

國研院儀科中心與義大醫院

NAR Labs
國家實驗研究院
National Applied Research Laboratories



義大醫療財團法人
E-DA HEALTHCARE GROUP

加速國產醫用 共同造福病患記者會

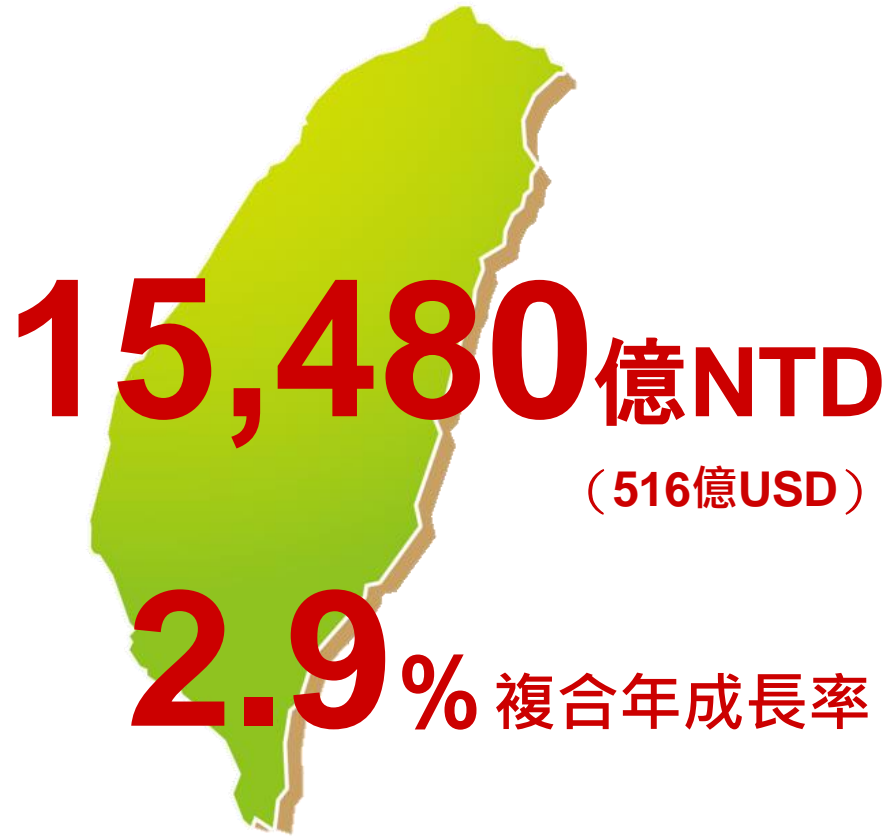
報告人：

潘正堂主任

杜元坤院長

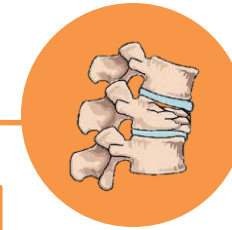
| 國研院台灣儀器科技研究中心

| 義大醫療財團法人義大醫院



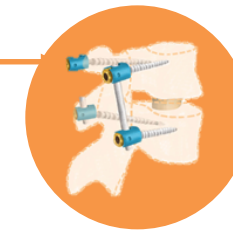
資料來源：國際調研組織Business Monitor International (BMI) 預測2024年

退化性關節炎
40歲以上全球約
6.54億例



椎體壓迫性骨折
全球年約

140萬例



脊椎病變
全球年約

760萬例

資料來源：<https://www.journals.elsevier.com/eclinicalmedicine>
資料來源：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35279177/>
資料來源：經濟部技術處



推動前瞻創新研發成果產品化

加速醫材團隊產品驗證與上市取證



• 原型試製



• 規格與功能驗證
• 法規諮詢



• 臨床前動物試驗



• 臨床試驗



• 法規取證
• 上市輔導及財務規劃

● 儀科中心加速醫材上市取證

- 輔導廠商快速通過醫材上市前關卡
- 提供如原型品試製、試驗模擬場域建構、生醫造影影像分析與功效性測試與驗證
- 大幅降低商品化過程風險

● 優良自主研發技術 園區大廠包括：

- 聯合骨科開發的「人工膝關節」
- 台灣微創開發的「椎體撐開器」
- 鏡鈦開發的「手術器械」
- 瑞鈦開發的「脊椎手術導航系統」



開發端

商品化過程

臨床端

● 義大醫院為病患規劃最好的改善效果與醫療服務

- 願意給國內廠商機會，開始引進使用
- 成功完成退化性關節炎、椎體重建、骨刺、骨折等手術，病患術後復原狀況良好，病症也獲得大幅改善
- 證實台灣的創新醫材產品具有高品質與高效能
- 為國內醫材廠商進軍國際市場開了一扇大門

