

# 鏡鈦科技股份有限公司·國立陽明大學

## 超音波影像輔助體內骨板定位技術開發

### 計畫緣起

近年來閉鎖性復位及內固定 (Close Reduction and Internal Fixation, CRIF) 微創手術越來越普及，透過 X 光影像輔助與導引，只需在骨折處的兩端切出傷口，於皮膚和肌肉之下的骨膜 (Periosteum) 外置入骨板後，再以經皮方式透過平行導引板上打入骨螺絲或骨釘固定體內骨板。此類微創經皮骨板接骨術 (Minimally Invasive percutaneous Plate Osteosynthesis) 的治療優點為可減少皮膚切開範圍、肌肉拉開程度、骨膜的破壞與避開神經及血管，使骨折周遭組織破壞程度較低，出血較少，可降低傷口感染風險及併發症，同時減輕病患疼痛，使病患術後可盡早活動及復健，達到加快病患恢復與縮短住院天數的目的。

現行 X 光影像用於導引骨折微創手術有下列三個常見問題：(1) 術前 X 光影像可能因病人移動、骨折處的骨頭位移等問題，導致骨螺絲固定於骨板時，準確度產生偏差；(2) 數次 X 光影像造影時累積的輻射劑量可能導致特定骨折患者 (如孕婦) 無法適用，且 X 光設備需排隊等待使用的時間，同時須安排醫放師執行造影；(3) 固定體內骨板時所使用的體外平行導引板 (Less Invasive Stabilization System Plate, LISS Plate)，可能因導引板使用時彎折或扭曲變形，或骨折處骨頭位移使得與術前影像位置不一致，導致骨螺絲打入時位置和角度偏離骨板孔位。

本計畫結合國立陽明大學生醫光電暨超音波實驗室成熟之超音波技術，藉由超音波影像的即時成像、非侵入性、非輻射及使用方便等優勢，來取代使用術前 X 光影像的骨板孔位定位方式。此方法可降低 X 光醫學影像之輻射劑量及設備使用之等待時間，同時避免導引板彎折或扭曲以及骨折處骨頭位移，所導致的骨螺絲位置和角度偏移問題。

### 新產品簡介

本計畫之範疇依執行進度，目前於臨床上可能涵蓋 1 項醫事技術及 3 款醫療器材產品開發。醫事技術部分為超音波影像導入骨折內固定微創手術之診斷輔助，3 款醫材產品之圖片或照片說明如下：

#### 1. 手術器械：

分級為一等級醫療器材，分類為 N.4540 手動式骨科手術器械。但因計畫經費及計畫時程考量，本計畫查核內容並未含括器械之試做，圖 1 圖 2 為本計畫執行所設計出來之兩款器械，其名稱分別為夾鉗式骨板植入用器械 (微創) 及單握把推拉式骨板植入用器械 (微創)。

