

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項 第一款或 第二款規定之事實，
其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

PCT 專利；2005.01.18；PCT/CH05/000023

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於申請專利範圍第 1 項的引文的一種裝置。

利用這種裝置可將一相關的連接桿或一縱載體——如在脊柱外科所用者——經由一骨固定元件（宜為一骨螺絲）與骨連接，俾得到一種剛性結構。

【先前技術】

在美專利 US-A 4920959（Witzel 等人）發表了一種外固定器，它較不麻煩。特別是個別的鉗夾元件須移行到縱桿上。

在瑞士專利 CH-A-632658 發表了一種用於將骨固定的植入物，其中，止動作用的品質直接與連接狹條體（Bridenkörper）與骨之間能作的預應力有關。此處——在使用植入物當作鉗具的情形——也須將個別的鉗夾元件移行到二條平行的縱棒上。因此不可能由側邊放上去。這點在一種空手使用（Freihandwendung）的場合，特別是經皮膚方式（perhutan）及最小傷害的方式很難實施且顯示很大的缺點。

在美專利 US 5290288，國際專利 WO 94/01049 A1 及法專利 FR 2775587 A1 另外也發表了開放式鉗具，但它們都有一缺點：即它們需要一附加元件將它們固定。鉗具的保持件，亦即骨螺絲，須先固定在骨中，且不能自由選擇地經皮膚方式放入，俾隨後才能將鉗具在上面用骨螺絲定位及固定。因此之故，連縱載體也在鉗具在骨螺絲上定位

完成後才能放入。

最後，在 WO 95/13754 發表了一種鉗具，其中一縱棒可側向放入一鉗具的開放的通道中，並可在該處利用一根可貫穿過鉗具過去的「固定螺絲」夾緊。但該固定螺絲只有這一種功能，且不能設計成骨螺絲形式以將整個結構固定在骨上。在德專利 DE-A 195 34 136 發表的保持件也是如此。

因此，先前技術中習知的裝置普遍很複雜。

【發明內容】

對此本發明爰提對策，本發明的目的在提供一種固定裝置，其構成很簡單，且可儘量有變通性地用，且可使手術技術有最小的傷害性。

本發明利用具有申請專利範圍第 1 項的特徵的一種固定裝置達成此目的。

本發明的裝置的優點很多且可引述如下：

- 該裝置為一部分式，
- 該縱載體可先放入該裝置中並變形，而骨螺絲在其位置準確知悉時才須放置，
- 該裝置可使用在一外固定器及在內固定器上，
- 如果該縱載體須利用另一裝置固定在脊柱上，則可將此另一裝置簡單地放到縱載體上，而不必費勁將它移動經過縱載體的長度範圍，
- 該縱載體可在骨固定元件放置前放入到人體中，因此對於手術者而言，以後要固定在椎體上的骨固定元件

的位置可很簡單地測定。

本發明的裝置可容納一個與凹陷部相同的縱載體及一「標準頭鎖門螺絲」。當該頭鎖門螺絲旋緊時，縱載體就鎖固在本發明的裝置中。

本發明的其他有利特點見於申請專利範圍附屬項。

在一較佳實施例中，該彈性元件利用二條槽孔（它們從孔壁垂直於通道軸切入該三度空間體中）部分地與開放體分離。這種設計的優點主要在於：該彈性元件可與三度空間體設計成一體，因此不會有部件遺失的情事，且該裝置可簡單製造。

在另一實施例中，該彈性元件在一垂直於通道軸的橫截面設計成該三度空間體的半圓形片段形式且有一自由端。這種設計的優點為，彈性元件的半圓形設計可使該縱載體剛性地固定在通道中。

在又一實施例中，該通道被彈性元件的自由端變窄，因此一縱載體可卡入通道中。這種設計的優點主要在於：如果縱載體不藉著將骨固定元件旋緊而固定在通道中時，也可保持在通道中。

在再一實施例中，該孔設計成至少部分錐形。這種設計的優點主要在於該彈性元件可用簡單方式利用孔與骨固定元件之間的一種錐形體接合壓入通道的區域中，因此不需其他部件以將縱載體固定在通道中。

