

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

長骨用骨髓內釘之製程改善

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC91-2622-E-002-042-CC3

執行期間：91 年 12 月 01 日至 92 年 11 月 30 日

執行單位：國立臺灣大學機械工程學系暨研究所

計畫主持人：蘇侃

計畫參與人員：羅至倫，林上智

報告類型：精簡報告

處理方式：本計畫為提升產業技術及人才培育研究計畫，不提供公開查詢

中 華 民 國 93 年 2 月 28 日

國科會補助提升產業技術及人才培育研究計畫成果精簡報

學門領域：機械固力-E1

計畫名稱：長骨用骨髓內釘之製程改善

計畫編號：NSC 91-2622-E-002-042-CC3

執行期間：91 年 12 月 1 日至 92 年 11 月 30 日

執行單位：國立台灣大學機械工程學研究所

主持人：蘇侃

參與學生：

姓名	年級	已發表論文或已申請專利	工作內容
羅至倫	碩士班	待申請	協助實驗工作

合作企業簡介

合作企業名稱：欽科有限公司

計畫聯絡人：張文全

資本額：五百萬元整

產品簡介：脊椎固定器，骨髓內釘，骨板及椎間盤護架等

電話：02-87736535

研究摘要

不鏽鋼製之骨髓內釘，應用於人體長骨如股骨、脛骨等折斷時，作為對斷骨接合及固定之用。在治療時，需將骨髓內釘打入斷骨之骨髓內，再由上下兩端之螺釘孔，以螺釘穿過而固定在硬質骨層上。在臨床上，通過下端螺釘孔之橫切面，有時會在病患康復過程中破裂而折斷，造成病患之二次傷害。為避免此種意外之發生，骨髓內釘有必要加以改良。此外，目前國內生產此產品之加工成本相當高，亦有必要設法降低成本。

一般應用於股骨及脛骨之骨髓內釘皆為中空之圓管，長度在 30-40cm 之間，外徑與壁厚分別在 9-14 mm 與 1.5-3 mm 之間。上端因作固定及打入骨髓內時之受力端，外徑及壁厚皆較大，且攻有內螺紋，作為固定鑽模之用。從大量製造之觀點而言，成本最低之方法，便是用熱擠製後，再進行冷拉管，使達到所需尺寸。若數量不多，則可用深孔鑽加工法生產。但從進口產品分析，似乎有用鑄造方法及焊接法製造。但在

國內則只用深孔鑽對實心圓棒加工，故成本甚高。本計畫曾嘗試使用雷射熔接及氬焊方法加工，結果不大理想，即強度未達到要求。但以雷射熔接，似乎仍有改善空間。但必須有高功率雷射加以配合，方可成功。最後以冷加工方法，即用金屬成型補強法加工，證明可行，且成本甚低。因此，本計畫成功設計及製造出新型之骨髓內釘，對現有之產品，甚具競爭優勢。該新型產品尚在申請專利中。

人才培育成果說明

本計畫有二名研究助理：一名為碩士研究生，另一為合作企業之研發單位工程師。本計畫由以下各種方式培育該二名研究助理：一、訓練他們先後瞭解深孔鑽加工、氬焊及雷射熔接之過程，以及加工後產品之特質。因此，對深孔鑽加工時所用之工具、加工時因材料性質而受到之限制、加工成本等等，便有充分瞭解。二、訓練研究助理熟悉材料試驗技巧，並由結果分析被試驗之產品之機械性質是否滿足需求。三、訓練研究助理學習模具設計之方法及原理，並學會使用相關之電腦分析軟體。最後需要確定經加工之模具真正能使用。四、從產品之外觀及經測試之性質，判斷產品之品質是否達到醫學工程上之要求，放在人體後是否安全無虞。五、熟悉金屬成型方法，對需要補強之處，如何以金屬加工方法作補強，才能獲得最佳之效果。六、分析各種加工成本，確定何種加工方式最符合生產利益。七、蒐集相關專利資料，以瞭解本計畫所開發之加工方法及經改良後之產品，是否侵犯已有專利產品。八、瞭解申請專利程序。綜上所述，本計畫對研究助理之訓練，完全滿足企業之要求。

