



(21)申請案號：100147514 (22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 20 日

(51)Int. Cl. : A61B17/58 (2006.01) A61B17/70 (2006.01)

(30)優先權：2011/06/16 美國 13/161,686

2011/06/16 美國 13/161,705

(71)申請人：財團法人工業技術研究院(中華民國) INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE (TW)

新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

(72)發明人：曾永輝 TSUANG, YANG HWEI (TW)；廖俊仁 LIAO, CHUN JEN (TW)；梁晃千 LIANG, HUANG CHIEN (TW)；韓士瑞 HAN, SHIH JUI (TW)；曾峰毅 TSUANG, FON YIH (TW)；江長蓉 CHIANG, CHANG JUNG (TW)

(74)代理人：祁明輝；林素華；涂綺玲

(56)參考文獻：

US 5730747 US 2003/0149431A1

US 2008/0114403A1 US 2008/0234759A1

US 2008/0312704A1 US 2009/0171392A1

審查人員：游純青

申請專利範圍項數：26 項 圖式數：39 共 64 頁

(54)名稱

微創侵入性脊柱固定組件

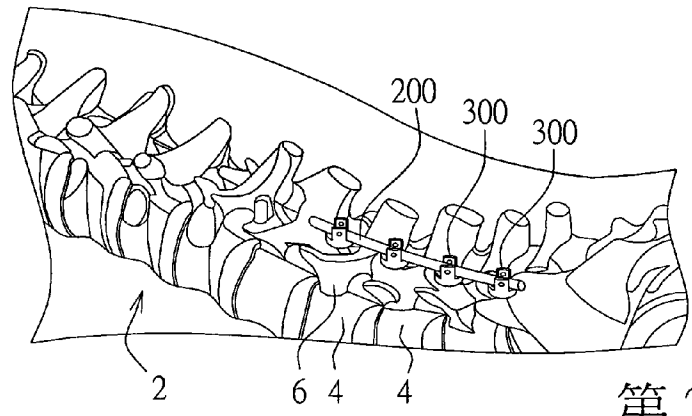
MINIMALLY INVASIVE SPINAL STABILIZATION SYSTEM

(57)摘要

一種微創侵入性脊柱固定組件包括一固定棒與椎根螺釘，椎根螺釘用以將固定棒固定於脊椎骨。每一椎根螺釘包括一頂部及一螺紋端，頂部用以接受固定棒之一部分，螺紋端自頂部之一第一端延伸且用以啮合一脊椎骨。固定棒藉由一扣件固定於頂部。頂部包括一分離區域，分離區域定義一位置，在供應足夠的力至頂部之至少一第一部分時，頂部之第一部分可輕易地與頂部之剩餘部分分離。本發明也揭示一種植入微創侵入性脊柱固定組件的方法。

A spinal fixation assembly includes a pedicle rod and pedicle screws which secure the pedicle rod to the spine. Each pedicle screw includes a head configured to receive a portion of the pedicle rod, and a threaded portion extending from a first end of the head and configured to engage a vertebra. The pedicle rod is secured to the head by a fastener. The head includes a breakaway region that defines a location in which at least a first portion of the head can be easily separated from the remainder of the head upon application of sufficient force to the first portion. A minimally invasive method of implanting the spinal fixation assembly is disclosed.

20



- 2 . . . 脊柱
- 4 . . . 脊椎骨
- 20 . . . 脊柱固定組
件
- 200 . . . 固定棒
- 300 . . . 椎根螺釘

第 2 圖

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：100107514

A61B 17/58 (2006.01)

※申請日：100.12.20

※IPC 分類：A61B 17/70 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

微創侵入性脊柱固定組件 / MINIMALLY INVASIVE SPINAL
STABILIZATION SYSTEM

二、中文發明摘要：

一種微創侵入性脊柱固定組件包括一固定棒與椎根螺釘，椎根螺釘用以將固定棒固定於脊椎骨。每一椎根螺釘包括一頂部及一螺紋端，頂部用以接受固定棒之一部分，螺紋端自頂部之一第一端延伸且用以啮合一脊椎骨。固定棒藉由一扣件固定於頂部。頂部包括一分離區域，分離區域定義一位置，在供應足夠的力至頂部之至少一第一部分時，頂部之第一部分可輕易地與頂部之剩餘部分分離。本發明也揭示一種植入微創侵入性脊柱固定組件的方法。

三、英文發明摘要：

A spinal fixation assembly includes a pedicle rod and pedicle screws which secure the pedicle rod to the spine. Each pedicle screw includes a head configured to receive a portion of the pedicle rod, and a threaded portion extending from a first end of the head and configured to engage a vertebra. The pedicle rod is secured to the head by a fastener. The head includes a breakaway region that defines a location in which at least a first portion of the head can be easily separated from the remainder of the head upon application of

sufficient force to the first portion. A minimally invasive method of implanting the spinal fixation assembly is disclosed.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 2 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

2：脊柱

4：脊椎骨

20：脊柱固定組件

200：固定棒

300：椎根螺釘

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脊柱固定組件，且特別是有關於一種微創侵入性脊柱固定組件及其植入方法。

【先前技術】

每年有一千三百萬人為了慢性背痛去看醫生，估計其中有兩百四十萬美國人成為慢性殘疾。大約有百分之二十五背部疼痛的人具有椎間盤突出 (herniated disk) 的問題。在美國，每十萬件椎間盤突出的病例約有四百五十件需要進行例如是椎間盤切除術 (discectomy) 的外科手術。

參照第 1A 圖，以往當椎間盤 8 已脫出或刺出，便施行椎間盤切除術 (第 1A 圖)。當外科醫師施行椎間盤切除術時，通常由病人背上施行一切口 (incision)，此切口對應於脊柱 2 的患部區域。肌肉與韌帶被移至旁邊以暴露出有問題的椎間盤 8。外科醫師使用各種外科手術用儀器，首先分離夾於椎間盤 8 之間的脊椎骨 4，接著完全移開椎間盤 8。施行椎間盤切除術後，在施行區域的脊柱被分離大約為被移除椎間盤的高度 (第 1B 圖)，接著一人工椎間盤被放置於分離處。脊柱固定裝置 (第 1C 圖) 在上述程序後的癒合程序間，被用以穩固且 (或) 校直脊柱 2。在某些案例中，臨床醫師植入病患自體的骨頭 (autologous bone) 填滿分離處完成結合，如第 1D 圖所示，用以恢復脊柱 2 的穩固。可選擇地，椎間盤切除術後可施行脊柱癒合 (spinal fusion) 或其他被視作必要地，用以強化及矯直

脊髓的程序。

雖然椎間盤切除術經常地使用微創侵入性裝置 (minimally invasive device) 與程序來施行，但是提供必要的微創脊椎穩固以及其他脊椎相關的程序仍具有挑戰性。使用改良的微創脊柱固定裝置與方法是必要的，用以最小化病患的風險、創傷與恢復時間，並且減少程序中的總花費。

【發明內容】

根據本發明，提出一種微創侵入性脊柱固定組件。微創侵入性脊柱固定組件為提供一系列脊椎骨相對固定，包括一固定棒與多數個椎根螺釘，每一椎根螺釘包括一頂部及一螺紋端，頂部配置為接受該固定棒之一部分，螺紋端自該頂部之一第一端延伸且配置為用以嚙合此些脊椎骨其中之一。此組件更包括一扣件，扣件包括多數個外螺紋，外螺紋配置為用以嚙合形成於頂部之一內表面之多數個對應螺紋。固定棒透過扣件被固定於頂部，且頂部包括一分離區域。分離區域包括頂部之一部分，頂部之此部分相較於頂部之剩餘部分在結構上較弱，用以定義一位置，在供應足夠的力至頂部之至少一第一部分時，頂部之第一部分可輕易地於此位置與頂部之剩餘部分分離。

微創侵入性脊柱固定組件可包括一或多個下列特徵：固定棒配置為用以容置一縫線。固定棒為一中空管。每一椎根螺釘包括第一端及一張開的第二端，第二端相對於第一端設置。頂部實質上為管狀，且由一單件所組成，

此單件具有一第一開口及一第二開口，第一開口沿著頂部之一軸向方向自第二端延伸至一位置，此位置相鄰且空間上分離於第一端，第二開口相對於第一開口位於頂部之一相反側，第二開口沿著頂部之一軸向方向自第二端延伸至一位置，此位置相鄰且空間上分離於第一端。第一與第二開口完全地對齊，用以形成一橫向穿越通道，穿越通道穿過頂部。一帽蓋可被配置為用以啮合椎根螺釘之頂部之第二端。帽蓋包括一中空圓柱形本體及一對置端，本體具有一張開端，用以接受頂部之一第二端於其中，對置端包括一中央帽蓋開口。第一端包括一內表面，此內表面具有一環狀突起，且頂部包括一環形溝槽，環形溝槽相鄰於第二端，配置為用以啮合環狀突起，藉以使帽蓋可拆卸地固定於頂部之第二端。

微創侵入性脊柱固定組件可包括一或多個下列特徵：一 U 形椎根螺釘穩定器。穩定器包括一握把部分、一環狀基座及一對接腳，環狀基座自握把部分之一側延伸，具有一實質上等於頂部直徑的直徑，對接腳自環狀基座之一側延伸，對接腳配置為個別符合頂部之第一與第二開口的形狀，且可被接受於其中。一帽蓋可被配置為用以閉合椎根螺釘頂部之第二端，帽蓋包括一帽蓋開口，椎根螺釘穩定器之對接腳可穿過此開口而被接受。對應於帽蓋開口之帽蓋邊緣的一部分，具有一形狀，此形狀符合一接腳之一剖面形狀。微創侵入性脊柱固定組件更包括一椎根螺釘斷裂裝置，被接受於椎根螺釘頂部之一內部空間，用以促使頂部之第二端沿著頂部上之一預定環狀分離線，自頂部

之第一端分離預定環狀分離線位於頂部之第一端與第二端之間。

微創侵入性脊柱固定組件可包括一或多個下列特徵：一引線及一引導工具，引線用以維持一縫線，引導工具包括樞接的一第一加長臂與一第二加長臂。第一加長臂終止於一公縫線導引之一第一端，第二加長臂終止於一母縫線導引之一第一端。公縫線導引與母縫線導引係用以使引線於第一與第二加長臂於一張開位置與一閉合位置移動時，可自公縫線導引被傳送至母縫線導引，張開位置係為公縫線導引與母縫線導引被分開，閉合位置係為公縫線導引與母縫線導引相鄰。引線包括一尖端及一開口，尖端促使引線插入母縫線導引，開口形成於相鄰此尖端。第一與第二加長臂被接受於椎根螺釘頂部之中空內部空間，且穿過第一與第二開口。此系列脊椎骨包括至少兩塊脊椎骨。微創侵入性脊柱固定組件係透過多數個不連續的傷口施行，傷口之長度實質上對應於該頂部之一剖面直徑。

根據本發明，提出一種使用於脊柱固定的椎根螺釘，包括一頂部及一螺紋端，頂部包括一第一端及一張開的第二端，第二端相對於第一端，螺紋端自第一端延伸。頂部為管狀，且由一單件所組成，此單件具有一第一開口及一第二開口，第一開口沿著頂部之一軸向方向，自第二端延伸至一位置，此位置相鄰且分離於第一端，第二開口相對於第一開口位於頂部的一相反側，第二開口沿著頂部之一軸向方向自第二端延伸至一位置，位置相鄰且空間上分離於第一端。第一與第二開口完全地對齊，用以形成一橫向

穿越通道，穿越通道穿過頂部。

椎根螺釘可包括一或多個下列特徵：頂部之第一端與第二端之間的距離介於 40 公釐至 120 公釐的範圍。頂部之第一端與第二端之間的距離介於 50 公釐至 80 公釐的範圍。頂部包括一分離區域，位於第一端與第二端之間，分離區域包括頂部之一部分，頂部之此部分相較於頂部之剩餘部分在結構上較弱，用以定義一位置，在供應一足夠的力至該第二端時，該第二端之至少一部分於該位置可輕易地自該頂部被分離。分離區域包括一環形溝槽，位於第一端與一中點之間，中點介於第一端與第二端之間，環形溝槽用以提供一預定分離線，當施加一足夠的力於第二端時，第二端之至少一部分可沿著預定分離線輕易地自頂部分離。力係為以頂部之一縱向軸為軸的一扭力。椎根螺釘更包括一可移除的帽蓋，用以閉合頂部之第二端，其中頂部包括一環形溝槽相鄰於第二端，用以嚙合一對應之環狀邊，環狀邊係位於帽蓋之一內表面。頂部之第一端用以使螺紋端可相對於頂部進行多軸旋轉。

根據本發明，提出一種縫線導引組件，包括一引線及一引導工具，引線，用以維持一縫線，引導工具包括樞接的一第一加長臂與一第二加長臂，第一加長臂終止於一公縫線導引之一第一端，第二加長臂終止於一母縫線導引之一第一端。公縫線導引與母縫線導引係用以使該引線於第一與第二加長臂於一張開位置與一閉合位置移動時，可自公縫線導引被傳送至母縫線導引，張開位置係為公縫線導引與母縫線導引被分開，閉合位置係為公縫線導引與該母

縫線導引相鄰。

縫線導引組件可包括一或多個下列特徵：引線包括一錐形尖端及一孔眼，孔眼自錐形尖端突出。公縫線導引包括一圓柱形柄桿，用以可拆卸地嚙合引線之孔眼，而母縫線導引包括一圓柱形殼體，用以可拆卸地嚙合於引線之錐形尖端，且引導工具用以支撐公縫線導引與母縫線導引，當引導工具處於閉合位置時，可使錐形尖端至少部分被接受於殼體之間。殼體包括一第一殼體開口與一第二殼體開口，引線穿過第一殼體開口插入殼體中，引線穿過第二殼體開口被從殼體中抽出。第二殼體開口之形狀實質上符合引線之形狀。第一殼體開口小於引線之最寬部分。引線包括一錐形尖端，且當該引導工具自開放位置移動至閉合位置時，引線之錐形尖端被驅動穿過第一殼體開口，同時可防止從第一殼體開口被收回。第一與第二加長臂係為有一角度。此角度介於 90 度至 180 度。

【實施方式】

參照第 2 圖，被用於穩固脊柱 2 的微創脊柱固定組件 20 包括一固定棒 200、椎根螺釘 300 以及一扣件 500（未繪示於第 2 圖中，請參照第 5 圖）。固定棒 200 具有足夠的長度延伸穿越脊椎骨 4，用以穩固脊椎骨 4。椎根螺釘 300 用以扣牢固定棒 200 至每個對應的脊椎骨 4。在每一椎根螺釘 300 上的扣件 500 用以扣緊固定棒 200 至椎根螺釘 300。每一椎根螺釘 300 穿過一小皮膚切口被植入對應之脊椎骨 4 的椎根 6 中，皮膚切口具有實質上對應椎根螺釘 300 剖面尺寸的長度。在所繪示之實施例中，舉例來說，切口為 1 公分或小於 1 公分，且固定棒 200 經由 1 公分或

小於 1 公分的皮膚切口，被組裝於椎根螺釘 300，下面將進一步討論。

參照第 3 圖，固定棒 200 具有容置一縫線空間之結構，此處之縫線被定義作一加長的羊腸線、尼龍線或纖維，例如是絲線或金屬線。在所繪示之實施例中，固定棒 200 為一中空管，包括第一端 212、第二端 214 以及內通道 210。第二端 214 相對於第一端 212，內通道 210 在第一端 212 與第二端 214 之間延伸。在此實施例中，固定棒 200 可容納一縫線於內通道 210 中。

與其剖面尺寸相比，固定棒 200 相對較長。在所繪示之實施例中，固定棒 200 為圓柱形，具有 5.5mm 的直徑，其軸向長度則對應被穩固之脊柱 2 的總長度。舉例來說，要穩固兩個相鄰的脊椎骨 4，固定棒的長度大約為 60.0mm 長。要穩固一系列四個相鄰的脊椎骨 4，固定棒的長度大約為 150.0mm 長。固定棒 200 可由一種可植入材料所形成，且由一種具有足夠強度與硬度可穩固脊柱，同時也具有足夠的可塑性得以使固定棒 200 形成曲狀的材料所形成。舉例來說，固定棒 200 可由一種鈦合金所形成，例如是鈦六鋁四釩 (Ti_6Al_4V)。

參照第 4 圖，軸向椎根螺釘 300 被用來扣牢固定棒 200 至每一對應之脊椎骨 4。每一椎根螺釘 300 可植入穿過 1 公分或小於 1 公分的皮膚切口，且被旋入對應脊椎骨 4 之椎根中，脊椎骨 4 在皮膚底下且位於一般男性肌肉深度約 5 公分深處。為此，每一椎根螺釘 300 包括一加長的頂部 302 與螺紋端 304。

頂部 302 實質上為管狀，且由一單件所組成。頂部 302 包括一封閉的第一端 306 以及一開放的第二端 308，第二端 308 相對於第一端 306。頂部 302 附帶一第一軸向延伸開口 310，第一開口 310 自第二端 308 延伸至第一端 306 且與第一端 306 分開。頂部 302 也附帶一第二軸向延伸開口 312，第二開口 312 位於頂部 302 相對於第一開口 310 之一側。第二開口 312 鏡像於第一開口 310，第二開口 312 自第二端 308 延伸至第一端 306 且與第一端 306 分開。第一與第二開口 310、312 完全地對齊，以形成一橫向穿越通道 316 穿過頂部 302。因此，頂部 302 實質上為 U 型。