在另一個實施例中，該孔有一內螺紋。這種設計的優點在於：利用孔與骨固定元件之間的螺紋接合，可造成三

度空間體與骨固定元件之間的剛性接合。

在又一個實施例中，該孔至少部分地具有一球形凹下的孔壁。此外有一個可徑向彈性變形之互補的球形夾緊元件（它具有一個中心孔，適合容納該骨固定元件）以可樞轉的方式支承在該空腔中且可用可鬆開的方式鎖固住。這種設計的優點主要在於：該骨固定元件在該裝置鎖固之前，係在孔中支承成可繞多條軸樞轉的方式，因此骨固定元件可相對於開放體以不同角度固定。

在再一個實施例中，孔有二個錐形縱部段，其中各一錐形縱部段向各一孔開口變寬。這種設計的優點在於，該裝置可用朝後開放的通道植入，如此在骨固定手段放置後，縱載體可放入該裝置中；或者該裝置可用向前開放的通道，如此，縱載體可先放入人體中，然後可將所需的數目的裝置與骨固定手段植入及固定。

在另一實施例中，該通道從一個垂直於通道軸的橫截面看，具有多角形的橫截面。這種設計的優點為縱載體可和該裝置連接成不能相對轉動的方式。

以下簡短說明本發明的裝置的二種不同手術方法。

[手術方法 A]

A) 首先裝縱載體經一刺切口（Stichinzision）放入患者所要治療的部位並以經皮膚方式推入要位置；

B) 外科醫生此時可控制縱載體的輪廓並簡單地修正；

C) 如果縱載體的輪廓就緒，則可將所要數目的裝置（夾具）經相關的刺切口以經皮膚方式放入，並直接由側邊設

為一個三度空間體(5)，具有一第一表面(12)及一個與之平行的第二表面。此三度空間體(5)用於作縱載體(3)與骨固定元件(4)之間的連續元件，且有一孔(8)，從第一表面(12)到第二表面(13)貫穿過該三度空間體(5)，它有一孔軸(9)，且適用於容納骨固定元件(4)。此外該三度空間體(5)被一條通道(6)貫穿，此通道向第二表面(13)開放，且具有一通道軸(7)，垂直於孔軸(9)，因此一縱載體(3)可垂直於骨固定元件(4)放入通道(6)中。孔(8)與通道(6)設置成使它們不相交。此外該三度空間體(5)包含一鈎形片段(18)，此片段(18)利用二條槽孔(17)〔它們從孔(8)垂直於通道軸(7)穿入三度空間體(5)中〕及孔(8)與通道(6)界定，此片段由於有該槽孔(17)〔它從第一表面(12)貫穿到第二表面(13)〕故可彈性變形，且構成彈性元件(11)，以將縱載體(3)固定在通道(6)中。在鈎形片段(18)的區域中，通道(6)以一圍繞角度 $\alpha > 180^\circ$ 圍繞住縱載體(3) (圖 2)。當該骨固定元件(4) (它設計成骨螺絲形式)的螺絲幹軸(14)旋入一骨中時，該片段(18)受到骨固定元件(4)的錐形頭部(15)變形，使得該鈎形片段(18)的自由端(19)頂向該放入通道(6)中的縱載體(3)壓迫，並將它在通道(6)中固定成不能轉動及不能沿縱向運動的方式。

如圖 2 及圖 3 所示，通道(6)有一缺口(21)，它平行於通道軸(7)穿過三度空間體，因此在缺口底及第一表面(12)之間形成一個可彈性變形的框條，它構成該鈎形片段(18)的固定端(20)。孔(8)有二個錐形縱部段，它們各朝向第一表面(12)或第二表面(13)變寬。孔(8)在各錐形縱部段上有

一錐形內螺紋(22)它可與錐形頭部(15)上的錐形外螺紋啮合，因此骨螺絲(14)可剛性地固定在三度空間體(5)中。由於該孔(8)有二個錐形縱部段，故骨固定元件(4)可各依應用而定，從第一表面(12)或第二表面(3)放入該三度空間體(5)進來。如此，也可將該三度空間體(5)植入，使縱載體(3)可從三度空間體(5)之該朝向頭部(15)那一側(圖三)或從背向頭部(15)那一側(圖二)放入該通道(6)中。

