



(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 I383773B1

(45) 公告日：中華民國 102 (2013) 年 02 月 01 日

(21) 申請案號：099100439

(22) 申請日：中華民國 99 (2010) 年 01 月 08 日

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

A61B17/84 (2006.01)

A61B17/86 (2006.01)

(71) 申請人：聖美智財有限公司 (中華民國) (TW)

臺北市士林區前港街 110 巷 7 號 3 樓

(72) 發明人：林士閔 LIN, SHIH HUNG (TW)；盧士鈞 LU, SHIH CHUN (TW)；林士斌 LIN, SHIH PING (TW)

(74) 代理人：陳展俊

(56) 參考文獻：

TW 200936097A

審查人員：陳珮慈

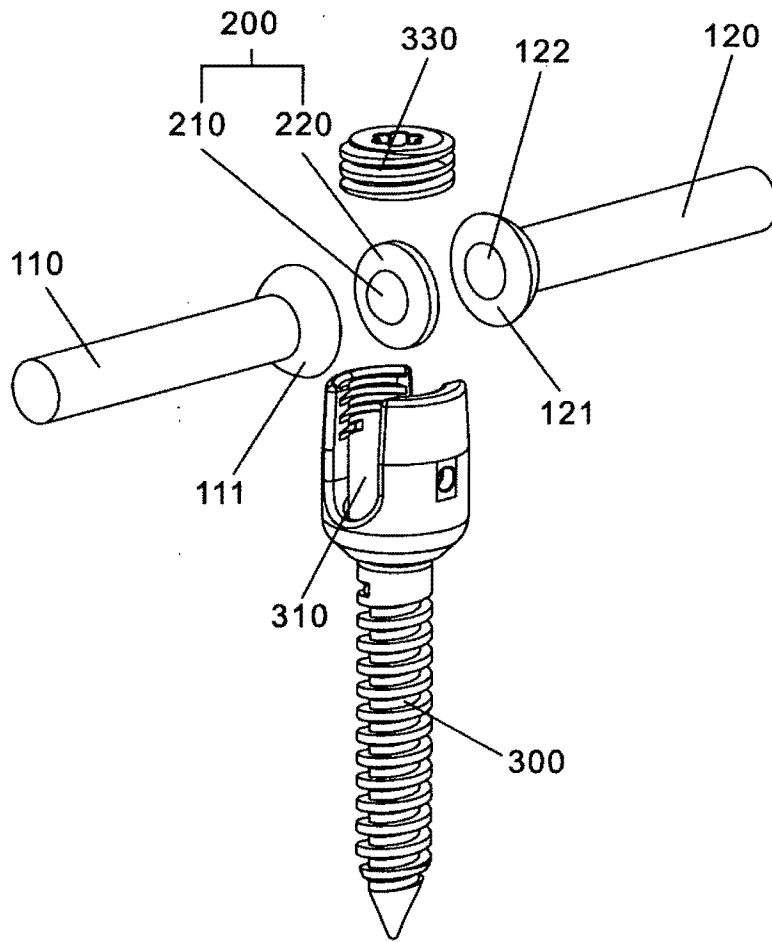
申請專利範圍項數：8 項 圖式數：13 共 0 頁

(54) 名稱

脊椎固定系統

(57) 摘要

一種脊椎固定系統，其包括：複數個骨固定裝置，其近端為連結端，其遠端用以固定待固定的脊椎骨節，其中該連結端具有一承接部；一調整墊片；複數個固定器；及複數個結合桿，其中兩相鄰結合桿間裝置一調整墊片，並將該調整墊片及該結合桿放入該骨固定裝置之承接部，以該等固定器加以固定於該等骨固定裝置之承接部。



- 110 . . . 第一結合桿
- 111 . . . 阻擋部
- 120 . . . 第二結合桿
- 121 . . . 阻擋部
- 122 . . . 凹槽
- 200 . . . 調整墊片
- 210 . . . 凸起部
- 220 . . . 碟片部
- 300 . . . 骨釘
- 310 . . . 承接部
- 330 . . . 固定器

圖 1

# 發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 99100439

※申請日： 99. 1. 08

※IPC 分類：A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

脊椎固定系統

二、中文發明摘要：

一種脊椎固定系統，其包括：

複數個骨固定裝置，其近端為連結端，其遠端用以固定待固定的脊椎骨節，其中該連結端具有一承接部；

一調整墊片；

複數個固定器；及

複數個結合桿，其中兩相鄰結合桿間裝置一調整墊片，並將該調整墊片及該結合桿放入該骨固定裝置之承接部，以該等固定器加以固定於該等骨固定裝置之承接部。

三、英文發明摘要：

四、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：

110	第一結合桿	111	阻擋部
120	第二結合桿	121	阻擋部
122	凹槽	200	調整墊片
210	凸起部	220	碟片部
300	骨釘	310	承接部
330	固定器		

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

【無】

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係有關一種脊椎固定系統，尤指一種可調整角度之脊椎固定系統。

### 【先前技術】

脊椎固定術中，常用固定桿作為輔助固定裝置，但因脊椎並不是成一直線，各脊椎骨節通常也不平行，例如腰椎為脊柱腹凸(lordosis)。因此若將原本成一直線的固定桿，直接和植入待固定脊椎骨節的複數支骨釘結合固定成一體，將迫使不在一直線上的待固定脊椎骨節變成在一直線上，並使原本不該平行的各個待固定脊椎骨節變成平行。

為了避免上述缺失，因此醫療界提出各種改良結構，諸如：

1. 以有角度的螺釘(angled screw)解決問題，諸如 US-5,176,679、US-5,196,014、US-5,257,994、US-5,466,238 等；例如 US-5,176,679 利用有角度的骨釘(locking pins designed to have specific angles, )，來解決上述脊椎骨節通常並不平行問題。但該等方法只適用於一支固定桿和兩支骨釘之間的脊椎骨節固定(因為兩點成一直線)，但不適用於一支固定桿和三支(含)骨釘以上的脊椎骨節固定，因為三點通常不在一直線上，此外，該等方法在手術後，患部不具有彎曲(bending)/扭轉(twisting)/振動(stretching)的功能。

