





## 【發明說明書】

【中文發明名稱】 用於穩定骨節段手術之裝置及其延長組件

【英文發明名稱】 DEVICE FOR SURGERY OF STABILIZING BONE SEGMENTS AND EXTENDING ASSEMBLY THEREOF

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種用於穩定骨節段手術的裝置及其延長組件，特別是關於一種用於穩定骨節段之微創手術的裝置及其延長組件。

【先前技術】

【0002】 脊椎係為決定人體活動能力最重要的部位之一，當脊椎發生病變時，特別是腰椎區段（Lumbar region）時，往往會對患者產生相當大的影響，包括引起疼痛、麻木感、無力感，甚至是大小便失禁或困難等症狀。脊椎病變發生的原因大多是椎體（骨節段）之間發生移位使得神經或脊髓受到壓迫，臨床上再因成因不同而被診斷為椎間盤突出症、脊椎滑脫症、脊椎管狹窄症或是退化性脊椎側彎等。當病情嚴重時，患者往往無法藉由矯正改善不適，而必須仰賴脊椎手術進行復位治療，至於如何有效的固定復位後的椎體避免再次發生移位，是為治療成功與否的重要關鍵。

【0003】 目前最穩定且應用也最為廣泛的治療手段為椎弓螺釘內固定器系統（Pedicule screw fixation system）。椎弓螺釘內固定器系統可應用在傳統椎間盤切除後的椎節固定與復位、頸椎退化治療及脊椎側彎矯正等脊椎融合手術。椎弓螺釘內固定器系統具有多個椎弓螺釘（又稱螺釘組件），以多軸向椎弓螺釘為例，可先參考圖 1 所示，每一個椎弓螺釘 9 大致可區分為釘桿 91（Screw shaft）及容置件 92（Receiver，又稱 Tulip），另外加一個鎖固螺絲（又稱螺帽，Nut，圖未示）。常見的椎弓螺釘內固定器系

統用於脊椎手術之歷程係先將椎弓螺釘 9 兩兩一組地由脊突二側的椎弓位置植入椎體，並將連接桿 (Rod) 調整至符合脊椎曲線後，再利用其他手術工具將鎖固螺絲連同連接桿壓鎖於容置件 92 內，以完成前後椎體的復位或穩定。

**【0004】** 傳統的脊椎手術是屬於開放式的，其係於患者背部做中線切口，把肌肉組織切開推到椎骨外側，並剝離骨膜，以暴露出椎節，再開始安裝上述椎弓螺釘內固定器系統。此術式的問題不止是傷口大、失血量高，影響更大的是解剖構造被破壞所造成的傷口恢復慢。再者，因為術後肌肉彈性減退或纖維化變硬，還會帶來嚴重的酸痛、疼痛感，以及感染機率變高等不良影響。上述問題導致患者的平均住院天數上升及醫療總體開支增加，對於公共衛生政策而言，亦是不得不解決的問題。因此，近年來可大幅縮小傷口的脊椎微創手術 (Minimally Invasive Surgery, MIS) 逐漸受到施術者及患者之青睞，其臨床重要性亦日益增高。

**【0005】** 一般而言，脊椎微創手術的定義是傷口必須小於 3 公分以下，且應盡量避免解剖構造上的傷害，但是手術實施時常常因為切口周緣的肌肉密合而產生術野不足或手術工具操作被阻礙的問題。請參考圖 1 及圖 2 所示，在脊椎微創手術中，通常會裝設延長件或套筒，以維持手術路徑。具體而言，手術係於患者背部上對應脊突二側椎弓的位置劃出小切口後，再將裝設有延長件 7 或套筒 8 的椎弓螺釘 9 (9a) 植入椎體，藉由延長件 7 或套筒 8 維持手術路徑，其後才能在術野充足或實施手術無礙的情況下於椎弓螺釘 9 (9a) 上操作手術工具、配件以及完成椎弓螺釘內固定系統的架設。

**【0006】** 圖 1 為習知具有延長件之椎弓螺釘的示意圖，如圖 1 所示，此類型的椎弓螺釘 9 包括釘桿 91 及容置件 92，而延長件 7 連接於容置件 92 的頂端。容置件 92 為 U 型，並具有二側壁 921。椎弓螺釘 9 係於容置件

92 之二側壁 921 的頂端形成卡合結構 93，並將二個延長件 7 插設於卡合結構 93。將具有延長件 7 的椎弓螺釘 9 固定於患者的椎體上後，即可藉由二側的延長件 7 撐住肌肉組織，形成可供維持術野以及手術工具接近椎弓螺釘 9 的通道。

**【0007】** 圖 2 為習知具有套筒之椎弓螺釘的示意圖，如圖 2 所示，此類型的椎弓螺釘 9a 亦包括釘桿 91a 及容置件 92a，而套筒 8 的前端具有夾持部 81，以直接夾持或套設於容置件 92a 的側壁 921a 外。同樣的，將具有套筒 8 的椎弓螺釘 9a 植入患者的椎體後，即可藉由套筒 8 撐住肌肉組織。

**【0008】** 然而，延長件 7 僅藉由卡合結構 93 連接容置件 92，而套筒 8 則是直接夾持或套設於容置件 92a 的外部，此些連接方式的穩定性都不佳，只要遇到外力就非常容易造成延長件 7 或套筒 8 歪斜、滑動、甚至是鬆脫。雖然有製造商透過加大、加深卡合結構 93 或其他設計試圖提高延長件 7 與側壁 921 的連接穩定性，但是尺寸大或結構特殊的延長件 7，還有從外側夾持或套設的套筒 8，在裝設後皆會增加椎弓螺釘 9、9a 的整體外徑，反而又擴大了傷口，與原本微創手術的訴求背道而馳。

**【0009】** 詳細而言，由於椎弓螺釘 9 的側壁 921 上緣空間相當有限，為了開設卡合結構 93，勢必要增加側壁 921 的壁厚，從而也就增加了容置件 92 的外徑。至於結構為管狀的套筒 8，當直接夾持或卡合於容置件 92a 的外部後，容置件 92a 的上緣與套筒 8 連接處的外徑必然會大幅增加。

**【0010】** 是以，如何使延長件（或套筒）與植入的螺釘能夠有穩定的連接，並有效地限制兩者在連接處外徑的擴大，對於脊椎微創手術是非常重要的課題。

#### **【發明內容】**

**【0011】** 有鑑於上述課題，本發明之主要目的係在提供一種用於穩定骨節段手術的裝置及延長組件，該裝置包括螺釘組件、二支撐件及二延長

件，且支撐件連接於螺釘組件的容置件，而延長件可穿過支撐件以連接於容置件，藉由支撐件的設置使延長件與螺釘組件之間的連接關係更為穩定，且連接處的外徑實質上不會加大。

**【0012】** 為達成上述之目的，本發明提供一種用於穩定骨節段手術之裝置，包括一螺釘組件、二支撐件以及二延長件。螺釘組件包括一容置件及一固定件。容置件具有一限位部及相對之二側壁，該二側壁於接近限位部處向裝置之縱軸方向延伸。固定件連接於限位部。該二支撐件分別連接於該二側壁，並向縱軸方向延伸。該二延長件分別具有一穿孔，其中延長件以穿孔穿過支撐件並連接於該二側壁。

**【0013】** 為達成上述之目的，本發明另提供一種延長組件，應用於一用於穩定骨節段手術之裝置，裝置包括一螺釘組件及二支撐件，螺釘組件包括一容置件。容置件具有一限位部及相對之二側壁，該二側壁於接近限位部處向裝置之一縱軸方向延伸，該二支撐件分別連接於該二側壁，並向縱軸方向延伸。延長組件包括二延長件，分別具有一穿孔，其中延長件以穿孔穿過支撐件並連接於該二側壁。

**【0014】** 根據本發明之一實施例，支撐件於連接之一端具有一外螺紋，側壁之頂面具有一凹部，凹部內具有配合於外螺紋之一內螺紋，且支撐件係以螺鎖方式連接側壁。

**【0015】** 根據本發明之一實施例，延長件於連接側壁之一端具有一凹槽，且凹槽卡合側壁於外側的部份。

**【0016】** 根據本發明之一實施例，穿孔位於凹槽之底部，支撐件穿過該穿孔後，延長件以凹槽套設於側壁於外側的部份，達成與側壁的連接。

**【0017】** 根據本發明之一實施例，凹槽於延長件之底端及連接底端之一側面對外連通。

- 【0018】 根據本發明之一實施例，延長件具有一支撐件限位結構，設置於延長件，限制支撐件相對於延長件移動。
- 【0019】 根據本發明之一實施例，延長件具有一限位孔，其連通穿孔與外部空間，支撐件限位結構鄰設於限位孔，且具有一抵頂部透過限位孔抵頂支撐件。
- 【0020】 根據本發明之一實施例，支撐件限位結構樞接於延長件，且抵頂部具有一平面，支撐件限位結構被轉動後，平面抵頂支撐件。
- 【0021】 根據本發明之一實施例，側壁具有一第一厚度，延長件連接側壁後，於連接處具有一第二厚度，第一厚度與第二厚度之差值介於 0.25 毫米至 1 毫米之間。
- 【0022】 根據本發明之一實施例，側壁具有一第一厚度，延長件連接側壁後，於連接處具有一第二厚度，第一厚度與第二厚度之差值介於 0.2 毫米至 0.5 毫米之間。
- 【0023】 根據本發明之一實施例，第一厚度與第二厚度之差值實質上為延長件於連接側壁之一端的厚度。
- 【0024】 根據本發明之一實施例，延長件包括一扣件，扣件具有一卡合槽，同時卡合該二延長件之一頂端。
- 【0025】 根據本發明之一實施例，扣件更具有二溝槽，分別與卡合槽連通，該二支撐件分別穿設於該二溝槽。
- 【0026】 根據本發明之一實施例，穩定骨節段手術係微創脊椎手術。
- 【0027】 承上所述，依據本發明之用於穩定骨節段手術的裝置及其延長組件，該裝置包括一螺釘組件及二支撐件，且支撐件連接於螺釘組件之容置件的二側壁。延長組件具有二延長件，分別具有一穿孔。支撐件穿過延長件之穿孔，而延長件的底端連接於容置件的側壁。因此，支撐件可作為延長件的支撐骨幹，達到類似打地樁的效果，穩定延長件的位置避免晃

動、位移，提高延長件與側壁的连接穩定度，避免二側的延長件於手術操作時，受到外力的作用而相對側壁發生歪斜、甚至脫落的情形。又透過此結構設計，在相同穩定度要求下，可降低延長件與側壁在連接處的空間需求，具體如不須額外加厚側壁的上緣來設置較大的卡合凹槽，從而導致螺釘尺寸加大而擴大手術傷口。

