



(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 I465229 B

(45) 公告日：中華民國 103 (2014) 年 12 月 21 日

(21) 申請案號：100104834

(22) 申請日：中華民國 100 (2011) 年 02 月 14 日

(51) Int. Cl. : A61F2/44 (2006.01)

(71) 申請人：台灣微創醫療器材股份有限公司 (中華民國) WILTROM CO., LTD. (TW)

新竹縣竹東鎮中興路 1 段 221 號

(72) 發明人：曾永輝 TSUANG, YANG HWEI (TW)；梁晃千 LIANG, HUANG CHIEN (TW)；江

長蓉 CHIANG, CHANG JUNG (TW)；陳加憲 CHEN, CHIA HSIEN (TW)；曾峰

毅 TSUANG, FON YIH (TW)；蔡永芳 TSAI, YUNG FANG (TW)

(74) 代理人：祁明輝；林素華；涂綺玲

(56) 參考文獻：

US 2007/0225726A1

US 2010/0094422A1

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：16 項 圖式數：4 共 37 頁

(54) 名稱

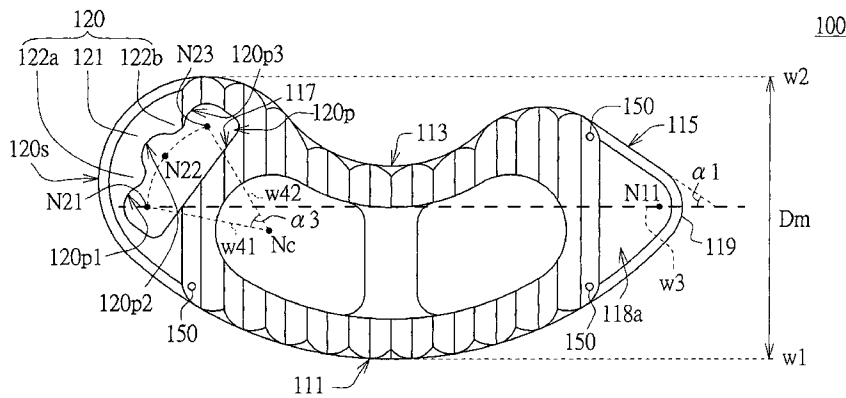
椎間融合器

INTERVERTEBRAL CAGE

(57) 摘要

一種椎間融合器及植入器械及其操作方法。椎間融合器用以植入相鄰的兩個椎骨之間。椎間融合器包括一主體及至少一接合部。主體具有一側凸面、一側凹面、一斜面及一連接面。側凸面、斜面、側凹面及連接面依序連接。接合部包括一主部及一突出部。主部連接於主體的連接面，且具有至少一貫口。突出部自主部朝向連接面突出至貫口中，以形成一第一內弧面及一第二內弧面。椎間融合器的最大寬度為一第一線與一第二線之間的距離。第一線實質上平行於側凸面之切線。第二線實質上平行於第一線。斜面至第一線的距離係沿著遠離接合部的方向漸減。

An intervertebral cage, an implanting apparatus and an operating method thereof are provided. The intervertebral cage is for being implanted into a location between two adjacent vertebral bodies. The intervertebral cage includes a body and at least a connecting portion. The body has a lateral convex surface, a lateral concave surface, an inclined surface and a connecting surface. The lateral convex surface, the inclined surface, the lateral concave surface and the connecting surface are connected sequentially. The connecting portion includes a main portion and a protrusion. The main portion is connected to the connecting surface of the body and has a through hole. The protrusion protrudes from the main portion towards the connecting surface into the through hole so as to form a first inner arc surface and a second inner arc surface. The maximum width of the intervertebral cage is a distance between a first line and a second line. The first line is substantially parallel to a tangent line of the lateral convex surface. The second line is substantially parallel to the first line. The distance between the inclined surface and the first line decreases gradually along a direction away from the connecting portion.



第 1A 圖

- 100 . . . 椎間融合器
- 111 . . . 側凸面
- 113 . . . 側凹面
- 115 . . . 斜面
- 117 . . . 連接面
- 118a . . . 上表面
- 119 . . . 導圓角
- 120 . . . 接合部
- 120p . . . 貫口
- 120p1 . . . 第一內弧面
- 120p2 . . . 第二內弧面
- 120p3 . . . 第三內弧面
- 120s . . . 外表面
- 121 . . . 主部
- 122a . . . 第一突出部
- 122b . . . 第二突出部
- 150 . . . 定位元件
- Dm . . . 最大寬度
- N11、N21、N22、N23、Nc . . . 圓心
- w1 . . . 第一線
- w2 . . . 第二線
- w3 . . . 連線
- w41 . . . 第一連線
- w42 . . . 第二連線
- $\alpha 1$ 、 $\alpha 3$. . . 夾角

發明專利說明書

(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：100104834

※申請日：100. 2. 14

※IPC 分類：A61F 2/44

公告本

一、發明名稱：(中文/英文)

椎間融合器 / INTERVERTEBRAL CAGE

二、中文發明摘要：

一種椎間融合器及植入器械及其操作方法。椎間融合器用以植入相鄰的兩個椎骨之間。椎間融合器包括一主體及至少一接合部。主體具有一側凸面、一側凹面、一斜面及一連接面。側凸面、斜面、側凹面及連接面依序連接。接合部包括一主部及一突出部。主部連接於主體的連接面，且具有至少一貫口。突出部自主部朝向連接面突出至貫口中，以形成一第一內弧面及一第二內弧面。椎間融合器的最大寬度為一第一線與一第二線之間的距離。第一線實質上平行於側凸面之切線。第二線實質上平行於第一線。斜面至第一線的距離係沿著遠離接合部的方向漸減。

三、英文發明摘要：

An intervertebral cage, an implanting apparatus and an operating method thereof are provided. The intervertebral cage is for being implanted into a location between two adjacent vertebral bodies. The intervertebral cage includes a body and at least a connecting portion. The body has a lateral convex

surface, a lateral concave surface, an inclined surface and a connecting surface. The lateral convex surface, the inclined surface, the lateral concave surface and the connecting surface are connected sequentially. The connecting portion includes a main portion and a protrusion. The main portion is connected to the connecting surface of the body and has a through hole. The protrusion protrudes from the main portion towards the connecting surface into the through hole so as to form a first inner arc surface and a second inner arc surface. The maximum width of the intervertebral cage is a distance between a first line and a second line. The first line is substantially parallel to a tangent line of the lateral convex surface. The second line is substantially parallel to the first line. The distance between the inclined surface and the first line decreases gradually along a direction away from the connecting portion.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 1A 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

| | |
|-------------|-----------------------------|
| 100：椎間融合器 | 121：主部 |
| 111：側凸面 | 122a：第一突出部 |
| 113：側凹面 | 122b：第二突出部 |
| 115：斜面 | 150：定位元件 |
| 117：連接面 | Dm：最大寬度 |
| 118a：上表面 | N11、N21、N22、N23、 |
| 119：導圓角 | Nc：圓心 |
| 120：接合部 | w1：第一線 |
| 120p：貫口 | w2：第二線 |
| 120p1：第一內弧面 | w3：連線 |
| 120p2：第二內弧面 | w41：第一連線 |
| 120p3：第三內弧面 | w42：第二連線 |
| 120s：外表面 | $\alpha 1$ 、 $\alpha 3$ ：夾角 |

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】

本發明是有關於一種椎間融合器及植入器械及其操作方法，且特別是有關於一種植入相鄰的椎骨之間的椎間融合器及用以植入椎間融合器的植入器械及其操作方法。

【先前技術】

脊椎的主要功能在於支撐及保護重要的神經組織。脊椎包括椎骨(vertebral body)與椎間盤(Intervertebral disc)。椎間盤位於上下兩個椎骨之間，以吸收來自椎骨的壓力來提供減壓的功能。另外，椎間盤更能在人體旋轉或彎曲時作為樞紐。因此，椎間盤扮演著重要的角色。然而，當椎間盤受到長期的局部應力的壓迫時，椎間盤往往容易退化或脫出而壓迫到神經。如此一來，退化或脫出的椎間盤可能引起劇烈疼痛，且不易緩解。

目前，最常見的治療方法為以外科手術來進行移除壓迫神經或脊髓的椎間盤。一般臨床手術醫師會先進行椎間盤切除手術。之後，透過病人的自體骨來填入在椎間盤切除後所形成的空洞中。如此一來，藉由上下兩節椎骨配合植入的自體骨可達成骨融合，以恢復脊椎的穩定性。然而，若原本脊椎已明顯不穩定、椎間盤切除術的節數太多(超過兩節)、或所需的植骨量太多，為了確保骨融合成功的機會與防止植入之自體骨無法承受負擔而折斷或脫落，現今多以植入椎間融合器(Spinal Interbody Fusion Cage)於椎骨間。

微創手術為未來骨科醫療器材發展的必然發展趨勢。然而，在骨科臨床上，為了提供適當的穩定性，一般的椎間融合器在設計上仍需要一定的尺寸及形狀，使得開創的傷口仍至少需 5 公分。另外，若以力學之均勻分佈而言，一般的椎間融合器的形狀並無法配合病患的椎體的形狀，使得椎間融合器的受力並不均勻。即使有接近椎體形狀的椎間融合器，此種椎間融合器往往具有大尺寸，而使得植入此種椎間融合器時相當有可能無法躲避神經與大血管而傷害病患。因此，如何提供一種可在符合微創手術之需求的前提下，減少前述的情況的椎間融合器，乃為相關業者努力的課題之一。