2. 以有角度的固定塊 (angled connector) 解決問題，諸如 US-5,257,994、US-5,330,474 等；例如 US-5,257,994 利用有角度的固定塊 (locking block designed to have specific angles)，來解決上述脊椎骨節通常並不平行問題。但該等方法只適用於一支固定桿和兩支骨釘之間的脊椎骨節固定 (因為兩點成一直線)，但不適用於一支固定桿和三支 (含) 骨釘以上的脊椎骨節固定，因為三點通常不在一直線上，此外，該等方法在手術後，患部不具有彎曲 (bending)/扭轉 (twisting)/伸展 (stretching) 的功能。

3. 以萬向結合裝置 (universal connecting device) 解決問題，諸如 US-5,474,551、US-5,507,746、US-5,575,791 等；例如 US-5,474,551 係利用萬向墊片固定裝置 (a universal pad fixation device)，來解決上述脊椎骨節通常並不平行問題。但該等方法只適用於一支固定桿和兩支骨釘之間的脊椎骨節固定 (因為兩點成一直線)，但不適用於一支固定桿和三支 (含) 骨釘以上的脊椎骨節固定，因為三點通常不在一直線上，此外，該等方法在手術後，患部不具有彎曲 (bending)/扭轉 (twisting)/伸展 (stretching) 的功能。

4. 以多軸螺釘 (polyaxial screw) 解決問題，諸如美國核准專利 US-5,520,690、US-5,531,746、.....US-7,186,2552、US-7,207,992 等數十筆，及美國相關的公開專利申請案 US-20010012937、US-20020111626、.....、US-20070161995、US-20070162006 等數十筆。這是目前的主流技術。該等技術基本上都是利用多軸螺釘 (細節參見該

案說明書)，來解決上述脊椎骨節通常並不平行問題。

但上述該等方法只適用於一支固定桿和兩支骨釘之間的脊椎骨節固定(因為兩點成一直線)，但不適用於一支固定桿和三支(含)骨釘以上的脊椎骨節固定，因為三點通常不在一直線上，此外，該等方法在手術後，患部不具有彎曲(bending)/扭轉(twisting)/伸展(stretching)的功能。

5. 以人工關節固定裝置解決問題，例如 TW-I275380(細節參見該案說明書)，來解決上述脊椎骨節通常並不平行問題。

但該等方法同樣只解決兩支骨釘之間的脊椎骨節固定問題，無法解決三支(含)骨釘以上的脊椎骨節固定問題，而且該案連接上桿(該案標號 10)的球容體(該案標號 102)，和連接下桿(該案標號 11)的球結體(該案標號 111)之間的結合，沒有限制機制，會造成連接上桿(該案標號 10)和連接下桿(該案標號 11)之間角度的不固定，亦即固定效果較差。此外，該等方法在手術後，患部不具有扭轉(twisting)/伸展(stretching)的功能。

本發明係利用調整墊片，使兩相鄰結合桿可調整角度，其藉由調整墊片及/或骨固定裝置之承接部開口大小，加以限制兩相鄰結合桿可調整之角度，使兩相鄰結合桿之間的角度不致於過大而導致無法復位或破壞該結合桿之結構，進而影響該骨固定系統之功能，且本發明可藉由彈性調整墊片使兩相鄰結合桿之間具有彈性，讓患者於術後活動時，兩相鄰結合桿可藉由具有彈性之調整墊片而具有扭

轉 (twisting)/ 伸展 (stretching)/ 緩衝彈性 (cushion)/ 前屈 (flexion)/ 後仰 (extension)/ 側彎 (lateral bending) 的功能。

### 【發明內容】

本發明之一目的在提供一種脊椎固定系統。

本發明之另一目的在提供一種具有調整墊片之脊椎固定系統。

本發明之又一目的在提供一種具有彈性之脊椎固定系統。

本發明之再一目的在提供一種可調整角度之脊椎固定系統。

本發明之還一目的在提供一種動態之脊椎固定系統。

本發明之另一目的在提供一種可壓縮之脊椎固定系統。

本發明之再一目的在提供一種有限度控制調整角度之脊椎固定系統。

本發明之又一目的在提供一種具有旋轉螺釘之脊椎固定系統。

本發明之脊椎固定系統，其包括：

複數個骨固定裝置，其近端為連結端，其遠端用以固定待固定的脊椎骨節，其中該連結端具有一承接部；

一調整墊片；

複數個固定器；及

複數個結合桿，其中兩相鄰結合桿間裝置該調整墊



片，並將該調整墊片及該結合桿放入該骨固定裝置之承接部，以該等固定器加以固定於該等骨固定裝置之承接部。

上述該調整墊片，其可為任意形狀之調整墊片，以飛碟狀或類似飛碟狀之調整墊片(請參照圖 4a、4b)為較佳，該調整墊片藉由碟片部分(請參照圖 2b)，加以限制兩相鄰結合桿可調整之角度，其中該調整墊片之碟片可為一具有傾斜角度之碟片，以利於該調整墊片與結合桿之間之角度調整，而不致使兩相鄰結合桿之間的角度過大而無法復位，進而影響該骨固定系統之功能。

上述該調整墊片，其可為具有彈性之調整墊片，使兩相鄰結合桿之間具有彈性，讓患者於術後活動時，兩相鄰結合桿可藉由具有彈性之調整墊片，減緩兩相鄰結合桿所承受之衝力，而不是完全由沒有動手術之骨節承受所有壓力。

上述該調整墊片，其可為任意習知之彈性調整墊片，如金屬彈片式調整墊片或於金屬彈片式調整墊片內灌注彈性材料等，其中該彈性材料諸如塑膠(聚胺酯、聚矽氧或 PEEK)、聚合物、橡膠或複合材料(意即由兩種或兩種以上材料製成)等。

上述該骨固定裝置，其可為任意習知具有凹槽的骨固定裝置，如骨釘(其可為單軸骨釘 mono-axial screw 或多軸骨釘 poly-axial screw)、類似骨固定裝置(例如骨鉤-hook 等)、或輔助固定裝置(例如側塊-side block 等)，其中以骨釘為較佳。其與結合桿及調整墊片的結合方式可為習知固