### 鏡鈦科技股份有限公司

#### 經營理念

誠正信實、創新服務、客戶滿意、永續經營。

成立日期：93 年 10 月

負責人：蔡永芳 董事長

資本額：402,380 千元

員工人數：599 人

### 國立陽明大學

#### 經營理念

真知力行、仁心仁術。

成立日期：1975 年

負責人：梁廣義

員工人數：6294 人

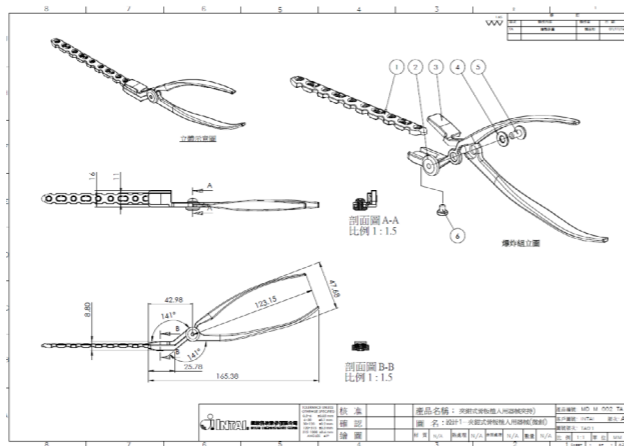


圖 1. 夾鉗式骨板植入用器械

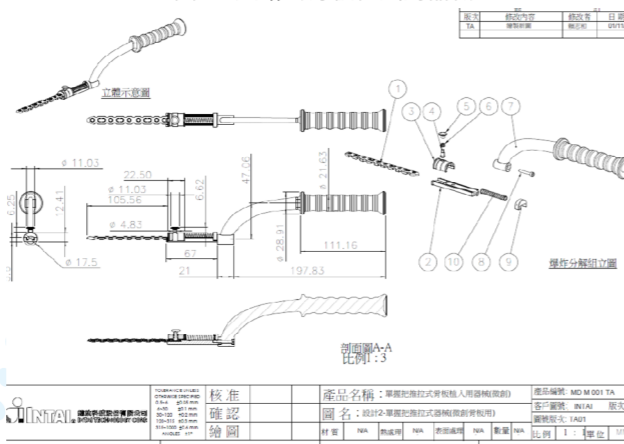


圖 2. 單握把推拉式骨板植入用器械

#### 2. 骨釘骨板：

分級為二等級醫療器材，分類為 N.3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件。採用鏡鈦公司現有產品，3.5 動力加壓鎖定制骨板 8 孔 (衛署醫器製字第 002074 號) 進行骨板紋路的打樣與加工，並已於樣品產出後進行設計檢討，如圖 3 為打樣後骨板

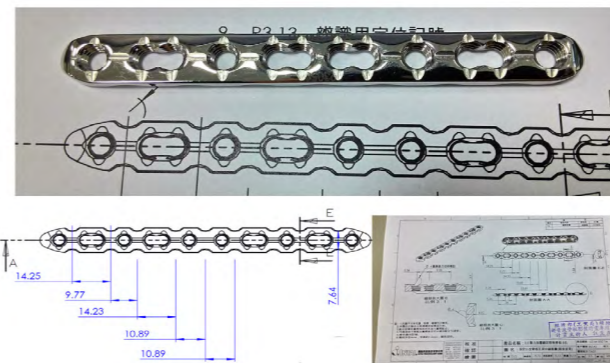


圖 3. 產品樣圖

#### 3. 穿刺導引用超音波探頭：

分級為二等級醫療器材，分類為 P.1570 診斷用超音波轉換器。本計畫的穿刺導引用超音波探頭的設計，因縮小探頭設計同時改善握把形式，已進行結構與設計修正，因此探頭的設計上與期中報告所呈現之外型有所差異。因探頭外殼模具費用相當高昂，因此穿刺導引用超音波探頭的外殼是採用 3D 列印方式產出，以便可快速修正超音波探頭的內部結構與電路設計。如圖 4 為本計畫查核點所產出之最終版探頭設計圖以及雛形品實體照片。



圖 4. 穿刺導引用超音波探頭雛形品

### 計畫創新重點

計畫分項	項目	創新性說明	競爭優勢	競爭優勢
微創手術器械與骨板設計開發	骨折內用器械	藉由本計畫的執行，設法改善現行手術器械的操作性、角度與功能性，使微創手術中使用器械時更易從患部進出或轉向、骨釘骨板的調整與固定，以及醫師使用時更易操作及施力。	易操作與施力的手術器械可提高微創手術效率，降低醫師手部施力產生的疲勞。本計畫所設計之器械則可解決傳統 LISS 長久使用後扭曲變形導致無法平鎖固骨釘的問題。	各部位骨折內固定術可施行微創之手術類型均可適用。
	強化超音波之成像微創手術骨板設計	為了強化超音波反射效果來增強影像解析度，達到輔助體內骨板孔位的精準定位，本計畫將微創經皮骨板接骨術所用之體內骨板，進行強化超音波訊號反射之設計，例如定位孔形狀或特殊骨板紋路等做法。因骨板為一項成熟產品，故孔位形狀早有醫材大廠專利，同時也受臨床醫師接受與習慣，故本計畫可朝向特殊骨板紋路進行設計。	將超音波技術應用於金屬骨板的掃描成像屬於超越物理原理之創新做法，現今醫療上並無這樣的應用，全球市場目前無此類型的骨板產品。主要優勢為骨板紋路設計應用於各種類型的骨板成為超音波適用之微創骨板，等同於現行的骨板產品型號數量多了一倍。本項技術之重點為可輔助超音波影像成像之紋路設計，在專利上以新式樣可能很難保護，因此可能須在設計上更加精進，例如骨板內嵌具生物相容性之吸音材質，使類似產品無法模仿。	各部位骨折內固定術可施行微創之手術類型均可適用。