【發明內容】

本發明係有關於一種椎間融合器及植入器械及其操作方法，其透過植入器械之卡合柱與套筒夾置椎間融合器的不同位置來植入椎間融合器。另外，側凸面與斜面的配合係可提高植入的簡易性。

根據本發明之第一方面，提出一種椎間融合器，用以植入相鄰的二椎骨之間。椎間融合器包括一主體及至少一接合部。主體具有一側凸面、一側凹面、一斜面及一連接面。側凸面、斜面、側凹面及連接面依序連接。接合部包括一主部及一第一突出部。主部連接於主體的連接面，且具有一貫口。第一突出部自主部朝向連接面突出至貫口中，以形成一第一內弧面及一第二內弧面。椎間融合器的最大寬度係為一第一線與一第二線之間的距離。第一線實

質上平行於側凸面之切線。第二線實質上平行於第一線。斜面至第一線的距離係沿著遠離接合部的方向漸減。

根據本發明之第二方面，提出一種植入器械，用以植入一椎間融合器於相鄰之二椎骨之間。植入器械包括一套筒及一延伸件。延伸件具有一桿體及一卡合柱。桿體螺接於套筒內。卡合柱連接於桿體之一端且露出於套筒外。卡合柱之軸向方向實質上垂直於桿體之軸向方向。當卡合柱的兩端分別容置在椎間融合器之一接合部之一內弧面時，且桿體相對於套筒轉動時，卡合柱與套筒的間距減少，以夾置椎間融合器之接合部於卡合柱與套筒之間。

根據本發明之第三方面，提出一種操作方法，包括：提供一植入器械及一椎間融合器，植入器械包括一套筒及一延伸件，延伸件具有一桿體及一卡合柱，桿體螺接於套筒內，卡合柱連接於桿體之一端且露出於套筒外，卡合柱之軸向方向實質上垂直於桿體之軸向方向，椎間融合器包括一接合部，接合部包括一主部及一突出部，主部具有至少一貫口，突出部係自主部突出至貫口中，以形成一第一內弧面及一第二內弧面；移動植入器械，以使植入器械之卡合柱位於椎間融合器之接合部之一側；轉動植入器械，以使卡合柱之一端容置於接合部之貫口內且鄰近於第一內弧面；以及相對於套筒沿著一轉動方向轉動桿體，使得套筒與卡合柱之間距減少而夾置接合部於卡合柱與套筒之間，卡合柱的該端抵接於第一內弧面。

為了對本發明之上述及其他方面有更佳的瞭解，下文特舉較佳實施例，並配合所附圖式，作詳細說明如下：

【實施方式】

以下先分別說明本實施例之椎間融合器 100（如第 1A~1G 圖所示）及植入器械 200（如第 2A 及 2B 圖所示）的結構。之後，藉由第 3A~3C 圖所示說明植入器械 200 夾持椎間融合器 100 的方式。最後，再藉由第 4A~4F 圖說明應用植入器械 200 植入椎間融合器 100 於相鄰之兩個椎骨之間的流程。

請參照第 1A~1G 圖，第 1A~1D 圖分別繪示根據本發明一實施例之椎間融合器 100 於不同視角的示意圖，第 1E 及 1F 圖繪示第 1A~1D 圖中之椎間融合器 100 於不同視角的立體圖，且第 1G 圖繪示第 1A 圖中之椎間融合器 100 標註有長度 L 與寬度 D 之示意圖。椎間融合器 100 用以植入於相鄰的兩個椎骨之間。椎間融合器 100 例如是包括主體（說明於下文中）及兩個接合部 120。

主體具有側凸面 111、側凹面 113、斜面 115 及連接面 117。側凸面 111、斜面 115、側凹面 113 及連接面 117 依序連接。

於本實施例中，兩個接合部 120 例如是相似的結構，且彼此相隔間距 d 。各接合部 120 包括主部 121、第一突出部 122a 及第二突出部 122b。主部 121 連接於主體的連接面 117，且具有貫口 120p。第一突出部 122a 自主部 121 朝向連接面 117 突出至貫口 120p 中，且第二突出部 122b 自主部 121 朝向連接面 117 突出至貫口 120p 中，以形成第一內弧面 120p1、第二內弧面 120p2 及第三內弧面

TW7168PA

120p3。第二內弧面 120p2 位於第一內弧面 120p1 及第三內弧面 120p3 之間。

於本實施例中，主體之植入端係有利於椎間融合器 100 的植入。以下詳細地說明。

此處先說明斜面 115 的配置。本實施例之椎間融合器 100 的最大寬度 D_m 為第一線 w_1 與第二線 w_2 之間的距離。第一線 w_1 實質上平行於側凸面 111 在 X 軸方向上的切線，且第二線 w_2 實質上平行於第一線 w_1 。本實施例之斜面 115 到第一線 w_1 的距離係沿著遠離接合部 120 的方向（也就是 X 軸方向）漸減。主體更具有導圓角 119，導圓角 119 位於斜面 115 及側凸面 111 之間。

另外，就主體之上表面 118a 與下表面 118b（如第 1B 圖所示）的配置來說，下表面 118b 相對於上表面 118a，且上表面 118a 及下表面 118b 皆位於側凸面 111 與側凹面 113 之間。

此實施例之導圓角 119 的圓心 N_{11} 到第一內弧面 120p1 的圓心 N_{21} 的連線 w_3 與斜面 115 的夾角 α_1 可為 0~89 度、0~60 度或 0~45 度。此外，此實施例之上表面 118a 與下表面 118b 在斜面 115 及側凸面 111 相互連接處的夾角 α_2 可為 1~179 度、1~135 度或 1~90 度。

當夾角 α_1 為大角度（例如是 60~89 度），且夾角 α_2 為大角度（例如是 135~179 度）時，主體的斜面 115、側凸面 111、導圓角 119、上表面 118a 與下表面 118b 構成一個頓端來作為植入端，以避免椎間融合器 100 於植入時產生偏移而對週邊神經組織造成傷害。因此，椎間融合器

100 可安全地植入。

於本實施例中，夾角 $\alpha 1$ 例如是小角度（0~45 度），且夾角 $\alpha 2$ 例如是小角度（1~90 度），以藉由主體的斜面 115、側凸面 111、導圓角 119、上表面 118a 與下表面 118b 來構成一個為銳角的植入端。一般來說，當開創一個微型傷口來移除椎間盤時，椎間盤往往無法完全地移除而可能殘留部份的椎間盤。因此，在植入物體到兩個椎骨間的過程中，殘留的椎間盤可能會增加植入物體時的阻力。由於本實施例之椎間融合器 100 的植入端係為一銳角，因此，植入端可輕易剝開椎間盤之環狀纖維且有效地降低殘留的椎間盤所形成的阻力，使得椎間融合器 100 可透過易於施力且便於手術的方式植入到兩個相鄰的椎骨之間。換言之，植入椎間融合器 100 於兩個相鄰的椎骨之間的簡易性可相對地提高。

當夾角 $\alpha 1$ 為介於前述的大角度及小角度的角度且接近大角度，且夾角 $\alpha 2$ 為介於前述的大角度於小角度的角度且接近大角度時，椎間融合器 100 基本上係可在具有安全性的情況下植入。當夾角 $\alpha 1$ 為介於前述的大角度及小角度的角度且接近小角度，且夾角 $\alpha 2$ 為介於前述的大角度於小角度的角度且接近小角度時，椎間融合器 100 原則上可在便於手術下植入。

假設第一內弧面 120p1 的圓心 N21、第二內弧面 120p2 的圓心 N22 與第三內弧面 120p3 的圓心 N23 係為一圓上的三點。該圓的圓心 Nc 到第一內弧面 120p1 的圓心 N21 係形成第一連線 w41，且該圓的圓心 Nc 到第三內弧面 120p3

的圓心 N23 係形成第二連線 w42。第一連線 w41 與第二連線 w42 的夾角 $\alpha 3$ 可為 0~179 度、0~90 度或 45~75 度。此實施例係以夾角 $\alpha 3$ 為 45~75 度為例說明。

於本實施例中，椎間融合器 100 更包括至少一定位元件 150，設置於主體內，如第 1A、1E 及 1F 圖所示。定位元件 150 可例如是以金屬或無法被 X 光所穿透之材料所製成。如此一來，透過定位元件 150 的配置，手術醫師可利用手術用 X 光機(C-arm)來確認椎間融合器 100 的位置。兩個接合部 120 與主體例如是一體成形。另外，椎間融合器 100 例如是由可吸收性高分子材料、不可吸收性高分子材料、金屬、陶瓷或骨材所製成。椎間融合器 100 亦可由上述之材料的組合所製成，舉例來說，椎間融合器 100 之材料可例如是包括可吸收性高分子材料與陶瓷材料的複合材料。可吸收性高分子材料可例如是聚乳酸-甘醇酸 (Poly (Glycolide-co-Lactide Acid), PLGA) 或聚左乳酸 (Poly-L-Lactic Acid, PLLA)。不可吸收性高分子可例如是聚醚醚酮 (Polyetheretherketone, PEEK)。金屬可例如是鈦或不鏽鋼。骨材可例如是來自於人體或其他的動物。

如第 1G 圖所示，椎間融合器 100 之寬度係以 D 標註，且椎間融合器 100 之長度係以 L 標註。椎間融合器 100 之寬度 D 可例如是 8~14 公釐 (mm)，且椎間融合器 100 之長度 L 可例如是 26~30 公釐 (mm)。然而，此技術領中具有通常知識者應明瞭，椎間融合器 100 之寬度 D 及長度 L 係可依據患者之需求決定。

請參照第 2A 及 2B 圖，其分別繪示根據本發明一較佳實施例之植入器械 200 的組設圖及爆炸圖。植入器械 200 包括套筒 210、延伸件 220 及握把 230。