定桿和骨釘、骨鉤或側塊等的固定方式，例如直接螺合或卡合等。

上述該結合桿，其兩端可進一步具有一凹槽結構(請參照圖 2a)，用以和飛碟狀調整墊片之凸起部分接觸，讓調整墊片與結合桿之間更利於調整角度(請參照圖 2b)。該結合桿可為兩端皆具有凹槽結構或僅一端具有凹槽結構，其中該凹槽結構與結合桿可為一體成型或以任意習知之結合方式連結，如螺合、卡合、鎖合或釘合等，以一體成型為較佳。

上述該骨固定裝置與結合桿及調整墊片之連結，其可為任意習知之連結方式，如螺合連結(傳統骨釘與桿件之螺合連結)、鎖固連結或卡合連結等。其中該骨固定裝置與結合桿之間可進一步放置一墊片，以加強骨固定裝置與結合桿及調整墊片之連結。

上述該骨釘，其螺釘部分可為一旋轉螺釘(請參照圖 5a、5b、5c、5d)，其中該旋轉螺釘用以調整骨釘承接部之角度，該骨釘與旋轉螺釘之間可進一步具有一固定機制以利於在調整骨釘承接部之角度後，將骨釘與旋轉螺釘加以固定。其中該固定機制可為任意習知之固定機制，如凹槽卡合固定機制，(請參照圖 5b)，裂縫迫緊固定機制(請參照圖 5c)，或凹槽—裂縫迫緊固定機制等(請參照圖 5d)。習知之單軸骨釘(mono-axial screw)因螺釘部分與承接部為一體成型，因此單軸骨釘打入骨節後，必須加以旋轉單軸骨釘以符合桿件放置的角度，造成手術時的諸多不便。習知之

多軸骨釘 (poly-axial screw)，為了達到最大的旋轉及調整角度，因此對於骨釘的承接部與螺釘部份之間的連結性較為不穩固，使得骨釘的承接部與螺釘部份在承受外力時較為脆弱，無法如本發明之旋轉螺釘與承接部知連結，可有效的加強兩者之間知固定關係，而提高其穩定性。該旋轉螺釘及該固定功能機制之細節、說明、實施方式及實施例請參見發明人等同日申請的另一項專利申請案「骨科用旋轉骨釘」(其中本專利之承接部類同於該「骨科用旋轉骨釘」專利中之承座部)。其中該等骨釘以單軸旋轉骨釘為較佳，其中又以具固定功能機制之可固定單軸旋轉骨釘為更佳。

上述該固定器，其可為任意習知之固定器，用以與骨固定裝置之承接部結合，其中該固定器底部以球弧凹面為較佳，用以使脊椎固定系統的連結更為穩固，其中該結合方式可為任意習知之固定方式，如鎖合、卡合、螺合等，以螺合為較佳。

上述該骨固定裝置、固定器，結合桿和調整墊片，其材質可選用任何被認可且適用之骨科材料，如可植入人體之金屬材料，例如鐵基材料不鏽鋼 316 LVM (stainless steel 316 LVM)、鈦基材料 Ti-6-4、及鈷鉬合金等。

上述該結合桿，可經設定尺寸及組態以裝配於兩個相鄰脊椎骨釘之間，該結合桿亦可為利用正反螺牙套筒結構使其可調整長度以配合兩相鄰脊椎骨節之間距。該結合桿除上述提及之材料外，也可以生物相容性材料製成，諸如塑膠 (聚胺酯、聚矽氧或 PEEK)、聚合物、橡膠或複合材

料（意即由兩種或兩種以上材料製成）。當判定用以製造結合桿時，可能考慮各種因素，包括但不限於耐受消毒之能力、耐受施加於其上之力之能力、重量、耐久性、彈性且塑性的彎曲、及/或變形之能力、以及在變形之後保持形狀之能力。

上述該調整墊片除上述提及之材料外，也可以生物相容性材料製成，諸如塑膠（聚胺酯、聚矽氧或 PEEK）、聚合物、橡膠或複合材料（意即由兩種或兩種以上材料製成）。當判定用以製造調整墊片時，可能考慮各種因素，包括但不限於耐受消毒之能力、耐受施加於其上之力之能力、重量、耐久性、彈性且塑性的彎曲、及/或變形之能力、以及在變形之後保持形狀之能力。

### 【實施方式】

圖 1 為本發明脊椎固定系統一較佳具體分解例示意圖。其中標號 110 為第一結合桿，111 為阻擋部，120 為第二結合桿，121 為阻擋部，122 為凹槽，200 為調整墊片，210 為凸起部，220 為碟片部，300 為骨釘，310 為承接部，330 為固定器。第一結合桿 110 與第二結合桿 120 間裝置一調整墊片 200，並將該調整墊片 200 及第一結合桿 110 之阻擋部 111 與第二結合桿 120 之阻擋部 121 放入該骨釘 300 之承接部 310 加以限制第一結合桿 110 與第二結合桿 120 可調整之角度，且藉由調整墊片 200 之具有傾斜角度的碟片部 220，加以限制第一結合桿 110 與第二結合桿 120 可調

整之角度，而不致使第一結合桿 110 與第二結合桿 120 之間的角度過大而無法復位，進而影響該脊椎固定系統之功能。

圖 2a 為本發明脊椎固定系統一較佳具體例結合剖面示意圖。其中標號 110 為第一結合桿，111 為阻擋部，120 為第二結合桿，121 為阻擋部，200 為調整墊片，210 為凸起部，220 為碟片部，300 為骨釘，310 為承接部。該調整墊片 200 及第一結合桿 110 之阻擋部 111 與第二結合桿 120 之阻擋部 121 放入該骨釘 300 之承接部 310 加以限制第一結合桿 110 與第二結合桿 120 可調整之角度，且藉由調整墊片 200 之具有傾斜角度的碟片部 220，加以限制第一結合桿 110 與第二結合桿 120 可調整之角度，而不致使第一結合桿 110 與第二結合桿 120 之間的角度過大而無法復位，進而影響該脊椎固定系統之功能。