頂部 302 在軸向相對於其剖面尺寸更長。舉例來說，在繪示之實施例中，第一端 306 與第二端 308 之間的距離 d_1 介於 4 公分至 12 公分的範圍，然而頂部 302 之直徑大約為 1 公分。在另一實施例中，距離 d_1 可介於 5 公分至 8 公分的範圍。

頂部 302 附帶一環狀分離區域 318，分離區域 318 位於第一端 306 與第二端 308 之間。在所繪示之實施例中，分離區域 318 位於第一端 306 與一中點 P 之間，中點 P 介於第一端與第二端 306、308 之間。因此，頂部 302 被分離區域 318 分隔為兩部分。一腹側部 322 在第一端 306 與分離區域 318 之間延伸；一背側部 324 在分離區域 318 與第二端 308 之間延伸。分離區域 318 為頂部 302 之一區域，相較於頂部其他區域，分離區域 318 在結構上相對較弱，用以定義一周線 (circumferential line)，沿著該周線，背側部 324 被施加足夠的力，可使背側部 324 與腹側部 322

輕易分離。在所繪示之實施例中，分離區域 318 係為一圓周延伸的 V 型溝槽 320。在某些實施例中，脊柱固定組件 20 可包括一螺釘斷裂工具 800，被配置以提供頂部 302 的縱軸扭力，因此可選擇地將背側部 324 在溝槽 320 處與腹側部 322 分離，下面將進一步說明。可以理解的是，即便是提供一彎曲力也可使背側部 324 完成分離，使用扭力相較於彎曲力將對周圍組織造成較少的破壞。

腹側部 322 之內表面附帶有螺紋 326，螺紋 326 被配置用以嚙合對應的扣件 500 之外表面 506 上之螺紋 508，下面將進一步說明。此外，固位溝槽 332 被形成於頂部 302 之外表面且相鄰於第二段 308。固位溝槽 332 被設定尺寸並安置，用以容納與維持一對應的環狀隆起 610，環狀隆起 610 形成於螺釘帽蓋 600 之內表面上，下面將進一步說明。

椎根螺釘 300 之螺紋端 304 自頂部 302 之第一段 306 向外延伸。更具體地說，螺紋端 304 包括一基底 342 與一柄部 344，基底 342 支撐於頂部 302 之第一段 306 中，柄部 344 自基底 342 延伸。頂部 302 之第一段 306 被配置，使螺紋端 304 得以相對於頂部 302 作三維旋轉。柄部 344 具有外螺紋 348 且終止於頂端 346。此外，螺紋端 304 包括通道穿孔 350，通道穿孔 350 開口於基底 342，延伸穿過柄部 344 並開口於頂端 346。

參照第 5 圖，扣件 500 為圓柱形元件，具有外螺紋 508 形成於外表面 506。螺紋 508 被配置，用以嚙合形成於椎根螺釘頂部 302 之腹側部 322 內表面所對應之螺紋 326。

在繪示之實施例中，扣件 500 為止付螺釘 (set screw)，螺釘配置第一端 502，用以容納驅動工具。舉例來說，第一端 502 包括六角形的管座 510，適合容納六角扳手或一促動器 850 之定型部分 892 (詳述如下)。在使用中，扣件 500 被緊扣於椎根螺釘頂部 302 之腹側部 322，用以維持固定棒 200 相對於椎根螺釘 300 的位置。

參照第 4 圖，脊柱固定組件 20 更包括可卸除的螺釘帽蓋 600，帽蓋 600 具有合適的形狀與尺寸，能扣緊椎根螺釘頂部 302 之第二端 308，用以支撐與穩固頂部 302 之第二端 308，且在插入穩固工具 700 至椎根螺釘 300 之中空內部時，可用來導引穩固工具 700 之方向 (詳述如下)。螺釘帽蓋 600 為中空圓柱，具有開放的第一端 602、封閉的第二端 604 以及側壁 606，第二端 604 相對於第一端 602，側壁 606 在第一端 602 與第二端 604 之間延伸。開放的第一端 602 具有合適的尺寸，用以容納椎根螺釘頂部 302 之第二端 308 於其中。

螺釘帽蓋 600 之側壁 606 附帶有第一軸向延伸帽蓋開口 612，第一帽蓋開口 612 自第一端 602 延伸至第二端 604 且與第二端 604 分開。螺釘帽蓋之側壁 606 也附帶有第二軸向延伸帽蓋開口 614，第二帽蓋開口 614 相對於第一帽蓋開口 612 位在側壁 606 之相反側。第二帽蓋開口 614 鏡射於第一帽蓋開口 612，第二帽蓋開口 614 自第一端 602 延伸至第二端 604 且與第二端 604 分開。第一與第二帽蓋開口 612、614 完全地對齊，用以形成橫向穿越通道 616 穿過螺釘帽蓋 600。當螺釘帽蓋 600 被設置於椎根螺釘頂

部 302 之第二端 308，螺釘帽蓋 600 橫向穿越通道 616 可與椎根螺釘穿越通道 316 對齊。

螺釘帽蓋 600 包括內突的環狀隆起 610，環狀隆起 610 形成於側壁 606 之內表面上，被設定尺寸並安置，用以嚙合形成於椎根螺釘之第二端 308 上的固位溝槽 332。環狀隆起 610 延伸約側壁之內周長，且接合於固位溝槽 332，用以維持螺釘帽蓋 600 於椎根螺釘之第二端 308 上。

此外，螺釘帽蓋 600 之第二端 604 包括中央開口 618。中央開口 618 為不規則形，包括實質上為圓形的中央部分 622 與細長部分 624，每一細長部分 624 沿著中央部分 622 相對設置，且與中央部分交錯設置。在所繪示之實施例中，中央部分 622 具有合適的形狀與尺寸，用以使手術工具能穿過螺釘帽蓋 600，進入椎根螺釘之頂部 302 之內部空間。此外，細長部分 624 具有合適的形狀與尺寸，當穩固工具 700 被插入椎根螺釘 300 之內部時，用以容納穩固工具 700 之穩固工具腳 712（詳述如下）。應注意的是，中央開口 618 之細長部分 624 沿著第二端 604 之周圍設置，用以分別疊加於第一與第二帽蓋開口 612、614 之上。這樣的結構確保在裝配椎根螺釘 300、帽蓋 600 與穩固工具 700 後，穩固工具 700 之穩固工具腳 712 可分別對齊於椎根螺釘之頂部 302 之第一與第二開口 310、312，下面將進一步討論。

脊柱固定組件 20 更包括穩固工具 700，穩固工具 700 為中空圓柱體且包括開放的第一端 702、封閉的第二端 704 以及側壁 706。第二端 704 相對於第一端 702，側壁 706

在第一端 702 與第二端 704 之間延伸。側壁 706 被設置為具有對應於椎根螺釘之頂部 302 的外徑與在直徑方向上相對的開口 708、710，開口 708、710 自第一端 702 至相鄰於第二端 704 軸向延伸。開口 708、710 使側壁 706 實質上為 U 型，包括穩固工具腳 712，腿部分藉由環狀基底部分 714 而結合於側壁 706。握把部分 716 被設置於基底部分 714 與第二端 704 之間，第二端 704 具有相較於基底部分 714 更大的外徑。握把部分 716 包括表面特徵，例如是軸向延伸溝槽 718，用以增加可握持性。此外，第二端 704 包括中央開口（未於第 4 圖中繪出），以使該些工具可被插入其中。

當穩固工具 700 組裝於帽蓋 600 與椎根螺釘 300 時，穩固工具腳 712 定於椎根螺釘之頂部 302 之開口 310、312 中（見第 4A 圖）。在脊柱固定組件 20 植入期間，穩固工具 700 用於安置固定棒 200 於椎根螺釘之頂部 302 之內部空間中。此外，當扣件 500 用於扣緊固定棒 200 於椎根螺釘之頂部的腹側部時，穩固工具 700 用於維持固定棒 200 的位置。在植入後，將背側部 324 自腹側部 322 分離的期間，穩固工具 700 用於加強背側部 324，以下將進一步討論。

參照第 6A 至 6C 圖，脊柱固定組件 20 更包括螺釘斷裂工具 800，螺釘斷裂工具 800 被配置於椎根螺釘之頂部 302 之內部空間中，一旦椎根螺釘之腹側部 322 與固定棒 200 被正確地放置且互相固定，螺釘斷裂工具 800 用以移除椎根螺釘之頂部 302 的背側部 324。螺釘斷裂工具 800

包括套管 820 與 T 型促動器 850，促動器 850 具有合適的形狀與尺寸可被容納於套管 820 中（第 6A 圖）。套管 820 為一中空圓柱，包括開放的第一端 802、第二端 804 以及側壁 806。第二端 804 相對於第一端 802，側壁 806 在第一端 802 與第二端 804 之間延伸。一對溝槽 814（只有一個溝槽 814 被繪示）自第一端 802 朝套管 820 之中央部分延伸。溝槽 814 將第一端 802 分為兩部分 802a、802b。握把區域 810 被置於第二端 804 上，相較於側壁 806 具有更大的外徑，且握把區域 810 包括表面特徵，例如是軸向延伸溝槽 818，用以增加可握性。此外，第二端 804 包括中央開口 812，中央開口 812 使包括促動器 850 等工具可被插入其中。套管 820 之軸向長度，相較於裝配後之椎根螺釘 300、帽蓋 600 以及穩固工具 700 的軸向長度更長。

促動器 850 包括柄部 854，柄部 854 具有第一端 856 及第二端 858。握把 852 被固定於第二端 858，使促動器 850 為一 T 型。柄部之第一端 856 包括喇叭形部分 890 及定型部分 892，定型部分 892 自喇叭形部分 890 延伸（如第 6B 圖所繪示）。定型部分 892 之外剖面具有表面特徵使其能夠嚙合於扣件 500 之管座 510。舉例來說，在繪示之實施例中，定型部分 892 之剖面為六角形，用以嚙合扣件 500 之六角柱管座 510。喇叭形部分 890 具有相較於套管之側壁 806 與椎根螺釘之頂部 302 之內部空間更大的外尺寸。當促動器 850 被配置於套管 820 中且喇叭形部分 890 突出於套管之第一端 802 時，套管 820 可被插入椎根螺釘之頂部 302，舉例來說用以扣緊扣件 500 至椎根螺釘 302

頂部。藉由向上拉動促動器或向下壓入套管 820 並旋轉握把 810，使喇叭形部分 890 之至少一部分被置於套管 820 之第一端之中，喇叭形部分 890 導致兩端 802a 與 802b 稍微分離。透過這個動作，套管 820 之外牆被朝椎根螺釘之頂部的背側部 324 壓縮。由於套管 820 摩擦啮合於椎根螺釘之頂部 302，藉由沿著握把 810 向下之縱軸旋轉，扭力便施加於椎根螺釘之頂部的背側部 324。當施加足夠的力量，椎根螺釘之頂部 302 的背側部 324 可沿著分離區域 318 與腹側部 322 分離（如第 6C 圖所繪示）。

參照第 7 圖，使用一縫線導引組件 900，植入固定棒 200 於個別椎根螺釘 302 之頂部，以下將進一步討論。縫線導引組件 900 包括具有一對加長臂 982、984 的引導工具 980，加長臂 982、984 透過一樞軸銷 986 連接於加長臂 982、984 個別之第一端 988 與第二端 990 之間。每一加長臂 982、984 之第一端 988 被形成為指環 992，用以使引導工具 980 得以手動引動，每一加長臂 982、984 之第二端 990 配置為具有縫線導引 940、960。在引動過程中，引導工具 980 以樞軸銷 986 為軸做一剪形動作（scissoring motion）。

引導工具 980 之第一與第二加長臂 982、984 具有可被容納至椎根螺釘頂部 302 之中空內部空間的尺寸，並沿著椎根螺釘頂部 302 之軸向長度伸長。此外，引導工具 980 以一剪形動作操作，第一加長臂 982 與第二加長臂 984 在一張開位置（如第 7 與 22-23 圖所繪示）與閉合位置（如第 24 圖所繪示）間移動，於張開位置加長臂 982、984 分

離為一第一距離，於閉合位置加長臂 982、984 分離為一第二距離，第一距離大於第二距離。當引導工具 980 插入椎根螺釘 300 中，第一、第二加長臂 982、984 具有能夠通過椎根螺釘頂部第一與第二開口 310、312 的尺寸，以下將進一步討論。在某些實施例中，第一與第二加長臂 982'、984' 可為有角度的。舉例來說，加長臂 982'、984' 可於樞軸銷 986' 與加長臂之第二端 990' 之間具有一角度，使第二端 990' 不位於指環 992' 所定義之平面（如第 39 圖所繪示）。加長臂的角度可介於 90-180 度的範圍間。

縫線導引組件 900 也包括一引線 920，用以固定縫線 1216、公縫線導引 940、母縫線導引 960，公縫線導引 940 裝設於引導工具 980 之第一加長臂 982 的一端，母縫線導引 960 裝設於引導工具 980 之第二加長臂 984 的一端。

參照第 7 圖，細節 A，引線 920 包括一具有頂點 926 之錐形尖端 922。此外，引線 920 包括一孔眼 924，孔眼 924 自尖端 922 上反向於頂點 926 之側邊 928 突出。孔眼 924 之孔徑小於側邊 928 之直徑。在使用上，縫線 1216 被牢固於使用孔眼 924 的引線 920 上，以下將進一步討論。

公縫線導引 940 包括一基座 946 與一圓柱形柄桿 942，基座 946 被引導工具加長臂 982 之第二端 990 容置與支撐，圓柱形柄桿 942 自基座 946 之軸向端延伸。柄桿 942 被配置用以可釋放地吸引引線孔眼 924。尤其，柄桿 942 包括一軸向延伸開口 948，在推壓孔眼 924 時，開口 948 具有可容置孔眼 924 之合適尺寸。柄桿 942 也包括一橫向開口 950，開口 950 延伸穿越柄桿 942 的一橫向於軸

向開口 948 之直徑，並且與軸向開口 948 交會。因此，當引線 920 之孔眼 924 被容置於軸向開口 948 之間，且具有一縫線 1216 附加於引線 920 上時，縫線 1216 可自由地沿著橫向開口 950 通過而不受到阻礙，而縫線 1216 之位置向外懸垂於橫向開口 950。

參照第 7 圖，細節 B，母縫線導引 960 包括一基座 968 與一中空圓柱形殼體 962，基座 968 被引導工具加長臂 984 之第二端 990 容置與支撐，圓柱形殼體 962 自基座 968 之軸向端延伸。殼體 962 被配置用以容置來自公縫線導引 940 之尖端 922，且可釋放地固定錐形尖端於其中。尤其，殼體 962 包括一第一殼體開口 966，第一殼體開口 966 係為引線 920 之錐形尖端穿過所插入的殼體 962 之內部中空部分，而一第二殼體開口 964 係為引線 920 穿過被自殼體 962 抽出之部分。第一殼體開口 966 位於殼體之軸向端，實質上為圓柱形且具有小於引線側邊 928 之直徑。第二殼體開口 964 位於殼體 962 之側邊，具有實質上符合引線 920 之尖端 922 的尺寸與形狀。在所繪示之實施例中，第二殼體開口 964 包括一三角形部分，使包括錐形尖端之引線 920 可穿過並自殼體 962 中被取出。

在使用上，引線被支撐於引導工具 980 之第一加長臂 982 上，尤其被固定於公縫線導引 940 之柄桿 942 的軸向開口 948。公縫線導引 940 被設置用以支撐引線 920，並於移動第一加長臂 982 與第二加長臂 984 至引導工具之閉合位置時，傳送引線 920 至母縫線導引 960。在閉合位置，公縫線導引 940 與母縫線導引 960 碰觸或幾乎碰觸彼此。

於是，被設置於面對母縫線導引 960 之公縫線導引 940 側邊上的引線 920，被推進至母縫線導引 960 中。尤其，當引導工具 980 移動至閉合位置，尖端 922 被插入第一殼體開口 966，且由頂點 926 率先插入其中。雖然第一殼體開口 966 之直徑小於尖端側邊 928 之外徑，但殼體 962 於結構上相對較弱，致使引線 920 之尖端 922 可穿過第一殼體開口 966。由於第一殼體開口 966 與尖端側邊 928 尺寸的不同，可防止引線 920 自殼體 962 穿過第一開口 966 被抽出。位於母縫線導引 960 之殼體 962 間的引線 920，現在被固定於引導工具 980 之第二加長臂 984 的第二端 990 上，當引導工具 980 張開時，引線 920 隨著第二加長臂 984 移動。因此，藉由使用引導工具 980，縫線 1216 可透過附加引線 920 至公縫線導引 940，被固定於第一加長臂 982 上，接著透過簡單操作引導工具 980，使縫線 1216 可藉由母縫線導引 960 傳送至第二加長臂 984。由於引導工具加長臂 982、984 符合可設置於椎根螺釘頂部 302 之間，且每一椎根螺釘頂部 302 包括軸向延伸開口 310、312，在植入椎根螺釘 300 於脊柱內後，縫線可在皮下與肌下被傳送於相鄰的椎根螺釘 300 之間。此特徵在使用脊柱固定組件 20 之方法中是非常重要的，以下將進一步討論。