● 聚落發展推動產值躍升

- 南管局協助跨園區推動台灣精準健康產業鏈，以聚落發展加速躍升
- 高雄市政府推動產業轉型與升級，擴大經濟效益與發展

- 🔍 產研醫合作加速取證：本土技術進步，結合優越的創新能力，產研醫合作陸續研發出100%自主研發且在臺灣生產製造的高階醫療器材，不但降低成本，更能確保品質
- 🔍 產研醫串聯造福病患：這次發表只是一個開端，歡迎更多的醫院與高階醫材一起加入，共同造福病患



義大醫院 國產自用全國之冠

常見膝關節疾病類型

- ▶ 退化性關節炎
- ▶ 痛風性關節炎
- ▶ 外傷性關節炎
- ▶ 骨頭缺血性壞死
- ▶ 類風溼性關節炎

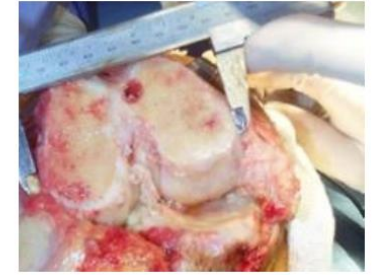
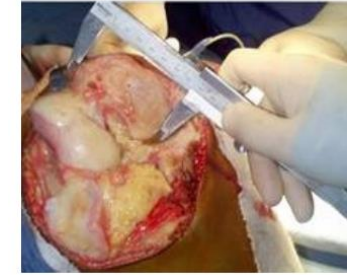


人工關節置換

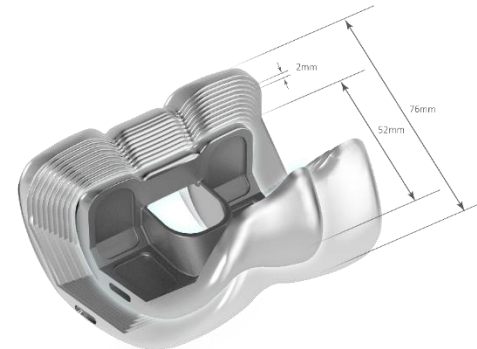
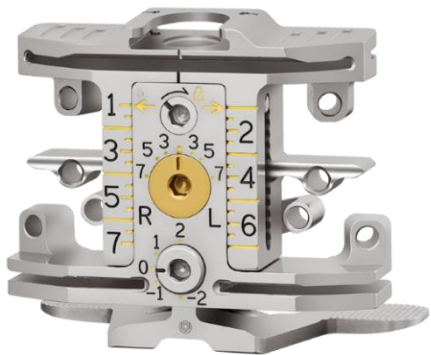
患者因膝關節病變且經由一般保守藥物治療無法獲得有效改善時，骨科醫師實施手術裝上人工膝關節取代原有磨損關節面



- 尺寸以台灣患者為藍本, 擁有良好的骨頭覆蓋, 較進口產品更**貼合國人骨形**
- 較進口產品提供更**細膩的尺寸**, 不再需要“削足試履”
- **精準**的手術工具協助醫師達到最理想切骨位置
- 最新材料**維他命 E 抗氧化高交聯超耐磨內襯**的運用, 讓使用年限更久



- 更重要是**針對亞洲人設計的產品**, 術後病人膝關節會非常服貼、膝蓋可以馬上彎到90度以上 (南管局2019-3D列印金屬骨植入產品全製程開發計畫)