延伸件 220 具有桿體 221 及卡合柱 222。桿體 221 螺接於套筒 210 內。卡合柱 222 連接於桿體 221 之一端 221a 且露出於套筒 210 外，且握把 230 係固定於桿體 221 之另一端 221b。卡合柱 222 之軸向方向實質上垂直於桿體 221 之軸向方向。

此處進一步說明本實施例的植入器械 200。桿體 221 具有外螺紋 221c。套筒 210 例如是包括容置件 211 及鎖固件 212。容置件 211 及鎖固件 212 皆為中空結構。容置件 211 之外表面具有凹槽 211r，且鎖固件 212 之內表面具有凸部 212a 及內螺紋 212b。容置件 211 及鎖固件 212 例如是以凸部 212a 容置到凹槽 211r 內的方式來可拆卸地耦接。桿體 221 係容置於套筒 210 之容置件 211 及鎖固件 212 內，且露出卡合柱 222。桿體 221 之外螺紋 221c 螺接於鎖固件 212 之內螺紋 212b。如此一來，當桿體 221 相對於套筒 210 轉動時，桿體 221 係沿著套筒 210 移動，使得連接於桿體 221 之端 221a 的卡合柱 222 與套筒 210 的間距係可改變。

雖然此處係以套筒 210 包括兩個部件（容置件 211 及鎖固件 212）作為例子說明，然而，此技術領域中具有通常知識者應明瞭，套筒 210 亦可為一體成形的結構件。

請參照第 2A、2B、3A~3C 圖，第 3A~3C 圖繪示第 2A 及 2B 圖中之植入器械 200 夾持第 1A~1G 圖中之椎間融合

器 100 的流程示意圖。以下更透過第 3A~3C 圖來說明植入器械 200 夾持椎間融合器 100 的方式。

如第 3A 圖所示，沿著 X 軸方向移動植入器械 200，以使卡合柱 222 位於各接合部 120 之一側，也就是伸入到兩個接合部 120 之間。此時，卡合柱 222 之軸向方向係平行於 Y 軸方向。

如第 3B 圖所示，在卡合柱 222 伸入到兩個接合部 120 之間後，以 X 軸為軸心轉動植入器械 200，使得卡合柱 222 之軸向方向係平行於 Z 軸方向。如此一來，卡合柱 222 的兩端分別容置在兩個貫口 120p 內。

相對於套筒 210 沿著轉動方向轉動桿體 221，卡合柱 222 與套筒 210 的間距縮減，以夾置椎間融合器 100 的接合部 120 於卡合柱 222 與套筒 210 之間，如第 3C 圖所示。此時，套筒 210 的末端係接觸各接合部 120，且卡合柱 222 的兩端分別抵接於兩個第一內弧面 120p1、兩個第二內弧面 120p2 或兩個第三內弧面 120p3（如第 1A 圖所示），端視第 3B 圖中之卡合柱 222 之兩端係鄰近於何者決定。也就是說，若第 3B 圖中之卡合柱 222 之兩端係鄰近於兩個接合部 120 之兩個第一內弧面 120p1 時，卡合柱 222 的兩端係會於第 3C 圖中分別抵接於兩個第一內弧面 120p1。若第 3B 圖中之卡合柱 222 之兩端係鄰近於兩個接合部 120 之兩個第二內弧面 120p2 時，卡合柱 222 的兩端係會於第 3C 圖中分別抵接於兩個第二內弧面 120p2。若第 3B 圖中之卡合柱 222 之兩端係鄰近於兩個接合部 120 之兩個第三內弧面 120p3 時，卡合柱 222 的兩端係會於第 3C 圖中分

別抵接於兩個第三內弧面 120p3。

於本實施例中，此處之轉動方向可為順時針方向或逆時針方向。此外，為了讓卡合柱 222 與套筒 210 可穩固地夾置接合部 120，套筒 210 的末端的外表面 210s 的輪廓形狀係實質上等同於各接合部 120 的外表面 120s 的輪廓形狀，且卡合柱 222 的外表面 222s 的輪廓形狀係實質上等同於如第 1A 圖所示之兩個第一內弧面 120p1、兩個第二內弧面 120p2 及兩個第三內弧面 120p3 的輪廓形狀。

若欲更替卡合柱 222 與套筒 210 夾持椎間融合器 100 的位置，桿體 221 可先相對於套筒 210 沿著相反於轉動方向的方向轉動，以增加卡合柱 222 與套筒 210 的間距而釋放接合部 120。也就是說，若轉動方向係為順時針方向，且桿體 221 係沿著順時針方向相對於套筒 210 轉動來縮減卡合柱 222 與套筒 210 的間距，則此處桿體 221 係沿著逆時針方向相對於套筒 210 轉動來增加卡合柱 222 與套筒 210 的間距。反之亦然。接著，移動植入器械 200，使得卡合柱 222 之兩端鄰近於所欲變更的位置處，此處以所欲變更的位置為兩個第二內弧面 120p2（如第 1A 圖所示）做例子說明，但並不以此為限。然後，再相對於套筒 210 沿著轉動方向轉動桿體 221，使得套筒 210 與卡合柱 222 之間距減少而夾置接合部 120 於卡合柱 222 與套筒 210 之間。如此一來，卡合柱 222 的兩端係抵接於第二內弧面 120p2。

另外，若欲分離椎間融合器 100 與夾持器械 200，桿體 221 可先相對於套筒 210 沿著相反於轉動方向的方向轉

動，以增加卡合柱 222 與套筒 210 的間距而釋放接合部 120。接著，以 X 軸為軸心轉動植入器械 200，使得卡合柱 222 之軸向方向由平行於 Z 軸方向轉變成平行於 Y 軸方向，且卡合柱 222 之兩端係脫離接合部 120 之貫口 120p。如此一來，即可取出植入器械 200。

以下進一步透過第 4A~4F 圖來說明應用植入器械 200 來植入椎間融合器 100 之方式與流程步驟。請參照第 4A~4F 圖，其繪示應用第 2A 及 2B 圖中之植入器械 200 來植入第 1A~1G 圖中之椎間融合器 100 的流程示意圖。

如第 4A 圖所示，假設患者之相鄰的兩個椎骨 B 間的椎間盤 Bd 的一部分（如圖中以虛線圈示處）係因退化或脫出而壓迫到神經 M。為了清楚地顯示出神經 M 的位置，神經 M 係於第 4A 圖中係以斜線標示出來。

如第 4B 圖所示，一般係會以外科手術來進行移除壓迫第 4A 圖中之神經 M 或脊髓的組織（如碎骨片及椎間盤 Bd），並以內固定器及椎間骨融合器 100 來穩定術後的脊椎。

如第 4C 圖所示，中空導管 300 係置於鄰近椎間盤 Bd 處之椎骨 B 的一側，並以經椎間孔椎體融合術（Transforaminal Lumbar Interbody Fusion, TLIF）的方式將椎間融合器 100 植入因椎間盤 Bd 切除術所造成的空洞。植入器械 200 係藉由第 3A~3C 圖中之流程來夾置椎間融合器 100，且伸入中空導管 300 內。此時，套筒 210 之末端係接觸各接合部 120，且卡合柱 222 的兩端分別抵接於兩個第一內弧面 120p1。此處之施力方向 Df 例如是自

第 1A 圖中之第一內弧面 120p1 的圓心 N21 到導圓角 119 的圓心的方向。當手術醫師沿著施力方向 Df 敲擊植入器械 200 的末端時，由於椎間融合器 100 係沿著施力方向 Df 移動，也就是在連線 w3（換言之，第 1A 圖中之導圓角 119 的圓心 N11 到第一內弧面 120p1 的圓心 N21 的連線）上直行地移動，因此椎間融合器 100 可以順利的以敲擊的方式，進入椎間盤 Bd 內，而不會在植入的過程中偏移而傷及神經與周圍組織。

如第 4D 圖所示，當椎間融合器 100 以敲擊的方式進入椎間盤 Bd 內，手術醫師會持續以敲擊的方式沿著施力方向 Df 直行的移動，且同時利用手術用 X 光機(C-arm)確認定位元件 150（第 1A、1E 及 1F 圖所示）的位置，以得知椎間融合器 100 進入椎間盤 Bd 內的位置。當椎間融合器 100 接觸前側的椎間盤 Bd 而遇到阻力時且同時以手術用 X 光機確認出椎間融合器 100 位置後，手術醫師會停止敲擊。

如第 4E 圖所示，更換植入器械 200 之套筒 210 及卡合柱 222 夾持椎間融合器 100 的接合部 120 的位置，使得套筒 210 之末端係接觸各接合部 120，且卡合柱 222 的兩端分別抵接於兩個第二內弧面 120p2。之後，透過手術醫師敲擊植入器械 200 的末端，由植入器械 200 所夾持的椎間融合器 100 係以卡合柱 222 的圓心作為旋轉中心，而相對於植入器械 200 轉動。同時，當手術醫師敲擊植入器械 200 的末端，且持續將椎間融合器 100 往椎間盤 Bd 的前側前進而遇到阻力時，將以手術用 X 光機確認出椎間融合器

100 之位置後，手術醫師會停止敲擊。

如第 4F 圖所示，再度更換植入器械 200 之套筒 210 及卡合柱 222 夾持椎間融合器 100 的接合部 120 的位置，使得套筒 210 之末端係接觸各接合部 120，且卡合柱 222 的兩端分別抵接於兩個第三內弧面 120p3。之後，再透過手術醫師敲擊植入器械 200 的末端，由植入器械 200 所夾持的椎間融合器 100 係以卡合柱 222 的圓心作為旋轉中心，而相對於植入器械 200 轉動。如此一來，椎間融合器 100 最終可位於椎骨 B 的前緣處，也就是椎骨 B 的主要受力區域。由於本實施例之椎間融合器 100 的輪廓形狀係接近椎骨 B 的形狀，且植入後的最終位置亦在椎骨 B 的主要受力區域，因此，椎間融合器 100 可在受力均勻的情況下提供支撐的作用。