參照第 8A 至 8E 圖，繪示公縫線導引 1340 可替代的實施例。舉例來說，在第 8A 圖中，公縫線導引 1340a 可形成為與縫線引線為一體，包括設置一基座 1346a，用以被支撐於引導工具加長臂 982 之第二端上，基座 1346a 包括一開口 1342a，縫線可被固定於開口 1342a 上。公縫線

導引 1340a 也包括一錐形尖端 1322a，用以促使縫線導引 1340a 插入對應之母縫線導引 960 的開口。第 8B 至 8E 圖繪示其他可替代公縫線導引 1340 的實施例，其中類似的標號代表了類似的結構。在這些可替代的實施例中，可看見基座 1346 可被形成為相較於尖端 1322，具有較大之外徑（第 8B 圖）或被形成為非圓柱形（第 8B、8D、8E 圖）。此外，尖端 1322 也有限定為圓錐形（第 8B、8C、8D 圖）。

參照第 9A 至 9D 圖，繪示母縫線導引 1360 可替代的實施例。舉例來說，在第 9A 圖中，母縫線導引 1360a 包括設置一基座 1362a，用以被支撐於引導工具加長臂 984 之第二端上。在本實施例中，基座 1362a 也做為一殼體部分，包括一第一殼體開口 1366a 與一第二殼體開口 1364a，引線尖端 922（1322）穿過第一殼體開口 1366a 插入基座 1362a 之中空內部，引線 920 穿過第二殼體開口 1364a 自基座 1362a 中抽出。第 9B 至 9D 圖繪示其他可替代母縫線導引 1360 的實施例，其中類似的標號代表了類似的結構。在這些可替代的實施例中，可看見第一殼體開口 1366 與第二殼體開口 1364 可被形成為不同的形狀（第 9B、9C、9D 圖），舉例來說符合對應之公縫線導引之結構及/或促使引線插入母縫線導引 1360 及/或自母縫線導引 1360 抽出。

參照第 10 至 11 圖，微創多功能定位導引鑿子 1400 被用於準備植入的每一脊椎骨，如下文所述。微創多功能定位導引鑿子 1400 包括加長的軸桿 1402，軸桿 1402 終止於一握把 1420 之一端，而另一端結束於一切割尖端 1408。切割尖端 1408 具有鑽頭部分 1416 及攻牙部分 1414，鑽頭

部分 1416 位於切割部分前端，攻牙部分 1414 被設置介於鑽頭部分 1416 與軸桿 1402 之間。此外，一軸向延伸的通道穿孔 1418 自握把 1420 延伸至切割尖端 1408，且具有可容納克氏針 1200 的尺寸。

參照第 12 至 39 圖，其介紹使用脊柱固定組件 20 進行微創方法以達到穩定脊柱的一實施例。

第 1 步驟，將一椎根螺釘 300 植入每一脊柱 2 之部分脊椎骨 4，用以穩定脊椎骨 4（第 12 至 20 圖）。椎根螺釘 300 之植入包括以下步驟：

步驟 1a：提供一切口，切口穿過覆蓋於脊椎骨 4 上方的皮膚 10。一般來說，切口的長度係對應椎根螺釘 300 之外徑，且由於皮膚的柔韌性，可稍微小於椎根螺釘 300 之外徑。在繪示之實施例中，椎根螺釘 300 直徑約為 1 公分，因此約 1 公分的切口是必要的，用以容納椎根螺釘 300。

步驟 1b：參照第 12 圖，藉由在椎根 6 中形成螺紋孔道，準備讓脊椎骨 4 容納椎根螺釘 300。微創多功能定位導引鑿子 1400（詳述於美國對應申請案中，申請號為 13/161,698，併入本案中做為參考資料）被插入切口，且被用於定位出椎根 6 及形成螺紋孔道在其中。使用影像裝置，例如是 C 型臂（C-Arm）或螢光鏡（fluoroscope），用以確認正確位置。

步驟 1c：參照第 13 圖，插入一克氏針 1200，使克氏針 1200 穿過微創多功能定位導引鑿子之軸向通道穿孔 1418 且進入脊椎骨 4 中的欲植入位置。

步驟 1d：參照第 14 圖，自切口移除微創多功能定位導引鑿子 1400，留下克氏針 1200 於適當的位置。

步驟 1e：參照第 15 至 16 圖，插入一系列擴張套管 1202、1204 至克氏針 1200 上之切口，此些擴張套管始於一相對小直徑的套管 1202，且每一接續的套管具有稍微大一些的外直徑。即便這裡僅繪示出兩個套管 1202、1204，但可使用六至八個套管以擴張皮膚 10、肌肉以及其他在克氏針 1200 周圍的軟組織，創造空間用以插入椎根螺釘 300 至身體內（第 15 圖）。克氏針 1200 在進行擴張時被用來穩固且對準每一擴張套管 1202、1204。在完成擴張後，移除擴張套管 1202、1204，留下克氏針 1200 在適當的位置（第 16 圖）。

步驟 1f：參照第 17 至 18 圖，沿著克氏針 1200 植入椎根螺釘 300 至脊椎骨的預先攻牙的螺紋孔道中。具體地說，椎根螺釘 300 被裝載於克氏針 1200 上，使克氏針 1200 被容納於柄部之軸向通道穿孔 350 與椎根螺釘之頂部 302 的內部空間中。克氏針 1200 用來穩固與對齊椎根螺釘之柄部 344，使柄部 344 上之螺紋 348 啣合且旋緊於螺紋孔道上。在繪示之實施例中，一驅動工具被用來旋轉椎根螺釘 300，旋緊椎根螺釘至脊椎骨 4 之孔道中。如圖式所示，當柄部 344 完全被旋緊至脊椎骨 4，椎根螺釘之頂部 302 之一部分相較於皮膚 10 突出於切口之外部。

步驟 1g：參照第 19 圖，自切口移除驅動工具與克氏針 1200，留下椎根螺釘 300 在適當的位置。

步驟 1h：參照第 20 圖，重複前述植入椎根螺釘

300 之步驟 1a 至 1g，用以穩固每一脊椎骨 4。在繪示之實施例中，藉由椎根螺釘（300a、300b、300c、300d）植入四根脊椎骨 4 之每一根脊椎骨，四根脊椎骨 4 都被穩固。

參照第 21 圖，第 2 步驟包括使用一對準工具 1214 對準個別椎根螺釘之頂部 302，使椎根螺釘 300 之縱向軸彼此平行且各椎根螺釘 300 彼此垂直對齊。在第 21 圖中，一參考座標被定義為 x 軸實質上對應於脊柱 2 之縱向軸且位於水平方向，y 軸橫向並垂直於 x 軸，且對應於脊柱 2 之前後方向。在第 2 步驟中，個別之椎根螺釘頂部 302 彼此對齊，使第一、第二椎根螺釘開口 310、312 沿著 x 軸開啟，因此個別椎根螺釘之橫向開口 318 對齊於 x 軸。

第 3 步驟包括藉由皮下穿過一縫線 1216 通過個別椎根螺釘頂部 302，以連結椎根螺釘 300。連結椎根螺釘 300 包括以下步驟：

步驟 3a：參照第 22 至 23 圖，使用縫線引導工具 980 將縫線 1216 插入椎根螺釘 300a 之最頂部，使縫線之前端從頂部之第二端 308 至第一端 306，穿過椎根螺釘之頂部 302 之內部空間（舉例來說沿著 y 軸進行）。

步驟 3b：參照第 24 至 25 圖，啟動引導工具 980，將縫線 1216 自椎根螺釘 300a 頂部之第一端 306，沿著 x 軸引導至相鄰的椎根螺釘 300b，且使其實質上平行於脊柱 2 之縱向軸。尤其，藉由引線 920 自公縫線導引 940 至母縫線導引 960（第 24 圖），啟動引導工具 980 從張開位置至閉合位置，使縫線 1216 於相鄰的椎根螺釘 300a、300b 之間被傳送。縫線 1216 接著藉由啟動縫線導引至張開位

置，被移動至相鄰的椎根螺釘 300b。

步驟 3c：參照第 26 圖，縫線引導工具 980 自椎根螺釘 300a、300b 頂部中抽出，縫線 1216 此時連接椎根螺釘 300a 最頂部與相鄰之椎根螺釘 300b。這時候，引線 920 被傳送回公縫線導引 940，準備在椎根螺釘 300b 及 300c 中再次施行步驟 3a 至 3b。

步驟 3d：參照第 27 圖，重複步驟 3a 至 3c 直到每一椎根螺釘 300a、300b、300c、300d 藉由縫線 1216 於皮下與肌下串接。雖然連結步驟揭示從 300a 之最頂部至 300d 之最頂部，但並不限於此。舉例來說，此方法可包括從椎根螺釘 300 之最尾部至最頂部進行。

第 4 步驟包括將縫線前端 1216a 穿過小通道切口（1 公分或小於 1 公分），將縫線前端 1216a 自身體抽出。小通道切口就椎根螺釘 300d 之最尾端而言位於尾端的位置。抽出縫線包括以下步驟：

步驟 4a：參照第 28 至 29 圖，提供一圓規工具 1218，用以將縫線 1216 自身體抽出。圓規工具 1218 包括一基腳 1220 與一彎曲旋轉腳 1222，基腳 1220 被配置用以持有縫線引線 920，彎曲旋轉腳 1222 被配置用以接受縫線引線 920，並以基腳 1220 之一端為旋轉軸，使縫線引線 920 相對於基腳 1220 旋轉。如第 28 圖所示，基腳 1220 持有相鄰於椎根螺釘 300 之縫線引線 920。在隨後的步驟中，基腳 1220 插入椎根螺釘 300d 之最尾端，而旋轉腳 1222 相較於基腳 1220 旋轉（圖中為順時針方向），使得旋轉腳 1222 穿過通道切口。於是，縫線引線 920 自基腳 1220 之

一端移動至旋轉腳 1222 之一端，此方式類似於縫線導引組件 900 之使用。旋轉腳 1222 接著相對於基腳 1220 旋轉（圖中為逆時針方向），用以將縫線 1216 自通道切口抽出（第 29 圖）。

參照第 30 及 31 圖，第 5 步驟包括提供一固定棒 200。尤其，固定棒 200 至少具有同時跨越所有植入的椎根螺釘 300a 至 300d 的長度。在某些實施例中，個別突出的椎根螺釘第二端 308 可當作樣板，用以切割一預定之儲備長度（第 30 圖）。此外，固定棒 200 可具有對應於脊柱 2 之彎曲（虛線所繪示）。尤其，固定棒 200 之彎曲可藉由對應椎根螺釘 300 之第二端上表面所定義的線，彎曲固定棒 200，在植入身體之前於體外調整。

參照第 32 圖，第 6 步驟包括藉由將縫線 1216 穿過固定棒 200 的中空內通道，使尺寸與形狀符合的固定棒 200 穿過皮下與肌下並包於縫線 1216 之外。

第 7 步驟包括沿著縫線 1216 傳送固定棒 200 至身體內並穿過每一個別之椎根螺釘頂部 302，使固定棒 200 座落於橫向通道 316 中，橫向通道 316 相鄰於每一個別之椎根螺釘頂部 302 的第一端 306。

第 8 步驟包括將縫線 1216 自身體移除，留下固定棒 200 於一系列椎根螺釘 300 之間。

第 9 步驟包括將固定棒 200 拴牢於每一椎根螺釘 300 上。以下步驟用以將固定棒 200 拴牢於一椎根螺釘 300：

步驟 9a：參照第 33 圖，藉由拴牢帽蓋 600 至椎根螺釘頂部第二端 308，使固定棒 200 穩固於椎根螺釘

300，接著插入穩固工具 700，使穩固工具 700 穿過帽蓋 600 且至椎根螺釘頂部 302。裝配完成後，穩固工具腳 712 穩固地座落於固定棒 200 上，固定棒 200 位於椎根螺釘之頂部 302 之第一與第二開口 310、312 之最底部分之間，且在之後的步驟（9b）中維持固定棒 200 的位置。

步驟 9b：參照第 34 圖，利用促動器 850 驅動扣件 500 進入椎根螺釘之頂部 302，用以讓固定棒 200 穩固於椎根螺釘 300，使得扣件 500 之外螺紋 508 啮合於對應之螺紋 326，螺紋 326 位於椎根螺釘之頂部 302 之內表面上。於是，固定棒 200 維持於扣件 500 與椎根螺釘 300 之第一端 306 之間。

步驟 9c：參照第 35、36 圖，重複步驟 9a 至 9b 直到固定棒 200 穩固於每一椎根螺釘 300a 至 300d。

第 10 步驟包括自每一椎根螺釘之頂部 302 之維持器移除椎根螺釘之頂部的背側部 324。移除步驟包括以下步驟：

步驟 10a：參照第 37 至 38 圖，使用螺釘斷裂工具 800 施加一扭力於背側部 324，使得背側部 324 沿著一環狀分離區域 318 自椎根螺釘之第一端分離，並自身體抽出分離的背側部 324。

第 11 步驟包括縫合所有微創切口。

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 圖繪示修復椎間盤突出的步驟。

第 2 圖繪示一種被植入一系列四個相鄰脊椎骨之微創脊柱固定組件的透視圖。

第 3 圖繪示在第 2 圖之脊柱固定組件中使用之固定棒的側視圖。

第 4 圖繪示椎根螺釘組件，包括在第 2 圖之脊柱固定組件中使用之椎根螺釘、帽蓋及穩固工具的分解透視圖。

第 4A 圖繪示第 4 圖中沿著 4a-4a 剖面線之椎根螺釘組件的剖面圖。

第 5 圖繪示在第 2 圖之脊柱固定組件中使用之扣件的透視圖。

第 6A 圖繪示在植入第 2 圖之脊柱固定組件時使用之斷裂工具的分解圖。

第 6B 圖繪示在第 6A 圖中斷裂工具被標示為 6B 的部分之放大圖。

第 6C 圖繪示使用斷裂工具分離椎根螺釘之頂部為兩部分的示意圖。

第 7 圖繪示引導工具組件的透視圖。

第 8A-8E 圖繪示第 7 圖中引導工具組件之公縫線導引的可替代實施例。

第 9A-9D 圖繪示第 7 圖中引導工具組件之母縫線導引

的可替代實施例。

第 10 圖繪示植入第 2 圖中脊椎固定系統所使用之微創多功能定位導引鑿子的側視圖。

第 11 圖繪示第 10 圖中微創多功能定位導引鑿子之尖端的細部放大圖。

第 12-14 圖繪示使用微創多功能定位導引鑿子形成一椎根螺釘孔洞並植入克式針至脊椎骨的示意圖。

第 15 圖繪示在克式針附近之軟組織的擴張。

第 16 圖繪示擴張完成並移除擴張套管後，將克式針保留在適當的位置。

第 17 圖繪示將椎根螺釘沿著克式針插入體內。

第 18-19 圖繪示植入椎根螺釘於脊椎骨中。

第 20 圖繪示重複椎根螺釘植入步驟，將椎根螺釘植入多數根相鄰的脊椎骨。

第 21 圖繪示使用對準工具對準椎根螺釘頂部。

第 22-29 圖繪示使用導引工具組件將一縫線穿過皮下與肌下至植入的椎根螺釘頂部個別的第一端。

第 30-31 圖繪示以椎根螺釘暴露體外的部份為模板，用以在植入前將椎根螺釘固定棒預先定型。

第 32 圖繪示將固定棒沿著縫線穿過個別植入之椎根螺釘頂部。

第 33 圖繪示裝配一帽蓋與穩定器於椎根螺釘頂部之上。

第 34 圖繪示植入一扣件，使扣件通過帽蓋與穩定器以固定椎根螺釘之固定棒。

第 35 圖繪示重複第 34 圖之步驟於每一椎根螺釘上。

第 36-37 圖繪示使用斷裂工具使每一椎根螺釘頂部之背側部斷裂。

第 38 圖繪示植入脊柱固定組件。

第 39 圖繪示引導工具組件之另一實施例的透視圖。

【主要元件符號說明】

2：脊柱

4：脊椎骨

6：椎根

8：椎間盤

10：皮膚

20：脊柱固定組件

200：固定棒

210：內通道

212、306、502、602、702、802、856、988：第一端

214、308、604、704、804、858、990、990'：第二端

300：椎根螺釘

302：頂部

304：螺紋端

310、312、612、614、708、710、948、950、964、

966、1342a、1364、1364a、1366、1366a：開口

316、616：穿越通道

318：分離區域

320、332、718、814、818、1422：溝槽

- 322：腹側部
- 324：背側部
- 326、348、508、1426、1430：螺紋
- 342：基底
- 344、854：柄部
- 346：頂端
- 350、1418：通道穿孔
- 500：扣件
- 506：外表面
- 510：管座
- 600、1428：帽蓋
- 606、706、806：側壁
- 610：環狀隆起
- 618、812：中央開口
- 622：中央部分
- 624：細長部分
- 700：穩固工具
- 712：穩固工具腳
- 714：基底部分
- 716：握把部分
- 800：螺釘斷裂工具
- 810：握把區域
- 820、1202、1204：套管
- 850：促動器
- 852、1420：握把