**【0028】** 另外，在本發明一實施例中，延長件以穿孔穿過支撐件以與側壁連接的設計，使延長件可直接沿著固定方向（如用於穩定骨節段手術之裝置的縱軸方向）卸下及再組裝。由於脊椎具有特定的彎曲角度，特別是腰椎的五個椎體形成向腹部凸起的曲度，當治療例如椎體 L5 和 S1 時，傳統微創手術有時會發生延長件交錯衝突的問題。藉由本發明的實施，若有衝突發生時，可以容易地沿固定方向取下其中一組延長件，不僅避免了螺釘的植入角度因為延長件衝突而必須妥協，在卸下及再組裝（視手術需求）時，也可避免擴大或拉扯傷口，同時支撐件在延長件被取下的時候，仍能部分性地暫代延長件維持切口大小以保障術野夠清晰的功能。

### **【圖式簡單說明】**

#### **【0029】**

圖1為習知具有延長件之椎弓螺釘的示意圖。

圖2為習知具有套筒之椎弓螺釘的示意圖。

圖3為本發明之用於穩定骨節段手術之裝置之一實施例的示意圖。

圖4為圖3所示之用於穩定骨節段之手術裝置的分解示意圖。

圖5A為圖4所示之支撐件組裝於螺釘組件前的示意圖。

圖5B為圖4所示之延長件組裝於螺釘組件前的示意圖。

圖5C為圖4所示之延長件組裝於螺釘組件後的示意圖。

圖6A為圖5C所示之用於穩定骨節段手術之裝置整體的剖面示意圖。

圖6B為圖6A所示之圈選區域的放大示意圖。



圖7A為圖3所示之A-A線的剖面示意圖。

圖7B為圖7A所示之支撐件限位結構被轉動後的示意圖。

圖8A係以二個圖3所示之裝置分別植入椎體L5、S1的示意圖。

圖8B為卸除圖8A之椎體S1上之延長件的示意圖。

### 【實施方式】

【0030】 為能讓 貴審查委員能更瞭解本發明之技術內容，特舉較佳具體實施例說明如下。

【0031】 首先，本發明之用於穩定骨節段（bone segment）手術之裝置係以用於微創脊椎手術之椎弓螺釘內固定器系統的椎弓螺釘為實施例說明本裝置的技術特點及應用方式，但本發明所屬領域中具有通常知識者應知，本發明並不以椎弓螺釘為限。

【0032】 圖 3 為本發明之用於穩定骨節段手術之裝置之一實施例的示意圖，圖 4 為圖 3 所示之用於穩定骨節段手術之裝置的分解示意圖，請同時參考圖 3 及圖 4 所示。在本實施例中，用於穩定骨節段手術之裝置 1（以下簡稱為裝置 1），其包括一螺釘組件 10、二支撐件 20 以及二延長件 30。本實施例之螺釘組件 10 即為椎弓螺釘內固定系統的其中一個椎弓螺釘（又稱為椎弓根螺釘），支撐件 20 及延長件 30 裝設於螺釘組件 10。

【0033】 一般來說，需要實施椎弓螺釘內固定系統手術的患者大多是腰椎（Lumbar）發生病變，具體位置通常是在腰椎 L4、L5 之間。施術者利用開路鑽（Awl）等器械由腰椎椎節上的進釘點進入，穿過椎弓根達到椎體的鬆質骨處，形成進釘通道。其後施術者可選擇是否對進釘通道進行擴張或攻牙（Tapping），以更利於螺釘植入。進釘通道準備完成後，施術者先於患者體外組裝本實施例之裝置 1，例如先完成組裝螺釘組件 10 後，再將支撐件 20 及延長件 30 安裝於螺釘組件 10。裝置 1 組裝完成後，再植入椎體，亦即，支撐件 20 及延長件 30 連同螺釘組件 10 一併植入椎體。以

下先說明螺釘組件 10、支撐件 20 及延長件 30 的細部結構，及其連接關係與組裝順序、方式。

【0034】 本實施例之螺釘組件 10 包括一容置件 11 及一固定件 12，容置件 11 通常為 U 型，故又可稱為 U 型頭或 U 頭。容置件 11 具有一限位部 111 及相對之二側壁 112。限位部 111 位於容置件 11 的下凹處，相對的二側壁 112 於鄰近限位部 111 的兩側向裝置 1 之縱軸方向 Y 延伸。限位部 111 與側壁 112 共同形成一容置空間 113，用以容置脊椎手術配件，例如椎弓螺釘內固定器系統的連接桿及固定連接桿的鎖固螺絲。除了容置連接桿及鎖固螺絲，容置空間 113 亦提供各式脊椎手術工具操作的空間。

【0035】 本實施例之固定件 12 為釘桿，且固定件 12 連接於限位部 111。固定件 12 與容置件 11 可以是一體成型，也可以球形接頭連接（可參考圖 6A 或圖 6B 所示），以器械名稱而言，前者是單軸向螺釘（Monoaxial screw），後者則是多軸向或萬向螺釘（Polyaxial screw）。本實施例係以球形接頭連接的萬向螺釘為例，以下先簡單說明螺釘組件 10 的組裝方式。

【0036】 本實施例之固定件 12 具有球狀頭部，而限位部 111 係為穿孔，固定件 12 的球狀部容置於限位部 111 內。於組裝螺釘組件 10 時，先將固定件 12 穿過容置空間 113 及限位部 111，惟獨固定件 12 的球狀頭部直徑較限位部 111 的內徑為大，所以會卡在限位部 111。較佳的，螺釘組件 10 更可具有內蓋 13，先將內蓋 13 置於固定件 12 的球狀頭部，再利用治具將固定件 12 的球狀頭部及內蓋 13 一併用力下壓而卡於限位部 111，以固定於限位部 111。另外，固定件 12 上的螺紋（Thread）可以隨著植入位置的不同而有不同設計，其中螺牙均勻分布的一種是由椎弓處植入的椎弓螺釘，另一種則是螺牙上密下疏的皮質骨釘，但本發明不以任何一種為限。另外說明的是，微創脊椎手術的普遍定義是指單一的手術切口不大於三公分，因此不論是椎弓螺釘或皮質骨釘都可應用在微創脊椎手術中。

【0037】 圖 5A 為圖 4 所示之支撐件組裝於螺釘組件前的示意圖，請搭配圖 5A 所示。完成螺釘組件 10 的組裝後，將二個支撐件 20 分別連接於二側壁 112，並使支撐件 20 與側壁 112 同向縱軸方向 Y 延伸。在本實施例中，支撐件 20 是組裝於容置件 11 之側壁 112 的頂面，進而使支撐件 20 向縱軸方向 Y 延伸，即向遠離固定件 12 的方向延伸。又，支撐件 20 與容置件 11 可以是一體成型，也可以其他可拆卸的方式連接，本實施例係以螺鎖的方式為例。較佳的，支撐件 20 於連接之一端具有外螺紋 21，側壁 112 之頂面具有一凹部 114，較佳可位在側壁 112 之頂面的中間，且凹部 114 內具有配合於外螺紋 21 之內螺紋，使支撐件 20 可以螺鎖方式連接側壁 112。較佳的，支撐件 20 可以為長桿的結構，長度大約為 7 至 20 公分，較佳為 10 至 15 公分，直徑大約為 0.2 公分以下，較佳為 0.1 至 0.2 公分。又，支撐件 20 可以各種具生物相容性且有一定剛性的材料製成，例如鈦合金。

【0038】 圖 5B 為圖 4 所示之延長件組裝於螺釘組件前的示意圖，圖 5C 為圖 4 所示之延長件組裝於螺釘組件後的示意圖，請搭配圖 5B 及圖 5C 所示。支撐件 20 以螺鎖的方式組裝於容置件 11 的側壁 112 後，如圖 5B 所示，接著，再將延長件 30 組裝至螺釘組件 10。在本實施例中，二個延長件 30 分別具有一穿孔 31，施術者可將二個支撐件 20 可分別穿過延長件 30 之穿孔 31，使延長件 30 通過支撐件 20，且延長件 30 的底端連接於側壁 112，如圖 5C 所示。本實施例之支撐件 20 的形狀與側壁 112 相互配合，例如同為弧形結構，且穿孔 31 可位在延長件 30 的中間，當延長件 30 以其穿孔 31 穿過支撐件 20 後，即得與側壁 112 的頂面處連接。

【0039】 如前述，手術工具的操作端是在限位部 111 與側壁 112 所形成容置空間 113 中被操作，因此當裝置 1 組裝完成而植入椎體後，連接於側壁 112 的延長件 30 便負有撐開肌肉組織，以建立起連通容置空間 113 的

通道（手術路徑）的功能。施術者可使用不同的手術工具通過延長件 30 所形成的通道而至容置空間 113 進行手術操作。

**【0040】** 在上述結構中，可知支撐件 20 為延長件 30 的支撐骨幹，提供類似地樁的功效，有效地提升延長件 30 與側壁 112 之間連接的穩定性。由於裝置 1 是一個小型的植入物，一般來說，延長件 30 與側壁 112 的結合結構無法太過複雜或龐大，請參考圖 1，因此往往利用榫卯結構，或是延長件 30 套設側壁 112，或是側壁 112 套設延長件 30 的方式。然而，由於可運用的空間受限，榫卯或套設結構在設計的時候通常都很淺，吃力很有限，只要延長件 30 上端受到外力，就很容易造成延長件 30 歪斜或脫落。然而，在本實施例中因為有支撐件 20 提供支撐力道，所以延長件 30 與側壁 112 之間僅需簡單的卡合或榫卯結構（即便結構的深度淺），亦可將延長件 30 穩定地固定於容置件 11 的側壁 112，避免手術操作時，受到外力的作用而歪斜或脫落的情形。具體來說，側壁 112 的頂面可設置凸部，延長件 30 的底面（係指連接於側壁 112 該端的表面）可設置凹部；反之，亦可於側壁 112 的頂面設置凹部，並於延長件 30 的底面對應設置凸部。

**【0041】** 較佳的，本實施例之延長件 30 係藉由凹槽 32 與側壁 112 相互連接。詳細而言，延長件 30 於連接側壁 112 之一端具有一凹槽 32，亦即，延長件 30 的底端具有凹槽 32。本實施例係將延長件 30 靠近容置件 11 的一端稱為底端；反之，遠離容置件 11 的一端稱為頂端。本實施例之凹槽 32 於延長件 30 之底端及連接底端之一側面對外連通，換言之，凹槽 32 有二側面係為開放面而可對外連通，其一即為延長件 30 的底端表面，另一為連接底端的側面，且為面對另一延長件 30 該側的側面，使凹槽 32 可卡合側壁 112 於外側的部份。藉由凹槽 32 卡合於側壁 112，且卡合於側壁 112 外側的部份，以達成與側壁 112 的連接。