藉由上述之椎間融合器 100 之第一內弧面 120p1、第二內弧面 120p2 及第三內弧面 120p3 與植入器械 200 之卡合柱 222 的配合，本實施例之椎間融合器 100 係可例如是轉動 45~75 度，使得第 4A 圖到第 4F 圖中的植入過程僅需在患者身上開創一個小於 3 公分的微型傷口。如此一來，患者在手術過程中可避免大傷口可能造成的大量失血的風險，且脊椎之周圍組織不易被傷及。此外，患者於術後復原的時間可縮短，且可避免例如是下背無力或疼痛的後遺症。

根據本發明上述實施例之椎間融合器及植入器械及其操作方法，其透過植入器械之卡合柱與套筒夾置椎間融合器的不同位置來植入椎間融合器，使得植入過程僅需在

患者身上開創一個小於 3 公分的微型傷口。另外，側凸面與斜面的配合係可提高植入的簡易性。

綜上所述，雖然本發明已以較佳實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明。本發明所屬技術領域中具有通常知識者，在不脫離本發明之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾。因此，本發明之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【圖式簡單說明】

第 1A~1D 圖分別繪示根據本發明一實施例之椎間融合器於不同視角的示意圖。

第 1E 及 1F 圖繪示第 1A~1D 圖中之椎間融合器於不同視角的立體圖。

第 1G 圖繪示第 1A 圖中之椎間融合器標註有長度與寬度之示意圖。

第 2A 及 2B 圖分別繪示根據本發明一較佳實施例之植入器械的組設圖及爆炸圖。

第 3A~3C 圖繪示第 2A 及 2B 圖中之植入器械夾持第 1A~1G 圖中之椎間融合器的流程示意圖。

第 4A~4F 圖繪示應用第 2A 及 2B 圖中之植入器械來植入第 1A~1G 圖中之椎間融合器的流程示意圖。

【主要元件符號說明】

100：椎間融合器

111：側凸面

- 113：側凹面
- 115：斜面
- 117：連接面
- 118a：上表面
- 118b：下表面
- 119：導圓角
- 120：接合部
- 120p：貫口
- 120p1：第一內弧面
- 120p2：第二內弧面
- 120p3：第三內弧面
- 120s、210s、222s：外表面
- 121：主部
- 122a：第一突出部
- 122b：第二突出部
- 150：定位元件
- 200：植入器械
- 210：套筒
- 211：容置件
- 211r：凹槽
- 212：鎖固件
- 212a：凸部
- 212b：內螺紋
- 220：延伸件
- 221：桿體

221a、221b：端
221：外螺紋
222：卡合柱
230：握把
300：中空導管
B：椎骨
Bd：椎間盤
D：寬度
Df：施力方向
Dm：最大寬度
d：間距
L：長度
M：神經
N11、N21、N22、N23、Nc：圓心
w1：第一線
w2：第二線
w3：連線
w41：第一連線
w42：第二連線
 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\alpha 3$ ：夾角

七、申請專利範圍：

1. 一種椎間融合器，用以植入相鄰的二椎骨之間，該椎間融合器包括：

一主體，具有一側凸面、一側凹面、一斜面、一連接面及一導圓角，該側凸面、該斜面、該側凹面及該連接面依序連接；以及

至少一接合部，包括一主部及一第一突出部，該主部連接於該主體的該連接面，且具有至少一貫口，該第一突出部係自該主部朝向該連接面突出至該貫口中，以形成一第一內弧面及一第二內弧面；

其中該導圓角位於該斜面及該側凸面之間，該導圓角的圓心到該第一內弧面的圓心的連線與該斜面的夾角係為 0~89 度，該椎間融合器的最大寬度係為一第一線與一第二線之間的距離，該第一線實質上平行於該側凸面之切線，該第二線實質上平行於該第一線，該斜面至該第一線的距離係沿著遠離該接合部的方向漸減。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該導圓角的圓心到該第一內弧面的圓心的連線與該斜面的夾角係為 0~60 度。

3. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該導圓角的圓心到該第一內弧面的圓心的連線與該斜面的夾角係為 0~45 度。

4. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該主體更具有一上表面及一下表面，該下表面相對於該上表面，該上表面及該下表面皆位於該側凸面與該側凹面之

間，該上表面與該下表面在該斜面及該側凸面相互連接處的夾角係為 1~179 度。

5. 如申請專利範圍第 4 項所述之椎間融合器，其中該上表面與該下表面在該斜面及該側凸面相互連接處的夾角係為 1~135 度。

6. 如申請專利範圍第 4 項所述之椎間融合器，其中該上表面與該下表面在該斜面及該側凸面相互連接處的夾角係為 1~90 度。

7. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該接合部更包括一第二突出部，自該主部朝向該連接面突出至該貫口中，以形成一第三內弧面，該第二內弧面位於該第三內弧面及該第一內弧面之間。

8. 如申請專利範圍第 7 項所述之椎間融合器，其中該第一內弧面之圓心、該第二內弧面之圓心與該第三內弧面之圓心係為一圓上的三點，該圓的圓心到該第一內弧面的圓心係形成一第一連線，該圓的圓心到該第三內弧面的圓心係形成一第二連線，該第一連線與該第二連線的夾角係為 0~179 度。

9. 如申請專利範圍第 8 項所述之椎間融合器，其中該第一連線與該第二連線的夾角係為 0~90 度。

10. 如申請專利範圍第 8 項所述之椎間融合器，其中該第一連線與該第二連線的夾角係為 45~75 度。

11. 如申請專利範圍第 7 項所述之椎間融合器，其中一植入器械之一套筒的末端與一卡合柱用以夾置該接合部，使得該接合部位於該套筒之該末端與該卡合柱之間，

該套筒之該末端係接觸各該接合部，該卡合柱的一端抵接於該第一內弧面、該第二內弧面或該第三內弧面。

12. 如申請專利範圍第 11 項所述之椎間融合器，其中該套筒之該末端的外表面的輪廓形狀係實質上等同於該接合部的外表面的輪廓形狀。

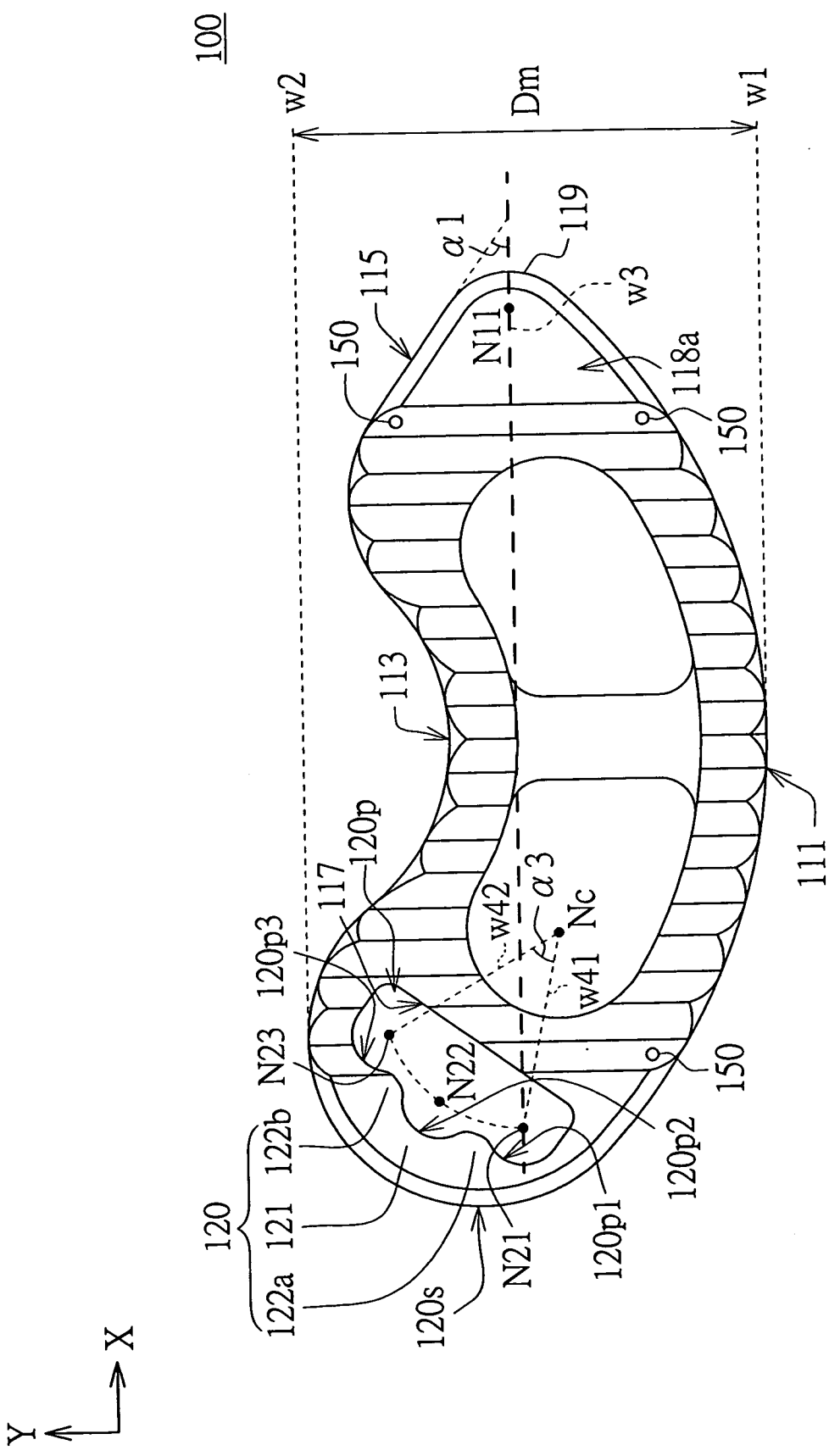
13. 如申請專利範圍第 11 項所述之椎間融合器，其中該卡合柱的該端的外表面的輪廓形狀係實質上等同於該第一內弧面、該第二內弧面及該第三內弧面的輪廓形狀。

14. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該接合部與該主體係一體成形。

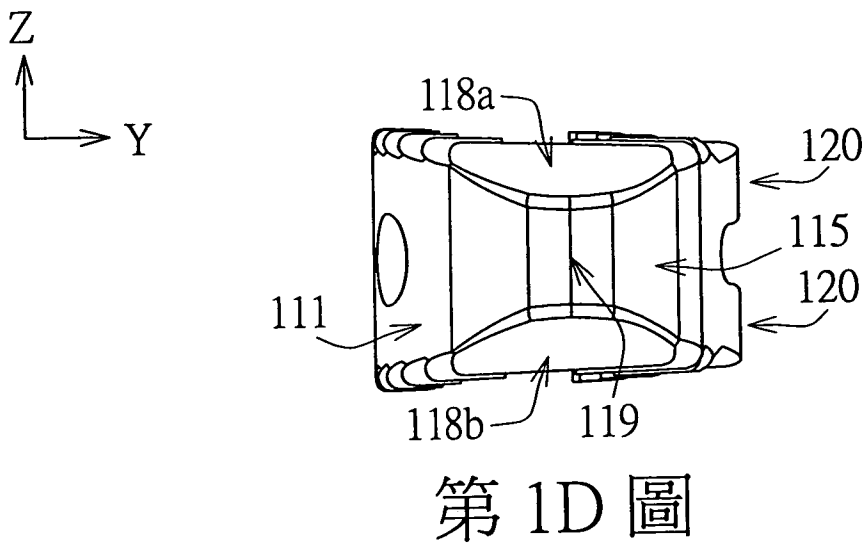
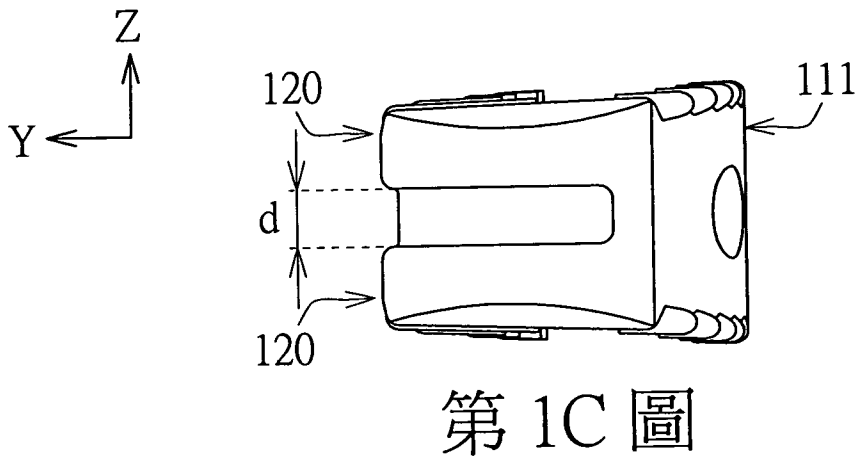
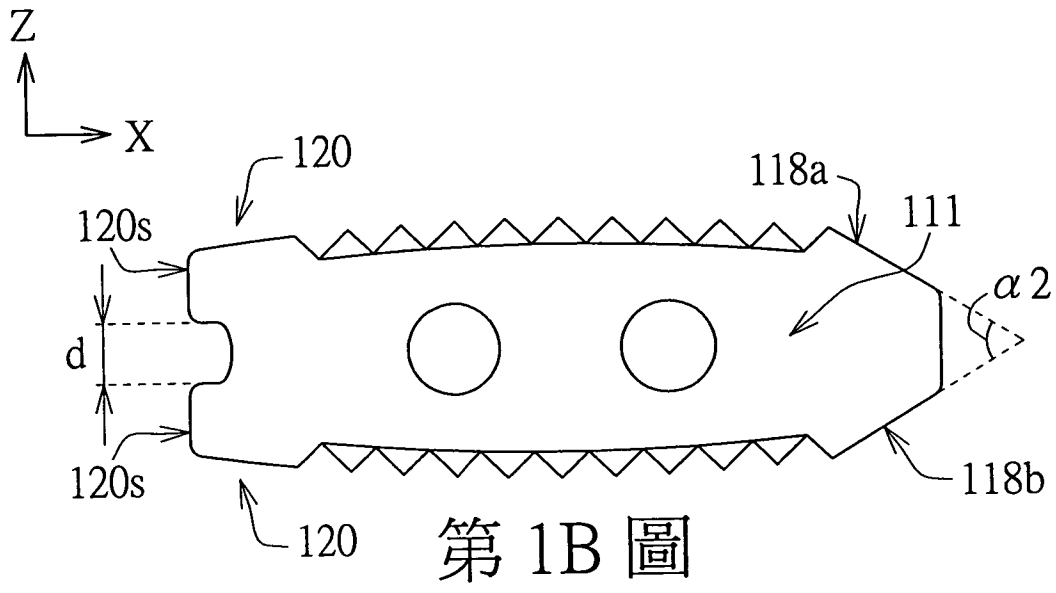
15. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，其中該椎間融合器係由一可吸收性高分子材料、一不可吸收性高分子材料、一金屬、一陶瓷、一骨材或上述之組合所製成。