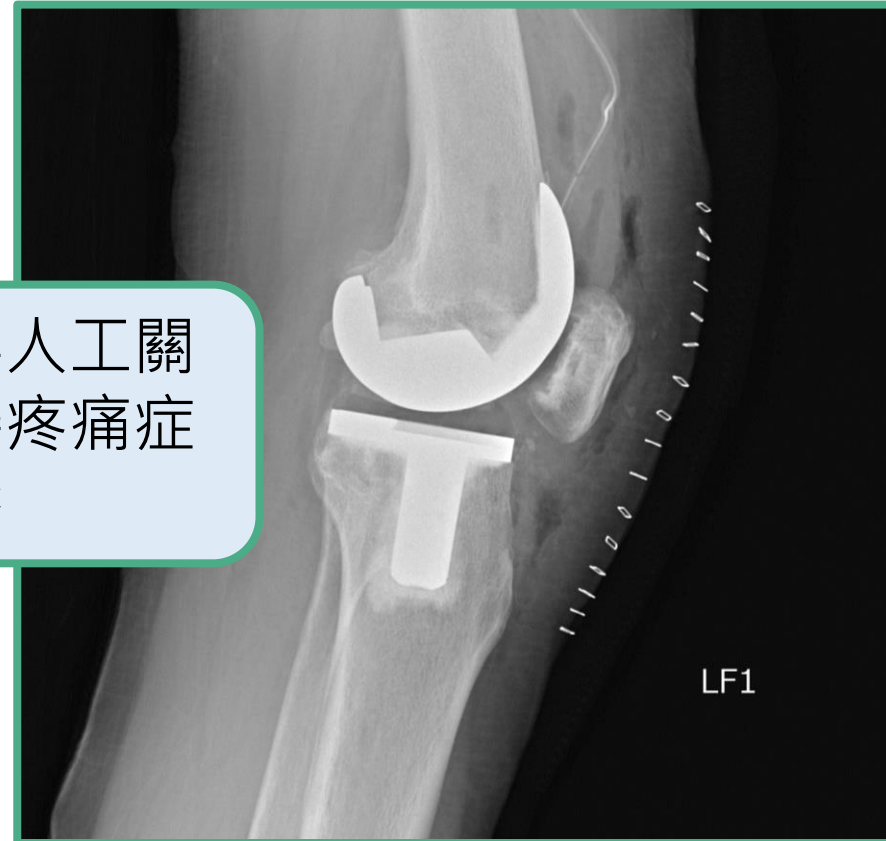
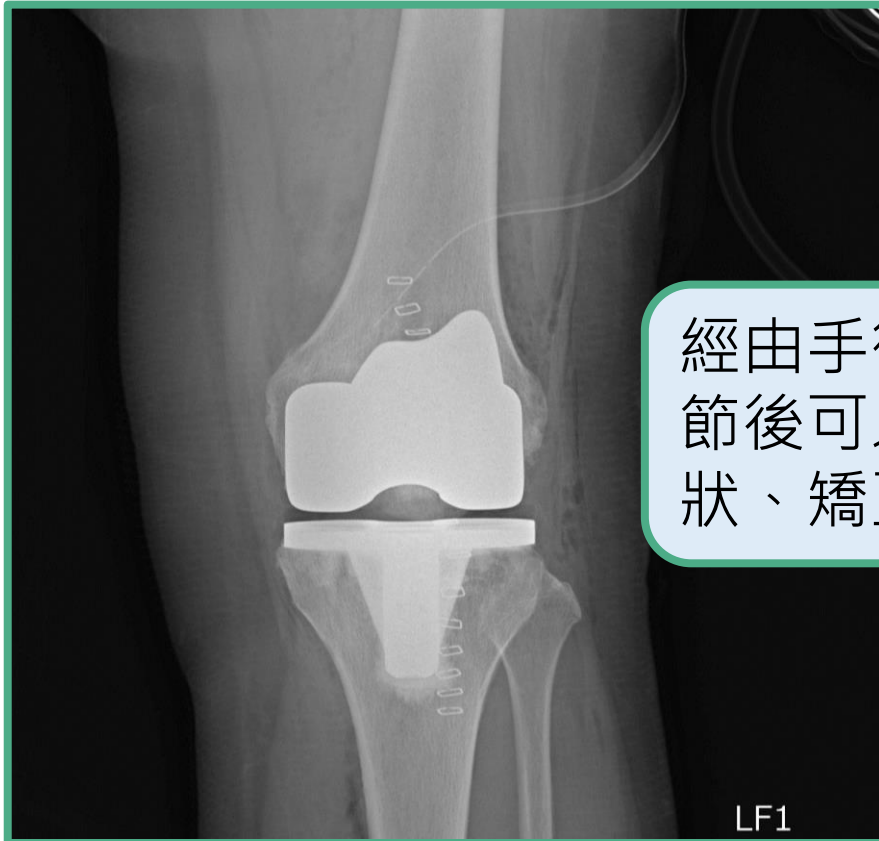