圖4及圖5中所示的裝置(1)與圖1~圖3所示之實施例不同處在於：

a) 它包含二條通道(6)，其通道軸(7)互相平行延伸。在通道軸(7)之間有一對稱面(30)，它與一條和通道軸(7)垂直相交的連接線(24)成垂直，且將此連接線分成兩半。此第二通道(6)對該對稱面(30)設成鏡像對稱，該第二彈性元件(11)也同樣設計成對該對稱面成鏡像對稱；

b) 該孔(7)的孔壁(10)設計成球形凹下，該骨固定元件(4)〔它設計成骨螺絲(14)形式〕的錐形頭部(15)朝向螺絲幹軸(14)變細窄，且放入一夾緊元件(25)〔它支承在孔(7)中，可徑向彈性變形〕的互補的錐形中心孔(26)中。因此當該設計成骨螺絲形式的骨固定元件(4)旋緊時，該彈性夾緊元件(25)擴張，如此使得該彈性元件(11)向該放入通道(6)中的縱載體(3)頂壓並將該裝置鎖固住。夾緊元件(25)利用八條刻入部(27)而變得可彈性變形，這些刻入部平行於中心孔(26)縱軸(28)且其長度一部分穿入夾緊元件(25)的壁(29)中。這種具有一至少部分球形之孔壁(10)及互補的夾緊

元件(25)的設計可使骨固定元件(4)相對於三度空間體(5)樞轉，因此孔軸(9)與中心孔(26)的縱軸(28)可互相夾成一角度。

【圖式簡單說明】

圖 1 係一具一縱載體的骨固定裝置、本發明裝置（鉗具）的一實施例及一骨螺絲的分解圖；

圖 2 係經本發明圖 1 所示本發明裝置的實施例的一剖面圖，它具有一個第一表面放進來的骨螺絲及一縱載體；

圖 3 係經圖 1 所示本發明裝置的實施例的一剖面圖，它具有一個從第二表面放進來的骨螺絲及一縱載體；

圖 4 係經本發明另一實施例的剖面圖；

圖 5 係本發明裝置之圖 4 所示實施例之上視圖。

【主要元件符號說明】

- (1) 裝置
- (3) 縱載體
- (4) 骨固定裝置
- (5) 三度空間體
- (6) 通道
- (7) 通道軸
- (8) 孔
- (9) 孔軸
- (10) 孔壁
- (11) 彈性元件
- (12) 第一表面

- (13) 第二表面
- (14) 骨螺絲
- (15) 錐形頭部
- (16) 外螺紋
- (17) 槽孔
- (18) 片段
- (19) 自由端
- (20) 固定端
- (21) 缺口
- (22) 內螺紋
- (24) 連接線
- (25) 夾緊元件
- (26) 錐形中心孔
- (27) 刻入部
- (28) 縱軸
- (29) 壁
- (30) 對稱面

五、中文發明摘要：

一種用於將具一骨固定元件(4)的縱向縱載體(3)作對側固定的裝置(1)，其中該固定裝置(1)由一個三度空間體(5)構成，該三度空間體(5)有一開放通道(6)及一孔(8)，該開放通道(6)具有通道軸(7)，用於容納該縱載體(3)，該孔(8)垂直於該通道軸(7)延伸且完全貫穿該三度空間體(5)且具有一孔壁(10)，其中：該位於通道(6)與孔(8)之間的孔壁(10)設計成彈性元件(11)形式，該彈性元件可藉著將一骨固定元件(4)放入孔(8)中放到通道(6)的區域中而施壓，如此一個位在通道中的縱載體(3)可利用該彈性元件(11)夾緊以防止轉動及縱向移動。

