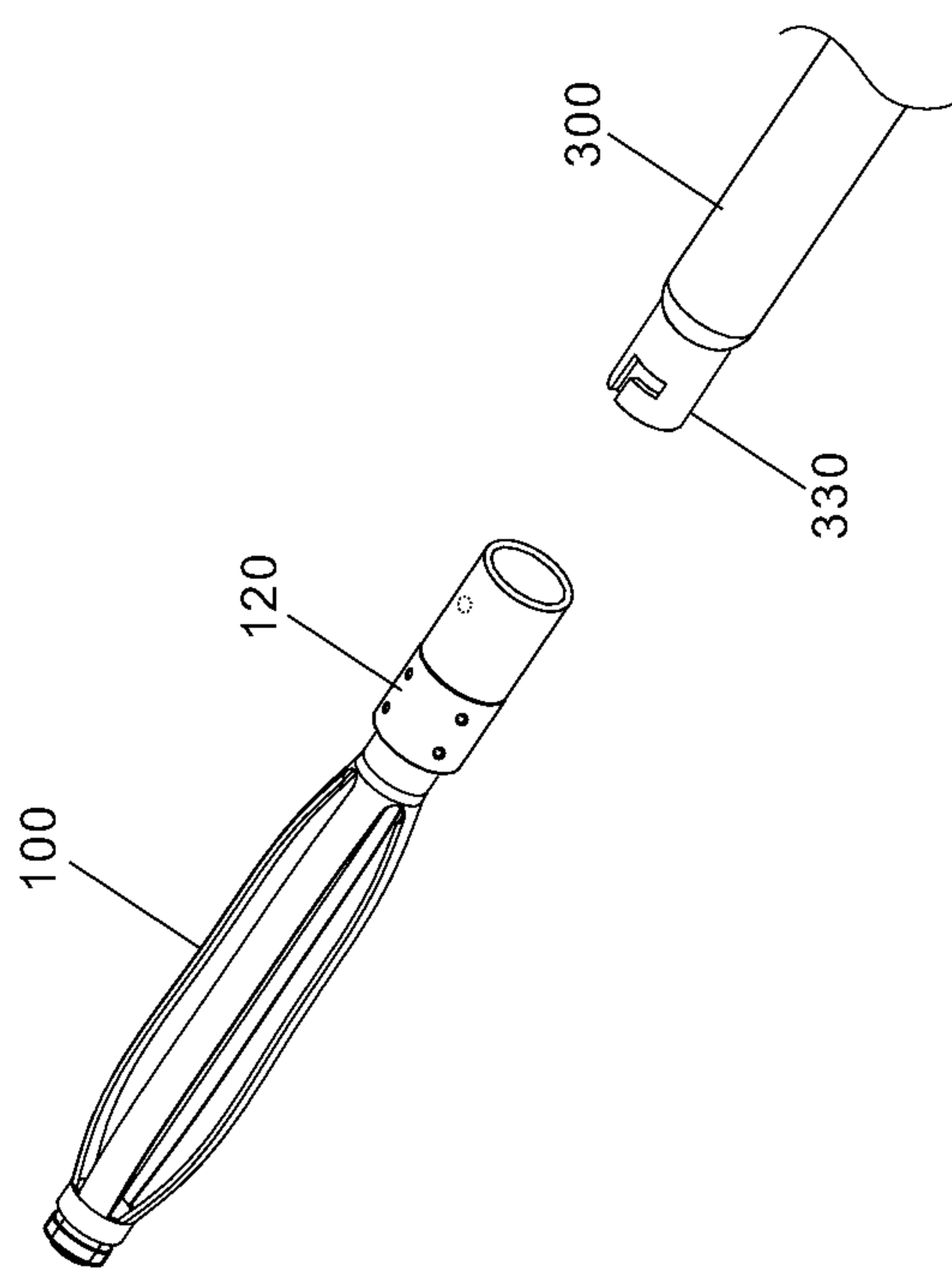


圖 5b