衛署醫器製字第 000663 號
衛署醫器製字第 001396 號

衛部醫器製字第 004248 號
衛部醫器製字第 005480 號



術前: 軟骨磨損，關節間隙狹窄，
病人活動時會感到疼痛



經由手術置換人工關節後可以改善疼痛症狀、矯正變形

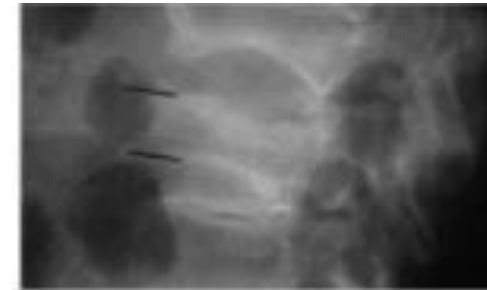
脊椎椎體因外力或本身具骨質疏鬆體質等因素而造成崩塌。最後會造成脊柱變形及嚴重的背痛



Wedge



Biconcave



Crush

The Spine Journal 15 (2015) 281–289

前端塌陷為最常見的壓迫性骨折種類，約佔70~80%

NEW

椎體成形術

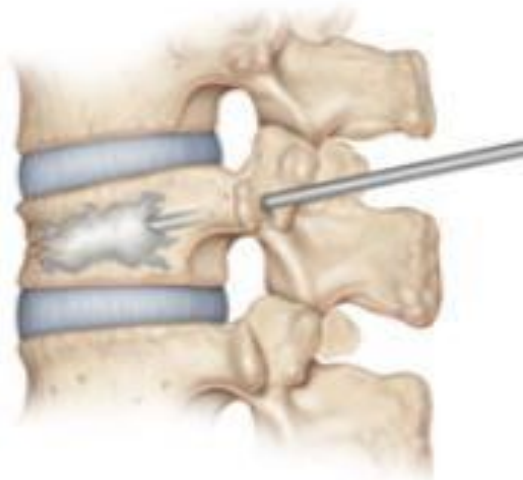
椎體矯正術

**鈦合金植體(永久植入)
+ 骨水泥**

直接於椎體塌陷處灌入骨水泥

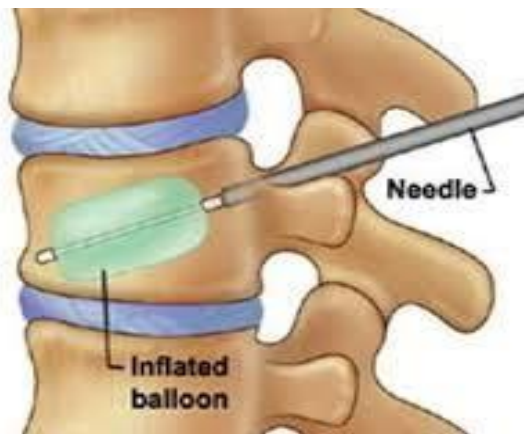
利用氣球撐開原理撐開塌陷處後退出
再於空間內灌入骨水泥

利用機械式撐開原理撐開塌陷處
再於植體空間內灌入骨水泥



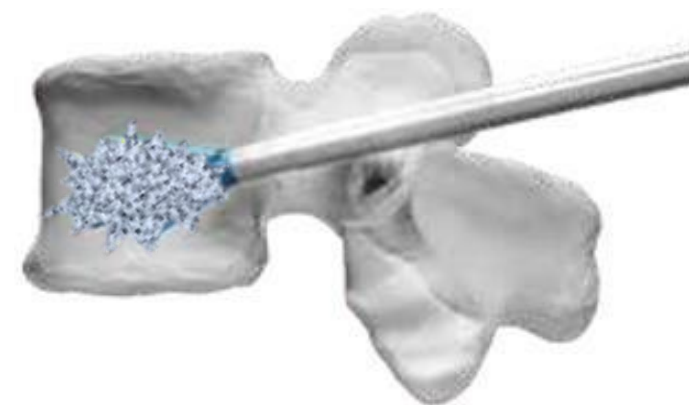
矯正變形椎體
→ 椎體復位

減少骨水泥
溢流風險



提供有效
撐開空間

減少二度
塌陷風險



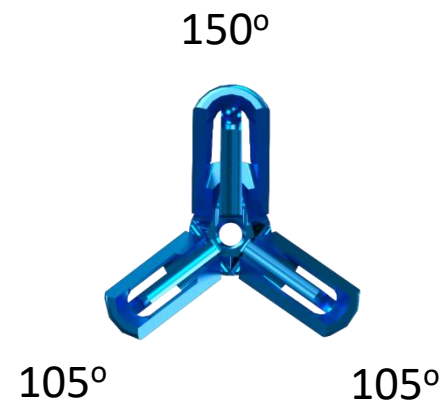
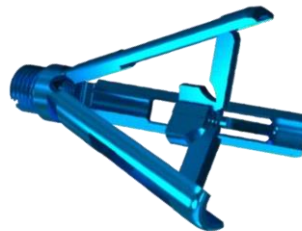
Cement Injection