- 890：喇叭形部分
- 892：定型部分
- 900：縫線導引組件
- 920：引線
- 922、1322、1322a：尖端
- 924：孔眼
- 926：頂點
- 928：側邊
- 940、960、1340、1340a、1340b、1340c、1340d、1360a、
1360b、1360c、1360d：縫線導引
- 942：柄桿
- 946、968、1346、1346a、1362a：基座
- 962：殼體
- 980：引導工具
- 982、982'、984、984'：加長臂
- 992、992'：指環
- 986：樞軸銷
- 1200：克氏針
- 1216：縫線
- 1216a：前端
- 1218：圓規工具
- 1220：基腳
- 1222：旋轉腳
- 1400：微創多功能定位導引鑿子
- 1402：軸桿

1408：切割尖端

1414：攻牙部分

1416：鑽頭部分

七、申請專利範圍：

1. 一種微創侵入性脊柱固定組件，為提供一系列脊椎骨相對固定，該微創侵入性脊柱固定組件包括：

一固定棒；

複數個椎根螺釘，每一椎根螺釘包括：

一頂部，配置為接受該固定棒之一部分，該頂部包括一第一端及一張開的第二端，該第二端相對於該第一端設置，及

一螺紋端，自該頂部之該第一端延伸且配置為用以嚙合該些脊椎骨其中之一；

一扣件，包括複數個外螺紋，該些外螺紋配置為用以嚙合形成於該頂部之一內表面之複數個對應螺紋；

一帽蓋，配置為用以嚙合該椎根螺釘之該頂部之該第二端，該帽蓋包括：

一中空圓柱形本體，該中空圓柱形本體具有一第一端、一第二端以及一側壁，

該中空圓柱形本體之該第二端相對於該中空圓柱形本體之該第一端，該中空圓柱形本體之該第一端用以接受該頂部之該第二端於其中，該中空圓柱形本體之該第二端包括一中央開口，

該側壁在該中空圓柱形本體之該第一端與該第二端之間延伸，該側壁包括一內表面，該內表面具有一環狀隆起，該頂部包括一固位溝槽，該固位溝槽相鄰於該頂部之該第二端，配置為用以嚙合該環狀隆起，藉以使該帽蓋可拆卸地固定於該頂部之該第二端，

該側壁具有軸向延伸的一第一帽蓋開口及一第二帽蓋開口，該第一帽蓋開口自該中空圓柱形本體之該第一端延伸至該第二端，且與該中空圓柱形本體之該第二端分開，該第二帽蓋開口相對於該第一帽蓋開口位在該側壁之相反側，且該第一帽蓋開口與該第二帽蓋開口完全對齊；

其中，該固定棒透過該扣件被固定於該頂部，且該頂部包括一分離區域，該分離區域將該頂部分為一腹側部與一背側部，該腹側部在該第一端與該分離區域之間延伸，該背側部在該分離區域與該第二端之間延伸，且該分離區域包括該頂部之一部分，該頂部之該部分相較於該頂部之剩餘部分在結構上較弱，用以定義一位置，在供應足夠的力至該背側部時，該背側部可輕易地於該位置與該腹側部分離。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中該固定棒配置為用以容置一縫線。

3. 如申請專利範圍第 1 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中該固定棒為一中空管。

4. 如申請專利範圍第 1 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中該頂部實質上為管狀，且由一單件所組成，該單件具有

一第一開口，沿著該頂部之一軸向方向自該第二端延伸至一位置，該位置相鄰且空間上分離於該第一端，及

一第二開口，相對於該第一開口位於該頂部的一相反側，該第二開口沿著該頂部之一軸向方向自該第二端延伸

至一位置，該位置相鄰且空間上分離於該第一端，

該第一與第二開口完全地對齊，用以形成一橫向穿越通道，該穿越通道穿過該頂部。

5. 如申請專利範圍第 4 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，更包括

一 U 形椎根螺釘穩定器，該穩定器包括

一握把部分；

一環狀基底部分，自該握把部分之一側延伸，該環狀基底部分具有一實質上等於該頂部直徑的直徑；及

一穩固工具腳，自該環狀基底部分之一側延伸，該穩固工具腳配置為符合該頂部之該第一與該第二開口的形狀，且可被接受於其中。

6. 如申請專利範圍第 5 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，更包括一帽蓋，配置為用以閉合該椎根螺釘頂部之該第二段，該帽蓋包括一帽蓋開口，該椎根螺釘穩定器之該穩固工具腳可穿過該開口而被接受。

7. 如申請專利範圍第 6 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中對應於該帽蓋開口之邊緣的一部分，具有一形狀，該形狀符合該穩固工具腳之一剖面形狀。

8. 如申請專利範圍第 4 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，更包括一椎根螺釘斷裂裝置，被接受於該椎根螺釘頂部之一內部空間，用以促使該頂部之該第二段沿著該頂部上之一預定環狀分離線，自該頂部之該第一端分離，該預定環狀分離線位於該頂部之該第一端與該第二段之間。

9. 如申請專利範圍第 4 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，更包括一縫線導引組件，該縫線導引組件包括

一引線，用以維持一縫線；及

一引導工具，包括樞接的一第一加長臂與一第二加長臂，該第一加長臂終止於一公縫線導引之一第一端，該第二加長臂終止於一母縫線導引之一第一端，

其中該公縫線導引與該母縫線導引係用以使該引線於該第一與該第二加長臂於一張開位置與一閉合位置移動時，可自該公縫線導引被傳送至該母縫線導引，該張開位置係為該公縫線導引與該母縫線導引被分開，該閉合位置係為該公縫線導引與該母縫線導引相鄰。

10. 如申請專利範圍第 9 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中該引線包括：

一尖端，促使該引線插入該母縫線導引；及

一開口，形成於相鄰該尖端。

11. 如申請專利範圍第 9 項所述之微創侵入性脊柱固定組件，其中該第一與該第二加長臂被接受於該椎根螺釘頂部之該中空內部空間，且穿過該第一與該第二開口。

12. 一種使用於脊柱固定的椎根螺釘，包括：

一頂部，包括一第一端及一張開的第二端，該第二端相對於該第一端；

一螺紋端，自該第一端延伸，以及

一可移除的帽蓋，用以閉合該頂部之該第二端，其中該頂部包括一固位溝槽相鄰於該第二端，用以啮合一對應之環狀邊，該環狀邊係位於該帽蓋之一內表面，該帽蓋包

括：

一中空圓柱形本體，該中空圓柱形本體具有一第一端、一第二端以及一側壁，

該中空圓柱形本體之該第二端相對於該中空圓柱形本體之該第一端，該中空圓柱形本體之該第一端用以接受該頂部之該第二端於其中，該中空圓柱形本體之該第二端包括一中央開口，

該側壁在該中空圓柱形本體之該第一端與該第二端之間延伸，具有軸向延伸的一第一帽蓋開口及一第二帽蓋開口，該第一帽蓋開口自該中空圓柱形本體之該第一端延伸至該第二端，且與該中空圓柱形本體之該第二端分開，該第二帽蓋開口相對於該第一帽蓋開口位在該側壁之相反側，且該第一帽蓋開口與該第二帽蓋開口完全對齊；

其中該頂部為管狀，且由一單件所組成，該單件具有一第一開口，沿著該頂部之一軸向方向，自該第二端延伸至一位置，該位置相鄰且分離於該第一端，及一第二開口，相對於該第一開口位於該頂部的一相反側，該第二開口沿著該頂部之一軸向方向自該第二端延伸至一位置，該位置相鄰且空間上分離於該第一端，

該第一與第二開口完全地對齊，用以形成一橫向穿越通道，該穿越通道穿過該頂部。

13. 如申請專利範圍第 12 項所述之椎根螺釘，其中該頂部之該第一端與該第二端之間的距離介於 40 公釐至 120 公釐的範圍。

14. 如申請專利範圍第 12 項所述之椎根螺釘，其中該

頂部之該第一端與該第二端之間的距離介於 50 公釐至 80 公釐的範圍。

15. 如申請專利範圍第 12 項所述之椎根螺釘，其中該頂部包括一分離區域，位於該第一端與該第二端之間，該分離區域包括該頂部之一部分，該頂部之該部分相較於該頂部之剩餘部分在結構上較弱，用以定義一位置，在供應一足夠的力至該第二端時，該第二端之至少一部分於該位置可輕易地自該頂部被分離。

16. 如申請專利範圍第 15 項所述之椎根螺釘，其中該分離區域包括一 V 型溝槽，位於該第一端與一中點之間，該中點介於該第一端與該第二端之間，該 V 型溝槽用以提供一預定分離線，當施加一足夠的力於該第二端時，該第二端之至少一部分可沿著該預定分離線輕易地自該頂部分離。

17. 如申請專利範圍第 15 項所述之椎根螺釘，其中該力係為以該頂部之一縱向軸為軸的一扭力。

18. 如申請專利範圍第 12 項所述之椎根螺釘，其中該頂部之該第一端用以使該螺紋端可相對於該頂部進行多軸旋轉。

19. 一縫線導引組件，包括：

一引線，用以維持一縫線，該引線包括一錐形尖端及一孔眼，該孔眼自該錐形尖端突出，該孔眼使該縫線被牢固於該引線上；及

一引導工具，包括樞接的一第一加長臂與一第二加長臂，該第一加長臂終止於一公縫線導引之一第一端，該第

二加長臂終止於一母縫線導引之一第一端，

其中該公縫線導引與該母縫線導引係用以使該引線於該第一與該第二加長臂於一張開位置與一閉合位置移動時，可自該公縫線導引被傳送至該母縫線導引，該張開位置係為該公縫線導引與該母縫線導引被分開，該閉合位置係為該公縫線導引與該母縫線導引相鄰。

20. 如申請專利範圍第 19 項所述之縫線導引組件，其中該公縫線導引包括一圓柱形柄桿，用以可拆卸地啣合該引線之該孔眼，該母縫線導引包括一圓柱形殼體，用以可拆卸地啣合於該引線之該錐形尖端，該引導工具用以支撐該公縫線導引與該母縫線導引，當該引導工具處於該閉合位置時，可使該錐形尖端至少部分被接受於該殼體之間。

21. 如申請專利範圍第 20 項所述之縫線導引組件，其中該殼體包括一第一殼體開口與一第二殼體開口，該引線穿過該第一殼體開口插入該殼體中，該引線穿過該第二殼體開口被從該殼體中抽出。

22. 如申請專利範圍第 21 項所述之縫線導引組件，其中該第二殼體開口之形狀實質上符合該引線之形狀。

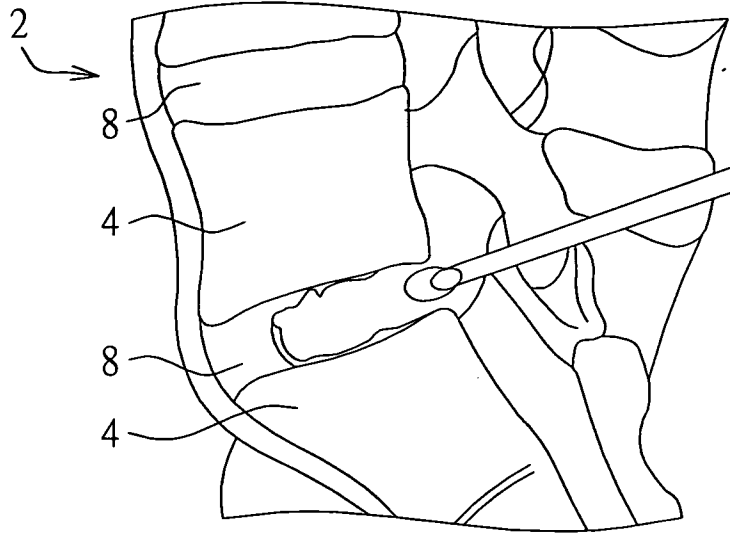
23. 如申請專利範圍第 21 項所述之縫線導引組件，其中該第一殼體開口小於該引線之最寬部分。

24. 如申請專利範圍第 23 項所述之縫線導引組件，其中當該引導工具自該開放位置移動至該閉合位置時，該引線之該錐形尖端被驅動穿過該第一殼體開口，同時可防止從該第一殼體開口被收回。

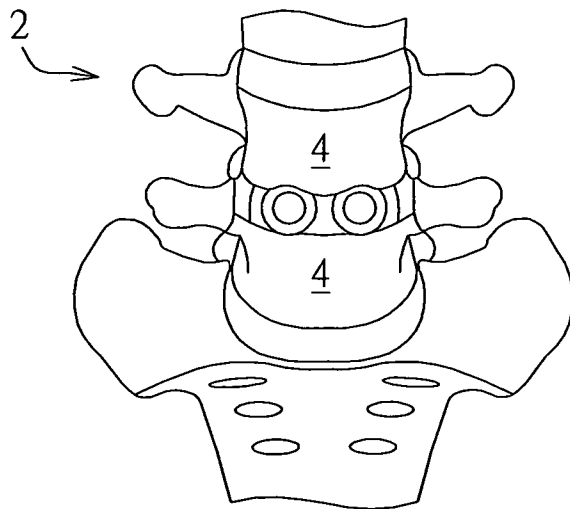
25. 如申請專利範圍第 19 項所述之縫線導引組件，其

中該第一與該第二加長臂係為有一角度。

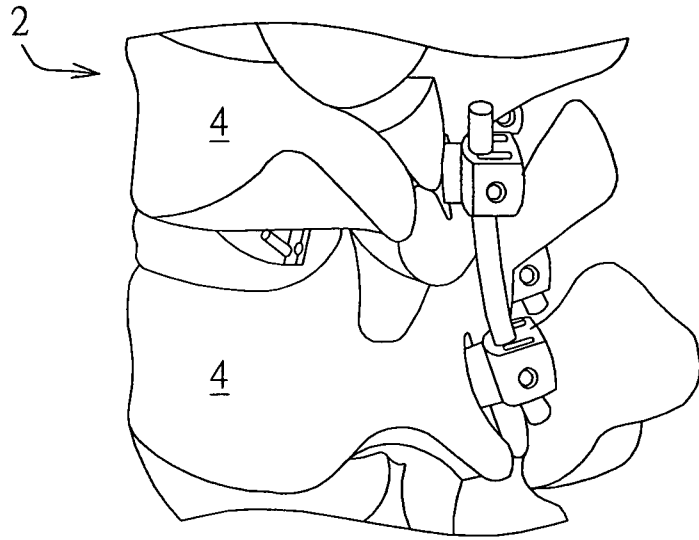
26. 如申請專利範圍第 25 項所述之縫線導引組件，其中該角度介於 90 度至 180 度。