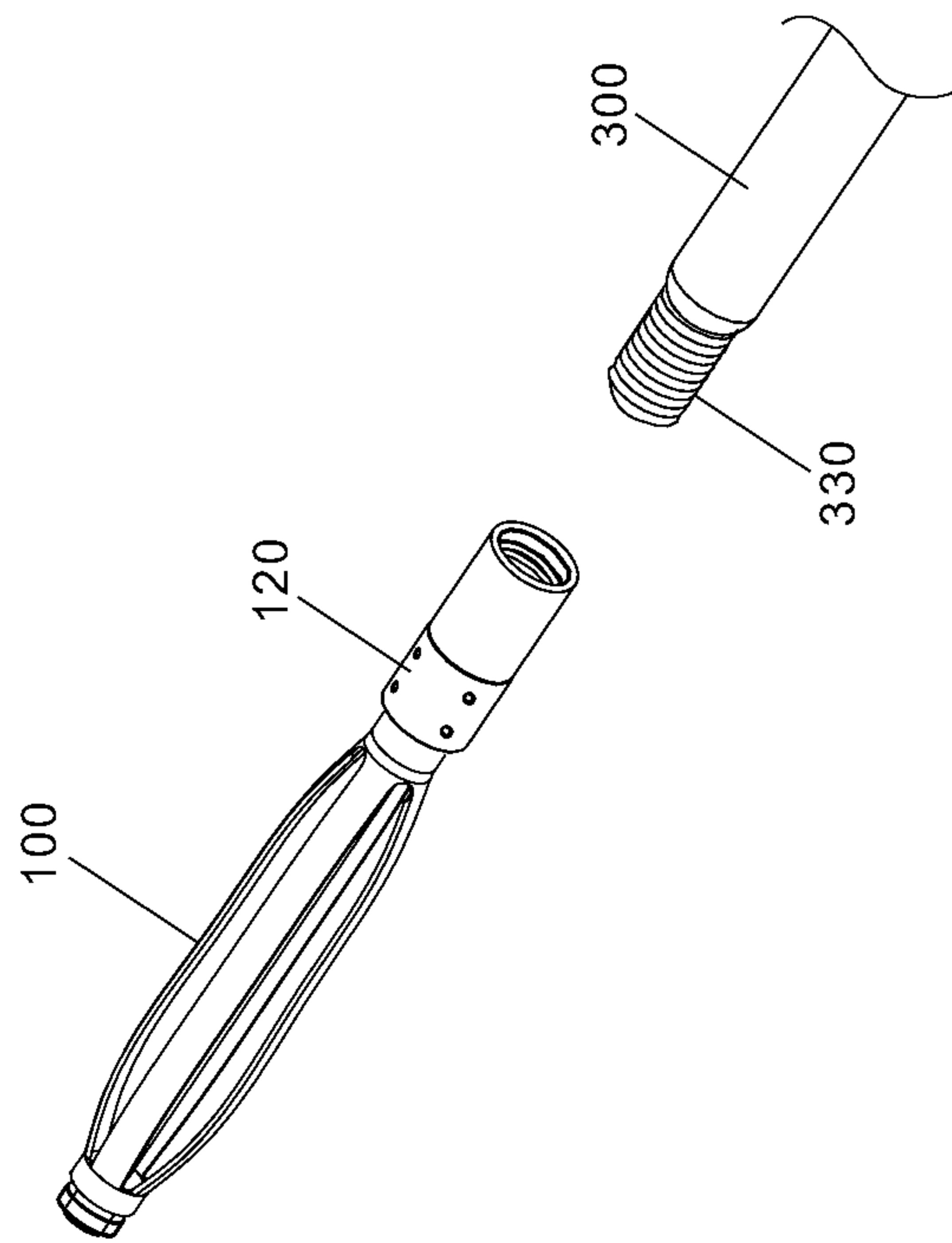


圖 5a