【0042】 圖 6A 為圖 5C 所示之用於穩定骨節段手術之裝置整體的剖面示意圖，圖 6B 為圖 6A 所示之圈選區域的放大示意圖，請同時參考圖 5B、圖 6A 及圖 6B 所示。穿孔 31 呈長通道狀，一端位於延長件 30 的頂端，另一端位於延長件 30 的底端，本實施例係位於凹槽 32 之底部 321，如圖 6B 所示。延長件 30 以穿孔 31 套設於支撐件 20 上後，延長件 30 以支撐件 20 為軸沿著縱軸方向 Y 向側壁 112 移動，最後以凹槽 32 套設在側壁 112 之外側的部份，達成延長件 30 與側壁 112 的連接。需說明的是，由於支撐件 20 容置於穿孔 31 內，故圖 6B 之穿孔 31 係標示於穿孔 31 的內壁與支撐件 20 之間。又本實施例中，延長件 30 可以利用凹槽 32 連接側壁 112，且凹槽 32 的設計是於延長件 30 之底端及連接底端之一側面對外連通，也就是在延長件 30 的底部為開放式的凹槽，而非僅有底端開口的凹洞（具體可參見圖式），即是因為延長件 30 內有支撐件 20 提供支撐效果，避免延長件 30 在外側受力時向橫軸方向 X 位移或轉動。而延長件 30 利用凹槽 32 而非凹洞連接側壁 112 的好處是可以降低延長件 30 底端的厚度 T，減少使用時擴大或拉扯手術切口的問題。具體來說，因為在延長件 30 底端空間有限，如要在此加工形成可以容置側壁 112 的凹洞，勢必要使用底端厚度較大的延長件 30。

【0043】 如圖 6B 所示，本實施例之容置件 11 的側壁 112 具有一第一厚度 T1。當延長件 30 的凹槽 32 套設側壁 112 於外側的部份後，於兩者的連接處具有一第二厚度 T2，亦即，延長件 30 突出側壁 112 外之部分的厚度 T 與側壁 112 的第一厚度 T1 相加為第二厚度 T2。其中，第一厚度 T1 與第二厚度 T2 之差值實質上介於 0.25 毫米至 1 毫米之間，更佳可介於 0.2 毫米至 0.5 毫米之間。換言之，在本實施例中，延長件 30 突出側壁 112 外之部分的厚度 T 較佳是介於 0.25 毫米至 1 毫米之間，更佳可介於 0.2 毫米至 0.5 毫米之間。

【0044】 由於支撐件 20 穿過延長件 30 的穿孔 31，使延長件 30 可以支撐件 20 為骨幹而連接於側壁 112，是以，穩定延長件 30 的結構為支撐件 20，而延長件 30 的凹槽 32 偏重於限位的輔助的效果，因此延長件 30 突出側壁 112 外之部分的厚度 T 可大幅縮小。在一實施態樣中，延長件 30 於凹槽 32 處的厚度 T 為 0.2 毫米即可達到使延長件 30 穩固地連接於側壁 112 的效果。相較於先前技術之延長件 7 及套筒 8，本實施例可簡化連接處（延長件 30 連接容置件 11 之側壁 112 的位置）的結構並降低其厚度，並可減小手術傷口。

【0045】 請參考圖 3、圖 4 及圖 6A 所示，較佳的，本實施例之延長件 30 具有一支撐件限位結構 33，設置於延長件 30，以限制支撐件 20 相對於延長件 30 發生縱軸方向 Y 上的移動，或延長件 30 以支撐件 20 為軸發生轉動，從而導致延長件 30 的凹槽 32 與側壁 112 分離或其他形式的鬆脫。換言之，本實施例之延長件 30 藉由凹槽 32 卡合側壁 112 於外側的部分，以避免延長件 30 相對於側壁 112 轉動，並藉由支撐件限位結構 33 限制延長件 30 相對於支撐件 20 發生移動，或支撐件 20 於穿孔 31 內發生位移，導致延長件 30 自側壁 112 鬆脫的可能性增加。

【0046】 圖 7A 為圖 3 所示之 A-A 線的剖面示意圖，請同時參考圖 4 及圖 7A 所示。本實施例之延長件 30 具有一限位孔 34，其連通穿孔 31 與外部空間。需說明的是，由於限位孔 34 與穿孔 31 連通，圖 7A 所示之限位孔 34 標示於鄰近限位孔 34 的弧面。又，本實施例之支撐件限位結構 33 鄰設於限位孔 34，且支撐件限位結構 33 具有一抵頂部 331，其可透過限位孔 34 抵頂支撐件 20，藉此固定支撐件 20 與延長件 30 的相對位置關係，以避免支撐件 20 相對於延長件 30 移動。

【0047】 較佳的，支撐件限位結構 33 樞接於延長件 30，且抵頂部 331 具有一平面 331a。本實施例之限位孔 34 的周緣為弧面，以容置抵頂部

331，而支撐件限位結構 33 被轉動後，平面 331a 可抵頂支撐件 20，如圖 7B 所示，圖 7B 為圖 7A 所示之支撐件限位結構被轉動後的示意圖。在本實施例中，平面 331a 的設計可與支撐件 20 產生干涉，故當支撐件限位結構 33 被轉動後，平面 331a 除了抵頂支撐件 20，更可進一步干涉支撐件 20，以將支撐件 20 迫緊於穿孔 31 內，進而固定支撐件 20 與延長件 30 的相對位置。

**【0048】** 在本發明其他實施例中，支撐件限位結構 33 還可以是螺帽或類似螺帽的構型。透過在支撐件 20 上端設置螺紋，當延長件 30 穿過支撐件 20 後，螺紋的位置是高於延長件 30，因此支撐件限位結構 33 可以藉由向下螺鎖的方式，壓迫延長件 30 緊密地與側壁 112 接合，而避免位移或晃動，同樣可以達到固定支撐件 20 與延長件 30 的相對位置的功效。

**【0049】** 請參考圖 3 及圖 4 所示，較佳的，本實施例之延長件 30 包括一扣件 35，扣件 35 具有至少一卡合槽 351，同時卡合相對二個延長件 30 之頂端。本實施例之扣件 35 的外觀為 C 型，並對應於相對的二個延長件 30 而具有二個卡合槽 351。較佳的，延長件 30 的頂端具有與卡合槽 351 相配合的卡合部 36，將卡合槽 351 套設於卡合部 36，進而使扣件 35 卡合相對二個延長件 30 的頂端。在其他實施例中，扣件 35 亦可具有一個卡合槽 351，且為 C 型的卡合槽，亦可同時卡合相對二個延長件 30 之頂端。由於扣件 35 同時卡合相對二個延長件 30 之頂端，故可進一步避免延長件 30 於手術過程中，受到外力影響而在橫軸方向 X 發生向內傾倒或向外擴張的情形，可維持相對二側之延長件 30 所形成之通道（手術路徑）的大小。

**【0050】** 較佳的，本實施例之扣件 35 更具有二溝槽 352，分別與卡合槽 351 連通，當卡合槽 351 卡合相對二個延長件 30 之頂端時，自延長件 30 之穿孔 31 穿出的相對二個支撐件 20，即可分別穿設於二個溝槽 352，如圖 1 所示。於操作上，可將扣件 35 置於裝置 1 的上方，將溝槽 352 對應於

支撐件 20，並沿著支撐件 20 向下移動至延長件 30 的頂端後，再將卡合槽 351 套設卡合部 36，如圖 3 所示以完成扣件 35 的組裝。

【0051】 總的來說，施術者先將支撐件 20 螺鎖於容置件 11 的側壁 112，如圖 5A 及圖 5B 所示。接著，再將延長件 30 以穿孔 31 穿過支撐件 20，並將其凹槽 32 卡合容置件 11 的側壁 112，如圖 5C 所示，並可藉由轉動支撐件限位結構 33 以將支撐件 20 迫緊於穿孔 31 內，如圖 7B 所示。最後，再將扣件 35 卡合相對二個延長件 30 之頂端，以完成裝置 1 的組裝。組裝完成後，施術者即可利用器械將裝置 1 植入患者的椎體。而本實施例之裝置 1 係應用椎弓螺釘內固定器系統的微創脊椎手術治療，裝置 1 的數量通常是兩兩成對而有多數對個，例如六或八個，並由病患之脊突二側的椎弓位置植入椎體。

【0052】 在本發明其他實施例中，二延長件 30 與扣件 35 可以預先組合為一個單元，或是一體成型，而成為類似套筒或口字型的結構，此種態樣可以方便施術者在手術中減少組裝延長件 30 及扣件 35 的步驟。

【0053】 若相鄰的裝置 1 之間有相互干涉的情形，如圖 8A 所示，圖 8A 係以二個圖 3 所示之裝置 1 分別植入椎體 L5、S1 的示意圖。補充說明，圖 8A 所示是兩個相鄰的裝置 1 中，其中一個的延長件 30 已經被迫要穿過另一個裝置 1 的兩個延長件 30 之間，這種情況下手術器械無法接近螺釘組件 10，是為一種相互干涉的情況。然而，臨床上並不一定會在手術台上看到此種結果，原因是因為當施術者依據專業或經驗判斷延長件 30 之間應當會發生干涉時，就已經預先採取變通做法，或調整螺釘組件 10 的角度，來防止圖 8A 所示情況發生。至於其他干涉方式可能有其中一組的延長件 30 過度緊密的靠在另一組的延長件 30 上，兩者是被外力勉強扳動並固定到不會相互穿過的位置（如圖 8A）。但凡包括上述兩種方式在內，均屬此處所稱之干涉的態樣。如相鄰二裝置 1 的延長件 30 相互干涉時，



即可卸除其中一個裝置 1 的一或二延長件 30，如圖 8B 所示，圖 8B 為卸除圖 8A 之椎體 S1 上之延長件的示意圖。於卸除時，僅需取出扣件 35，並鬆開支撐件限位結構 33（即自圖 7B 反向轉回如圖 7A 所示）後，即可將延長件 30 直接沿著縱軸方向 Y 向上取出（請搭配圖 5B 所示），使支撐件 20 脫離穿孔 31，以卸除延長件 30。由於本實施例之裝置 1 具有支撐件 20 的設計，故即便在術中，施術者也可直接將穿孔 31 對準支撐件 20，並使支撐件 20 穿過穿孔 31 後，即可輕易地將延長件 30 組裝至容置件 11 的側壁 112。相較於習知技術，由於延長件 7、或套筒 8 與椎弓螺釘 9 (9a) 的連接結構較為複雜，且連接位置都位於皮膚、肌肉組織之下，故於卸除延長件 7、或套筒 8 後，難以在狹小的微創手術傷口及術野不佳的情形下重新組裝延長件 7、或套筒 8。另外，習知卸除延長件 7、或套筒 8 時，因為可能需要向外側扳動，需額外的操作空間，可能導致傷口擴大或拉扯。本實施例之延長件 30 可直接沿著縱軸方向 Y 向上取出，以避免傷口擴大或拉扯的情形。