六、英文發明摘要：

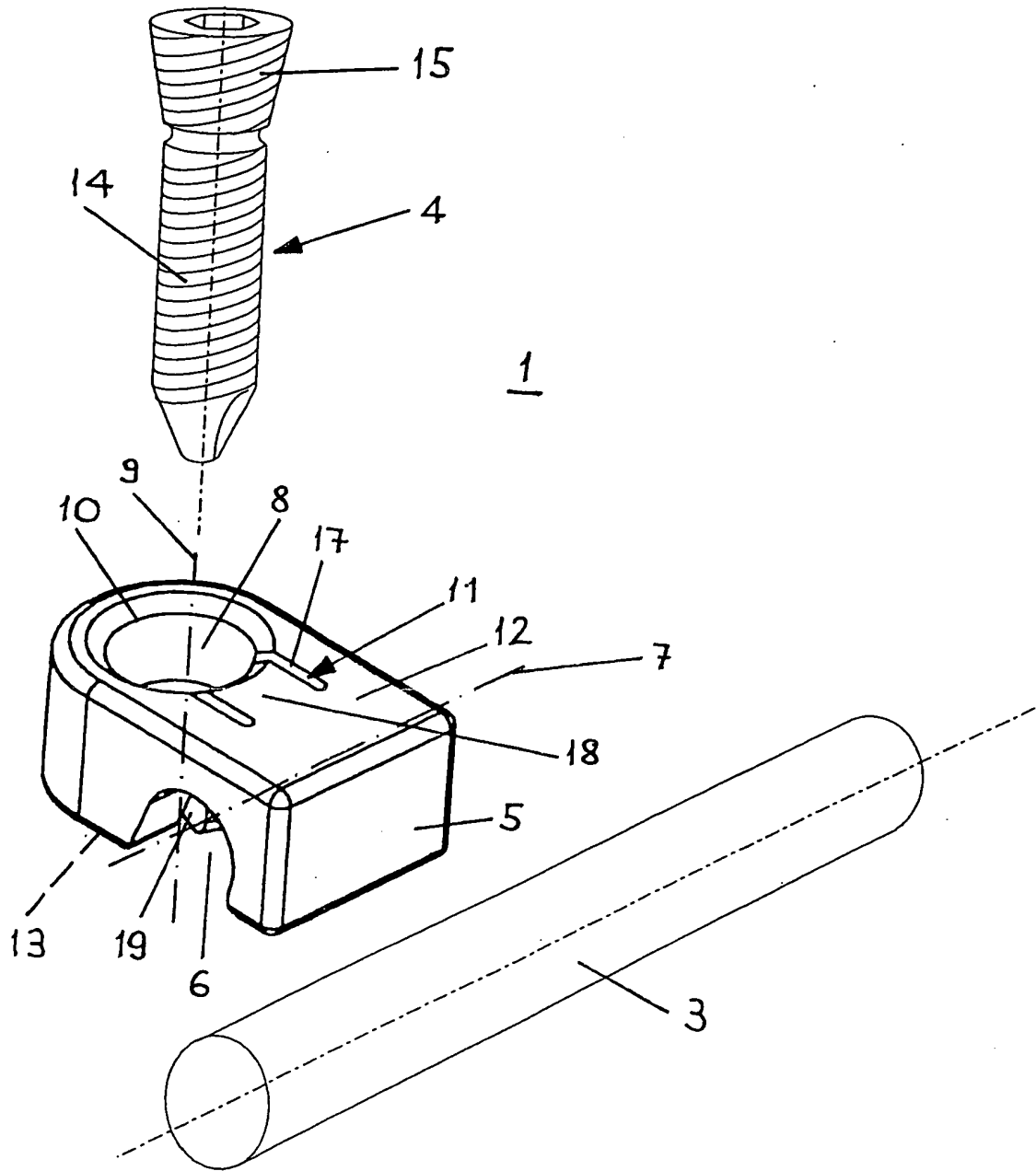


圖 1



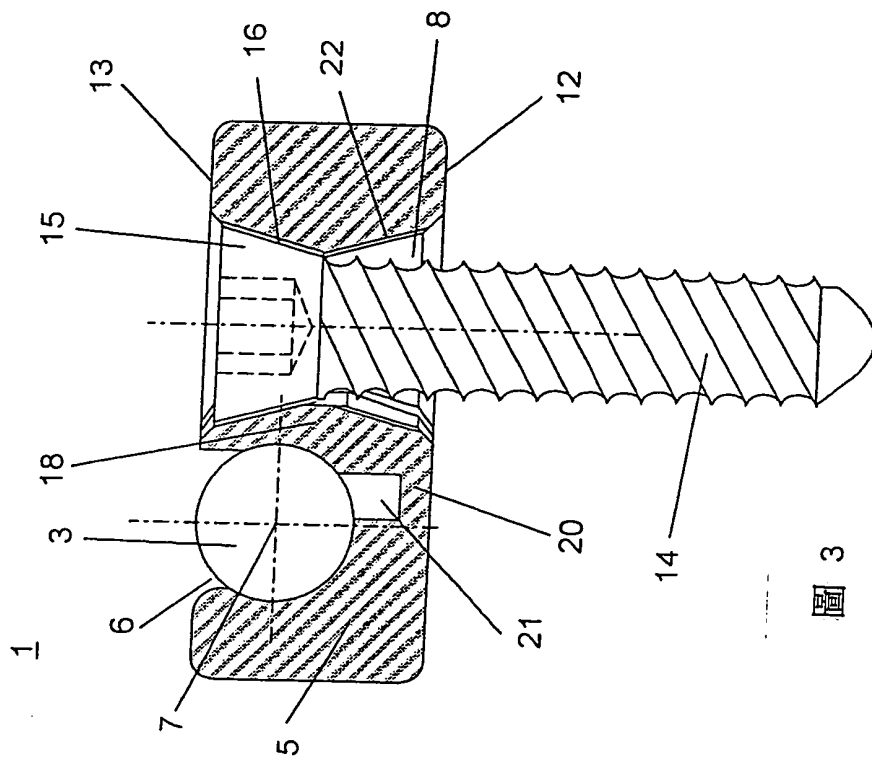


圖 3

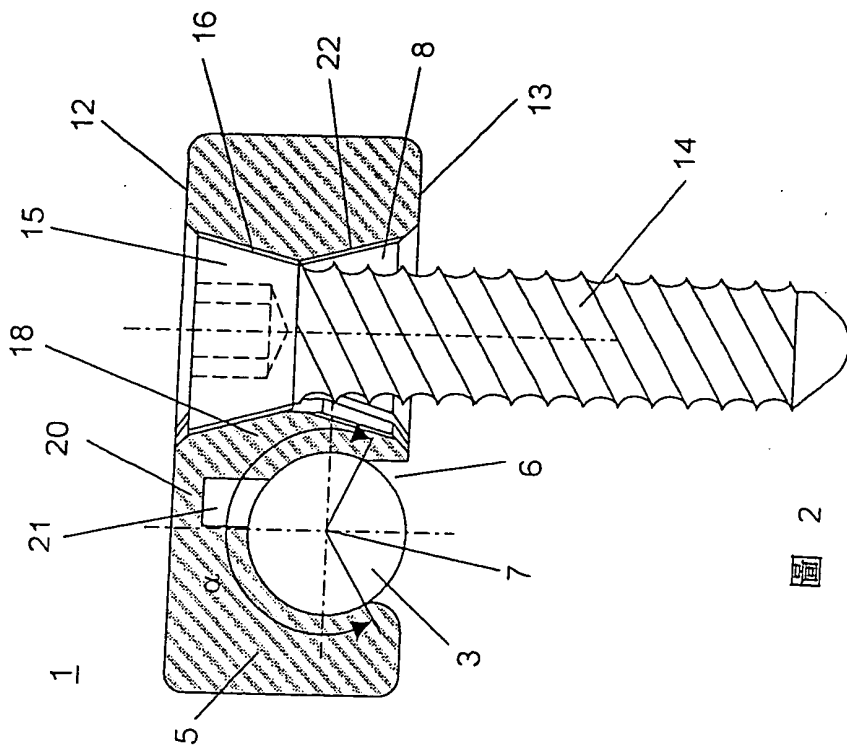


圖 2

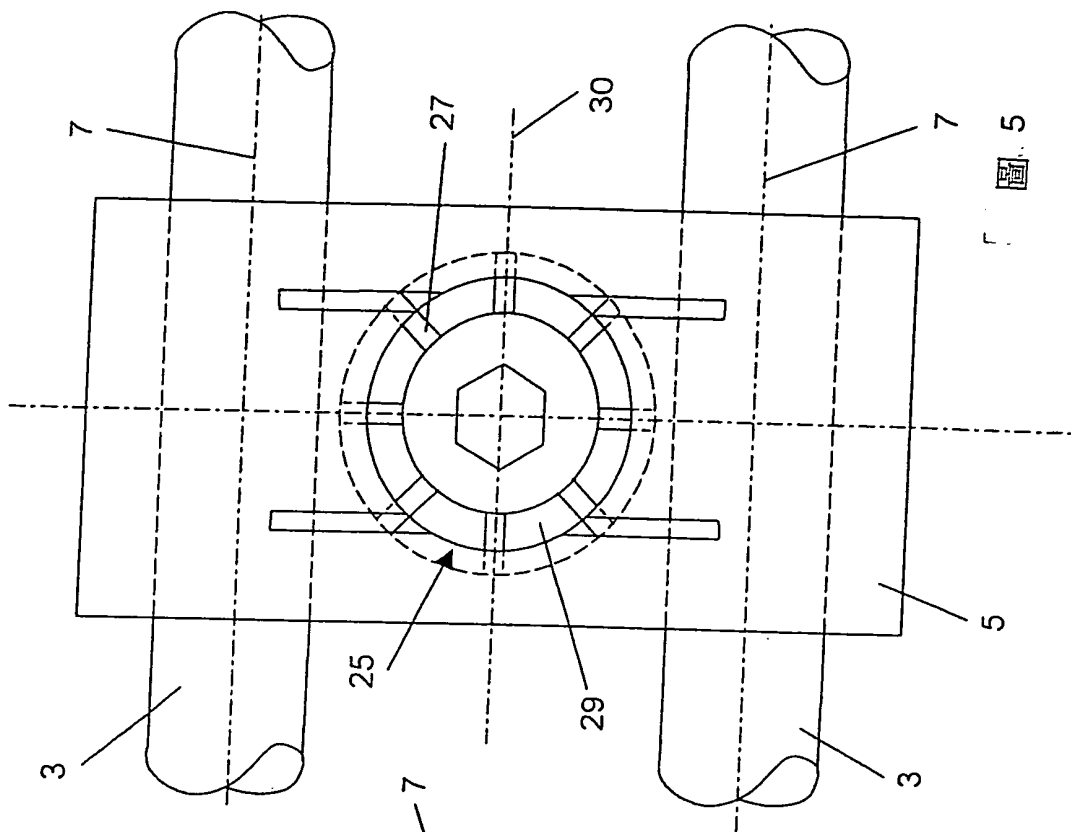


圖 5

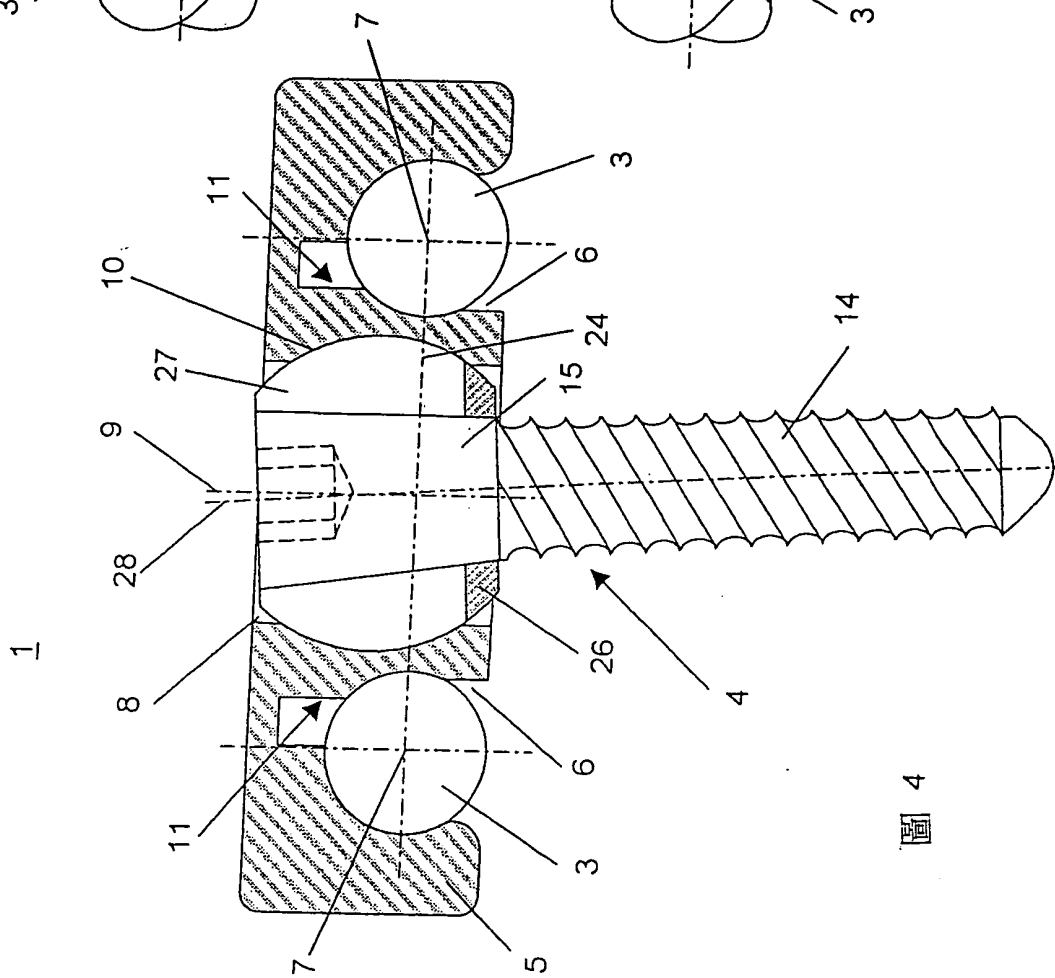


圖 4

七、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：

- (1) 裝置
- (3) 縱載體
- (4) 骨固定裝置
- (5) 三度空間體