圖 2b 為圖 2a 結合桿調整角度示意圖。其標號類同圖 2a。

圖 3a、3b 為本發明脊椎固定系統之 2 種結合桿結合方式的較佳具體例示意圖。其中標號 110 為第一結合桿，111 為阻擋部，113 為連結端，114 為連結端，115 為接合裝置，120 為第二結合桿，121 為阻擋部，123 為連結端，124 為連結端，125 為接合裝置，200 為調整墊片。圖 3a 顯示：第一結合桿 110 之連結端 114 與其阻擋部 111 之連結端 113 之間以螺合方式連結，第二結合桿 120 之連結端 124 與其阻擋部 121 之連結端 123 之間以螺合方式連結。圖 3b 顯

示：第一結合桿 110 與其阻擋部 111 之間及第二結合桿 120 與其阻擋部 121 之間分別利用一接合裝置 115、125，以鉚釘方式加以連結。

圖 4a、4b 為本發明脊椎固定系統 2 種調整墊片的較佳具體例示意圖。其中標號 200 為調整墊片，210 為凸起部，220 為碟片部。圖 4a 顯示：調整墊片 200 之凸起部 210 用以與結合桿之桿端接觸(請參照圖 2a)，利用凸起部 210 的曲面，使調整墊片 200 與結合桿達到調整角度之功能，且進一步藉由碟片部 220 加以限制結合桿可調整之角度，讓結合桿並不是無限度的調整角度，以確保兩相鄰結合桿之間的角度不至於過大而無法復位，進而影響該骨固定系統之功能。圖 4b 顯示：碟片部 220 具有一傾斜角度，用以限制兩相鄰結合桿之角度。

圖 5a、5b、5c、5d 為本發明脊椎固定系統 4 種旋轉螺釘的較佳具體例示意圖。其中標示 300 為骨釘，310 為承接部，320 為旋轉螺釘，321 為旋轉端。圖 5a 顯示：旋轉螺釘 320 之旋轉端 321 與承接部 310 之間可相互旋轉，而藉由相互旋轉之動作，以調整承接部 310 與旋轉螺釘 320 之間的角度，使承接部 310 調整角度後能符合桿件放置之位置。圖 5b 顯示：旋轉螺釘 320 之旋轉端 321 與承接部 310 之間可相互旋轉，而藉由相互旋轉之動作，以調整承接部 310 與旋轉螺釘 320 之間的角度，使承接部 310 調整角度後能符合桿件放置之位置。其中旋轉端 321 具有一凹槽卡合固定機制，使旋轉螺釘 320 於旋轉至適合角度時，

可藉由凹槽卡合固定機制將旋轉螺釘 320 與承接部 310 加以固定。圖 5c 顯示：旋轉螺釘 320 之旋轉端 321 與承接部 310 之間可相互旋轉，而藉由相互旋轉之動作，以調整承接部 310 與旋轉螺釘 320 之間的角度，使承接部 310 調整角度後能符合桿件放置之位置。其中旋轉端 321 具有一裂縫迫緊固定機制，使旋轉螺釘 320 於旋轉至適合角度時，可藉由裂縫迫緊固定機制將旋轉螺釘 320 與承接部 310 加以固定。圖 5d 顯示：旋轉螺釘 320 之旋轉端 321 與承接部 310 之間可相互旋轉，而藉由相互旋轉之動作，以調整承接部 310 與旋轉螺釘 320 之間的角度，使承接部 310 調整角度後能符合桿件放置之位置。其中旋轉端 321 具有一凹槽-裂縫迫緊固定機制，使旋轉螺釘 320 於旋轉至適合角度時，可藉由凹槽-裂縫迫緊固定機制將旋轉螺釘 320 與承接部 310 加以固定。

圖 6 為本發明脊椎固定系統與裝置於骨節的一較佳具體例示意圖。其中標號 110 為第一結合桿，120 為第二結合桿，130 為第三結合桿，140 為第四結合桿，200 為碟狀調整墊片，300 為骨釘，410 為第一骨節，420 為第二骨節，430 為第三骨節。脊椎固定系統裝置於脊椎骨節，碟狀調整墊片 200 放置於兩相鄰中空固定桿之間，用以調整兩相鄰中空固定桿之角度。

圖 7 為圖 6 另一視角示意圖。其標號類同圖 6。

### 【圖式簡單說明】

圖 1 為本發明脊椎固定系統一較佳具體分解例示意圖。

圖 2a 為本發明脊椎固定系統一較佳具體例結合剖面示意圖。

圖 2b 為圖 2a 結合桿調整角度示意圖。

圖 3a、3b 為本發明脊椎固定系統之 2 種結合桿結合方式的較佳具體例示意圖。

圖 4a、4b 為本發明脊椎固定系統 2 種調整墊片的較佳具體例示意圖。

圖 5a、5b、5c、5d 為本發明脊椎固定系統 4 種旋轉螺釘的較佳具體例示意圖。

圖 6 為本發明脊椎固定系統與裝置於骨節的一較佳具體例示意圖。

圖 7 為圖 6 另一視角示意圖。

### 【主要元件符號說明】

110	第一結合桿	111	阻擋部
113	連結端	114	連結端
115	接合裝置	120	第二結合桿
121	阻擋部	122	凹槽
123	連結端	124	連結端
125	接合裝置	130	第三中空固定桿
140	第四中空固定桿	200	碟狀調整墊片



210 凸起部

300 骨釘

320 旋轉螺釘

330 固定器

420 骨節

220 碟片部

310 承接部

321 旋轉端

410 骨節

430 骨節

P.15~P.17

## 七、申請專利範圍：

### 1. 一種脊椎固定系統，其包括：

複數個骨固定裝置，其近端為連結端，其遠端用以固定待固定的脊椎骨節，其中該連結端具有一承接部，其中該承接部底部為球弧凹面；

一碟狀調整墊片；

複數個固定器，其中該固定器底部為球弧凹面；及

複數個結合桿，其至少一端具有一阻擋部，該阻擋部外側實質上呈球弧凸面，該阻擋部內側實質上呈球弧凹面，其中兩相鄰結合桿間裝置一調整墊片，並將該調整墊片及該結合桿放入該骨固定裝置之承接部，以該等固定器加以固定於該等骨固定裝置之承接部。

