



國人自製研發骨折固定器之展望

◎林晉（台大醫院骨科部主治醫師） 江清泉（台大醫學院骨科教授）

過去我國所有的骨折固定器均來自國外，因此不管是產品或技術，全部都操在外國廠商手中。事實上，他們的服務並不是令人滿意，甚至也會有斷貨的時候。而且他們的產品有時也不是很理想，並不好使用。因此我們思考如果有機會的話，國內是不是能夠自己來研發製造呢？

一、骨折固定器自製研發之必要性與貢獻

1、改善及創新骨折內固定器的設計，用以增進骨折癒合的效率。

在現代的醫學發展中，骨折治療的方式隨著醫療技術與科技工業的進步一直在改善中，目的是為了能增加骨折癒合率，縮短骨折癒合時間，增進功能恢復且讓骨折患者感覺舒適。以往的骨折患者常常需要穿戴石膏，並且臥床一段相當長的時間，等待骨折部位的癒合。以目前的醫療技術，大部分的骨折都可用手術及內固定器的方式來治療。以內固定器來固定骨折部位，患者不但可以不需再穿戴不舒適的石膏，並且可以提早回到工作崗位，不至讓生活發生困難。

2、設計一套適合東方人或國人解剖學構造的骨折內固定器可減少手術技術的困難並減少併發症的發生。

由於目前所有的骨折內固定器都仰賴國外進口，皆是針對西方人解剖學構造所做出來的產品，用在東方人身上，常常會有不方便的地方，舉例來說，骨釘太粗或角度太大常常是造成醫師手術上最困擾的因素。相反的，如果我們能根據東方人或國人解剖學構造所設計發明的骨釘，則可以減少許多技術上的困難，以及減少併發症（骨頭爆裂或癒合不良、不正）的發生。

3、響應政府發展生物科技的政策。

台灣近年來的電腦科技產品發展的非常成功，為國家帶來大量的外匯收入，未來二十一世紀生物科技的發展將大行其道，政府也特別鼓勵生物科技的發展。我們所開發的鎖定骨內釘剛好可以配合此一趨勢與政策，而且這也是很有潛力的生物科技之一，可以有效的促進國家生產力，也可以把台灣領向世界的舞台。

4、支援產業，以落實產業本土生根，厚植國力，降低對外國產品的依賴與減少外匯的支出。

我們對骨折鎖定內釘這個研究相當的有興趣，它不但在臨床上改善了對骨折部位的治療，造福患者，而且將來能為國家建立一個新的高科技且無污染的產業。目前所有的骨材皆是從國外進口，如果我們能夠有機會成功的發展出本土產業，一方面可以減少外匯支出，另一方面減少對國外產品的依賴性（有時進口產品會尺寸不齊，或到貨量不足，患者無法適時的用到適合的器材）。這個新的產學合作的產品，將來也可能輸出到亞洲甚至

於全球，以提升台灣在國際上的競爭力。

5、幫助製訂國家標準（CNS）之根據，及衛生署對相關產業之產品及工廠的查驗標準。

本產學合作計畫之研究成果將來可提供為中央標準局製訂國家標準（CNS）之根據。我們學術部門可提供適當且有效率的品管方法，幫助產品之規格化和機械性質之標準化，同時又可幫助產品通過衛生署對相關產業之產品及工廠查驗登記及健保局之上市許可。目前衛生署對製作骨科骨折固定器之工廠尚無完整之管理法，尤其是自製率仍沒有標準。

6、國防考量，支援戰時需要，提升總體戰力。

由於國內到目前為止，所有的骨科器材包括骨釘、骨板、甚至石膏皆靠進口。台灣四面環海，如果台海一旦爆發戰爭或國際交通困難時，則國外的產品不易再輸入國內，有限的國內之庫存量會使國人沒有足夠之骨折固定器可以使用，短時間內雖可應付，若發生大型戰役及大量傷亡，國內之庫存量可能不敷使用，骨折的患者，尤其是作戰的傷兵就無法治療，不但部隊續戰能力會有問題，士氣也可能受到影響（因一旦受傷無法治療而造成癱瘓，對戰士之心理威脅很大），國家總體戰力會大打折扣。

二、新產品之研發過程

骨折創傷固定器材對骨科來說已是行之有年且效果有目共睹的東西，可是隨著材料科學、材料加工方式以及生物力學的進步，骨折固定器之發展日新月异，一直有新的產品被開發出來，不但改善病患治療成果，也使手術技術越來越簡便且精確。到目前為止，骨折固定器之發展仍有很大的空間，尤其是在產品的設計與製作，使產品的功能不斷的増加且成本也越來越低廉。目前骨折固定器大部分是使用金屬製成，而金屬加工，尤其是不銹鋼加工業在國內技術不但成熟而且費用低廉，我們要好好利用國內這個長處，加上學術單位之腦力，將來必然可以使我國在世界骨科生物科技上占一席之地。我們目前的研發且已經上市之肱骨鎖定內釘，已治療了兩百例肱骨骨折患者，得到了相當好的結果。