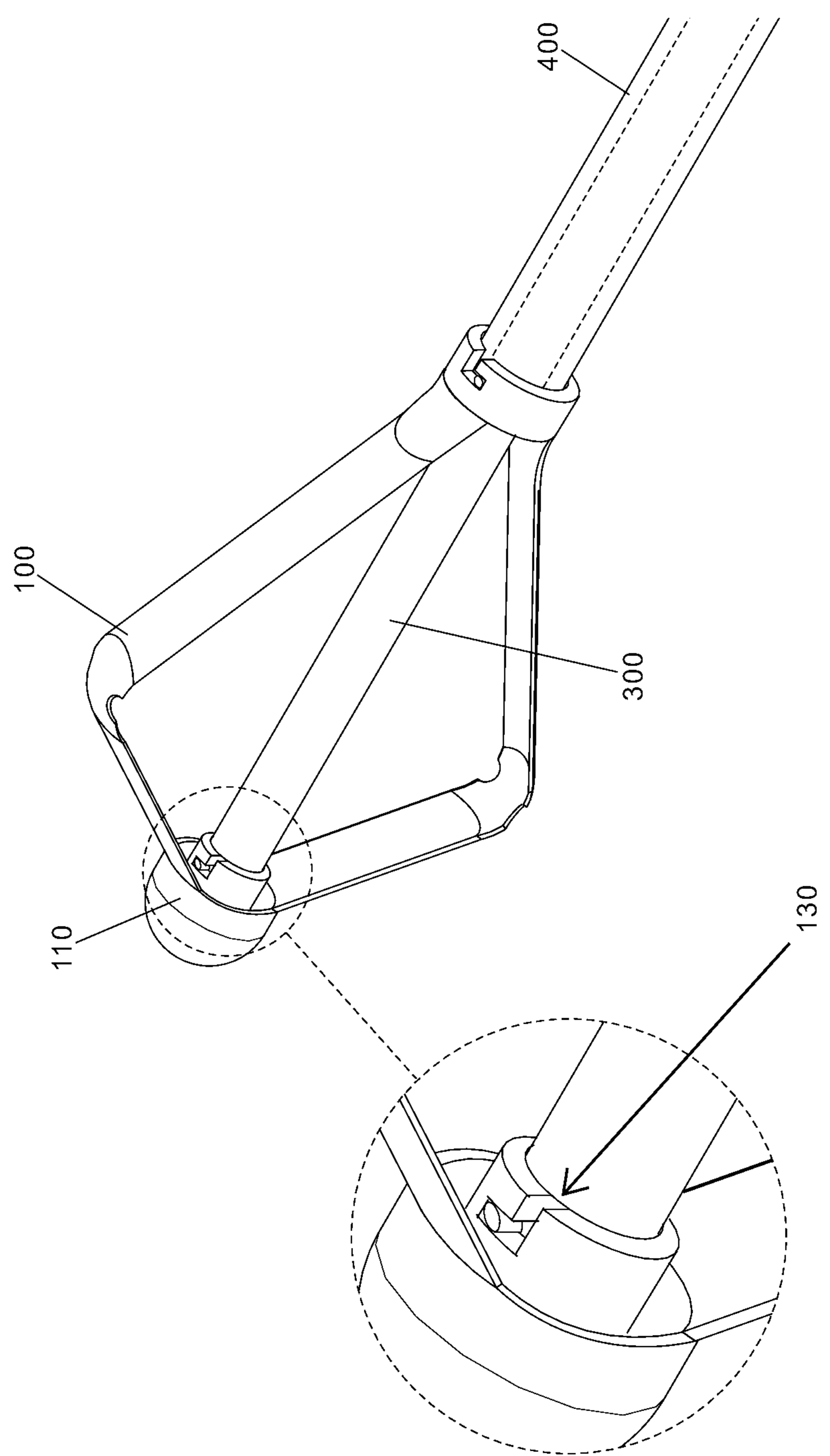


圖 6a