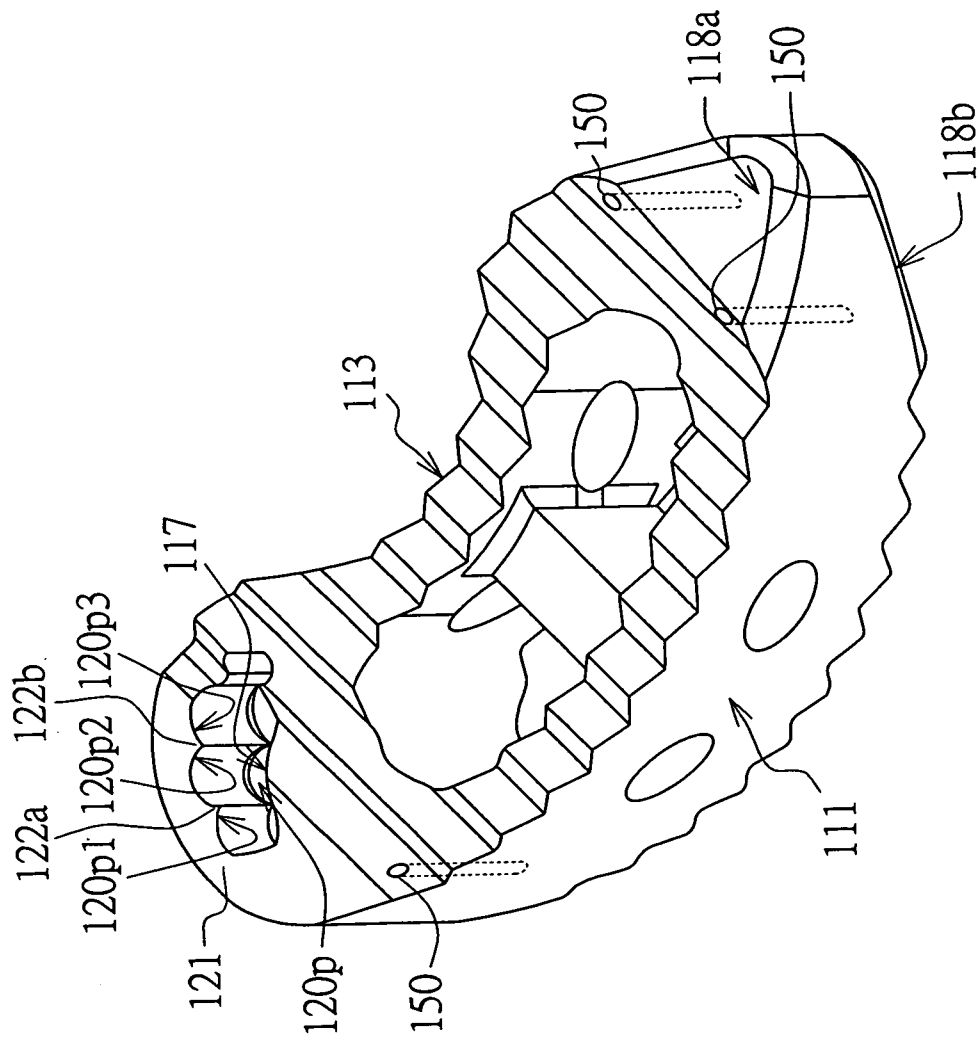
16. 如申請專利範圍第 1 項所述之椎間融合器，更包括：

一定位元件，設置於該主體內。

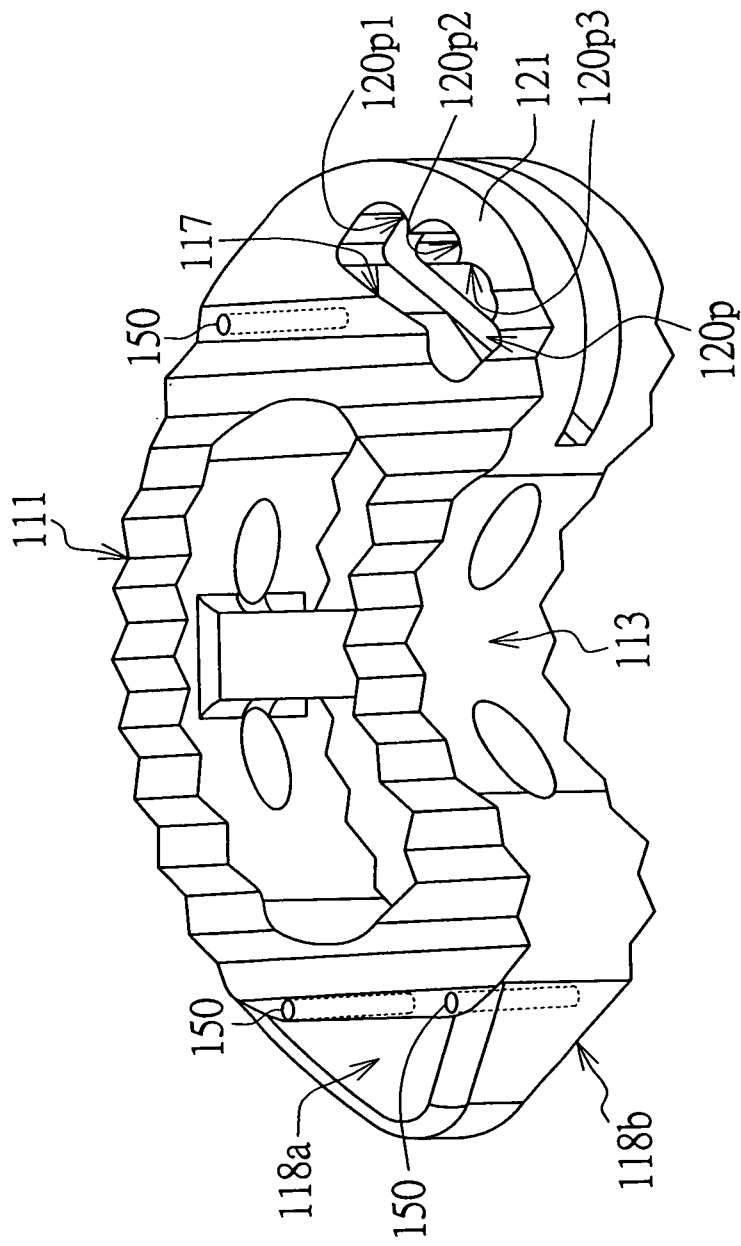


第 1A 圖

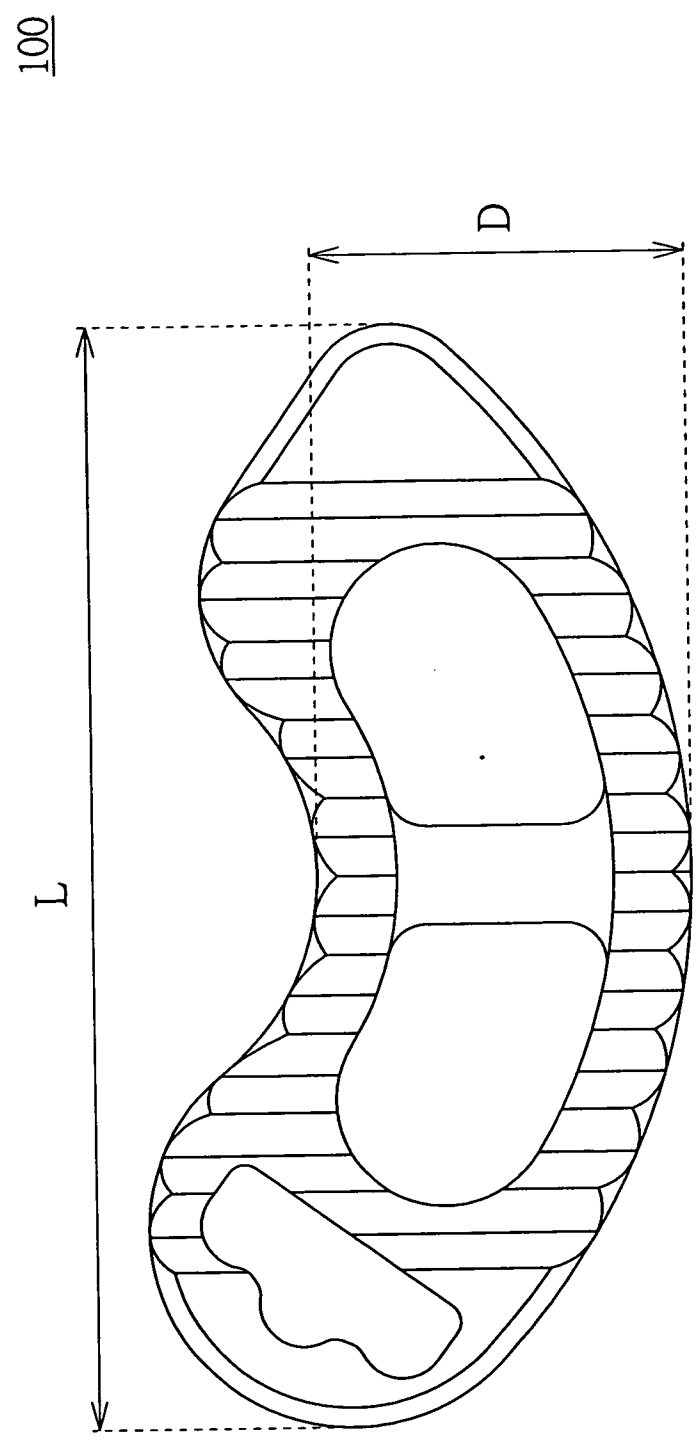
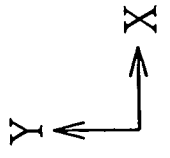




