

數泓科技股份有限公司·國立台灣科技大學

數位科技化手術器械開發

計畫緣起

骨科手術器械大多屬傳統手工型態，此情況類似於一般型的機械手工具，以骨釘的手術程序為例，其鎖固與旋出均需要應用到骨釘起子，來達到預定扭矩的鎖固與旋出力量。傳統的手工骨釘起子僅能靠臨床醫師的經驗，來控制其扭矩力量的大小，因此常會導致骨釘鎖固過緊的情況，進而在未來取出時導致骨釘骨板結合過緊，造成手術後續植入物拆除的困擾，因此若能有聲音或燈光提示扭矩大小的骨釘起子，相信將能夠更精確地達到骨釘鎖固的扭矩控制效果。

手術器械屬於醫療器材的項目，同時由於其與骨釘植入物接觸，因此必須在手術前進行滅菌處理。本計畫的主要執行目的，希望整合數位手工具與醫材滅菌的程序，共同開發出符合手術使用的數位化骨釘起子。數位化手工具的醫療化開發主要以數泓公司與台科大醫工所為主，醫材滅菌與法規認證則由台科大醫工所與相關的認證專家及醫學中心合作，以進行所開發的數位化手術器械滅菌方式與結果確效。

新產品簡介

結合數位化、具燈光與音效警示功能的扭力起子板手，與可重覆高溫滅菌處理的半透明外殼，將工業上高精度角度與扭矩量測的技術導入外科醫療領域。藉由數位工具的高準確度的結合，改善傳統扭力鎖固螺絲的缺失，提升手術骨釘鎖固的預設扭矩值的達成，避免骨釘頭部鎖斷或與骨板結合過緊造成的冷焊現象，進而影響手術過程或後續植入物拆除的困擾。



圖 1. 產品圖

數泓科技股份有限公司

經營理念

秉持著『品質至上』的經營理念，追求企業永續經營及成長

成立日期：2006年6月26日

負責人：游祥鎮

資本額：9,450萬元

員工人數：45人

國立台灣科技大學

經營理念

強化創新研究、增進社會關懷；胸懷全球視野、培養國際人才

成立日期：2015年1月6日

負責人：廖慶榮

資本額：365,029千元

投入計畫人數：2人

計畫創新重點

針對骨科骨釘類在手術鎖固過程中，提供智慧型的扭矩手術器械，使其具有接近預設扭矩值時的聲音與燈光警示功能，同時也具有數據顯示的數位化功能，以降低外科醫師常發生的骨釘鎖固過緊甚或斷裂的情況。除此之外，計畫執行的重點為數位手術器械的消毒，透過特殊外殼機構設計的方式，來達到手術前可高溫消毒，但不損壞數位工具電路的目的。

目前此類數位化器械並無其他強壯的品牌，並且產業應用經驗少，而台灣是世界代工之龍頭，幾乎所有未來有期待性的量產工廠均為台商，因此台灣發展下世代量產工具相較其他國際大廠更具機會。

研發成果及衍生效益

1. 研發效益：本計畫除可擴展數泓公司數位化手工具的技術，進一步應用於醫療器材的產品外，以加大公司的營業規模與項目。同時亦可促進國內整體骨科植入醫材產業的升級，初步預估量產後第一年增加產值約三百萬元，並帶動相關廠商投資廠房及技術研發約二百萬元。就醫療層面的效益而言，除大幅增加醫師進行鎖骨手術一次性成功的機會及避免後續植入物拆除的困擾，亦期許能進而改善國內的醫病關係及層出不窮的醫療糾紛。
2. 技術拓展性：本次的骨釘數位化扭力起子，雖是以骨科常見的鎖定骨釘為主，但未來本團隊可將此技術延伸至牙科等領域，因為牙科的人工牙根植入齒槽骨時，同時需要量化人工牙根的鎖固扭矩，避免導致植體與骨質間的扭力過大引起的溫昇效應。
3. 產值計算依據：目前本團隊預計的扭力起子銷售金額與數量揮化如下：
 - 單支銷售金額：台幣兩萬元。
 預估銷售對象：手術器械與植入物的設計或通路廠商。初期量產後的第一年，將整合兩岸各約五家的合作伙伴，預計每家銷售十五支的數量。

專案執行重要心得

(一) 創新技術觀念

1. 手術器械盒

滅菌人員建議此類的骨釘數位扭力起子，可以採用專屬的手術器械盒，以跟其他的手術器械有所區隔，如此可增加手術滅菌的方便性，同時提高該類數位手術器械的產品位階。

2. 拋棄型設計

臨床醫師建議使數器械外殼，應該可以採用到院前已滅菌且可拋棄性的設計形式，以大幅簡化醫院臨床人員的滅菌製程作業。

3. 外殼美化與人因工程設計

臨床醫師建議可將外殼的設計更美化，同時避免表面光滑的握持力下降。

(二) 技術承接學習：

1. 滅菌程序

不論是到院前(工廠負責)或到院後(醫院負責)的滅菌方式，工廠與醫院等相關執行滅菌及組配的人員，均需經過兩種程序的技術訓練。

2. 操作程序

由於數位扭力起子的本體，並無法透過一般製程進行滅菌，但手持的外殼卻可以透過到院前或後的方式，進行滅菌確效，同時兩者須在手術前進行組配，並達到滅菌的要求。因此臨床醫護人員使用本數位化扭力起子的操作，必須經過醫材人員的事先訓練。

(三) 專利智財歸屬：

1. 專利申請

本計畫預期將可申請此種可滅菌的數位化手術骨釘扭力起子專利，主要是針對外殼的部分。

2. 智財歸屬

骨釘數位扭力起子的智財權，建議由數泓公司申請與擁有，但支付台科大團隊技術授權金。

(四) 計畫感人故事

本計畫的執行牽涉到臨床手術醫師、數位量測廠商、滅菌製程單位與設計分析人員，因此有許多的創新與真誠的互動過程，例如臨床醫護人員會告知我們許多骨釘與骨板的注意事項，常因為骨釘扭力過大導致骨釘頭斷裂的情況發生，或是由於骨板與骨釘鎖合過緊，因此導致發生鈦合金的冷焊問題(Cold-welding Problem)，致使手術移除骨釘的程序變得非常複雜與困難，此類手術的感人故事，更激勵團隊對解決骨釘鎖固的量化問題原動力。