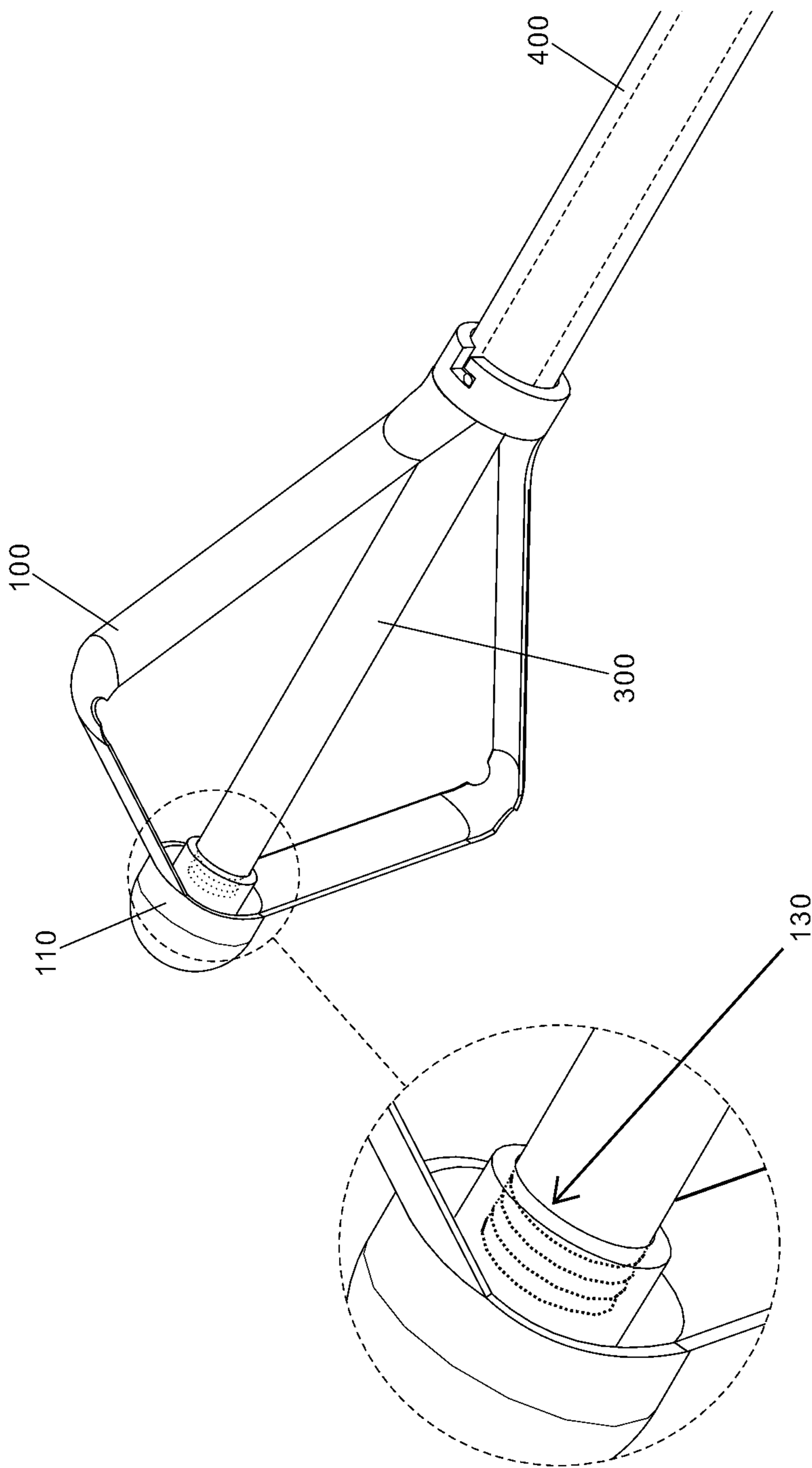


圖 6b

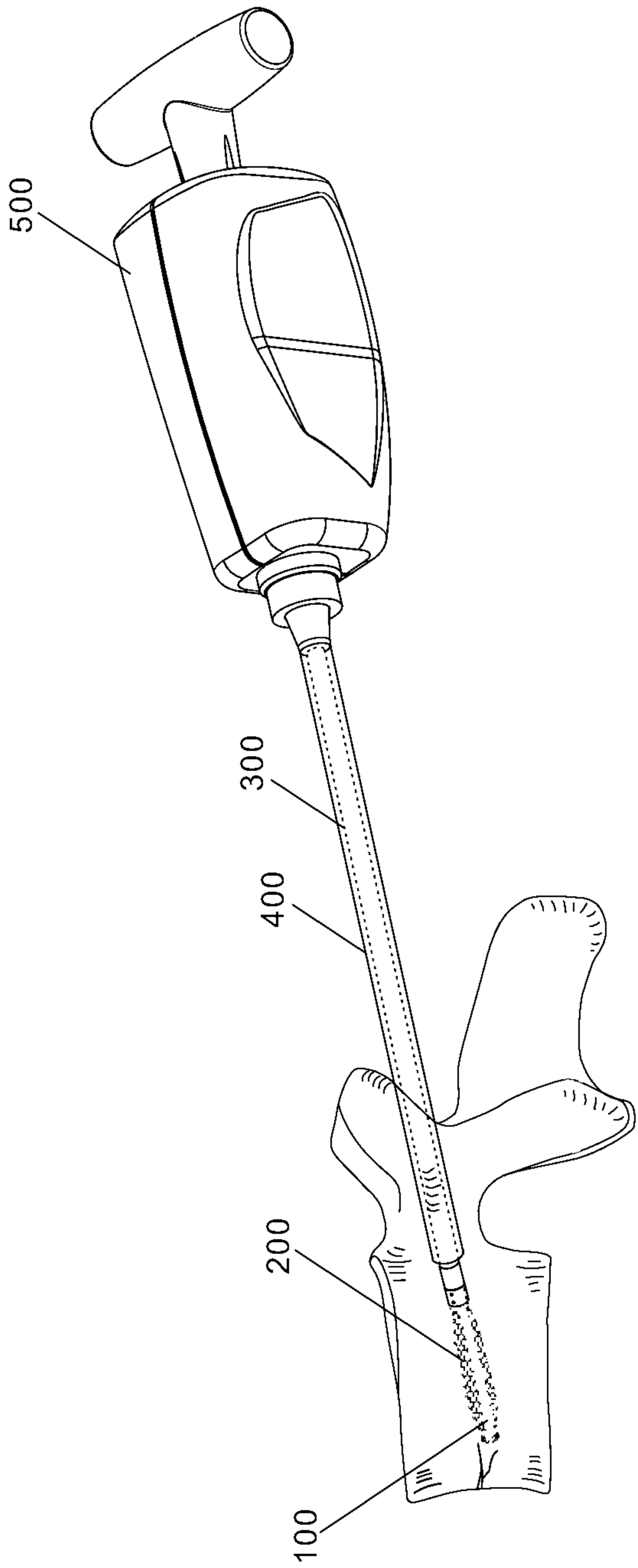