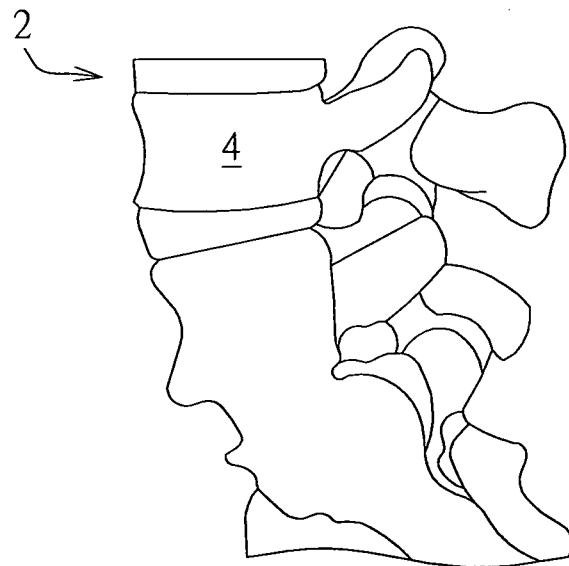
第 1A 圖



第 1B 圖

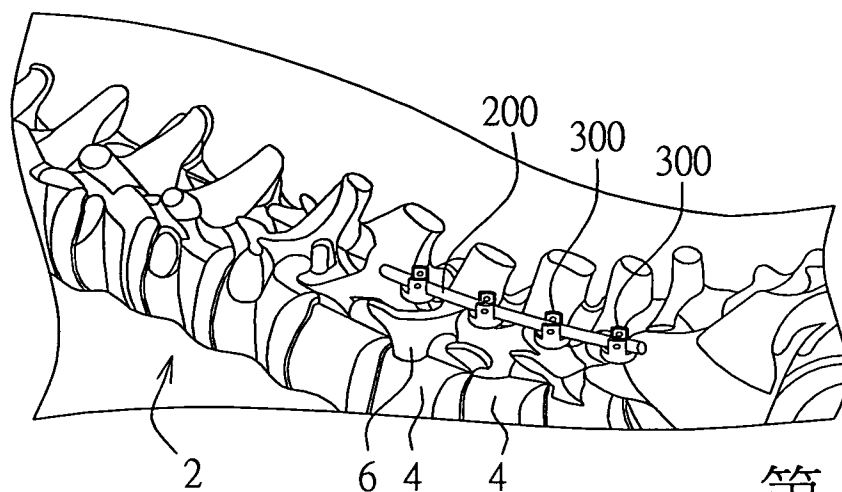


第 1C 圖



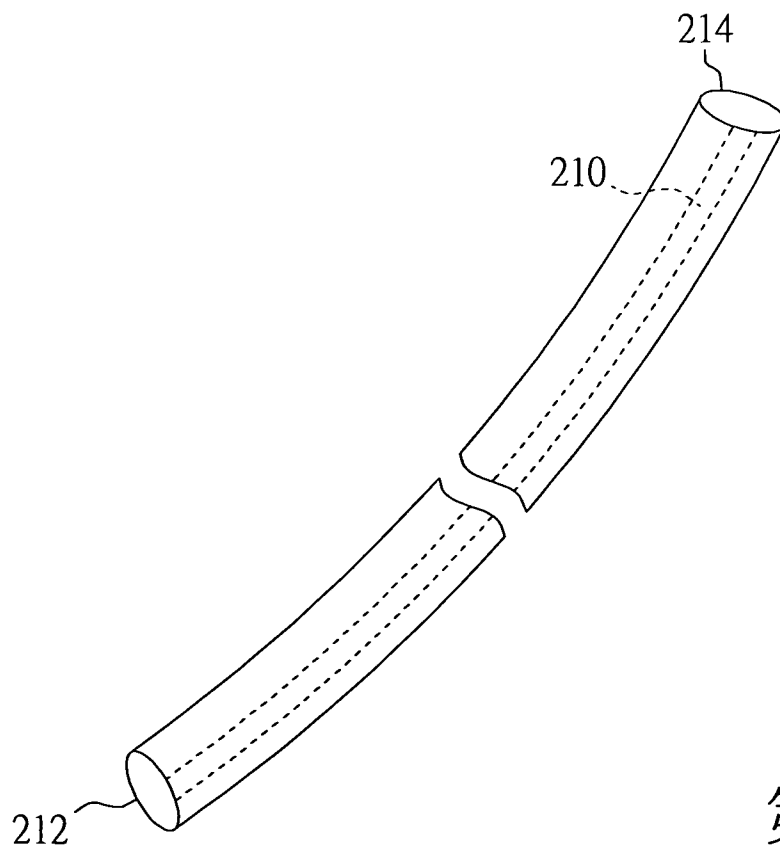
第 1D 圖

20

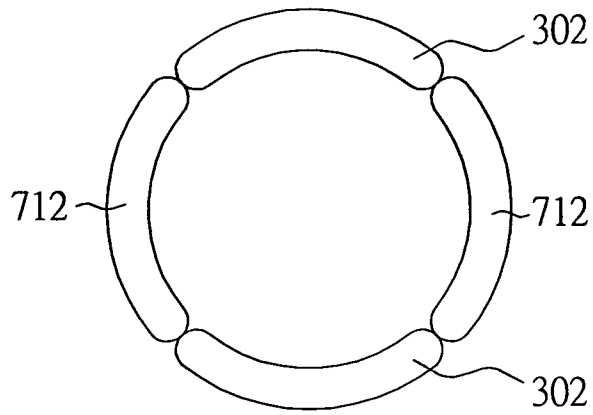


第 2 圖

200

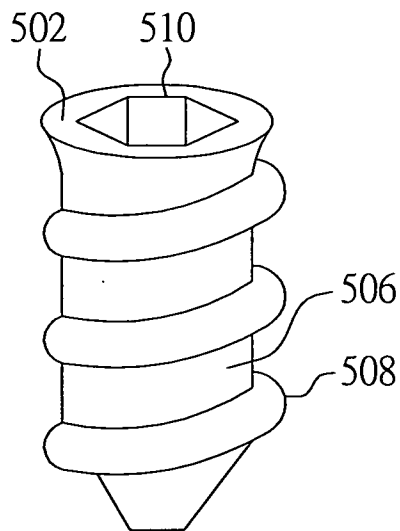


第 3 圖



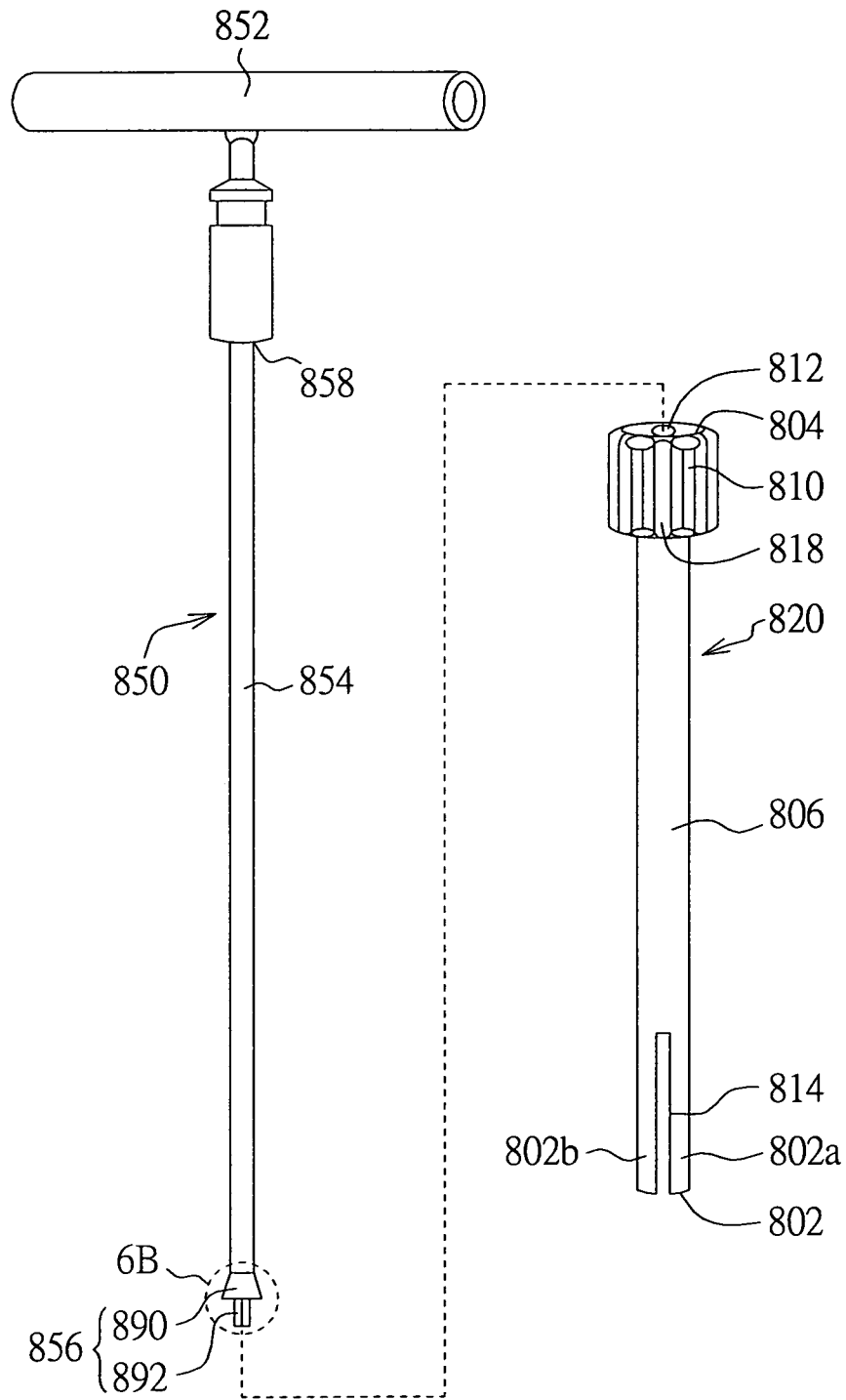
第 4A 圖

500

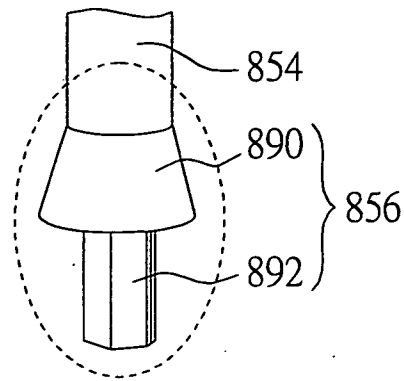


第 5 圖

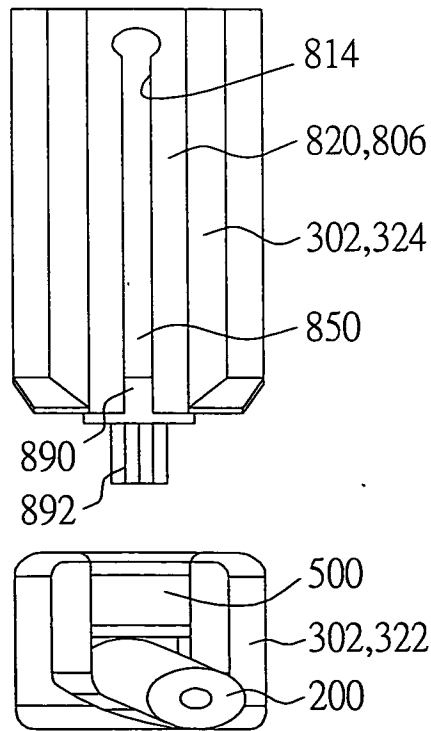
800



第 6A 圖

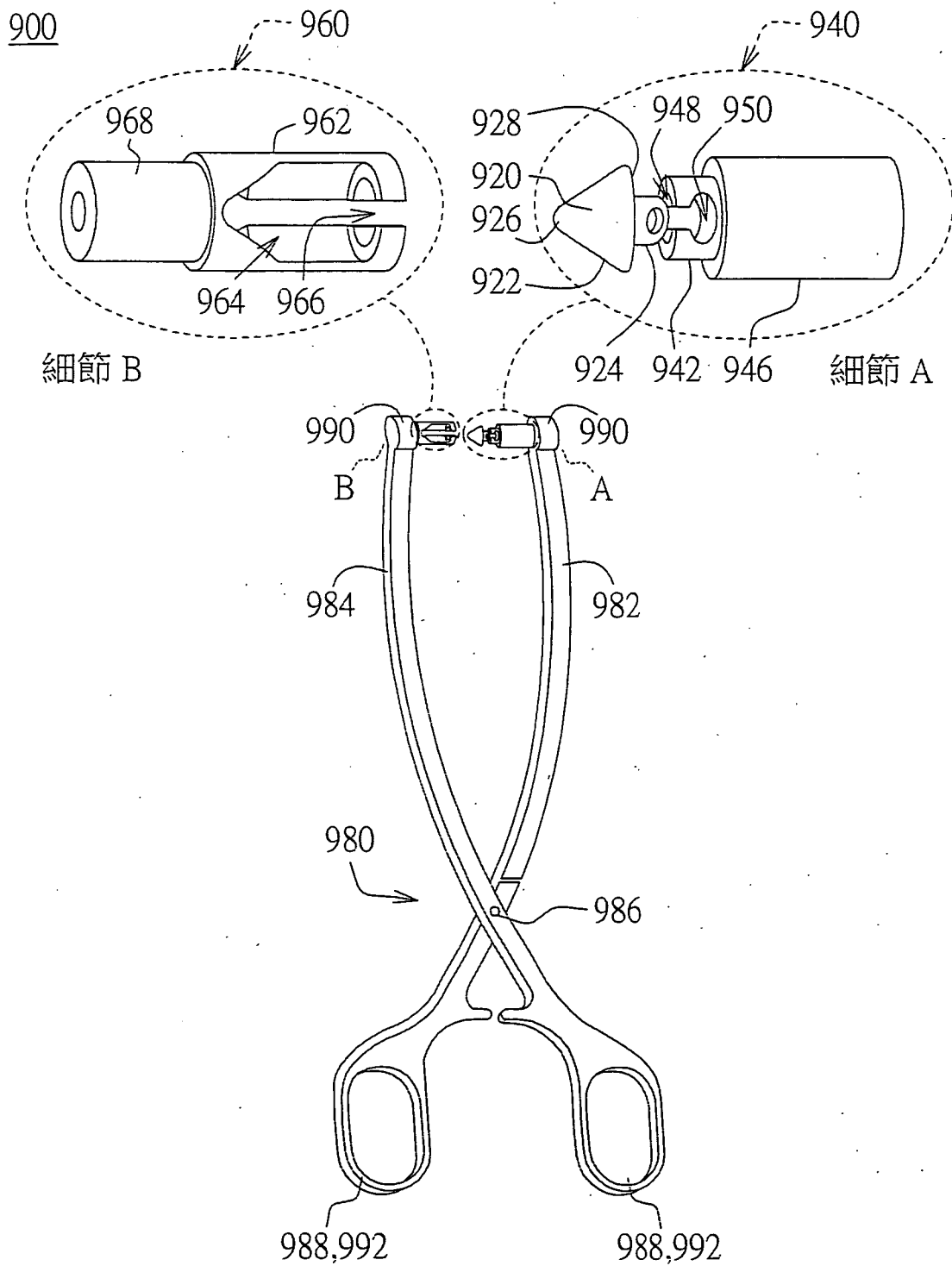


第 6B 圖



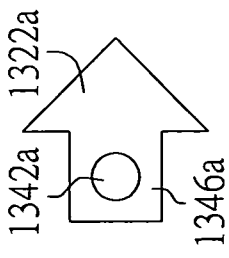
第 6C 圖

專利申請案號第100147514號修正



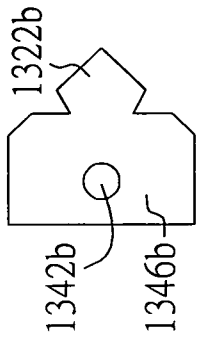
第 7 圖

1340a



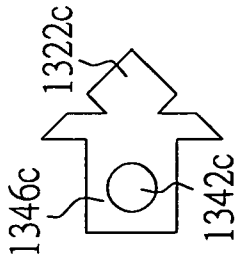
第 8A 圖