**【0054】** 另外，本發明更提供一種延長組件，應用於一用於穩定骨節段手術之裝置，裝置包括一螺釘組件及二支撐件，螺釘組件包括一容置件，容置件具有一限位部及相對之二側壁，該二支撐件分別連接於該二側壁。關於螺釘組件及支撐件的細部結構及其連接關係，可直接參考前述實施例之螺釘組件 10 及支撐件 20，於此不加贅述。又，延長組件包括二延長件，分別具有一穿孔，該二支撐件分別穿過該二延長件之穿孔連接於該二側壁。而關於延長組件之二延長件，亦可直接參考前述實施例之裝置 1 的二延長件 30，於此亦不贅述。

**【0055】** 綜上所述，依據本發明之用於穩定骨節段手術的裝置及其延長組件，該裝置包括一螺釘組件及二支撐件，且支撐件連接於螺釘組件之容置件之二側壁。延長組件具有二延長件，分別具有一穿孔。支撐件穿過延

長件之穿孔，而延長件的底端連接於容置件的側壁。因此，支撐件可作為延長件的支撐骨幹，達到類似打地樁的效果，穩定延長件的位置避免晃動、位移，提高延長件與側壁的連接穩定度，避免二側的延長件於手術操作時，受到外力的作用而相對側壁發生歪斜、甚至脫落的情形。又透過此結構設計，可降低延長件與側壁在連接處的空間需求，具體如不需額外加厚側壁的上緣來設置較大的卡合凹槽，從而螺釘尺寸加大而擴大手術傷口。

**【0056】** 另外，在本發明一實施例中，延長件以穿孔穿過支撐件以與側壁連接的設計，可使延長件可直接沿著固定方向（如用於穩定骨節手術之裝置的縱軸方向）卸下及再組裝。由於脊椎具有特定的彎曲角度，特別是腰椎的五個椎體形成向腹部凸起的曲度，當治療例如椎體 L5 及 S1 時，傳統微創手術有時會發生 L5 及 S1 的延長件交錯衝突的問題。藉由本發明的實施，若有衝突發生時，可以容易地沿固定方向取下其中一組延長件，不僅避免了螺釘植入角度因為延長件衝突而必須妥協，在卸下及再組裝（是手術需求）時，也可避免擴大或拉扯傷口，同時支撐件在延長件被取下的時候，仍能部份性地暫代延長件維持切口大小以保障術野夠清晰地估能。

**【0057】** 本發明無論就目的、手段及功效，在在均顯示其迥異於習知技術之特徵，懇請 貴審查委員明察，早日賜准專利，俾嘉惠社會，實感德便。惟應注意的是，上述諸多實施例係為了便於說明而舉例，本發明所主張之權利範圍自應以申請專利範圍所述為準，而非僅限於上述實施例。

### **【符號說明】**

#### **【0058】**

裝置 1	螺釘組件 10
容置件 11	限位部 111
側壁 112	容置空間 113

凹部 114	固定件 12
內蓋 13	支撐件 20
外螺紋 21	延長件 30
穿孔 31	凹槽 32
底部 321	支撐件限位結構 33
抵頂部 331	平面 331a
限位孔 34	扣件 35
卡合槽 351	溝槽 352
卡合部 36	延長件 7
套筒 8	夾持部 81
椎弓螺釘 9、9a	釘桿 91、91a
容置件 92、92a	側壁 921、921a
卡合結構 93	錐體 L4、L5
厚度 T	第一厚度 T1
第二厚度 T2	橫軸方向 X
縱軸方向 Y	



申請日：106/09/07

IPC分類：A61B 17/70 (2006.01)  
A61B 17/86 (2006.01)

I649064

## 【發明摘要】

【中文發明名稱】 用於穩定骨節段手術之裝置及其延長組件

【英文發明名稱】 DEVICE FOR SURGERY OF STABILIZING BONE  
SEGMENTS AND EXTENDING ASSEMBLY THEREOF

## 【中文】

本發明揭露一種用於穩定骨節段手術之裝置及延長組件。該裝置包括一螺釘組件、二支撐件以及二延長件。螺釘組件包括一容置件及一固定件。容置件具有一限位部及相對之二側壁，且側壁於接近限位部處向裝置之一縱軸方向延伸。固定件連接於限位部。支撐件分別連接於側壁，並向縱軸方向延伸。延長件分別具有一穿孔。延長件以穿孔穿過支撐件並連接於側壁。

## 【英文】

The present invention discloses a device for surgery of stabilizing bone segments and an extending assembly thereof. The device includes a screw assembly, two supporting members and two extending members. The screw assembly includes a receiver and an anchoring member. The receiver has a retainer and two opposite arms extending along the longitudinal axis of the device from the positions adjacent to the retainer. The anchoring member connects to the retainer. The supporting members connect to the arms respectively, and extend along the longitudinal axis of the device as well. The extending members have a through hole respectively, and the extending members connect to the arms with that the supporting members pass through the through holes respectively.

【指定代表圖】 圖 3

【代表圖之符號簡單說明】

裝置 1	螺釘組件 10
容置件 11	限位部 111
側壁 112	容置空間 113
固定件 12	內蓋 13
支撐件 20	延長件 30
支撐件限位結構 33	扣件 35
卡合部 36	