宛如蓋房子時的鋼筋搭配水泥般堅固，提供長期穩定度的支撐，在植入過程中可精準地控制椎體回復高度，有效解決病患駝背及背部疼痛的問題

- 360°立體空間支撐設計，**具三維面向**提供穩定的支撐結構



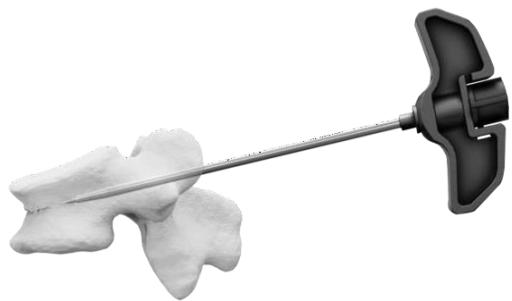
撐開植體



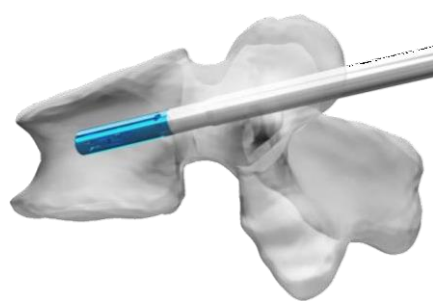
Max expansion
17mm

- 全世界唯一針對**前端椎體塌陷設計開發**之產品 (專利保護)
- 藉由三維面向撐開椎體，**提供骨水泥灌注的充分空間**