1340b



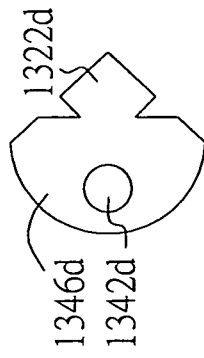
第 8B 圖

1340c



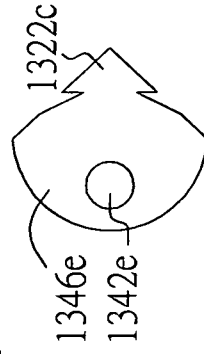
第 8C 圖

1340d

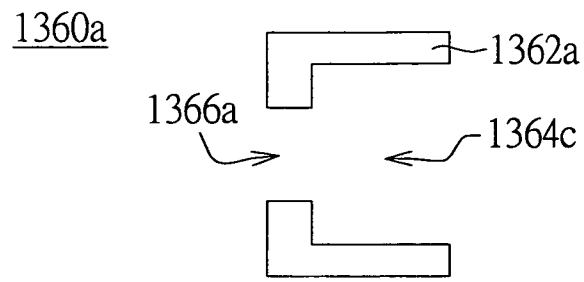


第 8D 圖

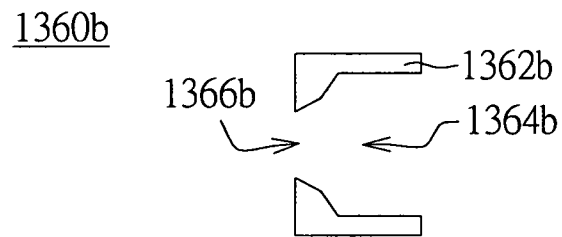
1340e



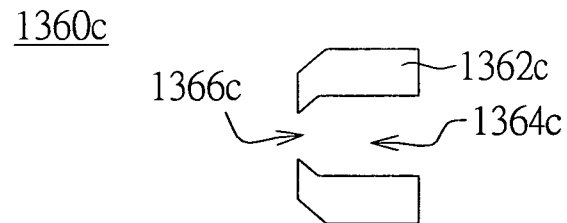
第 8E 圖



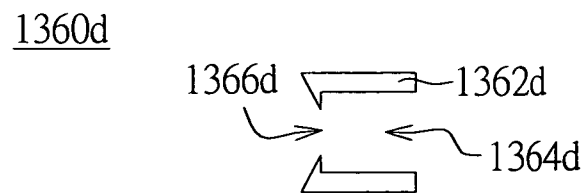
第 9A 圖



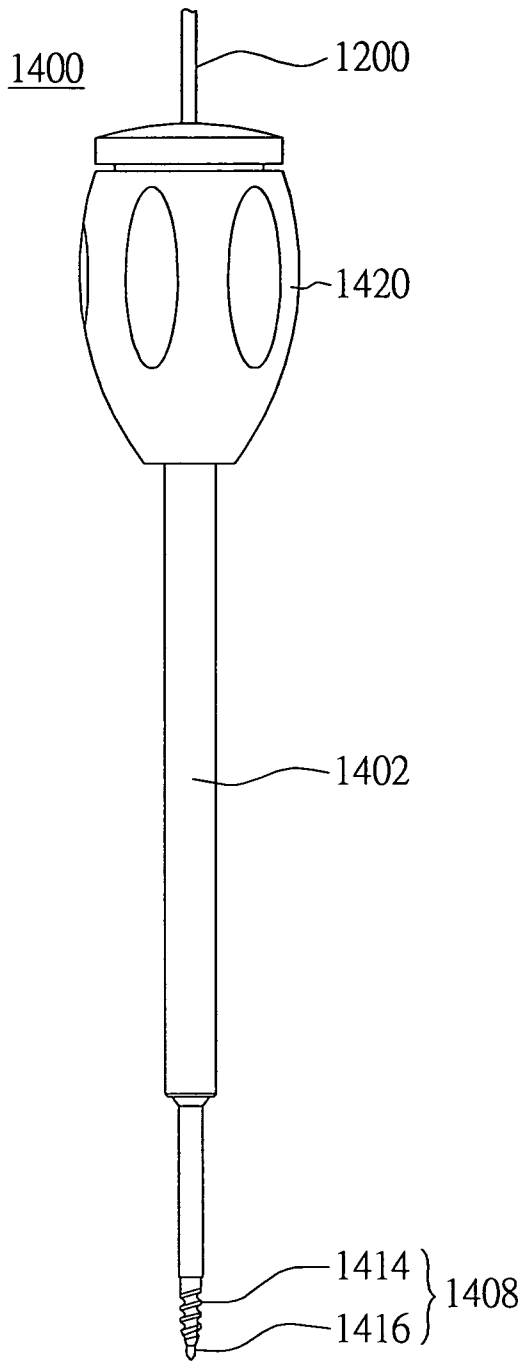
第 9B 圖



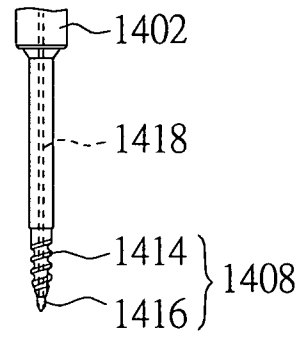
第 9C 圖



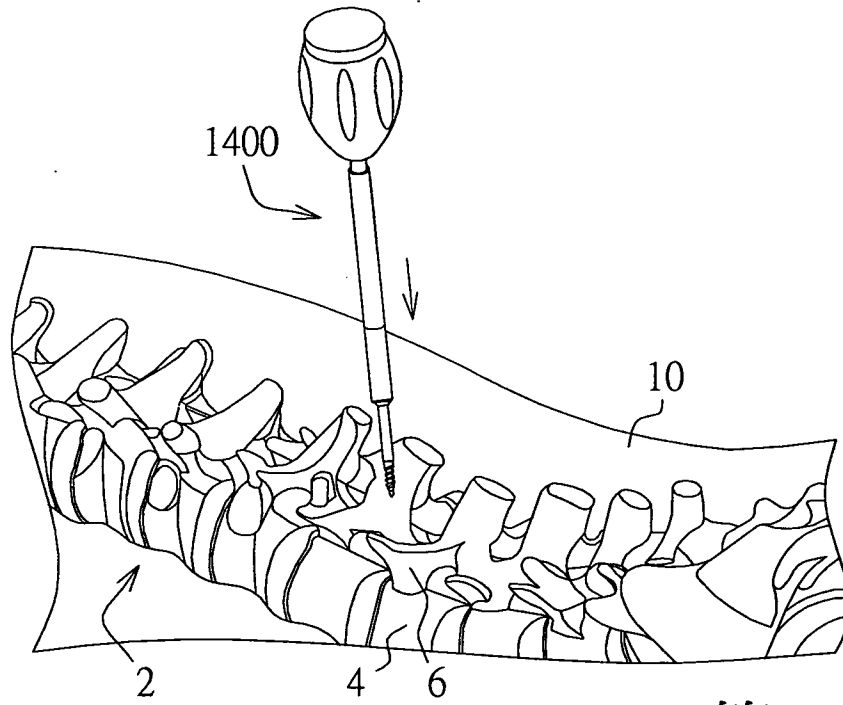
第 9D 圖



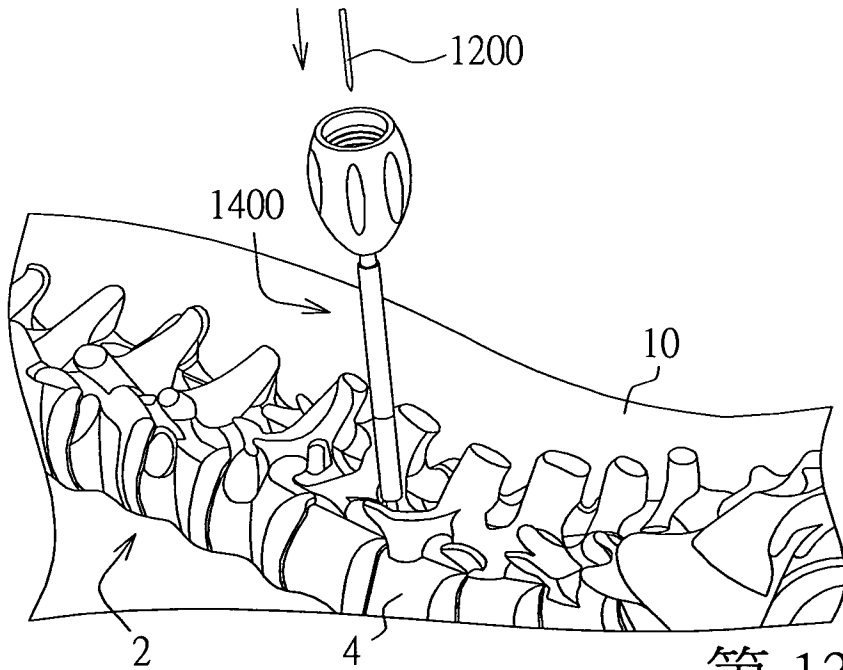
第 10 圖



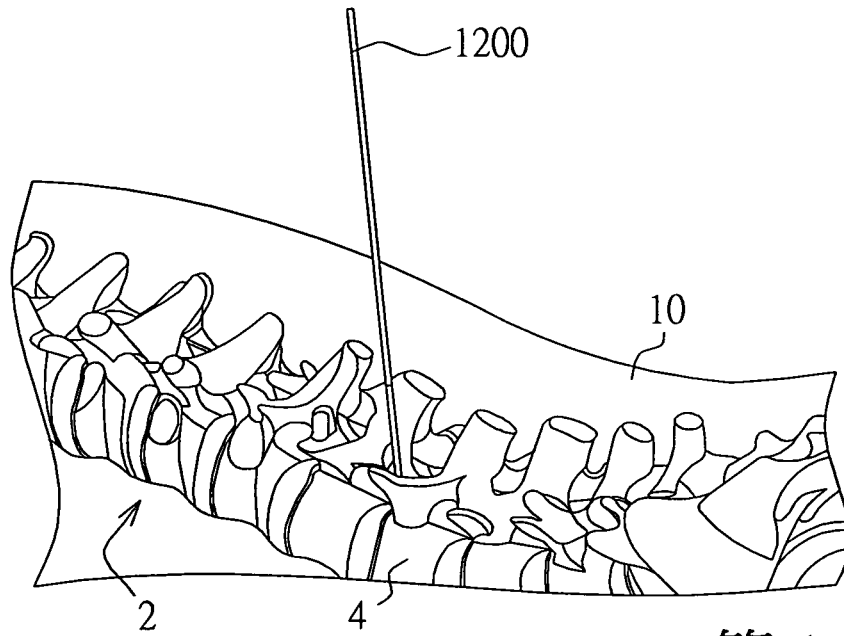
第 11 圖



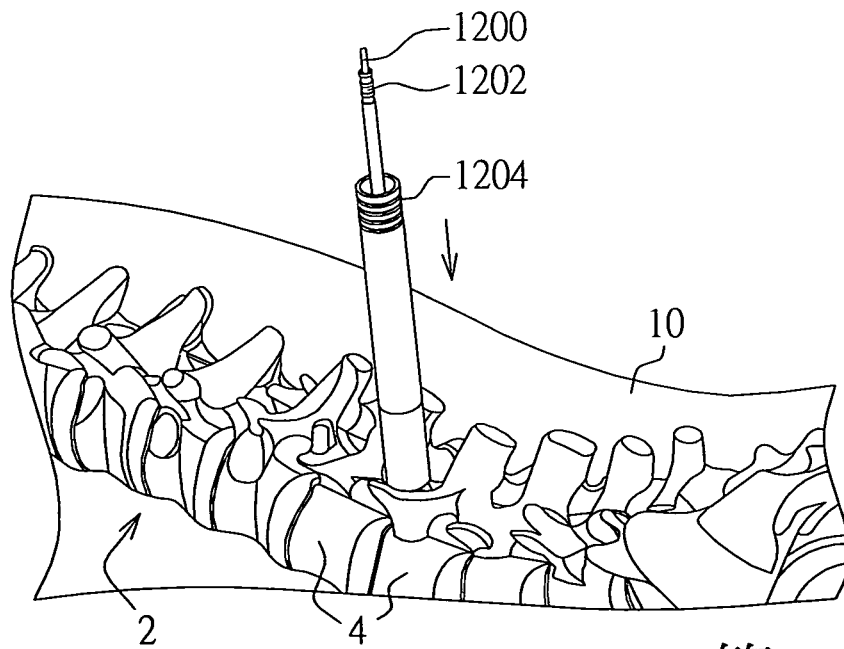
第 12 圖



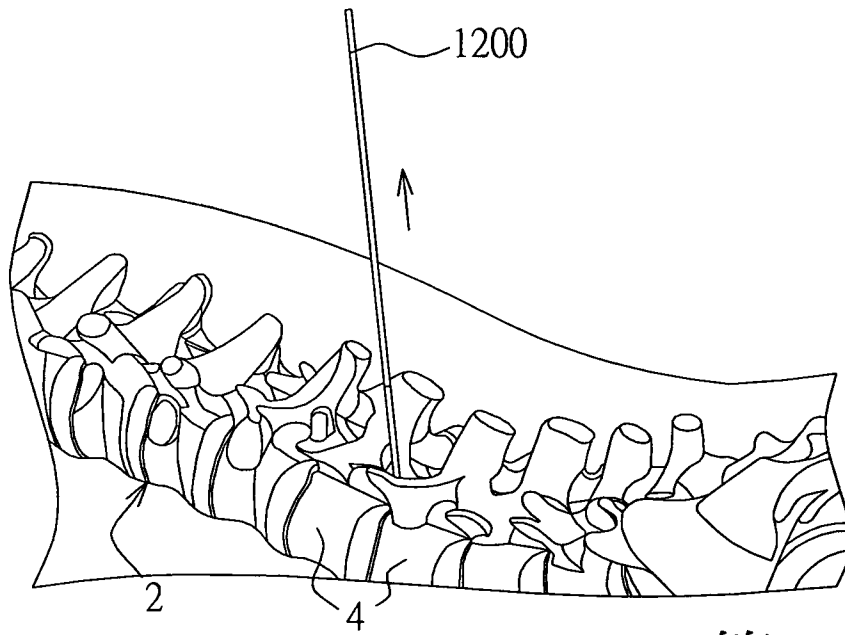