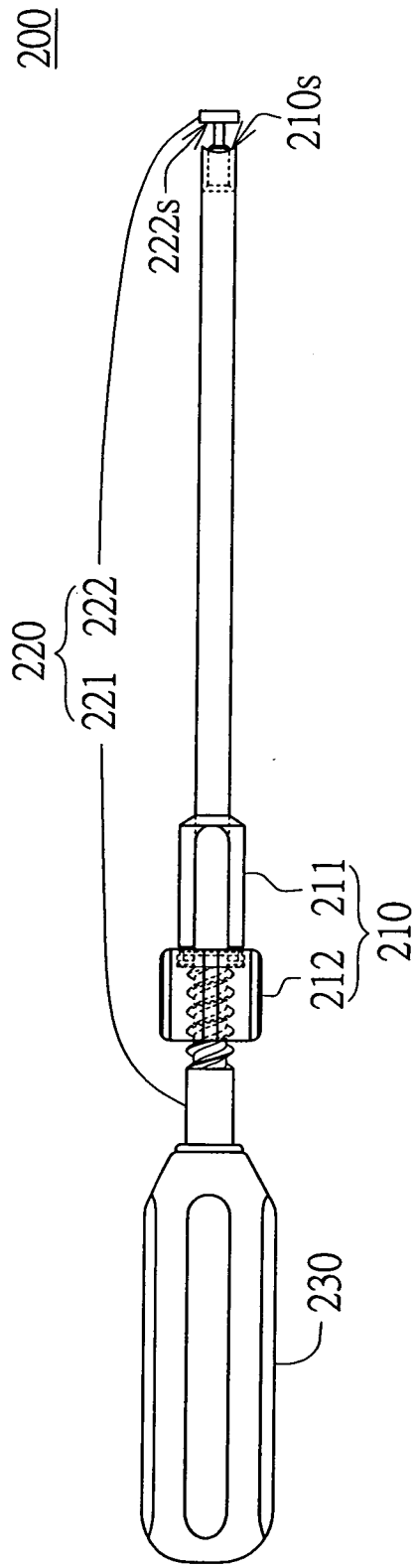
第1E圖



第1F圖

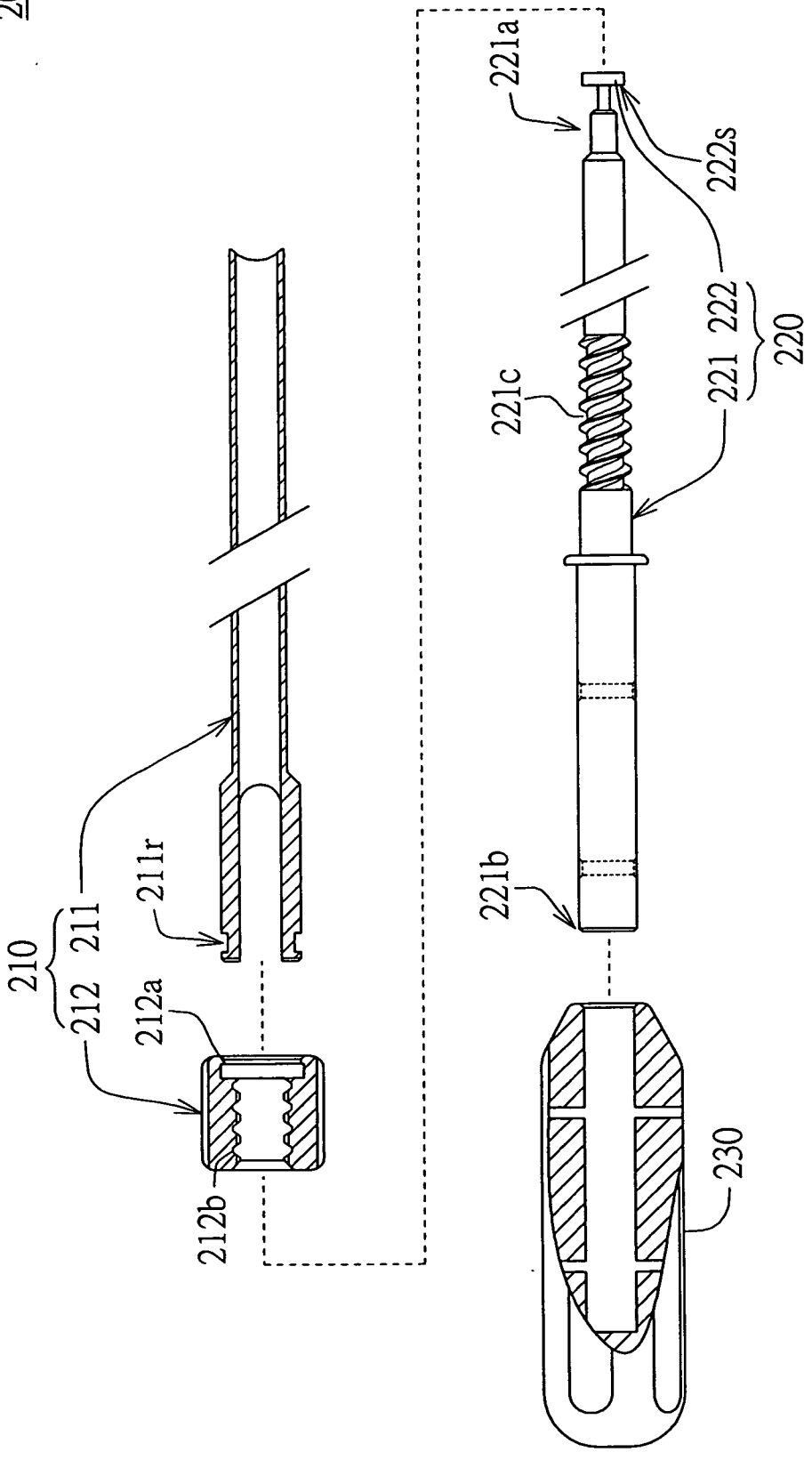


第1G圖

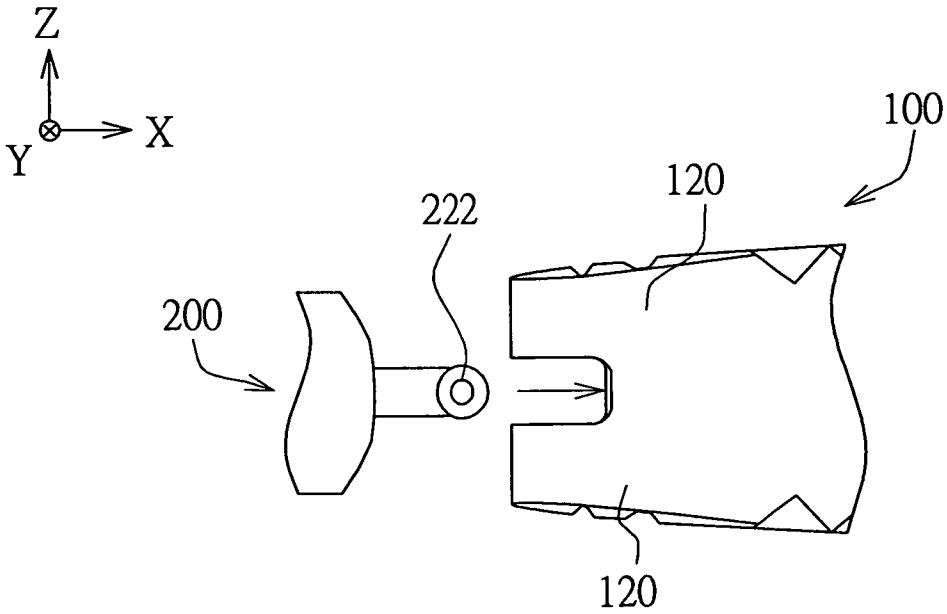


第 2A 圖

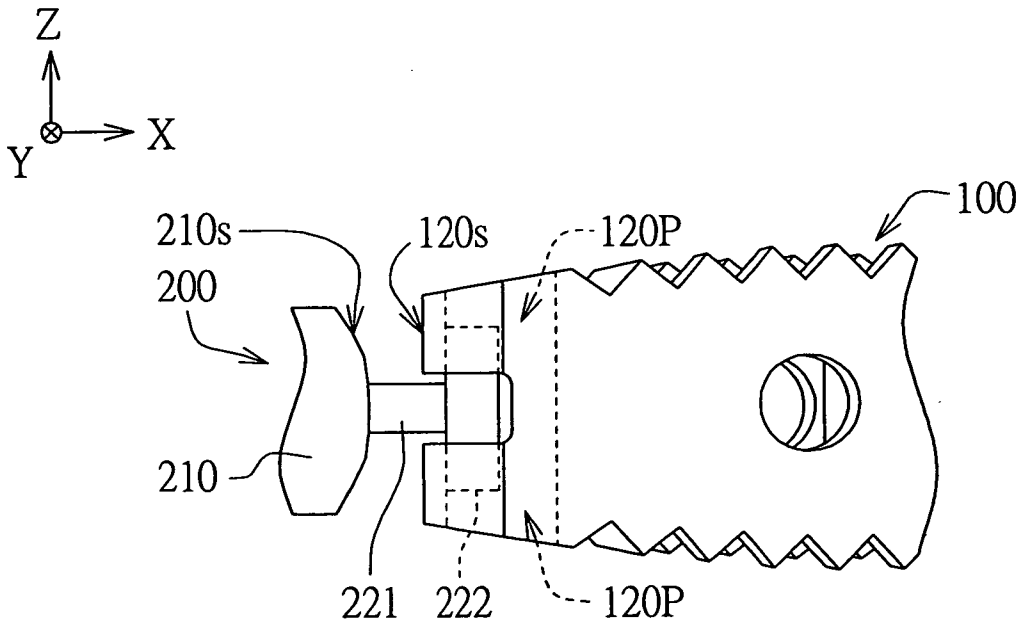
200



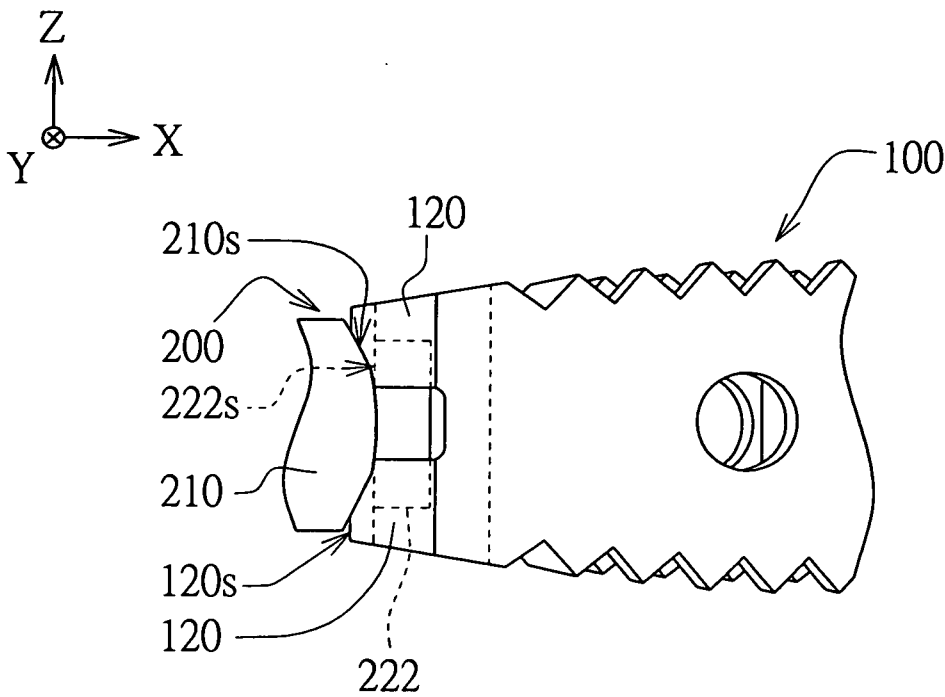
第2B圖



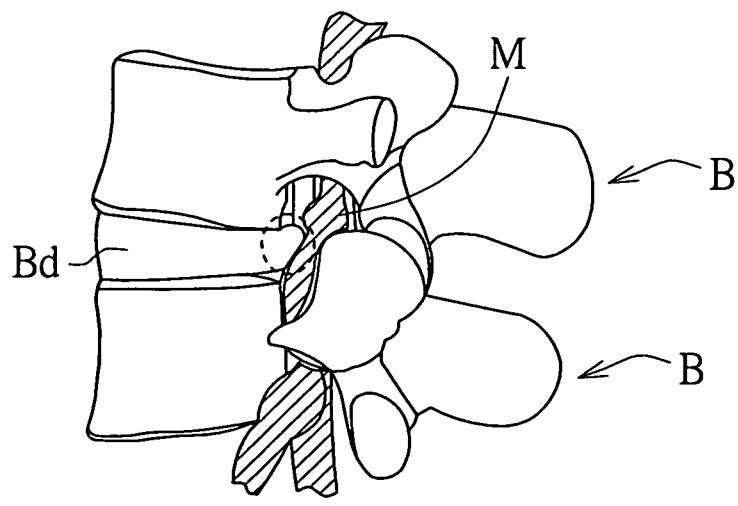