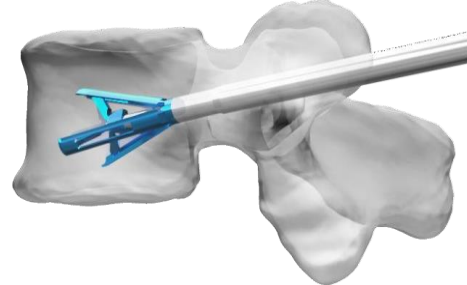
- 更重要是**符合人體生理結構、首創以3D立體支撐設計**的復位產品



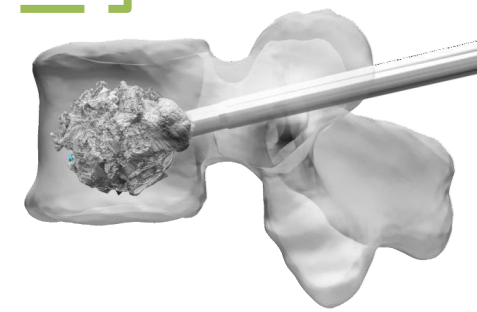
C-Arm精準定位



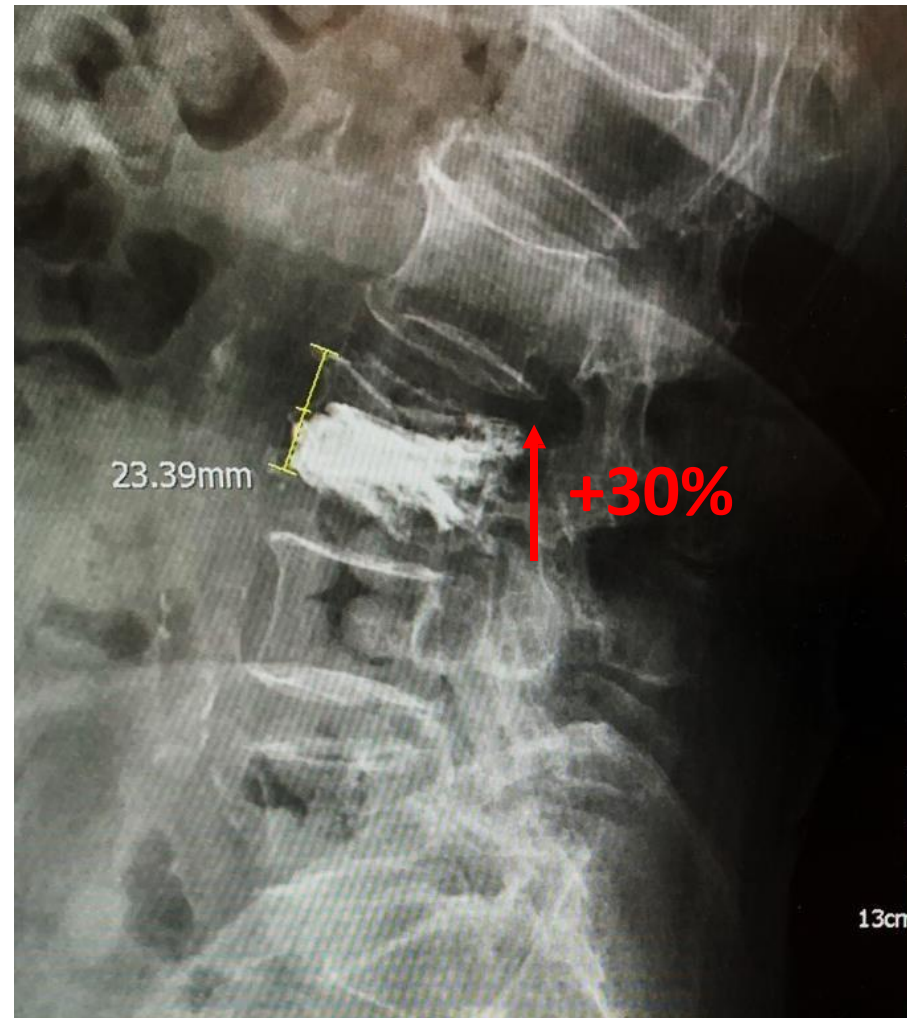
植入植體



撐開植體
椎體復位



注射骨水泥
提供穩定支撐

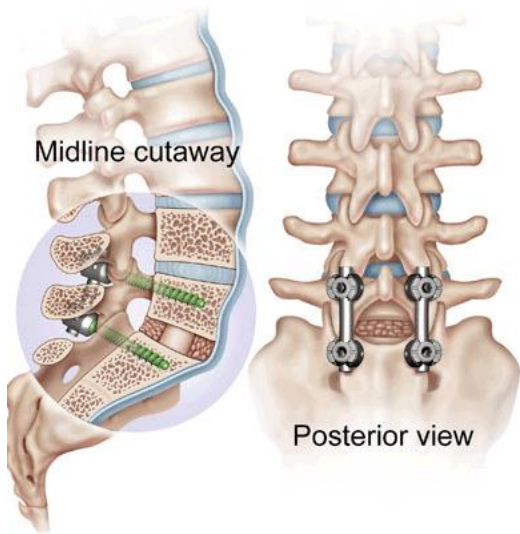
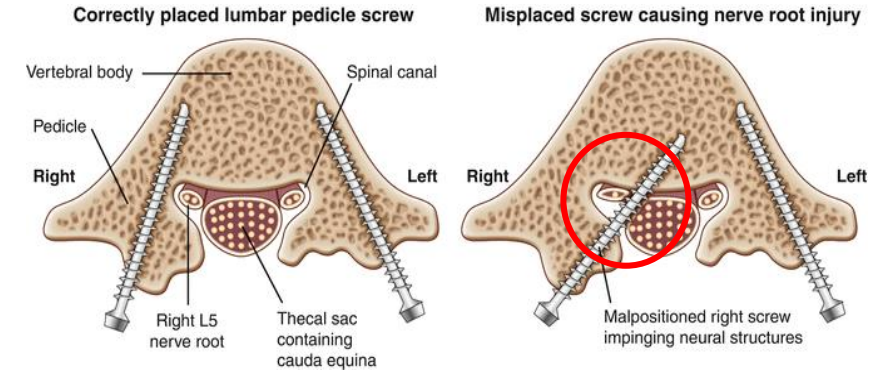