第 13 圖



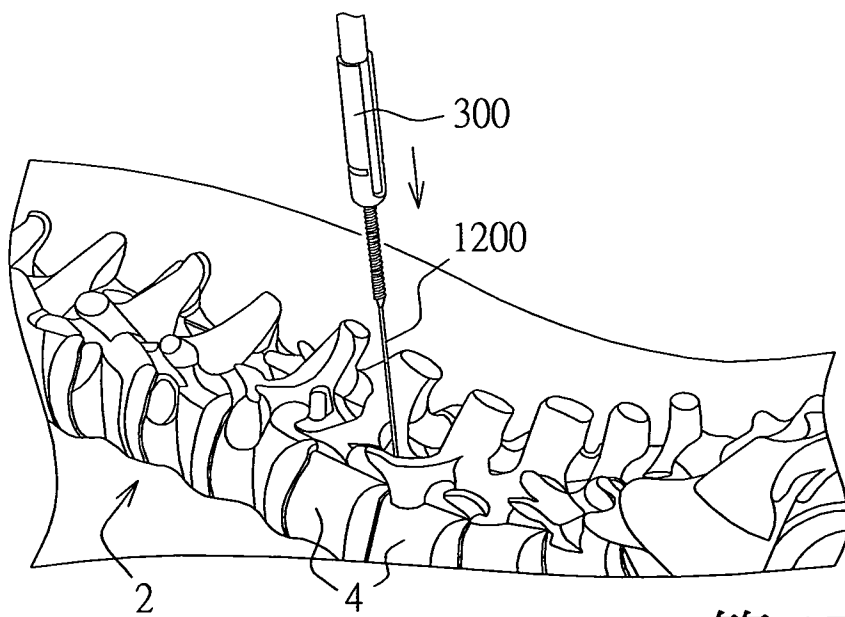
第 14 圖



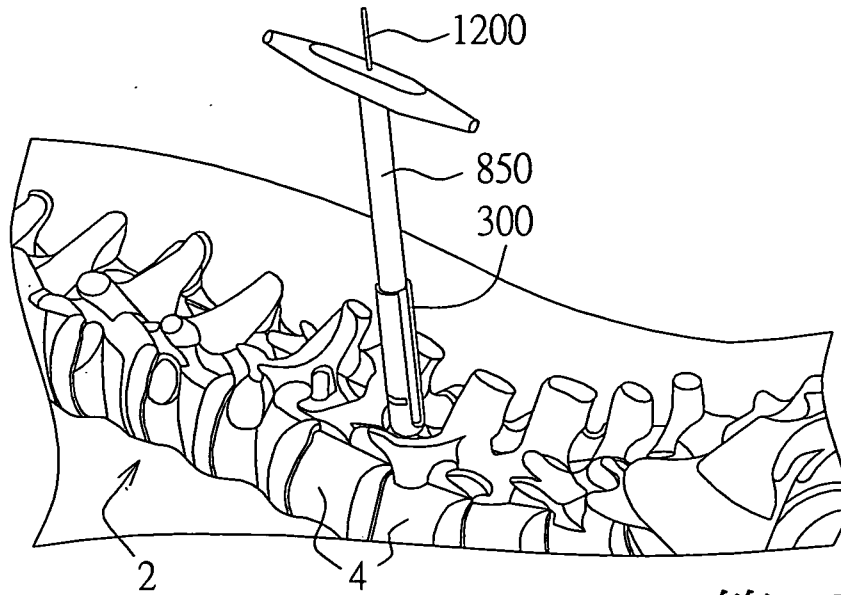
第 15 圖



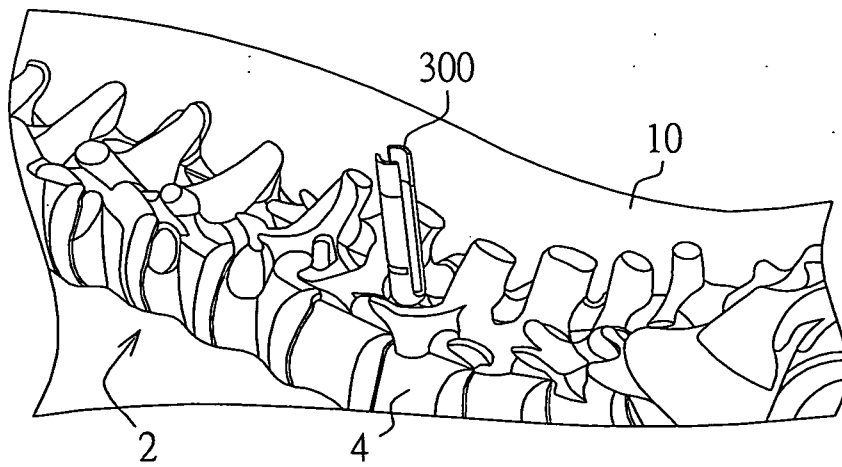
第 16 圖



第 17 圖

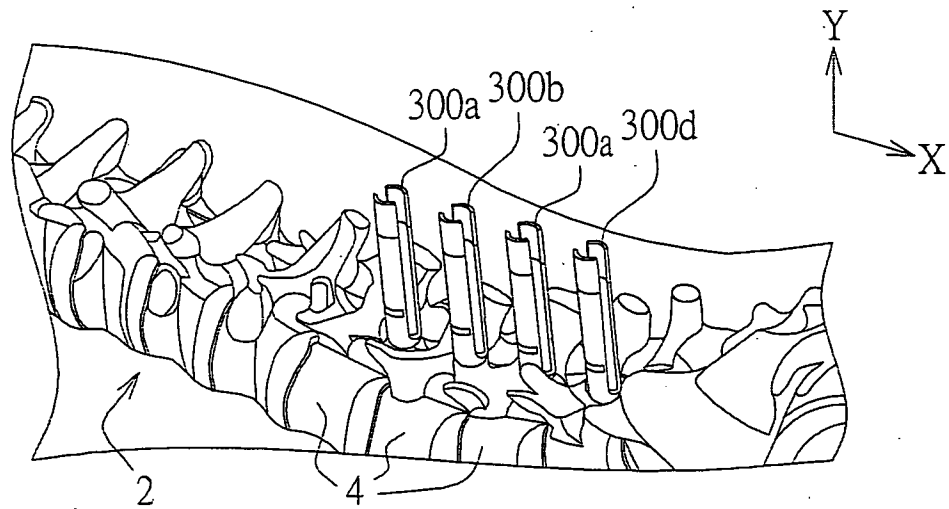


第 18 圖

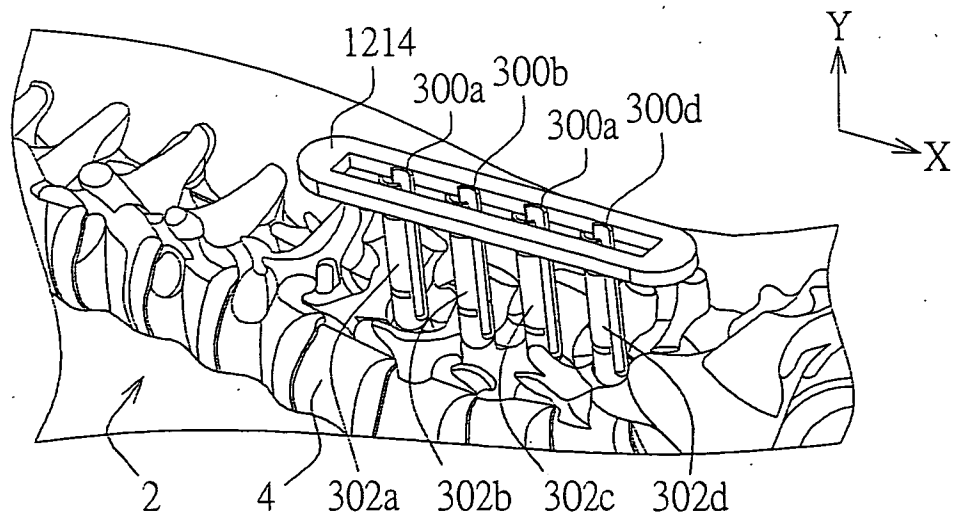


第 19 圖

專利申請案號第100147514號修正

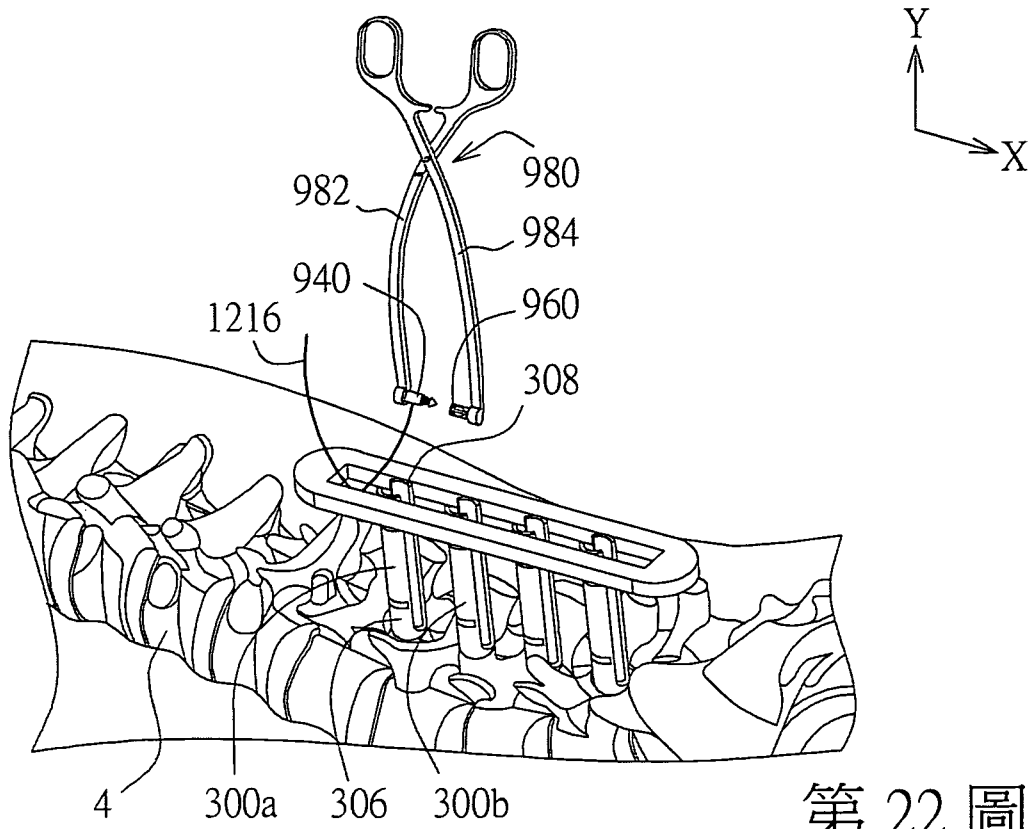


第 20 圖

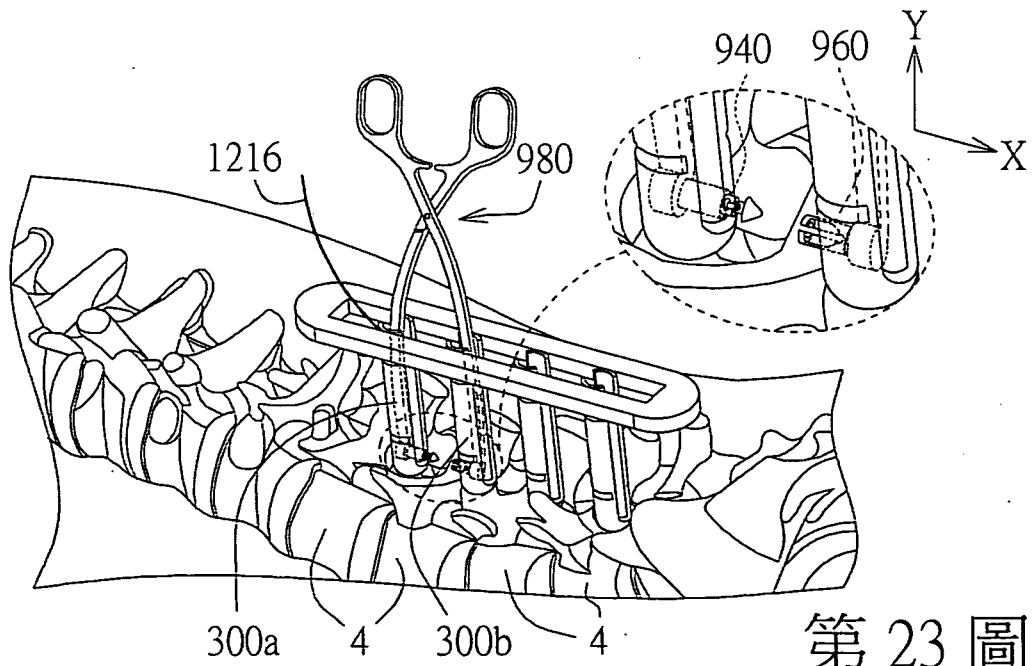


第 21 圖

專利申請案號第100147514號修正

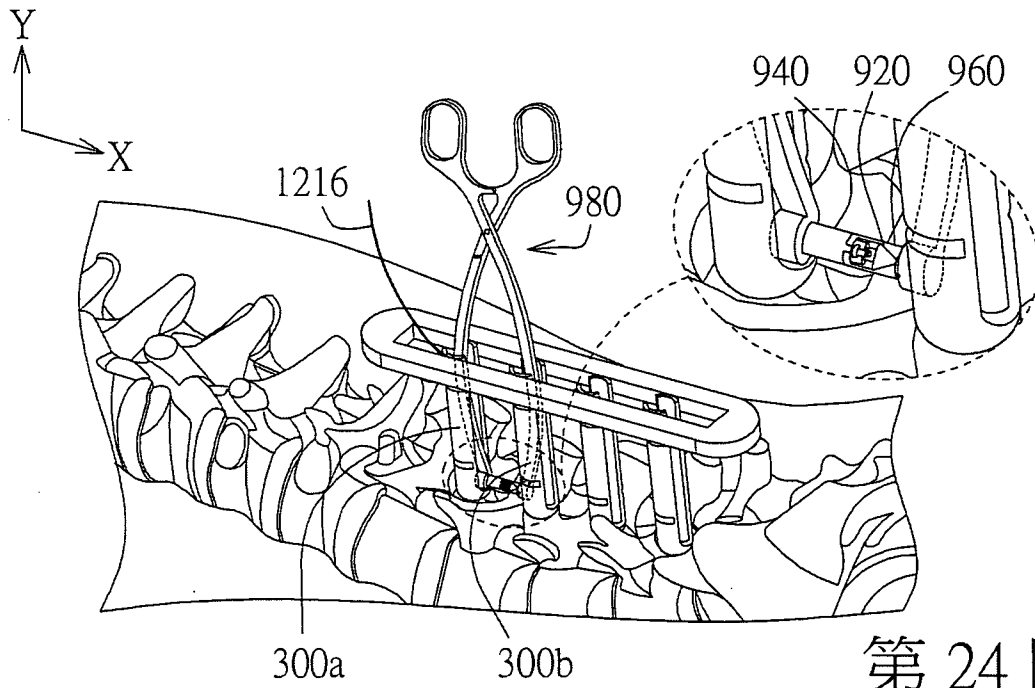


第 22 圖

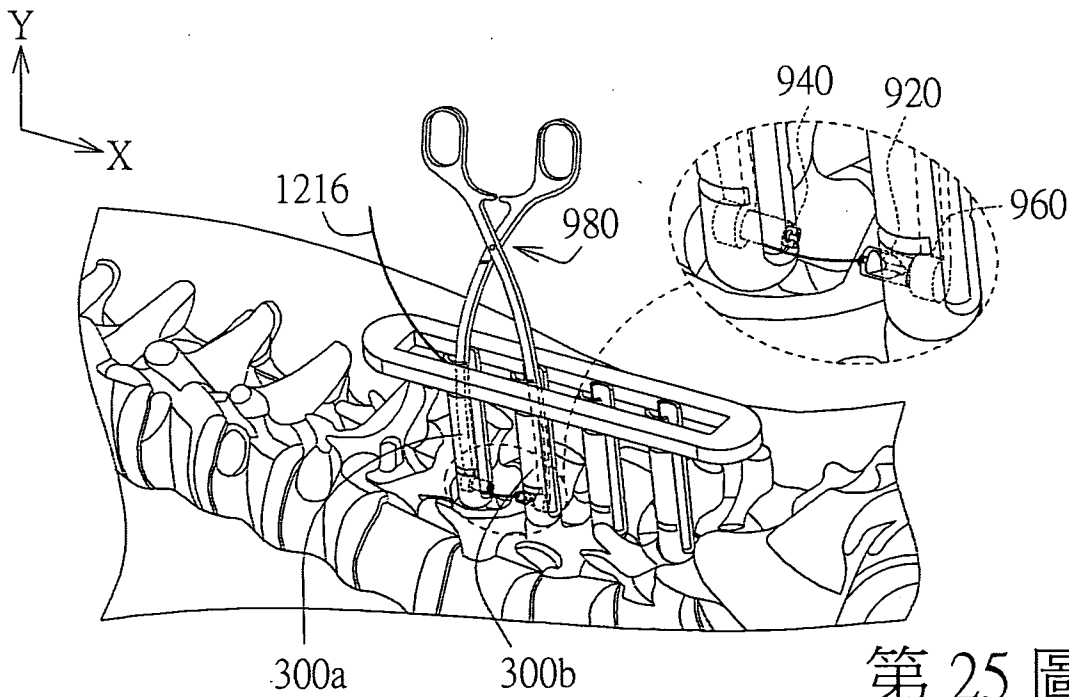


第 23 圖

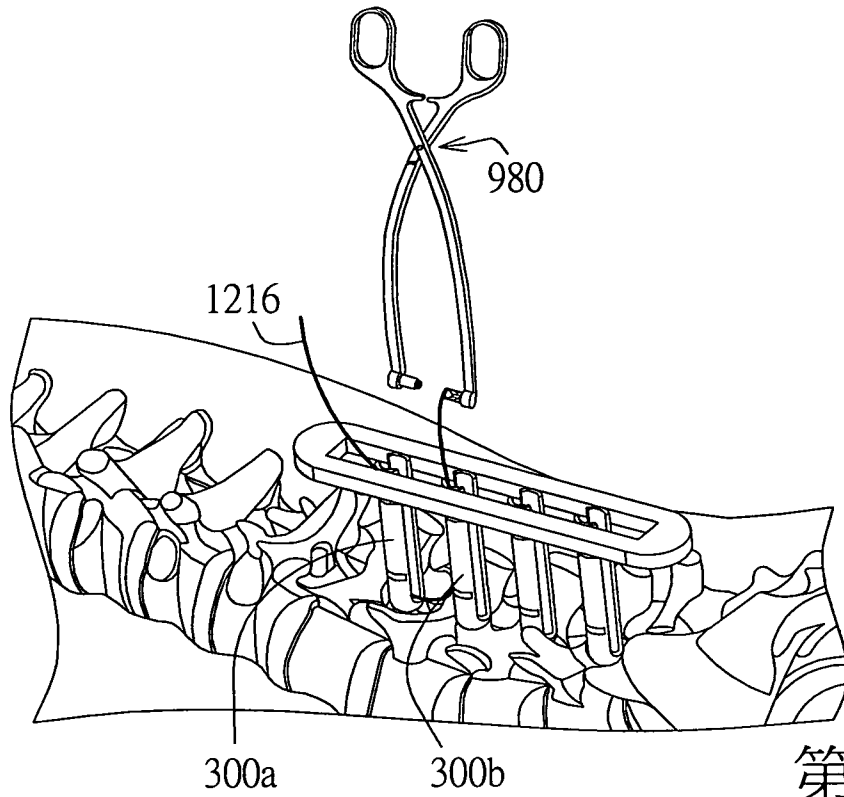
專利申請案號第100147514號修正



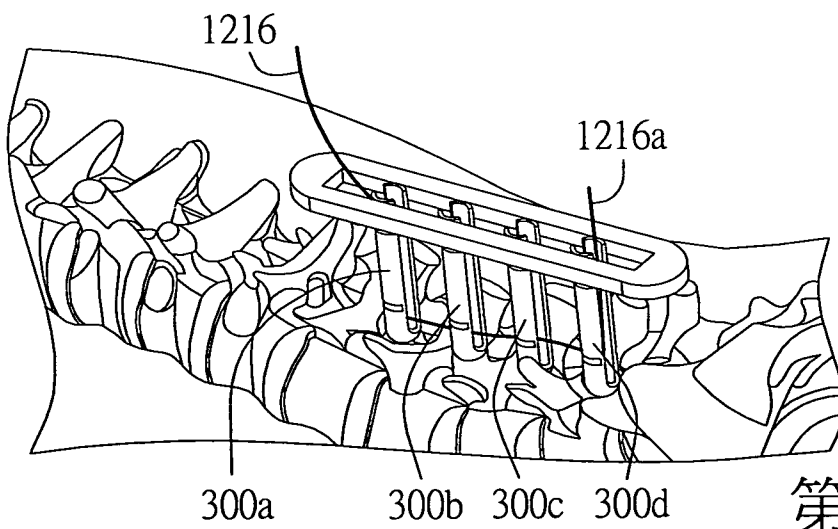
第 24 圖