第 3A 圖



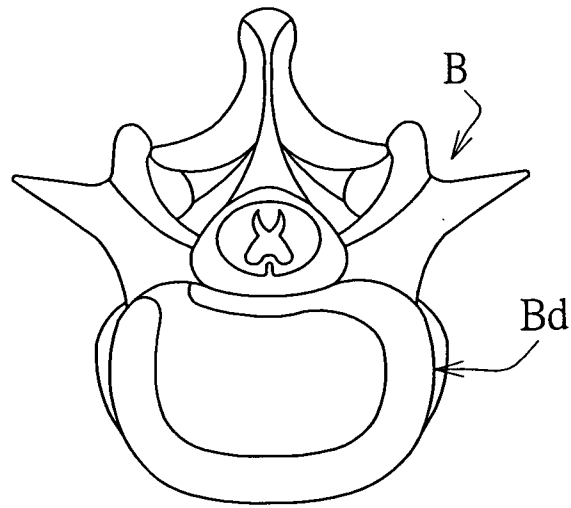
第 3B 圖



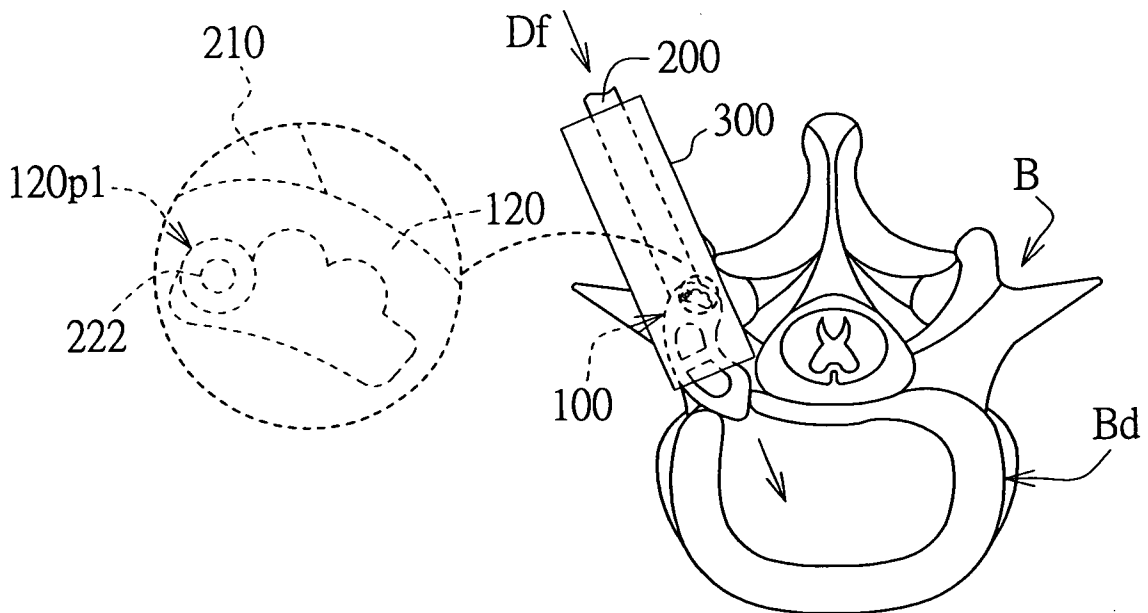
第 3C 圖



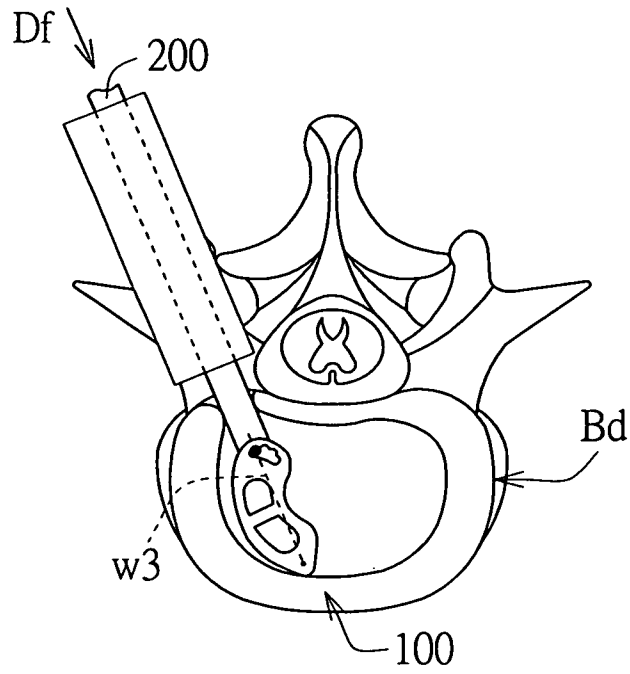
第 4A 圖



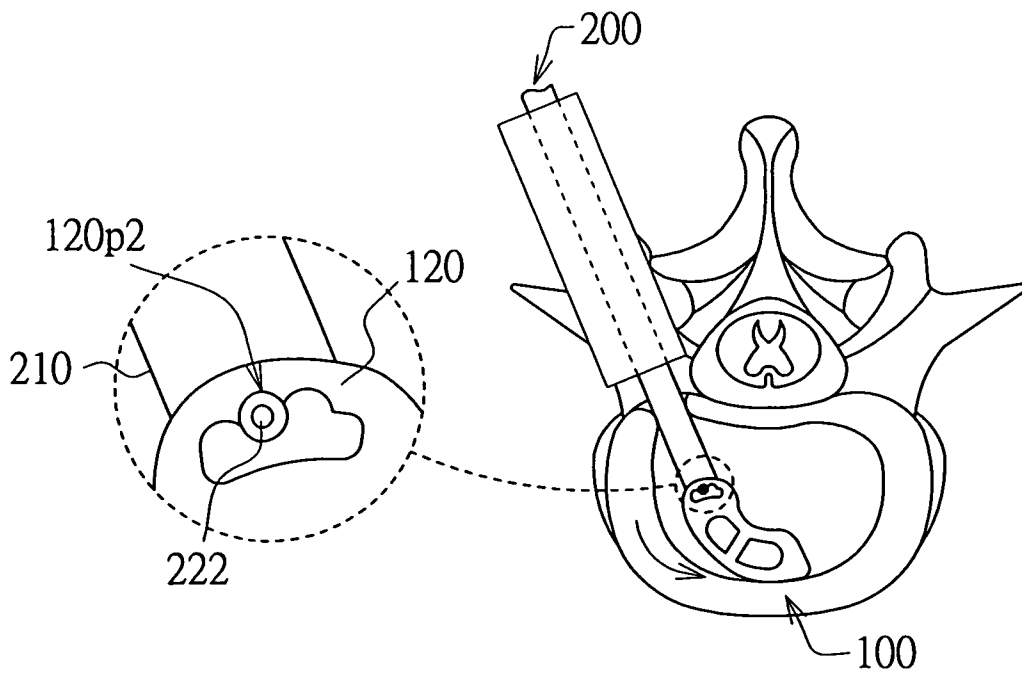
第 4B 圖



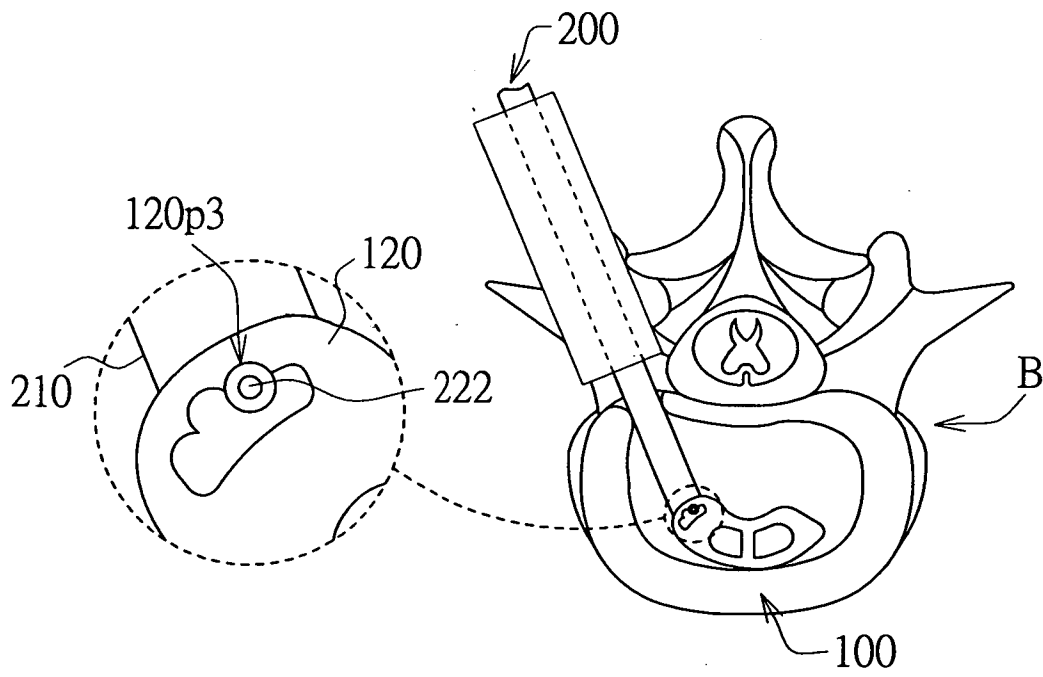
第 4C 圖



第 4D 圖



第 4E 圖



第 4F 圖