### 2. 如申請專利範圍第 1 項所述之脊椎固定系統，其中該骨固定裝置為骨釘。

### 3. 如申請專利範圍第 2 項所述之脊椎固定系統，其中該骨釘的螺釘部分為旋轉螺釘。

### 4. 如申請專利範圍第 1 項所述之脊椎固定系統，其中該碟狀調整墊片為彈性碟狀調整墊片。

### 5. 如申請專利範圍第 4 項所述之脊椎固定系統，其中該彈性碟狀調整墊片為金屬彈片式碟狀調整墊片或中空金屬

彈片式碟狀調整墊片。

6. 如申請專利範圍第 5 項所述之脊椎固定系統，其中該彈性碟狀調整墊片為灌注有彈性材料之中空金屬彈片式碟狀調整墊片。
7. 如申請專利範圍第 1、4、5、6 項所述之脊椎固定系統，其中該碟狀調整墊片進一步為碟片具有傾斜角度之碟狀調整墊片。
8. 如申請專利範圍第 1 項所述之脊椎固定系統，其中該結合桿為利用正反螺牙套筒結構使其可調整長度。

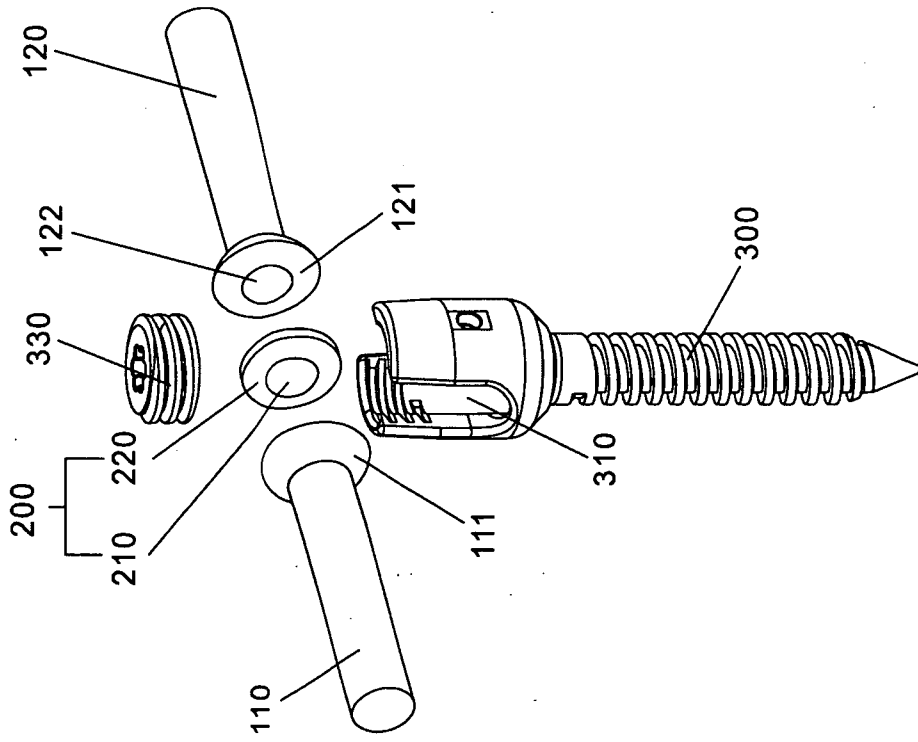


圖 1

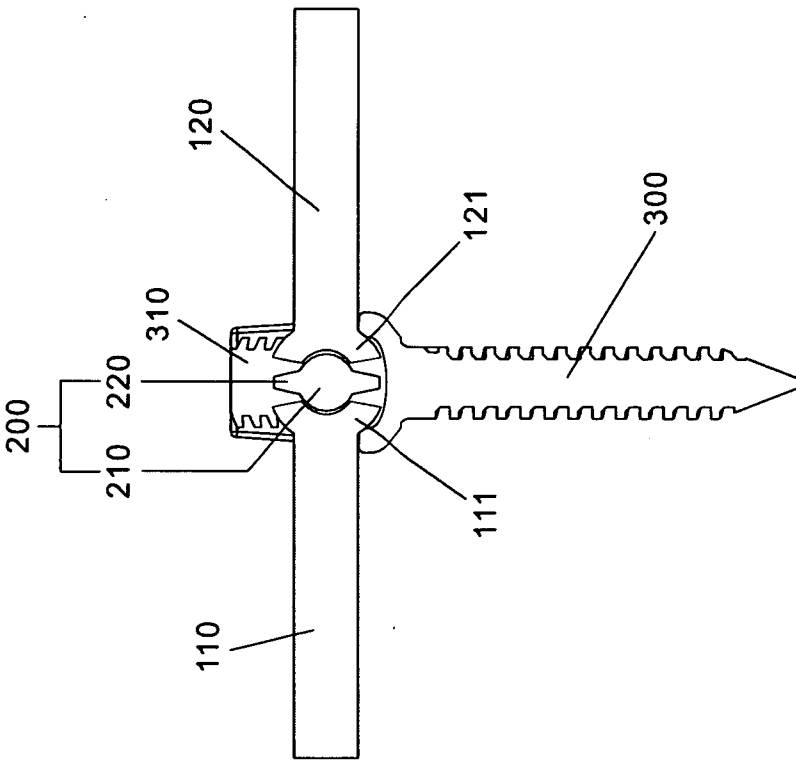


圖 2a

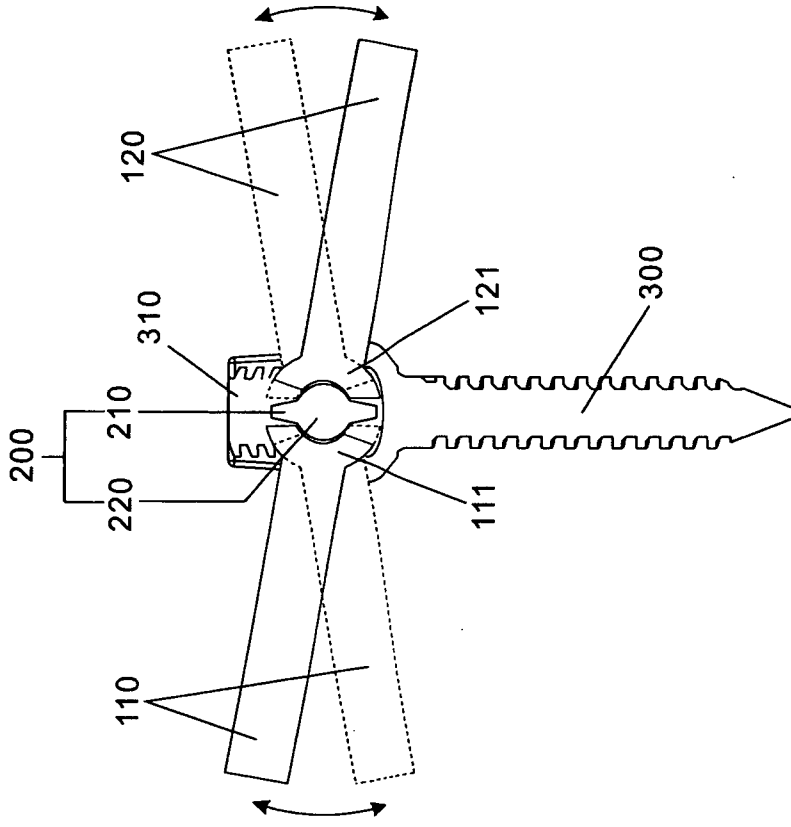