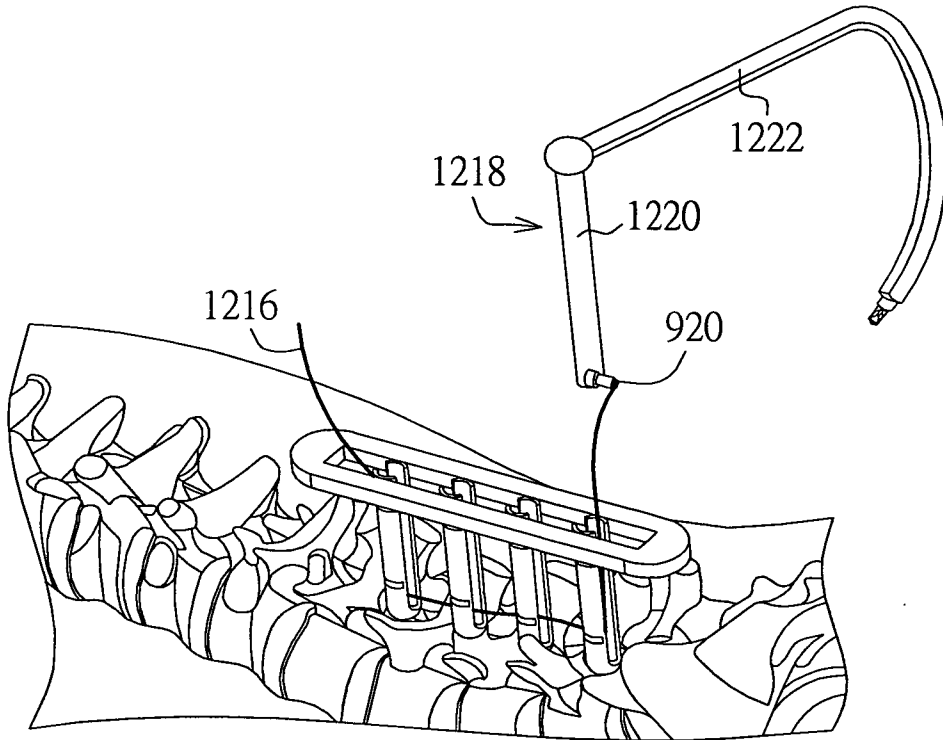
第 25 圖



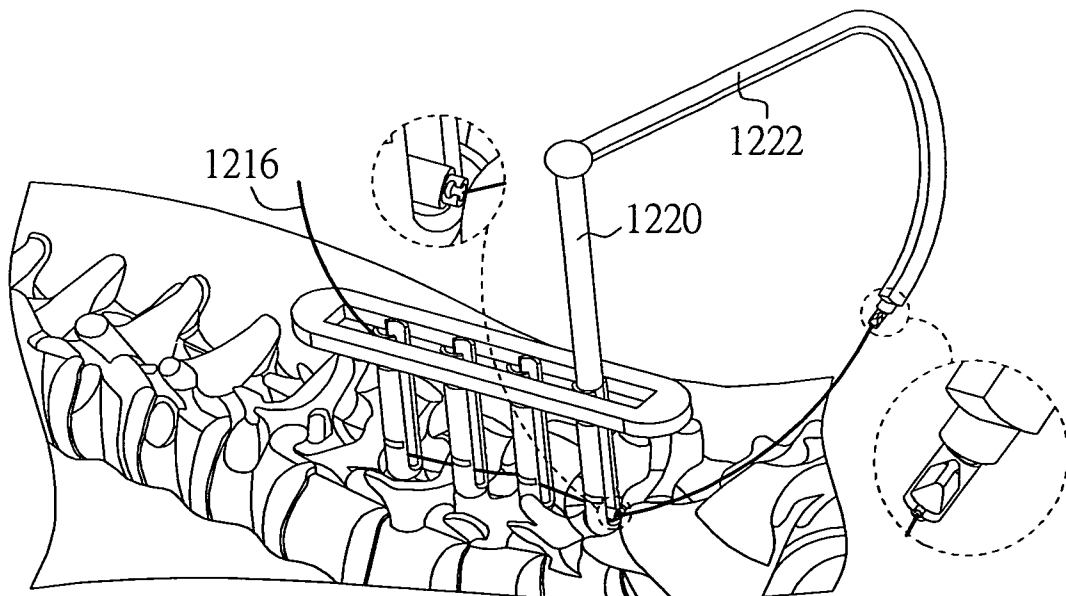
第 26 圖



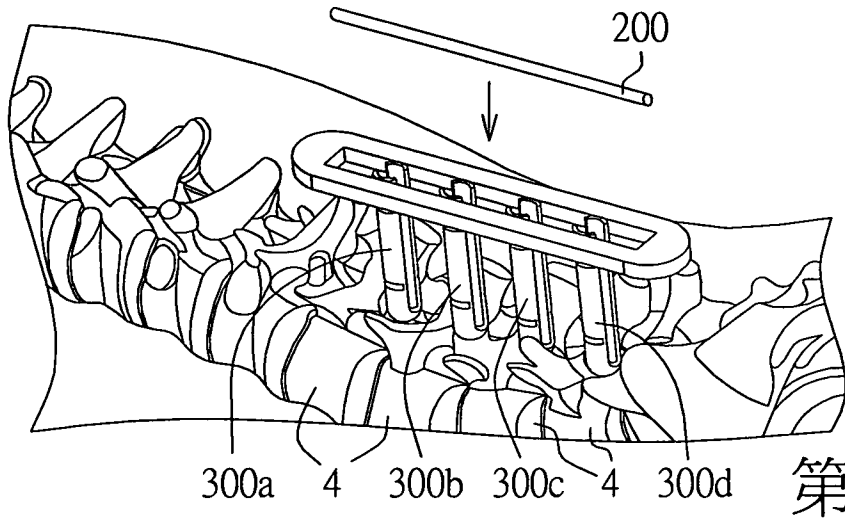
第 27 圖



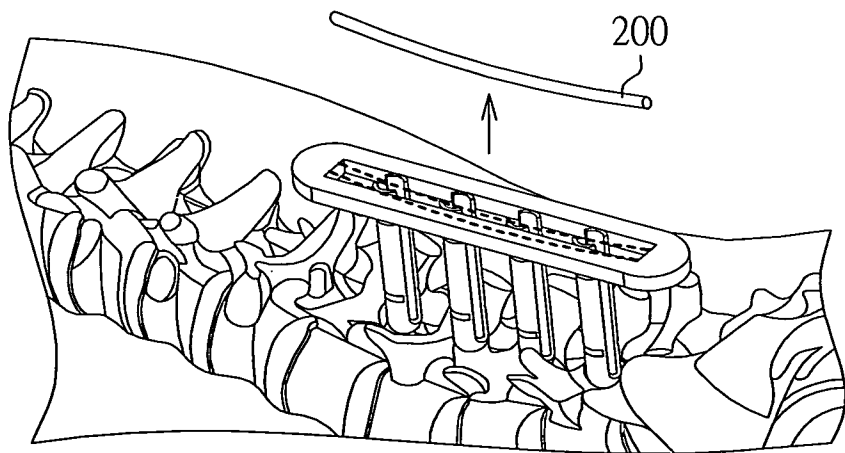
第 28 圖



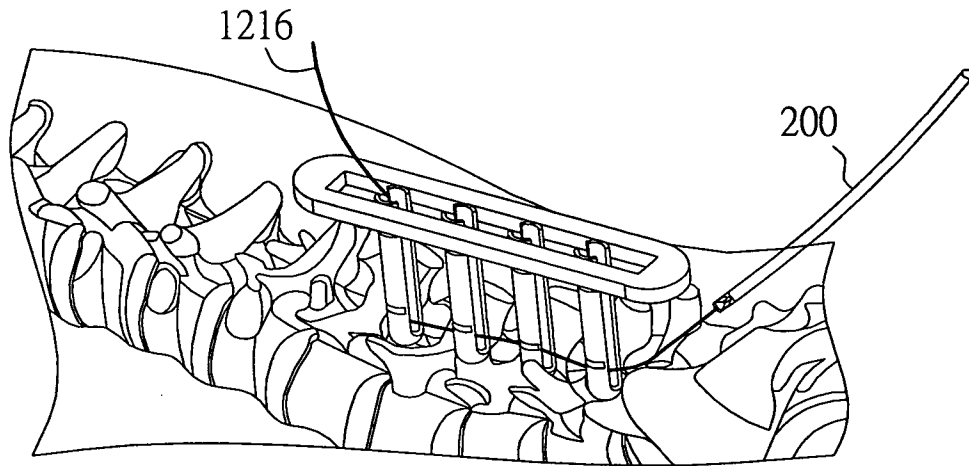
第 29 圖



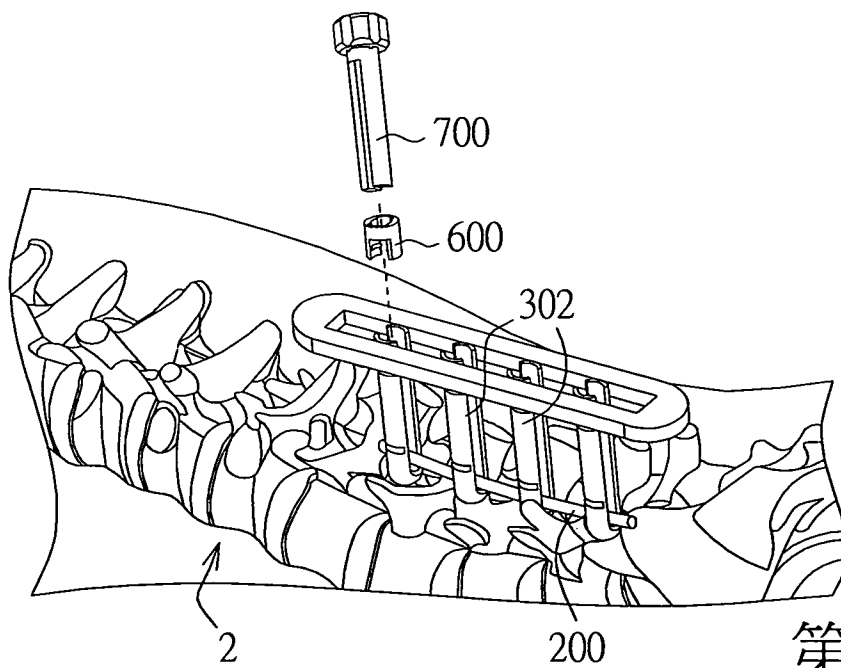
第 30 圖



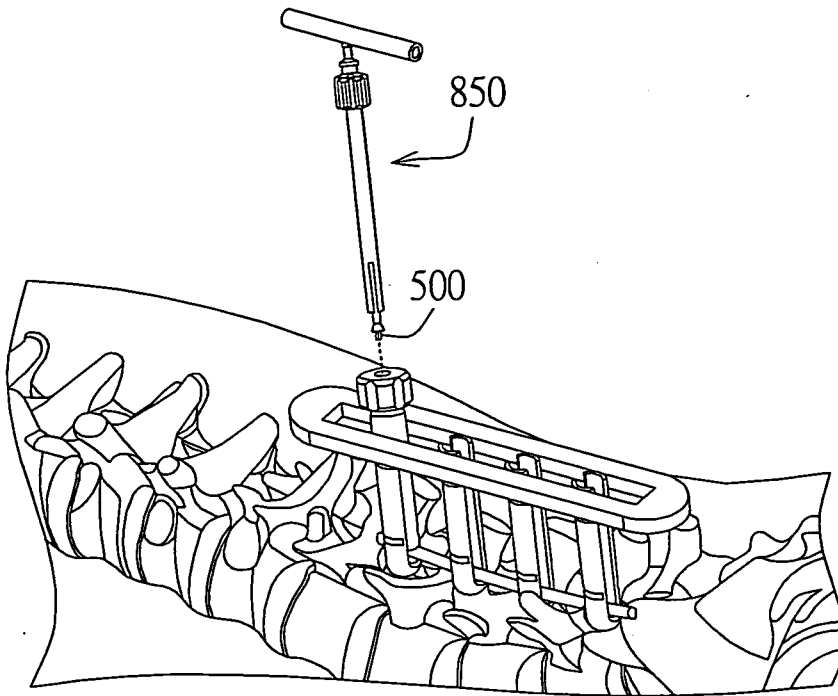
第 31 圖



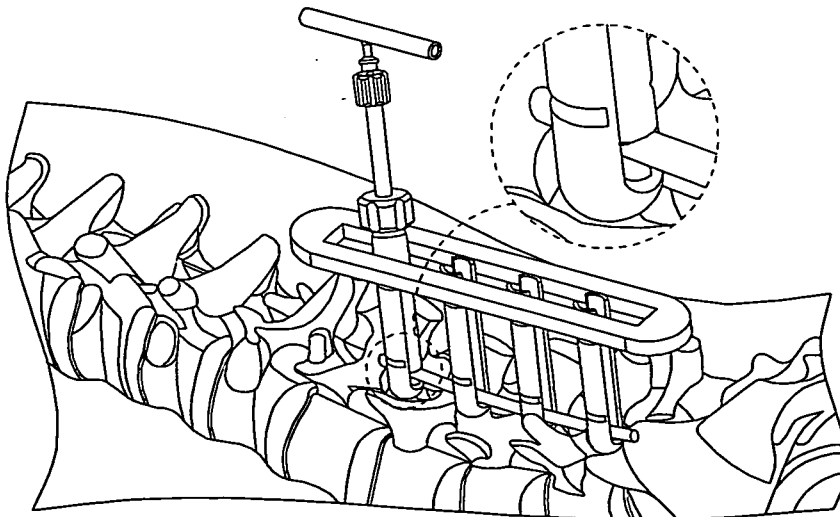
第 32 圖



第 33 圖

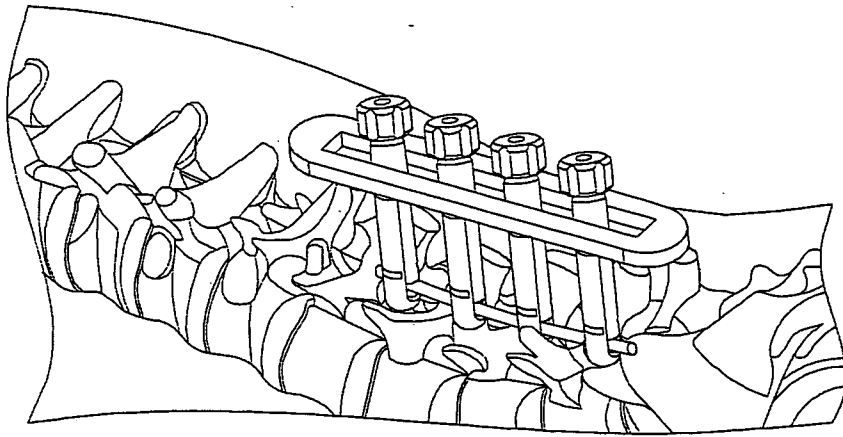


第 34 圖

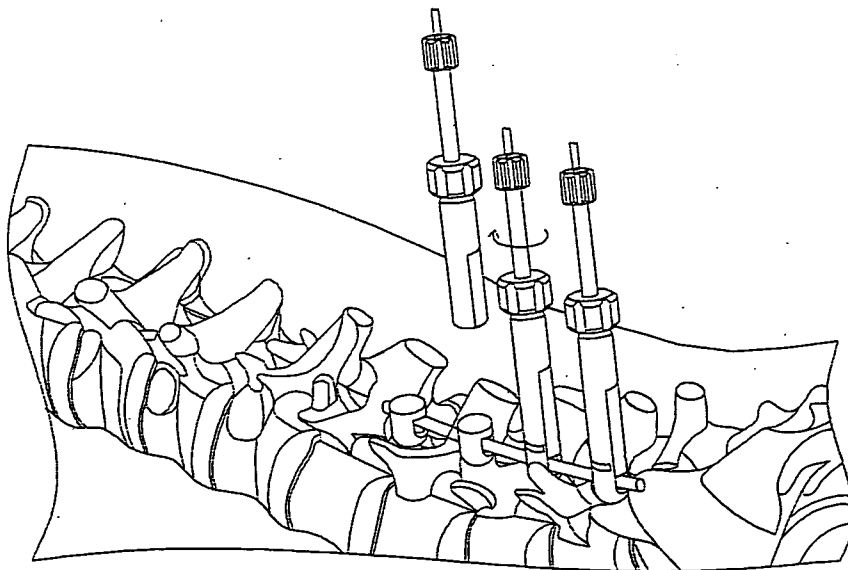


第 35 圖

專利申請案號第100147514號修正



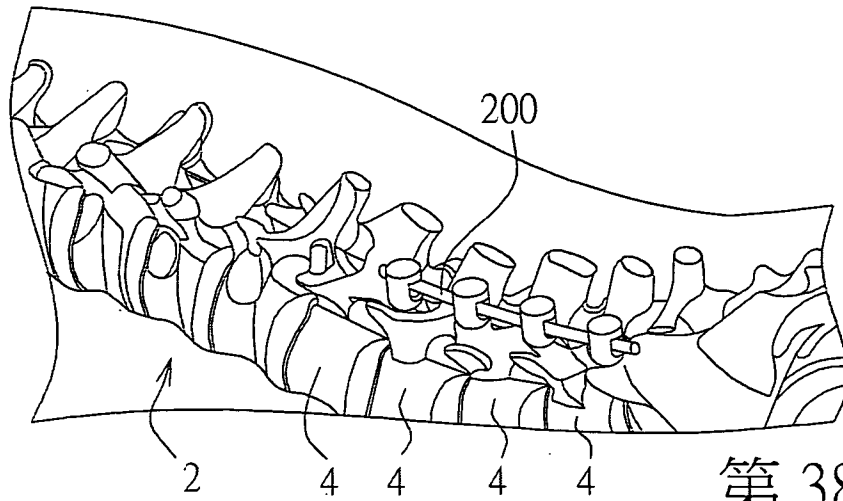
第 36 圖



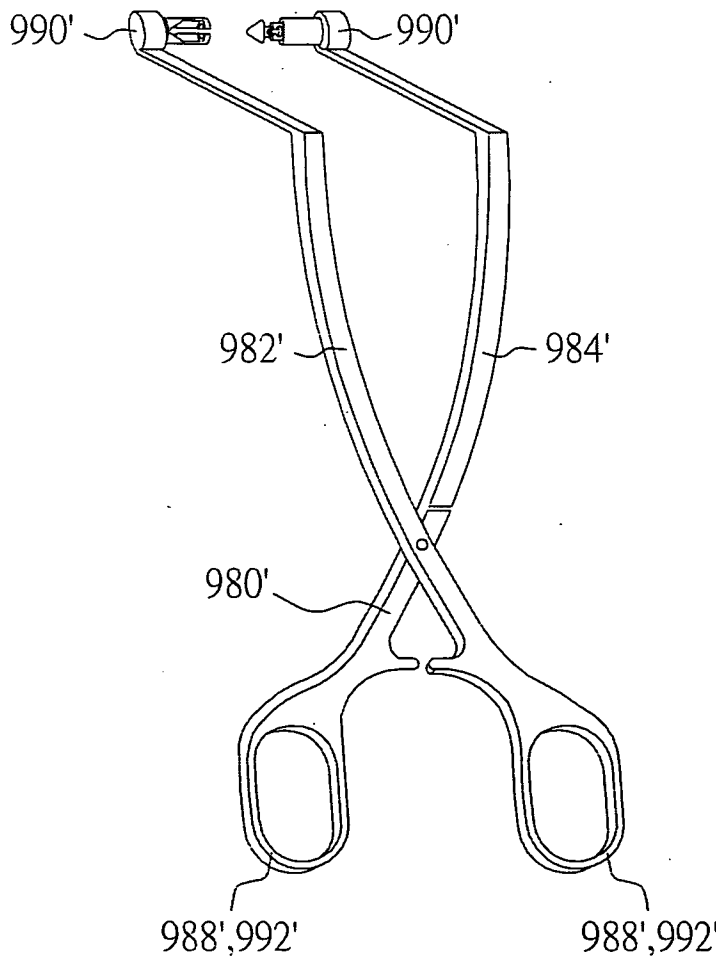
第 37 圖

專利申請案號第100147514號修正

20



第 38 圖



第 39 圖