骨折固定器之製作與開發首重研發團隊，包括骨科界、工程界、公衛界、法律界、與產業界。其研發進行步驟如下：

1、設計與專利申請

當骨科醫師在治療病患骨折時會遇到種種的臨床問題，比如有些手術方法或工具操作不易，或是某些疾病治療成果不彰。於是就會有種種新的創意出現，包括舊產品之改良，或新產品之發明。首先，研究人員得去回顧所有的文獻，參考專家們對這些問題的看法，並收集



世界有關新產品之專利資料來改善自己的創意。當設計完成時之首要工作是去申請自己的專利。

2、新產品之模擬分析與製作

當研發人員完成新產品設計時得先將之製成工程圖，然後再利用 CAD 或 CAM 做出三度空間之產品模擬模型，就可以將之載入電腦程式中做初步之應力模擬分析。這對產品之設計可再進一步改良。當模擬分析工作完成時就可將此工程圖交給工廠製作。研發人員要訓練分析工程師及製作工程師，要求產品嚴謹的製作，需合於國家標準 (GMP) 或世界標準 (ISO13485) 之要求。



3、產品之測試

因為我們新製作之產品都是具有突破性的設計，可能和現有之產品會有一些差異，所以必須做機械測試。骨折固定器之機械性質可分為咬合功能及支撐功能，支撐功能又可分為靜態與動態。機械測試時需考慮各種新產品在體內承受之力量。必須要符合體內受力情況才能預測此產品將來在體內之機械性質及其可能破斷之方式。

4、產品之認證與上市許可

根據這些機械測試的結果，新產品可再做一次設計上之調整，測試完後即可拿資料去向衛生署申請認證與上市許可，以及健保局之給付。

5、產品之臨床應用

當通過衛生署時即可用到人體，同時產品也去申請國外之認證，包括美、歐及日本等大國。在臨床應用的過程中，確立新產品之技術及工具，同時研發人員得製作技術手冊以及錄製錄影帶，以備將來大量上市之用。

6、產品大量上市與進軍國際市

當以上所有準備工作都就緒，研發人員得訓練廠商之行銷人員，以及安排手術技術之 Workshop 來教育其他骨科醫師使用，同時大量上市與進軍國際市場。

7、學術與教育工作

產品之研發過程，不管是模擬分析部分，機械測試部分以及臨床應用部分都可寫成學術論文發表，以爭取國內外專家之認同。在產品推展過程同時進行教育工作，包括骨折治療原則以及骨折固定器之基本原理與操作技術。

三、我們的期望

我們所發明之肱骨鎖定內釘是肱骨骨折手術療法之重大創新與突破，也開創醫療產業研發本土化之先河。我們也是全世界發表有關肱骨鎖定內釘最多論文

的學者。骨折固定器之自製是我們的夢想，也是醫學界的榮譽。希望經由我們的投入與努力，使骨折固定器之研發能夠和國內其他生物科技，例如製藥、疫苗等一起蓬勃發展。我們願與國內所有學術界與產業界之同仁共勉之。Ω



▲左：肱骨骨折，用鋼板固定失敗。

中、右：用肱骨鎖定之骨髓內釘固定，骨折癒合。

推薦文獻

1. Jinn Lin, Sheng-Mou Hou, Yi-Shiong Hang. Treatment of humeral shaft delayed unions and nonunions with humeral locked nails. *Journal of Trauma* 2000;48(4):695-703.
2. Jinn Lin, Sheng-Mou Hou, Nozomu Inoue, Edmund YS Chao, Yi-Shiong Hang. Anatomic considerations of locked humeral nailing. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1999;368:247-254.
3. Jinn Lin, Sheng-Mou Hou, Nozomu Inoue, Edmund Y.S. Chao, Yi-Shiong Hang. Antegrade locked nailing for humeral shaft fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1999;365:201-210.
4. Jinn Lin, Nozomu Inoue, Antonio Valdevit, Yi-Shiong Hang, Sheng-Mou Hou, Edmund Y.S. Chao. Biomechanical comparison of antegrade and retrograde nailing of humeral shaft fracture. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1998;351:203-213.
5. Jinn Lin, Sheng-Mou Hou, Yi-Shiong Hang. Locked nailing for displaced surgical neck fractures of the humerus. *Journal of Trauma* 1998;45(6):1051-1057.
6. Jinn Lin. Treatment of humeral shaft fractures with humeral locked nail and comparison with plate fixation. *Journal of Trauma* 1998;44(5):859-864.
7. Jinn Lin, Sheng-Mou Hou, Yi-Shiong Hang, Edmund Y.S. Chao. Treatment of humeral shaft fractures by retrograde locked nailing. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1997;342:147-155.
8. Jinn Lin, Yi-Shiong Hang. Hang-Lin nailing for humeral shaft fractures. *Journal of Orthopaedic Surgery ROC* 1996;13:16-24.
9. 人體肱骨鎖定式骨髓內釘 新型第 117875 號 中華民國專利
10. 骨髓內釘用之鎖定栓 新型第 87206333 號 中華民國專利
11. 股骨與脛骨可共用之鎖定用骨髓內釘 新型第 87217642 號 中華民國專利
12. Securing device for bone fastener Patent no. 6013078 USA