- (6) 通道
- (7) 通道軸
- (8) 孔
- (9) 孔軸
- (10) 孔壁
- (11) 彈性元件
- (12) 第一表面
- (13) 第二表面
- (14) 骨螺絲
- (15) 錐形頭部
- (17) 槽孔
- (18) 片段
- (19) 自由端

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

發明專利說明書



(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 94145506

※ 申請日期： 94.12.21

※IPC 分類：A61B 17/68



一、發明名稱：(中文/英文)

用於將具一骨固定元件的縱向縱載體作對側固定的角度穩定的裝置

Winkelstabile Vorrichtung zur gegenseitigen Fixierung eines longitudinalen Längsträgers mit einem Knochenfixationselement

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

辛第斯公司 / SYNTHES GMBH

代表人：(中文/英文)

1. 海勒妮 舒柏 / SCHAUB, HELENE

2. 西羅 羅摩 / RÖMER, CIRO

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士 4436 歐波多夫市 伊麥特街 3 號

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Switzerland

國 籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

三、發明人：(共 1 人)

姓 名：(中文/英文)

羅曼諾 邁錫 / MATTHYS, ROMANO

國 籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

到該棒上；

D)然後鑽孔,以供頭鎖門螺絲穿入；

E)此時將角度穩定的頭鎖門螺絲旋入夾具的孔中,但仍未旋緊；

F)如果復位就緒,則可將該角度穩定的頭鎖門螺絲確定地鎖緊,如此該由縱載體、夾具及骨螺絲形成結構變剛性且將骨折部固定。

[手術方法 B]