圖 2b

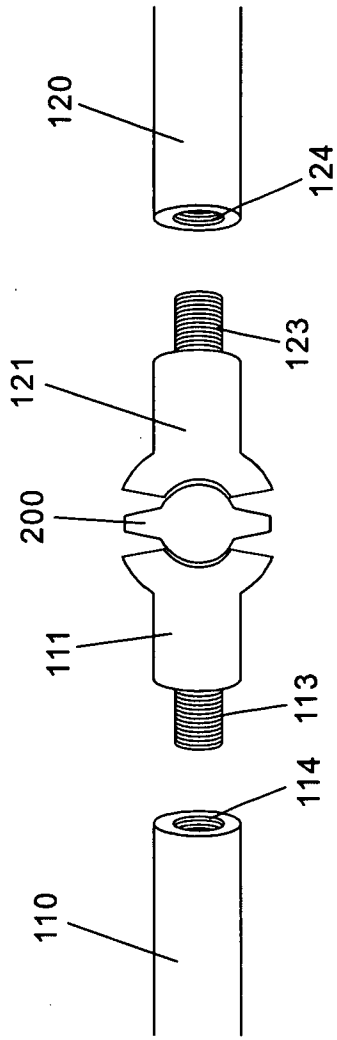


圖 3a

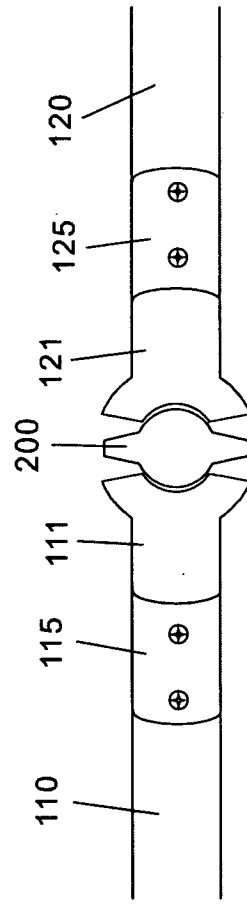


圖 3b

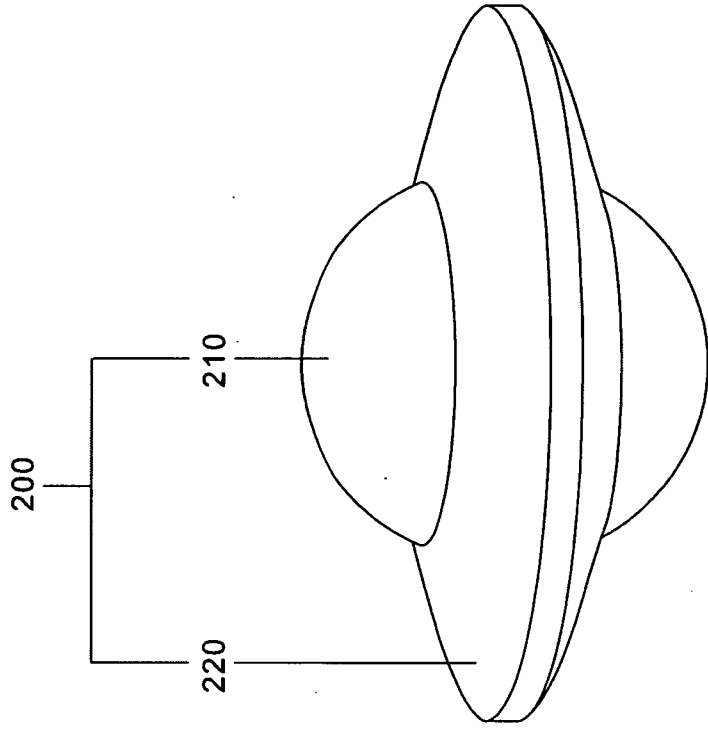


圖 4b

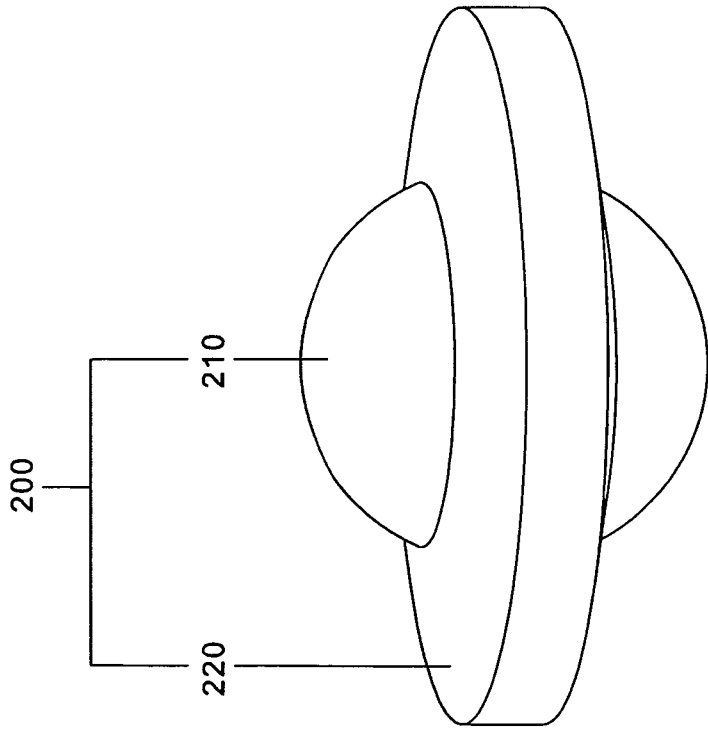


圖 4a

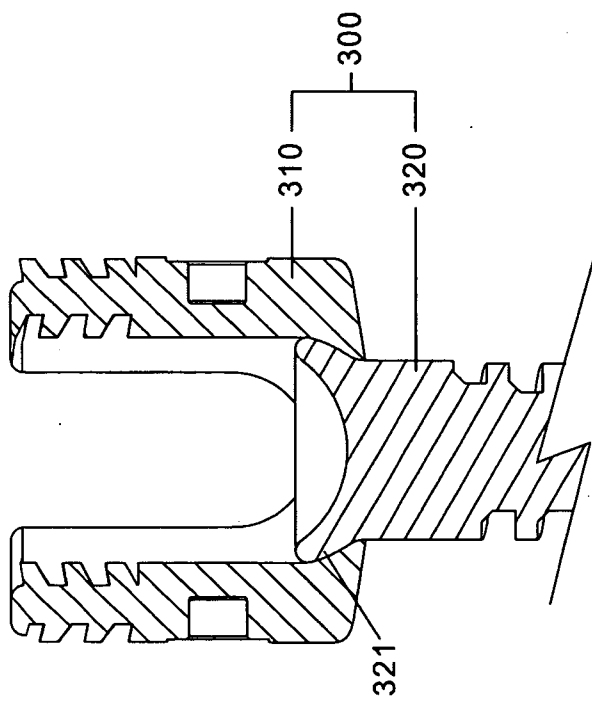