【特徵化學式】

無。

【發明圖式】

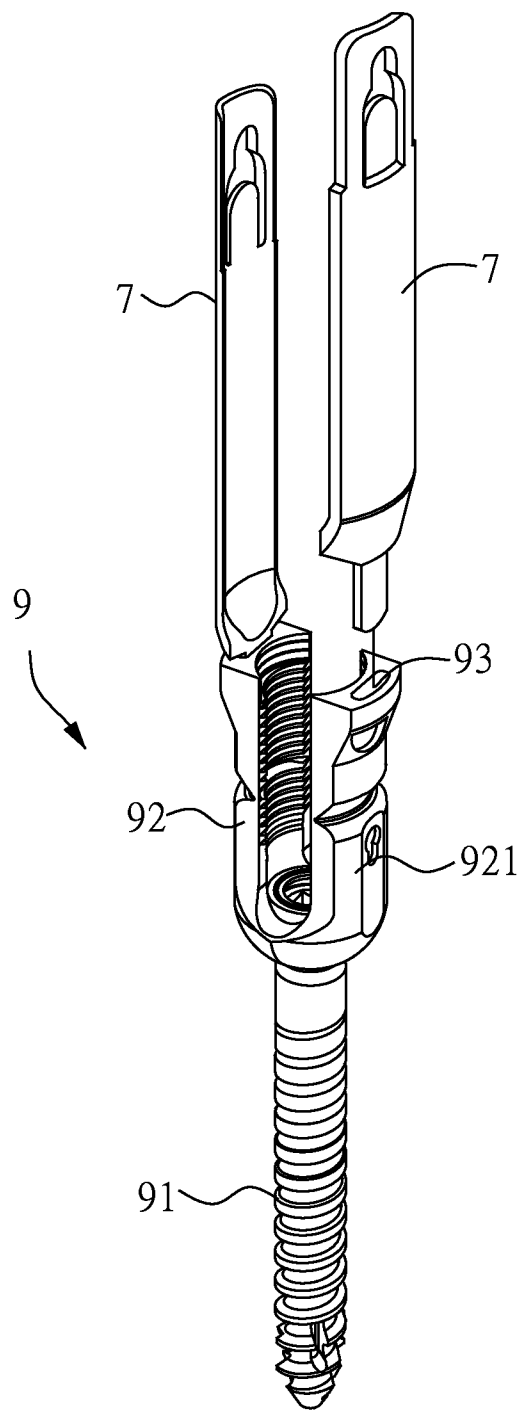


圖 1

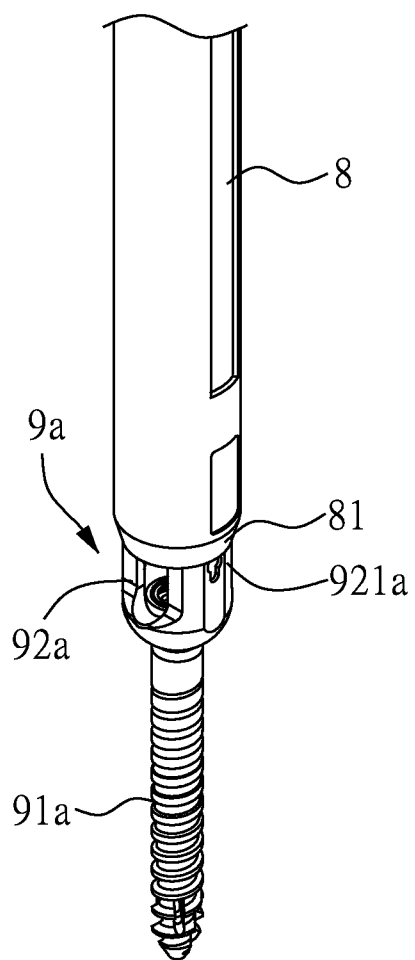


圖 2

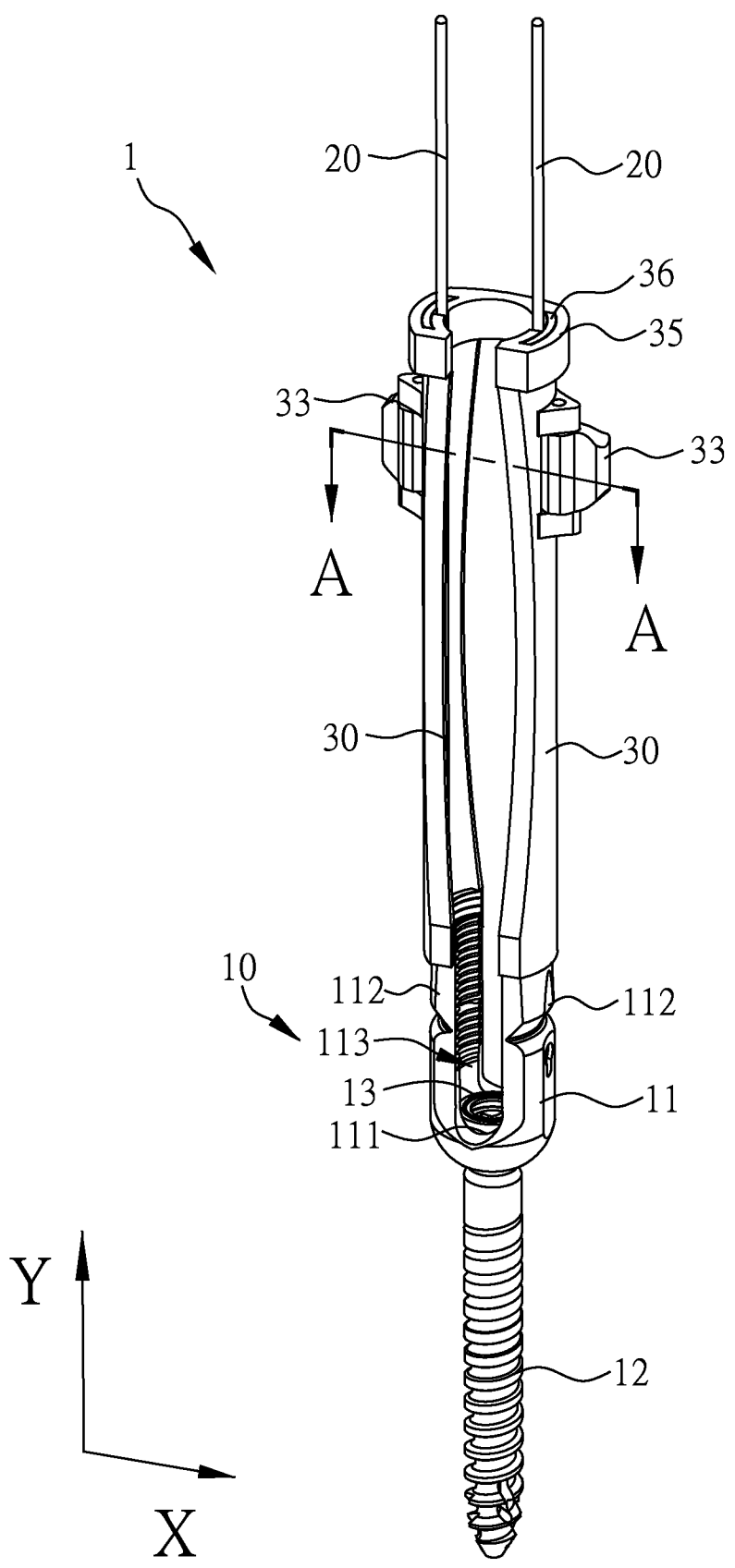


圖3



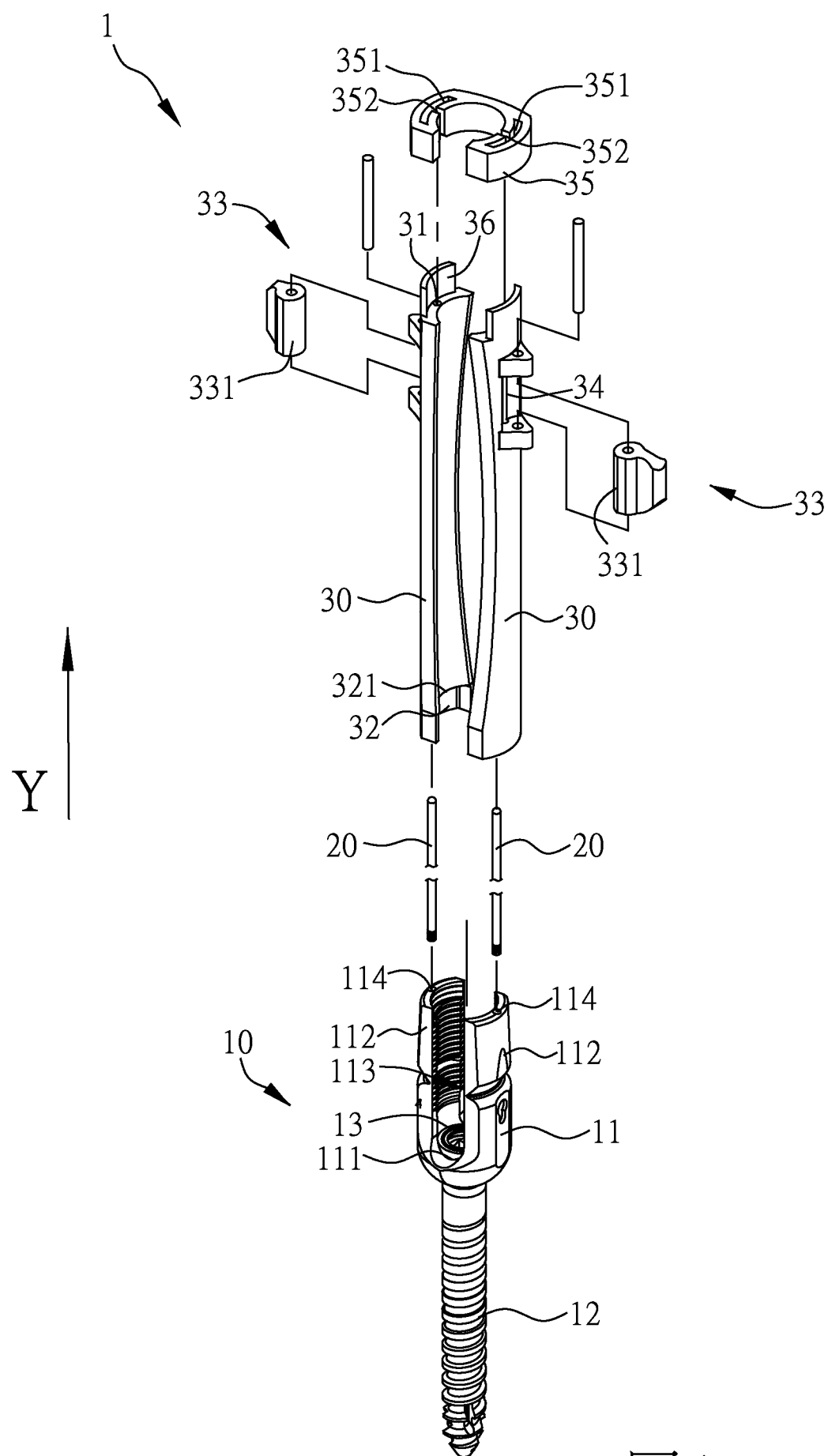


圖4

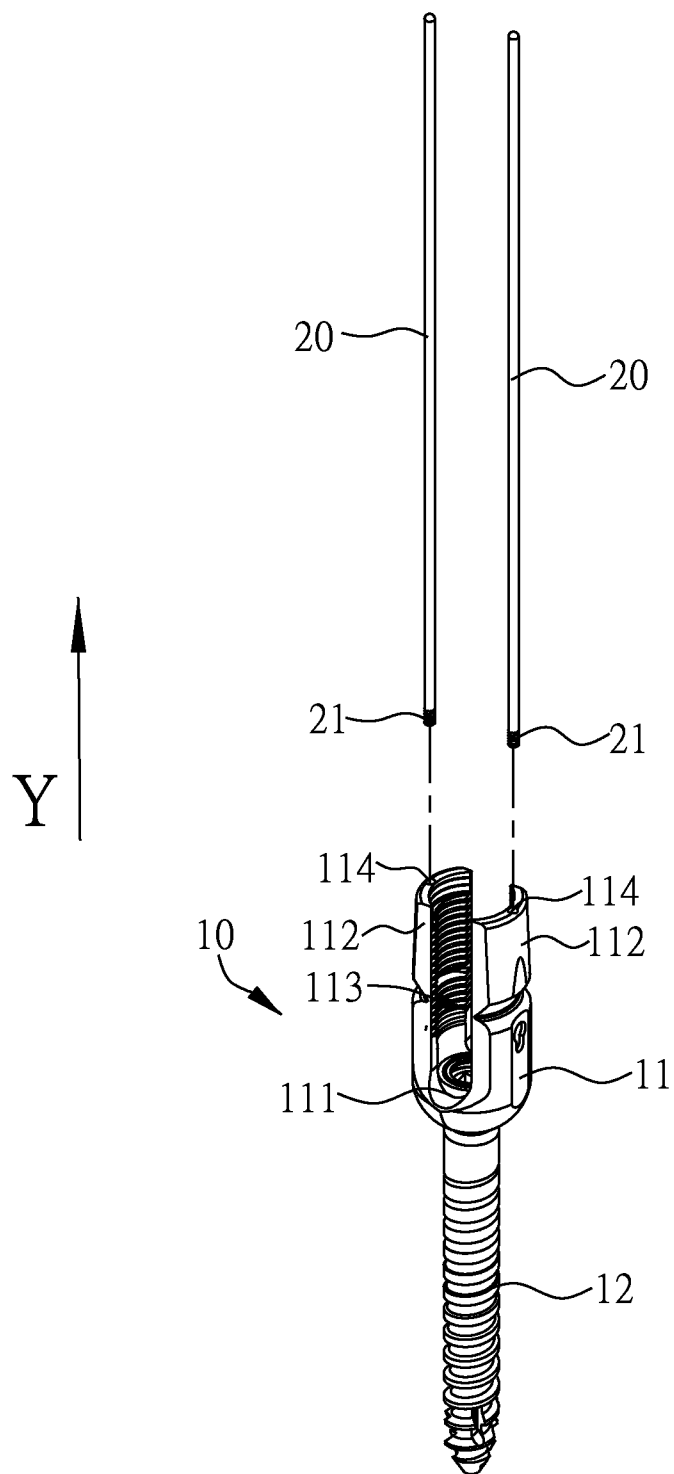


圖 5A

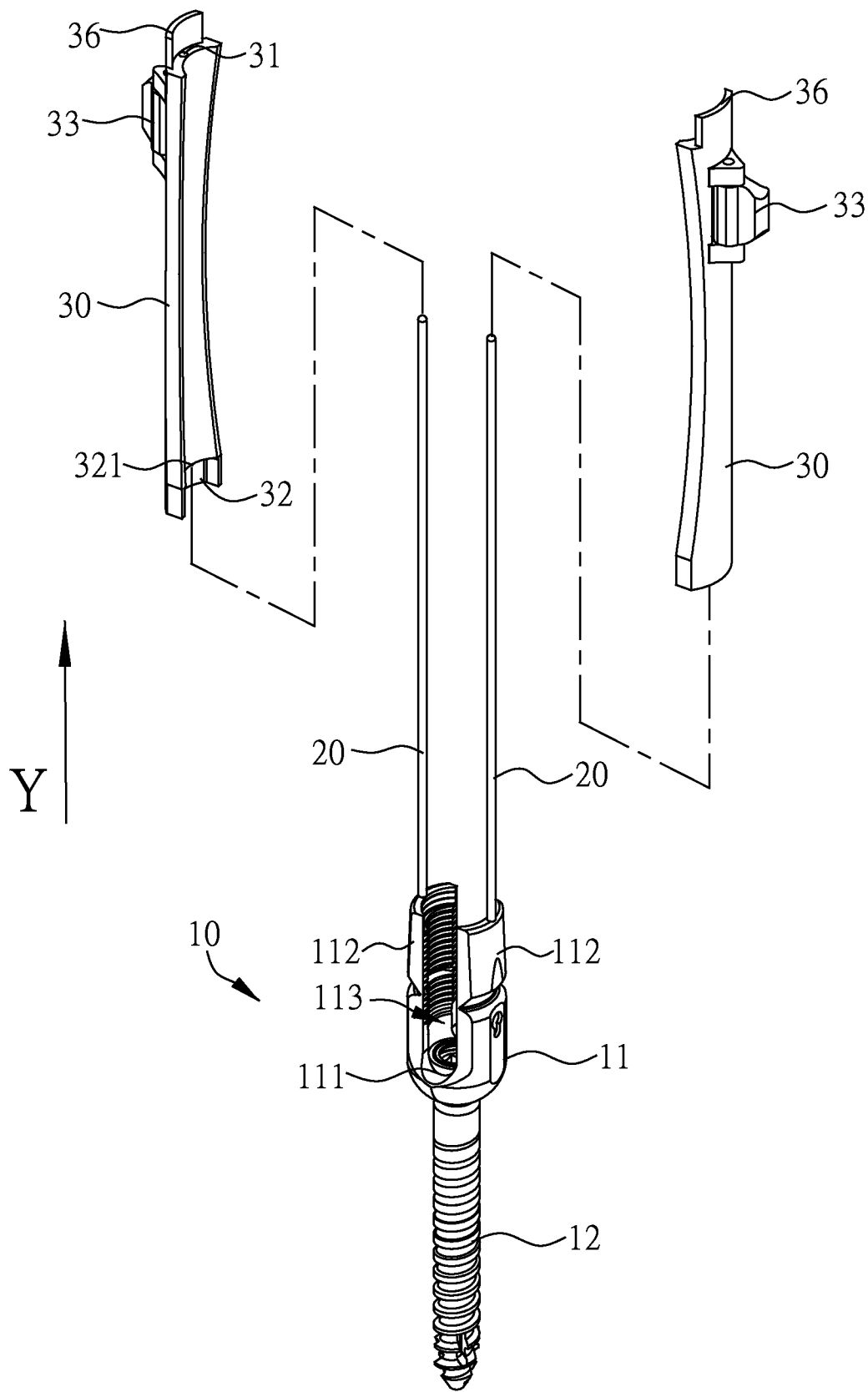


圖 5B

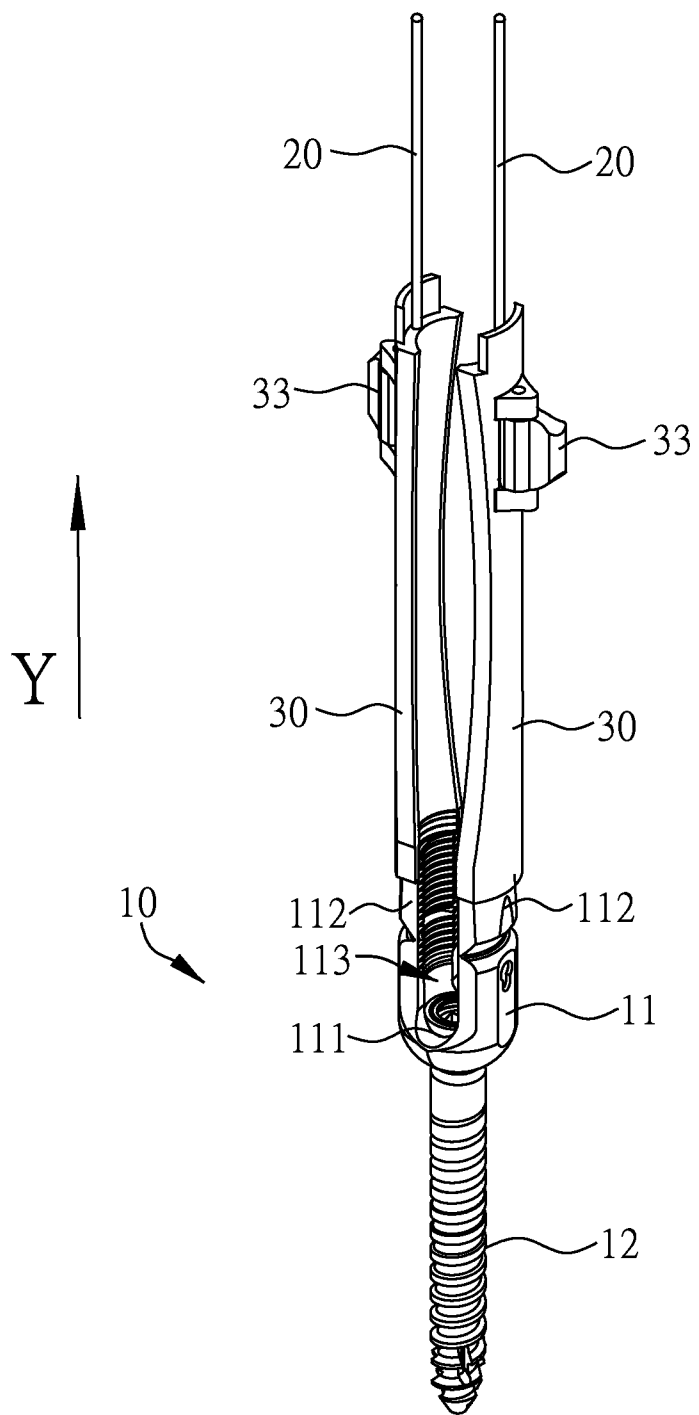


圖 5C

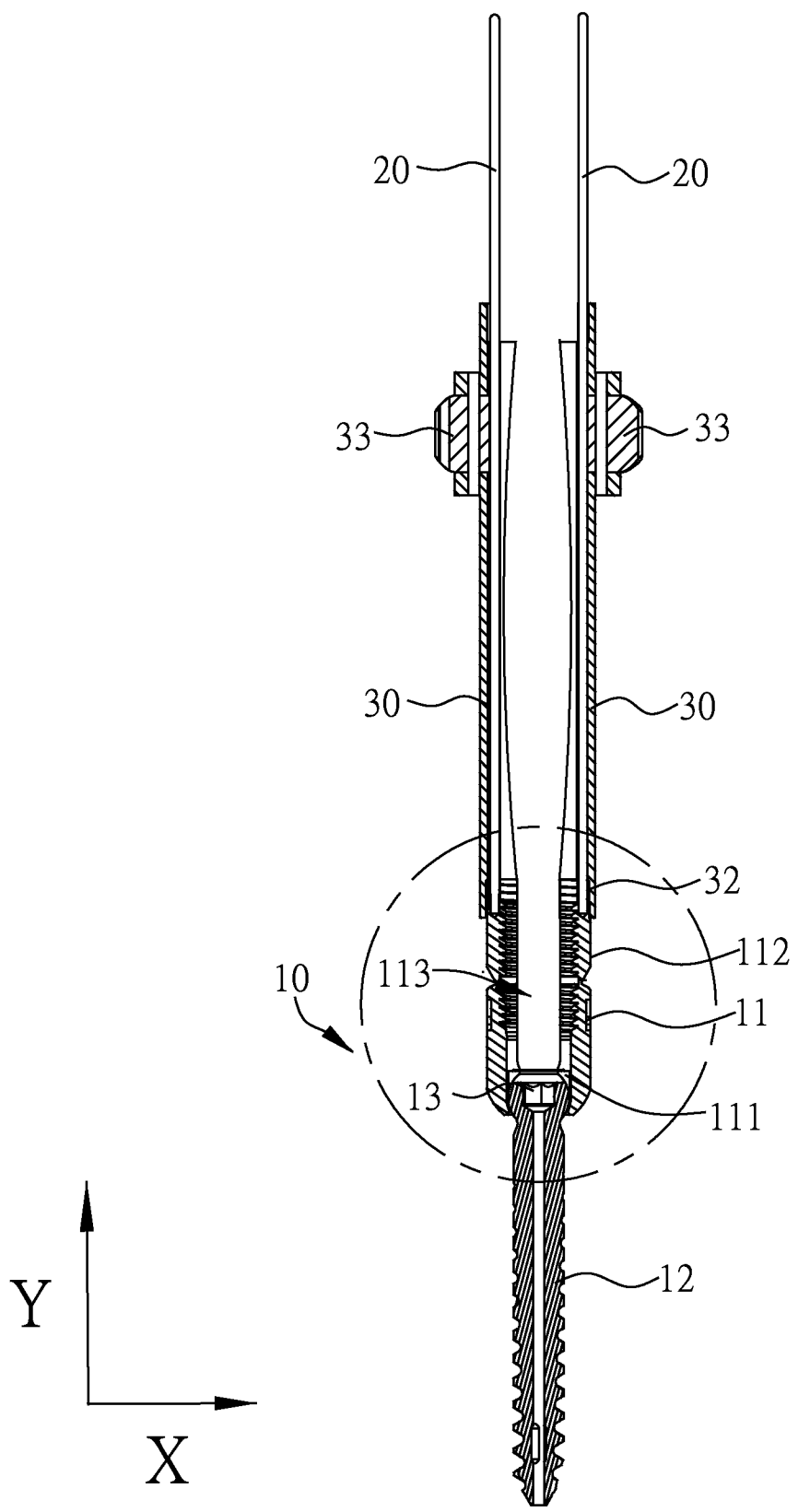


圖 6A

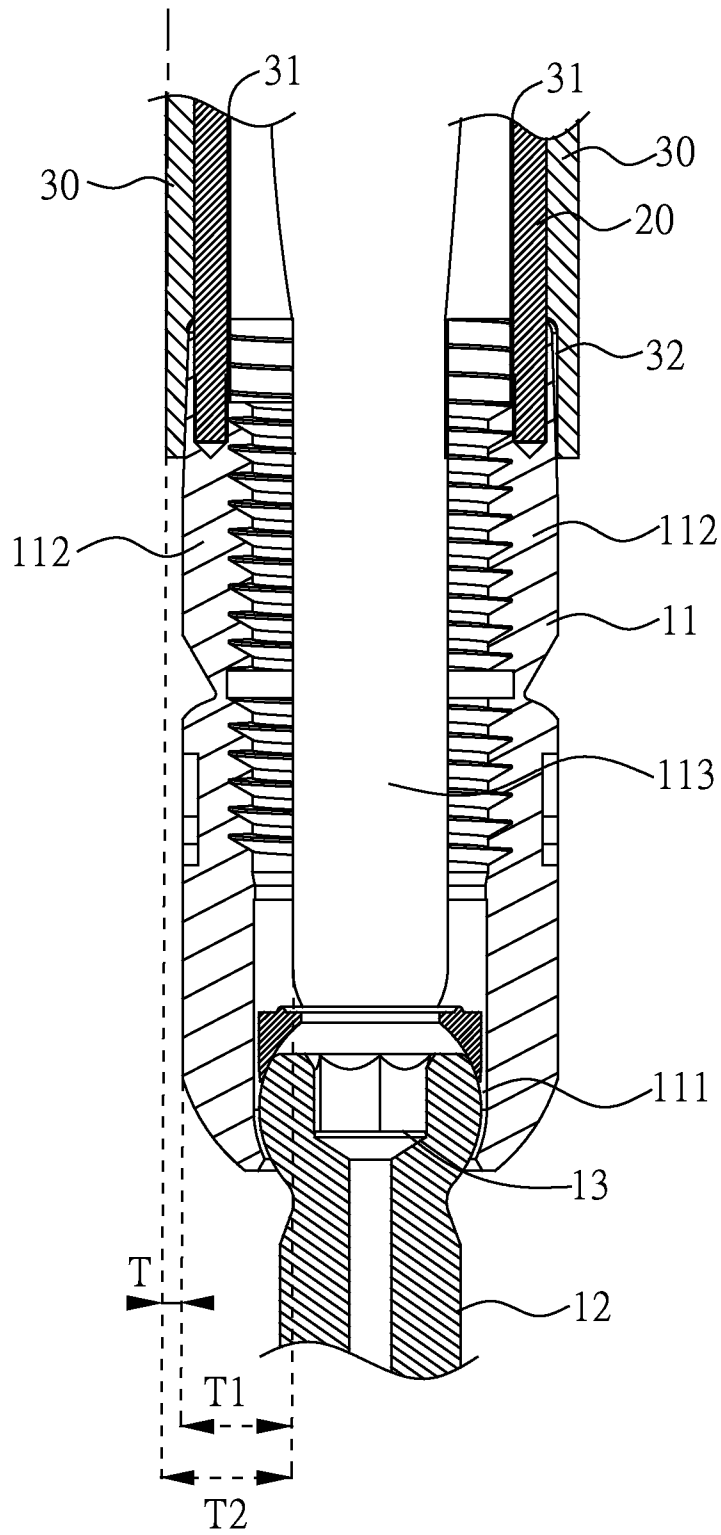


圖 6B

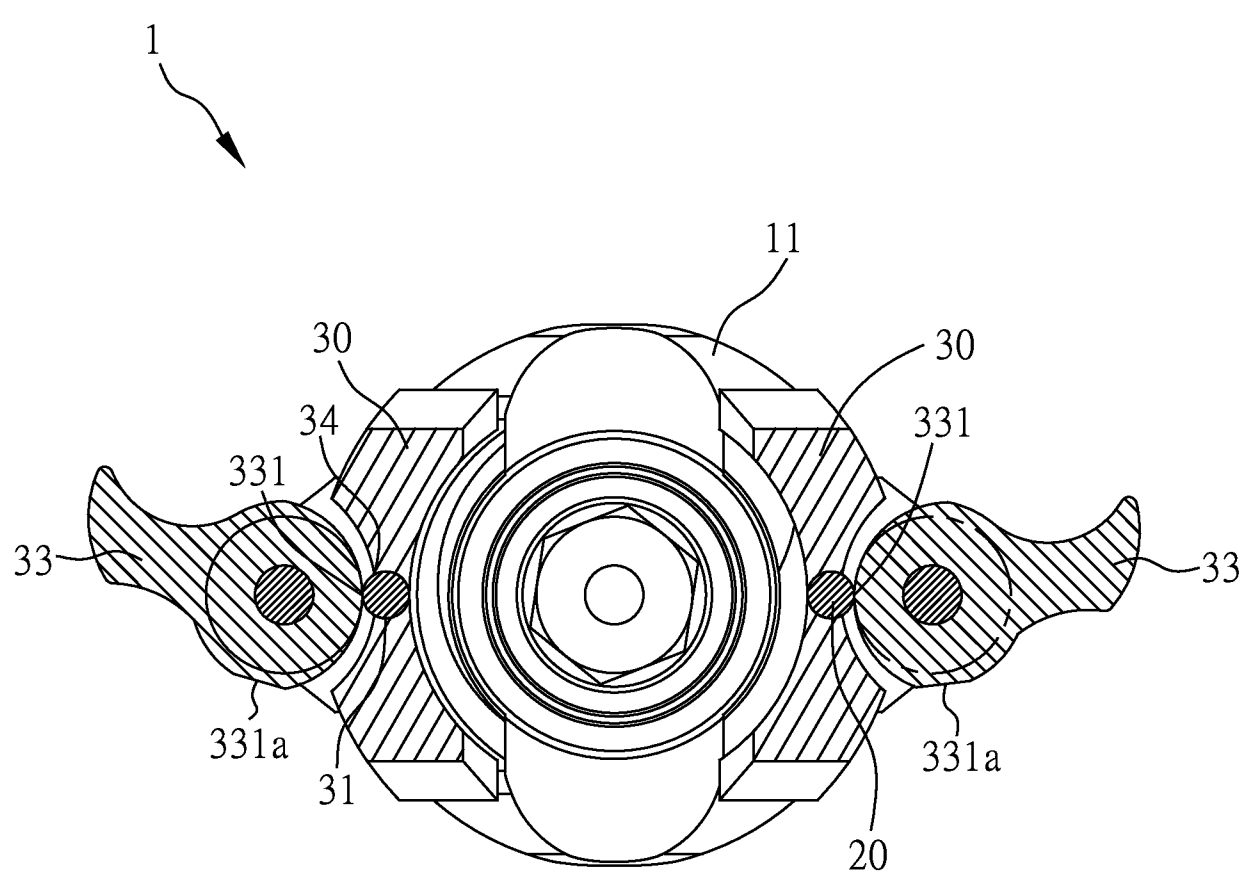


圖7A

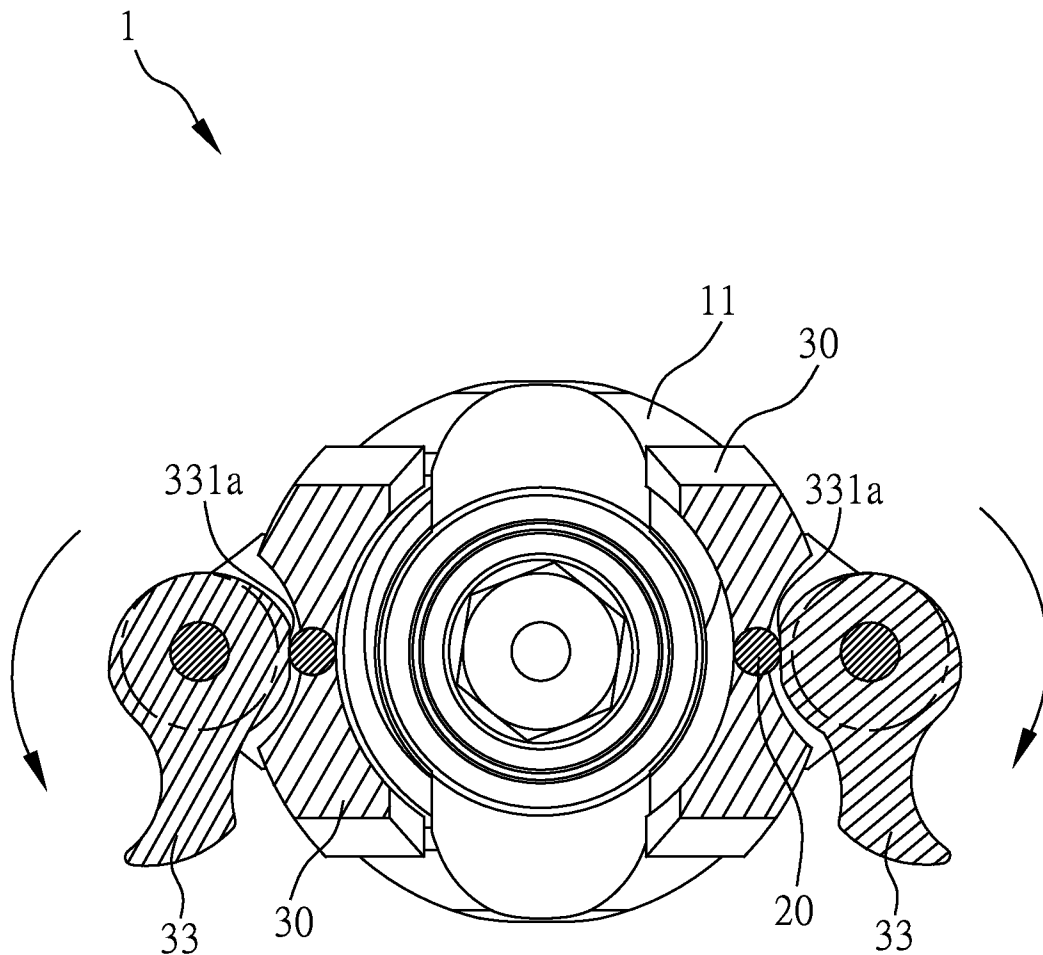


圖7B



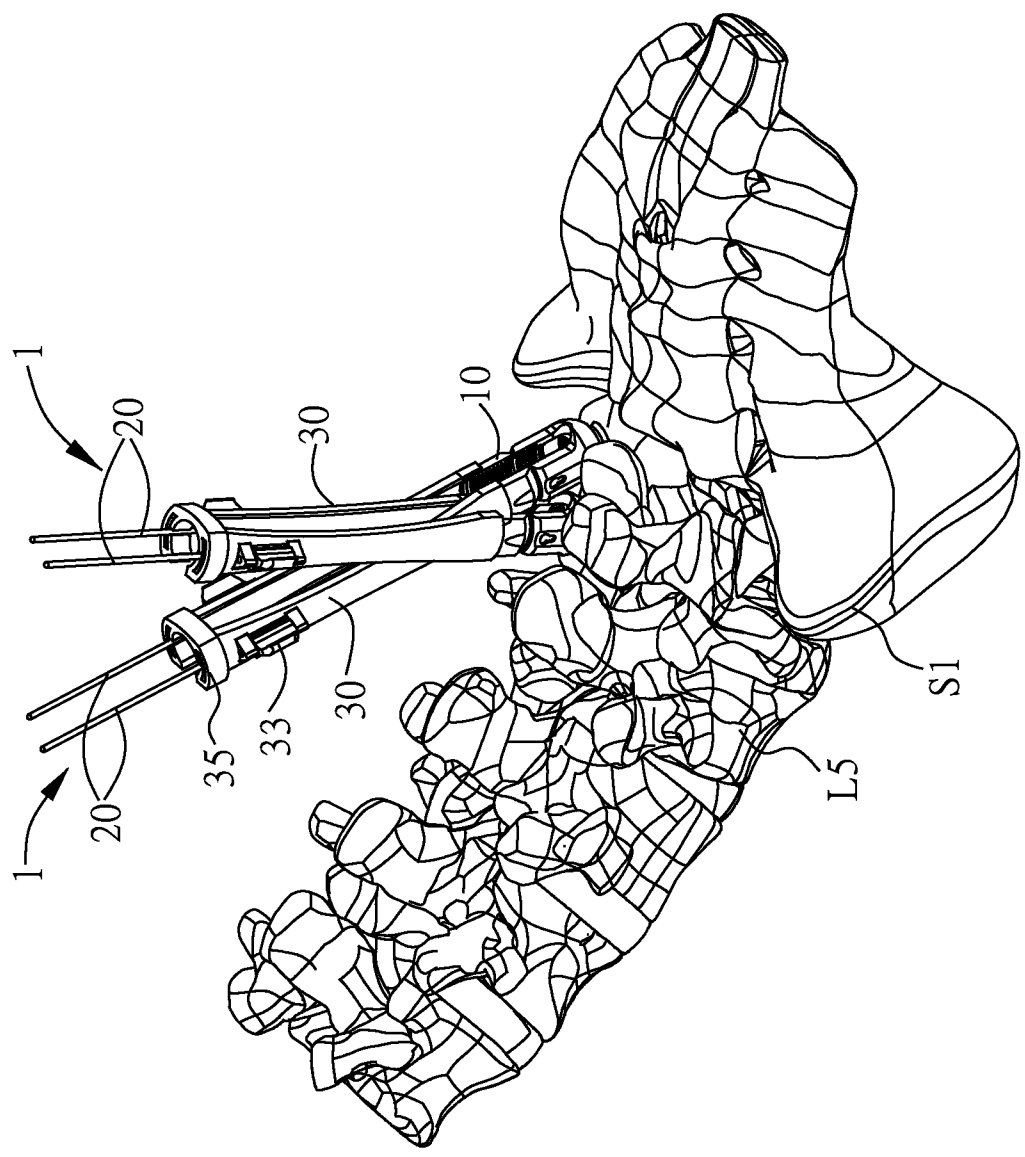


圖8A

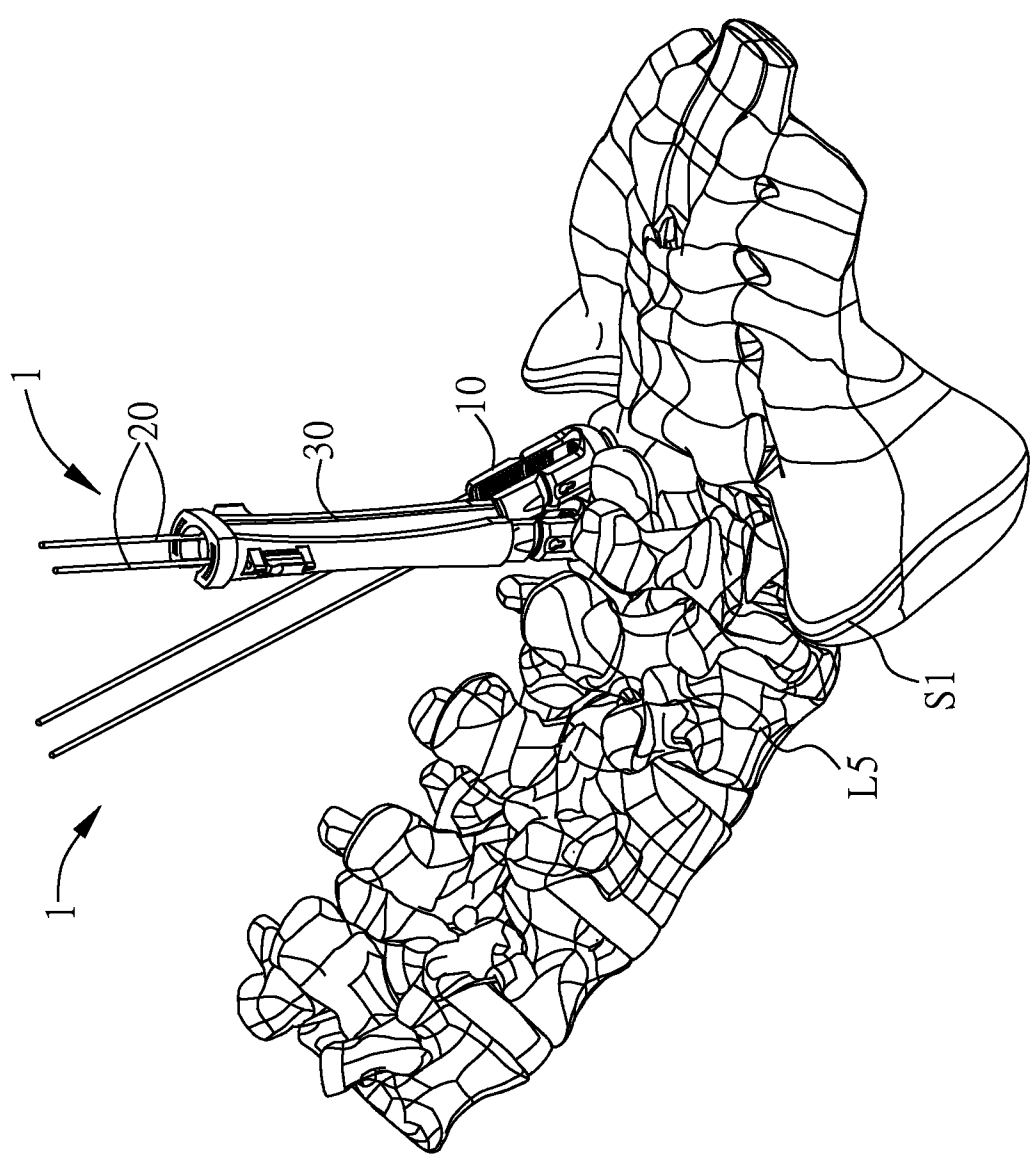


圖8B

## 【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種用於穩定骨節段手術之裝置，包括：

一螺釘組件，包括：

一容置件，具有一限位部及相對之二側壁，該二側壁於接近該限位部處向該裝置之一縱軸方向延伸 及