椎體高度有效
復位近30%

全世界每年進行的 500 萬例脊柱手術中，超過 90% 是在徒手中完成

10-30% 的錯位率和 4-17% 的手術翻修率，可能導致受傷

微創脊椎手術期間拍攝的 50-150 次 X 射線會對患者和外科醫生造成過多的輻射劑量



徒手



常規透視

電腦輔助導航



影像導引



機械臂輔助

REMEX

脊椎導航系統

- **>98% 減少輻射暴露**

使用術前CT影像及僅需術中 2 張 C arm影像進行
高效率圖像重建

- **>98% 螺釘放置精度**

所有椎弓根螺釘手術流程的實時圖像導引

- **脊椎釘系統的最大兼容性**

符合客戶需求的手術器械驗證

- 更重要是 **全世界輻射劑量最低** 的機台



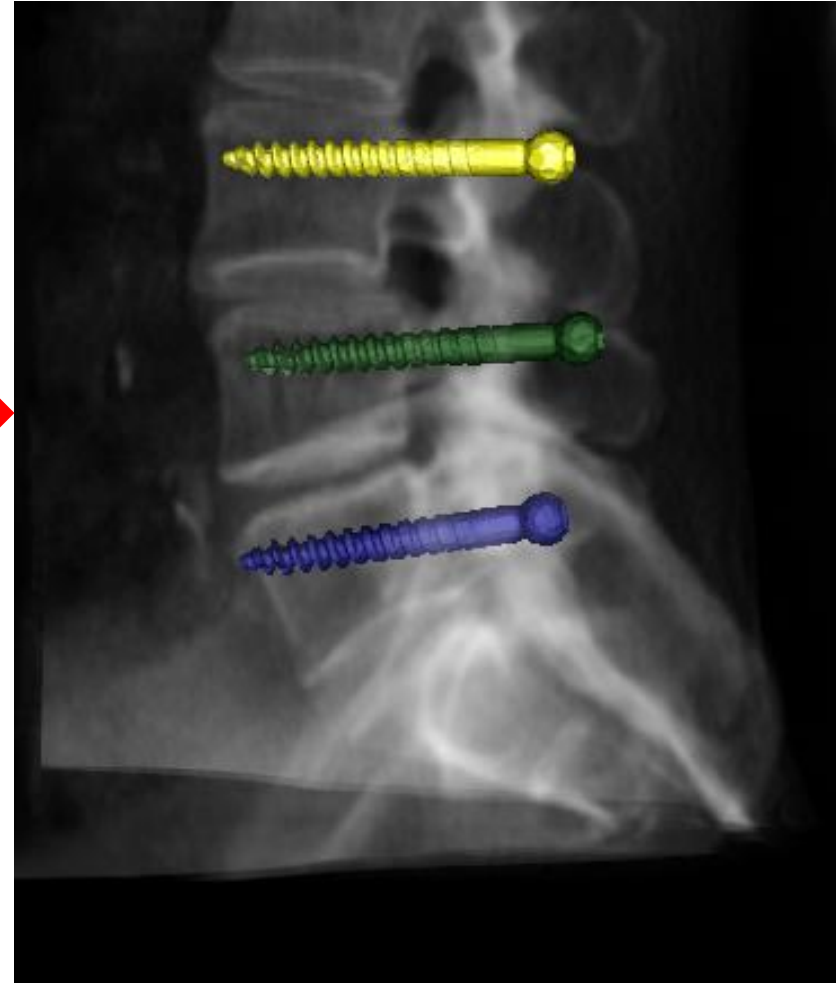
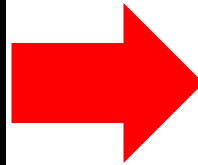
Real-time Navigation






Cortical Bone Trajectory





女性 / 腰椎345節 退化性脊椎側彎



置釘100%
安全

-  做有利病患的事：病患在接受各項手術治療過程中，主治醫師都會於術前進行嚴謹縝密的治療評估，以病症情況為主要考量，為病患規劃最好的改善效果與醫療服務
-  只要國產品夠好，沒有不用的道理：如果合適，就會選擇
-  創新設計與安全保障兼顧的國產品來進行手術
- 義大醫院國產醫用加速器：每年採購國產醫材約256品項，金額超過3億元，全國之最

-  **使用者回饋**：透過醫師、護理人員的智慧與經驗融入國產品開發設計，意見加入修正，將有助於國產品得到更好的結果
-  **攜手推升國際**：持續與國研院儀科中心合作，支持更多品質優良且已取證的國產醫材，一起為台灣醫材發展而努力

加速國產醫用 共同造福病患