1)將本發明的裝置(夾具)用後方開放的通道相對於所要之骨部分定位；

2)將一頭鎖門螺絲經該夾具的錐形孔旋入到一預定之旋入深度,如此該夾具預固定住；

3)將縱載體依解剖學上的需求成形；

4)將縱載體放入該已預安裝的夾具的開放通道；

5)此時將頭鎖門螺絲在夾具中完全旋緊,如此縱載體固定在夾具上；

6)將骨折部用一適當之復位工具利用縱載體復位；

7)將復位的骨碎片利用鉗具固定；

8)選擇性地將骨固定構造用鉗具補充。

本發明及本發明的進一步特點在以下利用數個實施例的部分示意圖式詳細說明。

【實施方式】

圖 1 中顯示該裝置(1)之一實施例及一個設計成骨螺絲形式的骨固定元件(4)與一縱載體(3),其中該裝置(1)大致

十、申請專利範圍：

1．一種用於將具一骨固定元件(4)的縱向載體(3)作對側固定的裝置(1)，其中該固定裝置(1)由一個三度空間體(5)構成，該三度空間體(5)有一開放通道(6)及一孔(8)，該開放通道(6)具有通道軸(7)，用於容納該縱載體(3)，該孔(8)垂直於該通道軸(7)延伸且完全貫穿該三度空間體(5)且具有一孔壁(10)，其特徵在：該位於通道(6)與孔(8)之間的孔壁(10)設計成彈性元件(11)形式，該彈性元件可藉著將一骨固定元件(4)放入孔(8)中放到通道(6)的區域中而施壓，如此一個位在通道中的縱載體(3)可利用該彈性元件(11)夾緊以防止轉動及縱向移動。

2．如申請專利範圍第1項所述之固定裝置，其中：
該彈性元件(11)利用至少二條槽孔(17)部分地與該三度空間體(5)分開，該槽孔(17)從孔壁(10)垂直於通道軸(7)穿入該三度空間體(5)中。

3．如申請專利範圍第1或第2項之固定裝置，其中：
該彈性元件(11)之一個垂直於通道軸(7)的橫截面設計成該三度空間體(5)的鈎形片段(18)形式且具有一自由端(19)。

4．如申請專利範圍第3項之固定裝置，其中：
該通道(6)被該彈性元件(11)的自由端(19)變窄，因此一縱載體(3)可卡入該通道(6)中。

5．如申請專利範圍第1或第2項之固定裝置，其中：
該孔(8)至少部分地設計成錐形。

6 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：
該孔(8)有一內螺紋(22)。

7 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：
該裝置包含二條通道(6)，設在孔(8)的對立側上。

8 · 如申請專利範圍第 7 項之固定裝置，其中：
該裝置包含二個彈性元件(11)，其中各一通道(6)至少部分地被一彈性元件(11)界定。

9 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：
該孔(8)至少部分地具有一球形凹下的孔壁(10)，且有一個互補之球形夾緊元件(25)（它可徑向彈性變形）有一個中心孔(26)，該中心孔(26)適合容納該骨固定元件(4)，該夾緊元件(25)可在空腔(24)中用可樞轉的方式支承住並鎖固成可鬆開的方式。

10 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：

該孔(8)至少有一錐形縱部段，其錐形角度在 $5^{\circ} \sim 25^{\circ}$ 範圍。

11 · 如申請專利範圍第 4 項之固定裝置，其中：

該孔(8)至少有一錐形縱部段，其錐形角度在 $8^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 範圍。

12 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：

該孔(8)有二個錐形縱部段，其中各一錐形縱部段向各一孔(8)開口變寬。

1 3 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：
該裝置另有一骨固定元件(4)，宜呈一骨螺絲形式，具有一尖端(2)、一螺紋幹軸、及一適用於操縱該螺絲的頭部(15)，該尖端適用於放入骨中。

1 4 · 如申請專利範圍第 7 項之固定裝置，其中：
該骨固定元件(4)的頭部有一外螺紋(16)，它宜與該內螺紋(22)配合。

1 5 · 如申請專利範圍第 8 項之固定裝置，其中：
該外螺紋(16)的螺距在 0.1~3.0mm，且宜在 0.25~1.5mm 之間。

1 6 · 如申請專利範圍第 6 項之固定裝置，其中：
該骨固定元件(4)的錐形頭部(15)向尖端(23)呈錐形變細窄。

1 7 · 如申請專利範圍第 16 項之固定裝置，其中：
該呈錐形變細窄的錐部頭部(15)的錐形角度在 5°~25° 範圍。

1 8 · 如申請專利範圍第 17 項之固定裝置，其中：
該錐形角度在 8°~15° 之間範圍。

1 9 · 如申請專利範圍第 1 或第 2 項之固定裝置，其中：
該通道(6)在一垂直於通道軸(7)的橫截面看具有多角形橫截面。

十一、圖式：

如次頁。