圖 5a

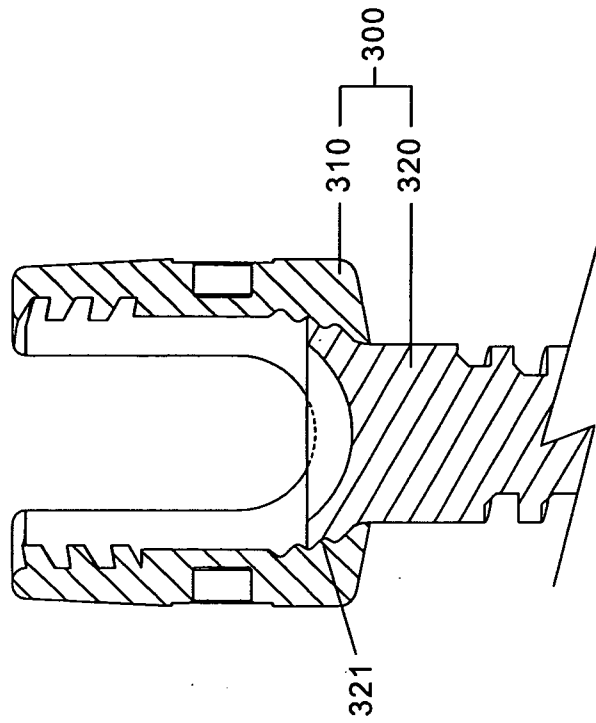


圖 5b



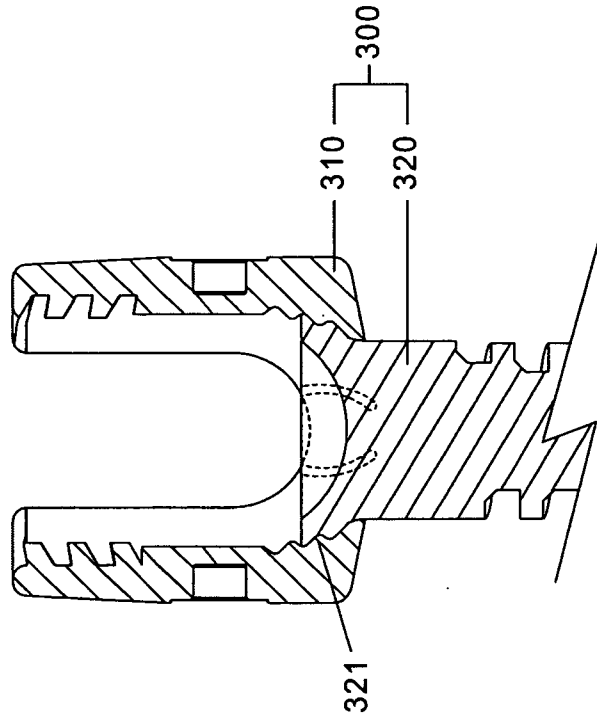


圖 5d

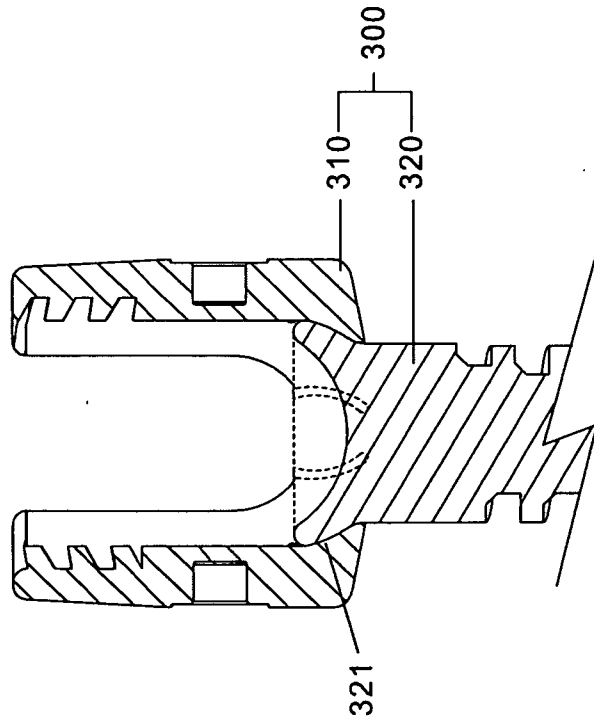


圖 5c

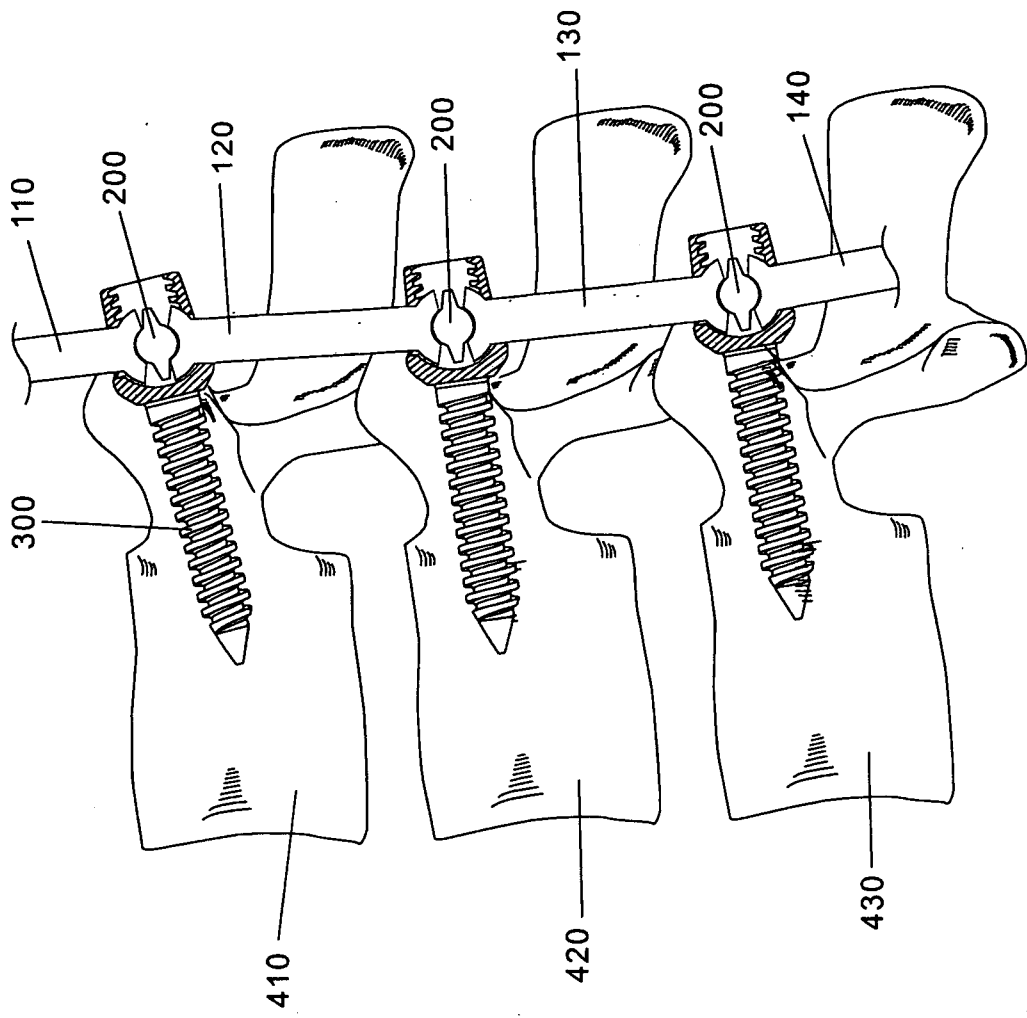


圖 6

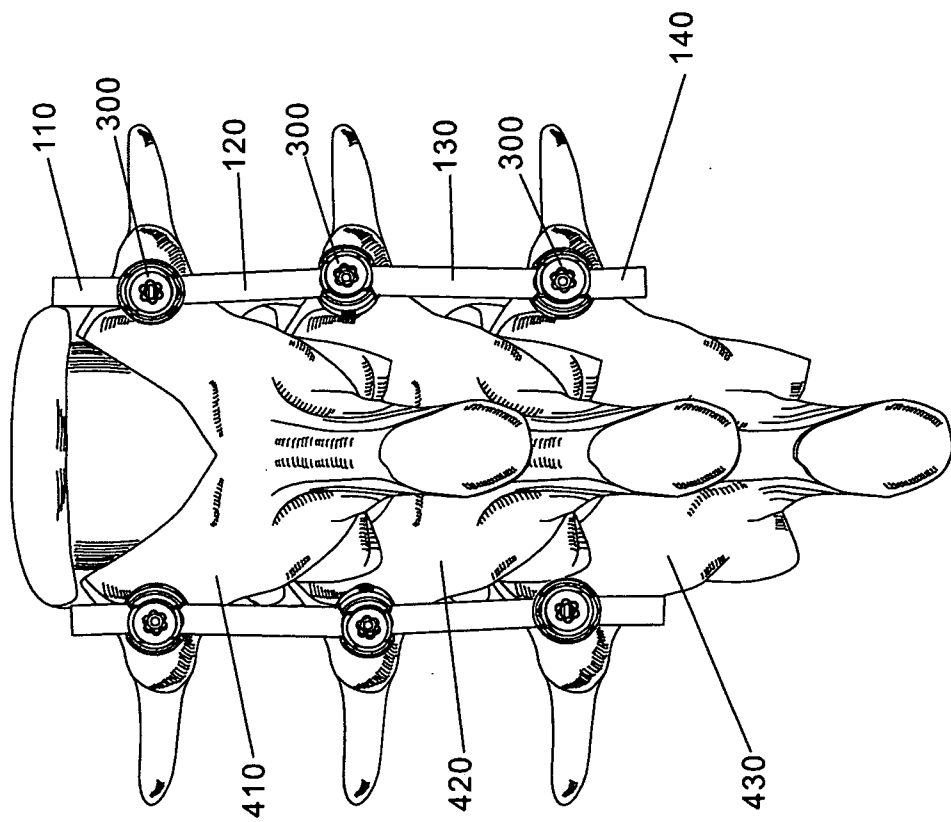


圖 7