一固定件，連接於該限位部；

二支撐件，分別連接於該二側壁，並向該縱軸方向延伸；以及

二延長件，分別具有一穿孔，其中該延長件以該穿孔穿過該支撐件並連接於該二側壁，且該延長件具有一支撐件限位結構，其設置於該延長件，限制該支撐件相對於該延長件移動。

【第2項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該支撐件於連接之一端具有一外螺紋，該側壁之頂面具有一凹部，該凹部內具有配合於該外螺紋之一內螺紋，且該支撐件係以螺鎖方式連接該側壁。

【第3項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該延長件於連接該側壁之一端具有一凹槽，且該凹槽卡合該側壁於外側的部份。

【第4項】 如申請專利範圍第3項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該穿孔位於該凹槽之底部，該支撐件穿過該穿孔後，該延長件以該凹槽套設於該側壁於外側的部份，達成與該側壁的连接。

【第5項】 如申請專利範圍第3項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該凹槽於該延長件之底端及連接該底端之一側面對外連通。

【第6項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該延長件具有一限位孔，其連通該穿孔與外部空間，該支撐件限位結構鄰設於該限位孔，且具有一抵頂部透過該限位孔抵頂該支撐件。

【第7項】 如申請專利範圍第6項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該支撐件限位結構樞接於該延長件，且該抵頂部具有一平面，該支撐件限位結構被轉動後，該平面抵頂該支撐件。