超音波定位技術	穿刺導引用超音波探頭設計開發	超音波影像輔助內固定手術骨板孔位定位技術	本計畫目前所開發出來之超音波探頭僅適用於肢體骨折使用之穿孔導引客製化專用超音波探頭，未來臨床驗證完成後則可設法擴增產品用途，但不同部位的超音波掃描需要可掃描不同深度的超音波探頭。屆時各部位骨折內固定術可施行微創之手術類型均可適用。
本計畫將針對超音波探頭之客製化設計與支撐器現有問題，並開發出一款適用於骨板孔位定位及穿孔專用之客製化超音波探頭。	本計畫所開發之超音波探頭為適用於肢體骨折使用之微型化且可穿孔導引用之超音波探頭，優勢為上肢骨科使用之線性陣列 (Linear Array) 超音波探頭，產品用途則為上肢非粉碎性骨折使用之穿孔導引用客製化超音波探頭，可輔助醫師打入骨釘時的孔位定位。	本計畫提出即時超音波影像用於骨折內固定手術時，輔助施行骨板孔位定位之技術，可解決現行 X 光影像的問題。	限制條件：骨折患部的外部傷口須有足夠面積與超音波掃描視野，同時粉碎性骨折目前不適用。
本計畫提出即時超音波影像用於骨折內固定手術時，輔助施行骨板孔位定位之技術，可解決現行 X 光影像的問題。	即時超音波影像應用於骨折內固定微創手術時輔助骨釘打入時的骨板孔位定位，屬於醫事技術的改進。主要競爭優勢為現行骨科手術並無導入超音波影像掃描技術。	未來可延伸至各部位骨折內固定術可施行微創之手術類型均可適用，並評估是否可逐步取代 X 光的可能性，以降低術中醫師與病人的輻射劑量。限制條件：骨折患部的外部傷口須有足夠面積與超音波掃描視野，同時粉碎性骨折目前不適用。	

### 研發成果及衍生效益

查核點編號	衍生效益	105 年度 (結案當年)	106 年度 產值預估	107 年度 產值預估
A.1 骨板設計	可使用超音波影像來輔助體內骨板孔位定位的微創骨板產品 (含不同規格、型號、與手術部位)	具紋路或圖案設計之微創骨板 1 支	如以 50 台刀的手術採納計算，預估產值約 NT\$2,400,000 (每支骨板以 NT\$48,000 計算)	如以 50 台刀的手術採納計算，預估產值約 NT\$2,400,000 (每支骨板以 NT\$48,000 計算)
A.1 器械設計	符合臨床手術需求的器械設計，可輔助微創骨板植入時的推、拉及左右側移的控制	骨折內固定微創骨板植入用器械設計圖 1 套	假設出貨總量以半年 50 支，預估產值約 NT\$2,500,000 (每支器械以 NT\$50,000 計算)	假設出貨總量 150 支，預估產值約 NT\$7,500,000
A.2 樣品製造與應力分析	應力分析	應力分析報告 1 份	假設第一年收 3 案，預估產值約 NT\$255,000 (每案以 NT\$85,000 計算)	假設第一年收 5 案，預估產值約 NT\$425,000
B.1 探頭設計與雛形品製作	具穿刺導引用客製化超音波探頭雛形品 1 支	品質系統建置、臨床前測試與查驗登記審查均屬高開發階段。		假設該年度售出 20 支，則第 1 年預估產值約 NT\$3,000,000 (每支探頭售價以 NT\$150,000 元計算)。