技術研發成果說明

股骨、脛骨及肱骨等長骨，在受傷折斷時，可用骨板或骨髓內釘等醫療器材進行接合治療。前者在骨骼外與肌肉之間對斷骨加以固定，且需包裹石膏，會造成病患在復原期間活動之不便。後者在骨內做固定，傷口較小，故使用量逐年增加，是國內值得開發之骨科醫療器材。

骨髓內釘以不鏽鋼圓柱管製造。一端因配合手術時將骨髓內釘打入骨髓內之要求，故管壁較厚。又因需將骨髓內釘與斷骨固定，在骨釘上下兩端皆鑽有孔洞各兩組，以螺釘穿過，(如圖一所示)，再鎖固於硬質骨層上。因骨骼為不透明，如何將螺釘由骨外準確地穿入骨髓內釘之孔洞中，乃手術中之另一技術問題。故必須靠鑽模輔助，以決定骨釘上孔洞之正確位置。故一端(通常為較厚之上端)之管壁加厚至 3 mm 以上，長度則在 5cm 以上，此部分之直徑則大於其餘部分約 3 mm 左右。市售之產品中，有用鑄造方法生產者，因壁厚達 3mm 左右，故整根骨髓內釘之外徑相同，而無直徑較

大之上端。又由於下端之管壁厚度小於上端，且有孔洞而縮減其橫切面積，易發生應力集中現象。病患在康復過程中，該處易於發生疲勞破斷。

在國內生產之骨髓內釘，只用深孔鑽切加工，原料甚為浪費，且加工成本亦高。為解決下端易於折斷之問題，多將整根骨釘管壁加厚。但是，管壁加厚後，使骨釘之撓性變小，在打入骨髓內時，可能造成骨骼破裂。今本計畫針對此等問題研究出新型之骨髓內釘，其特點如下：一、降低加工成本，而又易於加工。二、減少原料之浪費。三、依受力情形，適當增強受力大之部分，而使受力小之部分具有適當撓性。

本計畫研發出之加工方法有二，一為雷射熔接法，另一為金屬成型補強加工法。由試製過程中發現，後者之設備費用甚低，而產品之性質甚佳。前者之設備費甚高，而需委託雷射加工業者代工，且需依雷射之功率，另行研發加工參數。目前之結果，仍不理想（圖二）。

技術特點說明

由本計畫研發出之骨髓內釘加工技術有二，即雷射熔接及金屬成型補強加工，二者皆為可行之方法。今分別說明其特點如下。

一、雷射熔接法，可熔接壁厚不相同之二圓管。因此，可依強度要求，改變上下二端之壁厚，以避免下端孔洞處發生疲勞破壞。此方法之成敗，繫於雷射功率參數之選擇與控制，且成本較高，但仍只為深孔鑽加工費用之二分之一左右。

二、金屬成型補強加工法及產品，為本計畫開發出之新式加工法及新型產品。其特點為可直接採購生醫材料生產商型錄尺寸之圓管，可降低原料成本。加工成本亦相當低，僅為深孔鑽加工費用四分之一左右。產品之強度及品質則優於市售產品。因本計畫研發出之新型加工法，尚在申請專利中，故在此不便作較詳細報導。

可利用之產業及可開發之產品

本計畫所提出之加工法，乃針對骨髓內釘之生產而研發，故應用此方法之產品，只限於骨髓內釘。雖然，骨髓內釘之尺寸相當多，但都可用本計畫所研究出之方法生產。而可利用本計畫所獲得之加工法之產業，則為醫療器材產業。其中尤以骨科醫療器材產業及復健醫療器材產業更為適合。