【第8項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該側壁具有一第一厚度，該延長件連接該側壁後，於連接處具有一第二厚度，該第一厚度與該第二厚度之差值介於0.25毫米至1毫米之間。

【第9項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該側壁具有一第一厚度，該延長件連接該側壁後，於連接處具有一第二厚度，該第一厚度與該第二厚度之差值介於0.2毫米至0.5毫米之間。

【第10項】 如申請專利範圍第8或9項任一項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該第一厚度與該第二厚度之差值實質上為該延長件於連接該側壁之一端的厚度。

【第11項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該延長件包括一扣件，該扣件具有一卡合槽，同時卡合該二延長件之一頂端。

【第12項】 如申請專利範圍第11項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該扣件更具有二溝槽，分別與該卡合槽連通，該二支撐件分別穿設於該二溝槽。

【第13項】 如申請專利範圍第1項所述之用於穩定節骨段手術之裝置，其中該手術係微創脊椎手術。

【第14項】一種延長組件，應用於一用於穩定骨節段手術之裝置，該裝置包括一螺釘組件及二支撐件，該螺釘組件包括一容置件，該容置件具有一限位部及相對之二側壁，該二側壁於接近該限位部處向該裝置之一縱軸方向延伸，該二支撐件分別連接於該二側壁，並向該縱軸方向延伸，該延長組件包括：