圖 7a

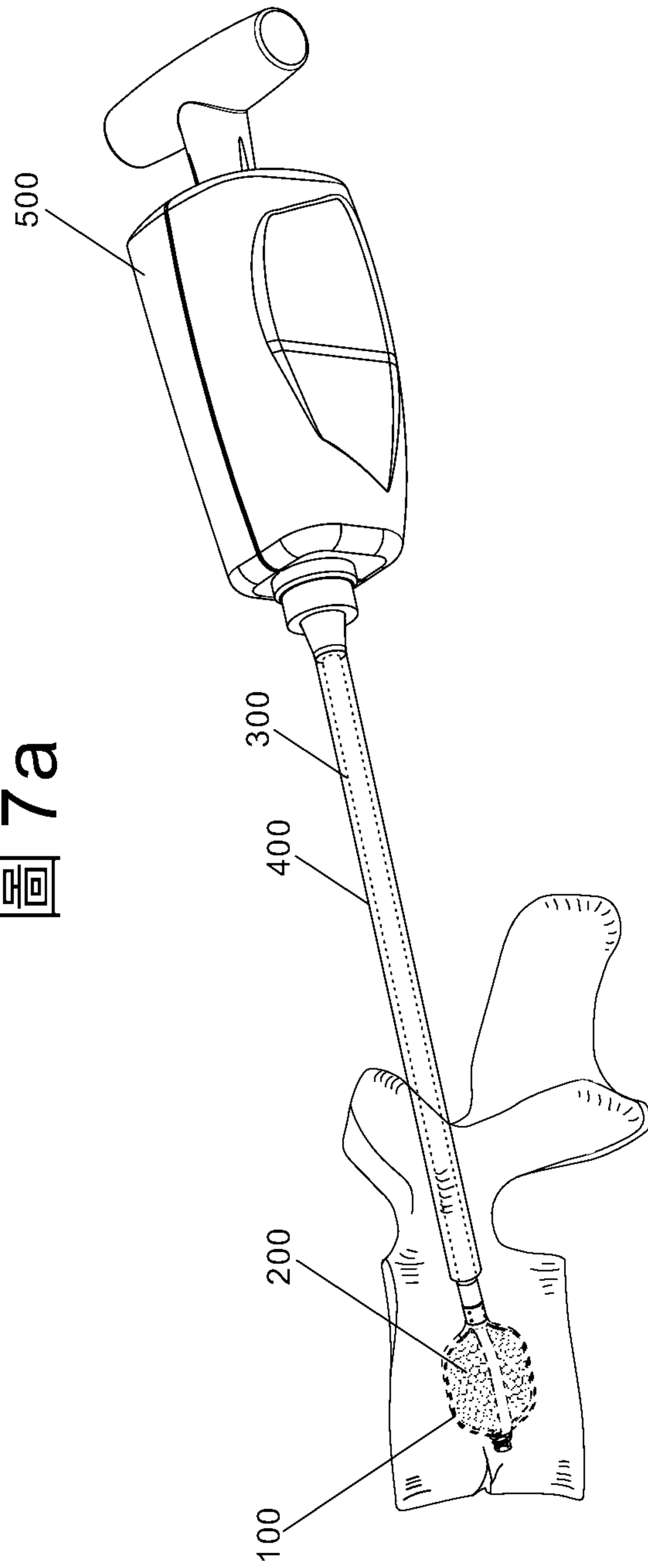