推廣及運用的價值

由於牽涉到病人之生命及健康，應用於人體內之骨科植入物之品質要求，在歐美

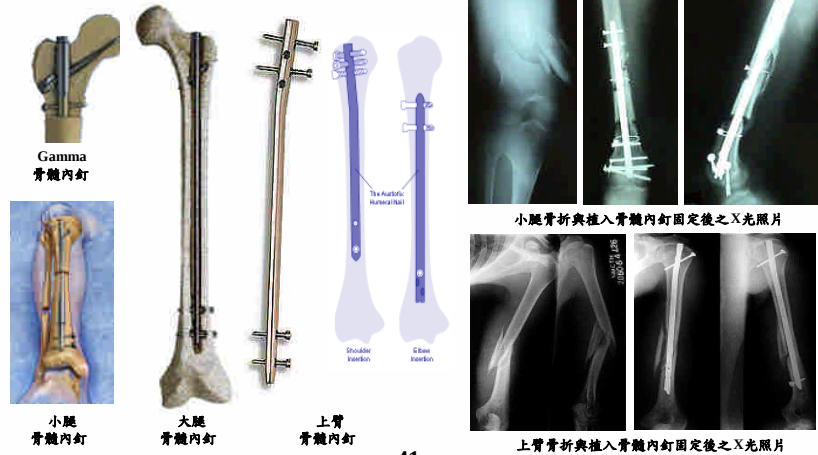
各國都相當嚴格。因此，其產品之製造過程及品管都有嚴格限制。植入人體後之安全性則尤為重要，而不能有絲毫疏失。此等產品之生產成本高，附加價值也高，是值得投資之產業。國內相關之醫療器材產業並不很多，原因是技術層次相當高，國內市場又不大，很難與國外進口之產品競爭。產品雖然是植入於病人身體內，但中間應用者卻是醫生，即必須對手術之成敗以及病人之健康負責者。若醫生在使用時之信心不足，該產品便很難有市場。因此，為增加外科醫生在使用時之信心，除需要提供該產品之測試報告外，尚需有學術論文在國際知名刊物發表，讓該產品公開被檢驗。在公開被檢驗後，若再加上價格上之競爭力，才会有較大之市場，此為本產品之後續工作。由於本計畫研發出之新型產品之生產成本低，品質優良，足可與國外類似產品相競爭。對本國相關產業而言，除可增加附加價值外，尚可增加產值以及營利，是相當值得投資生產之產品。

骨科手術植入物

創傷固定器材

骨髓內釘

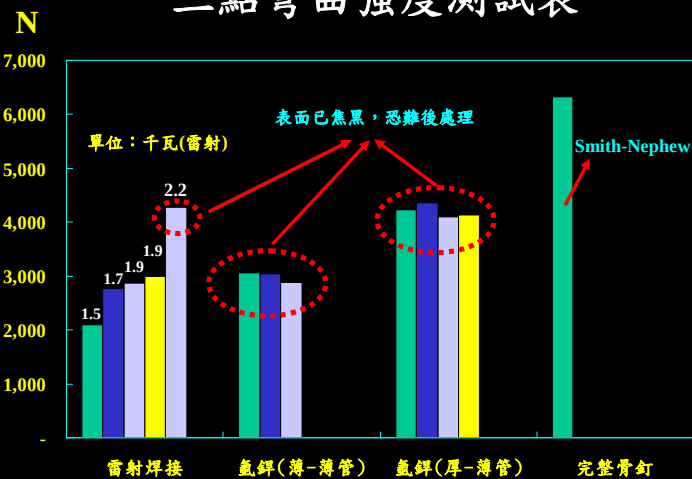
骨髓內釘是利用植入長骨髓腔的金屬長管來達到骨折癒合的創傷固定器材。依所使用的部位來區分，有大腿(Femur)、小腿(Tibia)與上臂(Humerus)等三類，如左下圖所示。它的使用原理是利用近端及遠端鎖固螺絲(Locking Screw)，來將骨髓內釘(Intramedullary Nail)固定在骨髓腔裡，使得人體之體重及肢體能透過鎖固螺絲傳至骨髓內釘中，以提供骨折癒合所需之穩定受力降低的條件。



41

圖一

完整與不同焊接製程之骨髓內釘 三點彎曲強度測試表



圖二