二延長件，分別具有一穿孔，其中該延長件以該穿孔穿過該支撐件並連接於該二側壁，且該延長件具有一支撐件限位結構，其設置於該延長件，限制該支撐件相對於該延長件移動。

【第15項】如申請專利範圍第14項所述之延長組件，其中該延長件於連接該側壁之一端具有一凹槽，且該凹槽卡合該側壁於外側的部份。

【第16項】如申請專利範圍第15項所述之延長組件，其中該穿孔位於該凹槽之底部，該支撐件穿過該穿孔後，該延長件以該凹槽套設於該側壁於外側的部份，達成與該側壁的連接。

【第17項】如申請專利範圍第15項所述之延長組件，其中該凹槽於該延長件之底端及連接該底端之一側面對外連通。

【第18項】如申請專利範圍第14項所述之延長組件，其中該延長件具有一限位孔，其連通該穿孔與外部空間，該支撐件限位結構鄰設於該限位孔，且具有一抵頂部透過限位孔抵頂該支撐件。

【第19項】如申請專利範圍第18項所述之延長組件，其中該支撐件限位結構樞接於該延長件，且該抵頂部具有一平面，該支撐件限位結構被轉動後，該平面抵頂該支撐件。

【第20項】如申請專利範圍第14項所述之延長組件，其中該側壁具有一第一厚度，該延長件連接該側壁後，於連接處具有一第二厚度，該第一厚度與該第二厚度之差值介於0.25毫米至1毫米之間。

【第21項】如申請專利範圍第14項所述之延長組件，其中該二側壁具有一第一厚度，該延長件連接該側壁後，於連接處具有一第二厚度，該第一厚度與該第二厚度之差值介於0.2毫米至0.5毫米之間。

【第22項】如申請專利範圍第20或21項任一項所述之延長組件，其中該第一厚度與該第二厚度之差值實質上為該延長件於連接該側壁之一端的厚度。

【第23項】如申請專利範圍第14項所述之延長組件，其中該延長件包括一扣件，該扣件具有一卡合槽，同時卡合該二延長件之一頂端。

【第24項】如申請專利範圍第23項所述之延長組件，其中該扣件更具有二溝槽，分別與該卡合槽連通，該二支撐件分別穿設於該二溝槽。