圖 7b

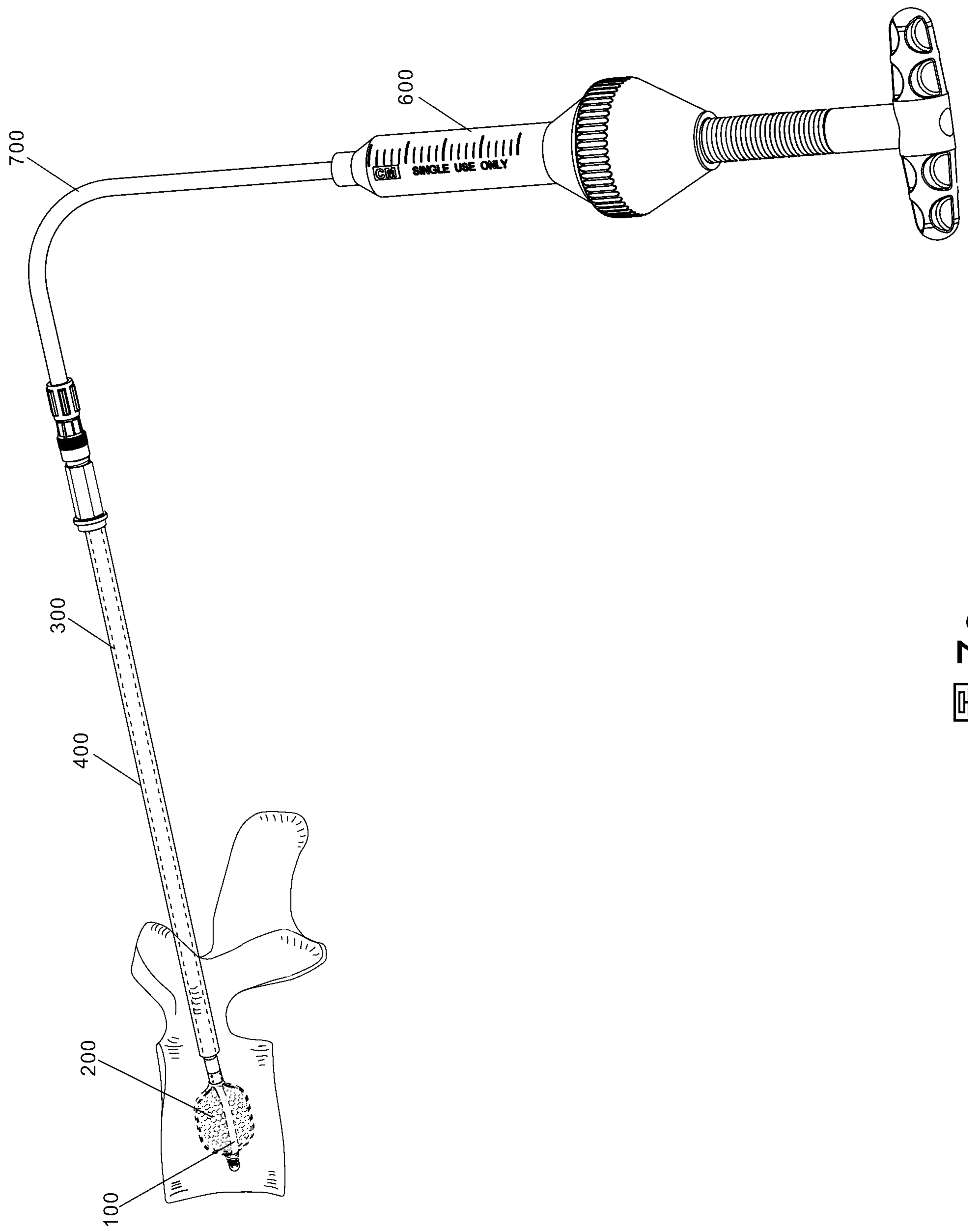


圖 7C

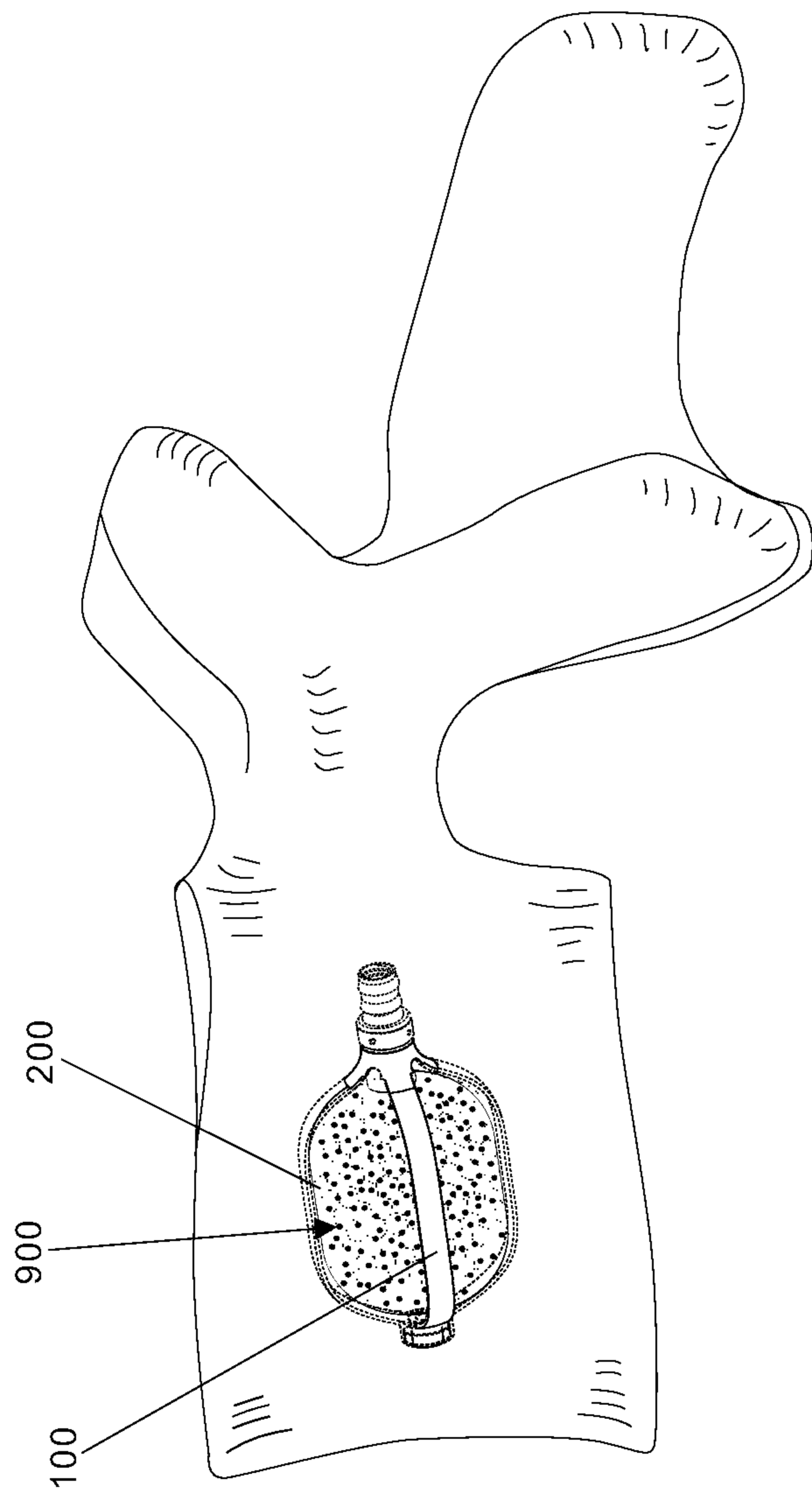


圖 7d