

高性能複合材料椎間盤融合器之開發

計畫目標

開發高性能複合材料之椎間盤融合器及射出成型自動化製程量產技術，提昇公司產品品質、價格及競爭力。

執行成果

1. 人才培訓及推廣說明：建立標準作業流程之培訓射出成型專業人力。
2. 技術產出：本計畫開發之技術，可將電子級之材料，提升為醫療級之植入材料，將來通過認證，可提高產品之附加價值，並可突破國外廠商之高價壟斷。
3. 技術擴散與服務：本計畫開發之技術，是骨科器材必備之生產技術，可提供各相關廠商技術指導或可提供代工之服務。
4. 衍生效益：射出成型加工可大量生產，提升產品之良率，不僅品質更佳，生產速度快且降低成本，可提升相關產品之競爭力。除本計畫之產品外，未來可開發其他相關產品，如骨外固定器、人工關節、脊椎固定及復位系統等高附加價值之產品。
5. 對產業有重大成效：可將複材提升成醫療應用。

新產品 / 新技術簡介

1. 新產品開發良好的生物相容性之高分子複合材料為未來的趨勢，其具有最接近骨頭之剛性模數，耐腐蝕性，最少的過敏反應，X光穿透性...等優點。因此本研究計畫將研發更新型之人工椎間盤，以高分子複合材料，除了良好的生物相容性，更具有最接近骨頭之剛性模數，避免引起應力遮蔽效應，表面微孔洞處理，增進骨頭的生長，增加關節穩定性，為未來脊椎人工椎間盤最有潛力之國際化產品。
2. 新技術j 射出成型加工可大量生產，提升產品之良率，不僅品質更佳，生產速度快且降低成本，可提升相關產品之競爭力。k 將電子級之材料，提升為醫療級之植入材料，將來通過認證，可提高產品之附加價值，並可突破國外廠商之高價壟斷。l 可提供各相關廠商技術指導或可提供代工之服務。

技術合作單位

技術合作單位名稱：財團法人工業技術研究院化學工業研究所高分子技術研究所組

技術合作項目：CF/PEEK 配料

成果應用領域

1. 衍生性產品

碳纖維強化PEEK材質除可做為spinal cages和spacers外，其在生醫方面可衍生的產品，尚有bone screws & pins, hip, cardiopulmonary及dental的應用領域。

- (1) bone screws & plates的應用：由於specific strengths比鈦金屬高，做成骨釘螺桿其抗折強度可超過1000MPa(145Ksi)。
- (2) Hips的應用：依國外評估在將CF/PEEK材料應用於Acetabular Cups及Femoral Stems比UHMWPE材料有更好的耐磨耗性。
- (3) Cardiopulmonary的應用：目前國外正積極研究用於人造心臟閥以取代心肺機。
- (4) dental Implants的應用：目前國外考慮以CF/PEEK材質取代金屬材料植入物，用以消除金屬離子所引起的組織過敏反應，現應用領



域包括 posts, caps, healing abutments 和其他各種 dental devices 。

2. 應用範圍

PEEK (聚醚醚酮) 為一高純度，低釋出電離子量、低磨耗量、低微粒低生、低揮發量、高溫連續使用、高荷重下的尺寸安定性、耐 creep、耐疲勞性及抗酸鹼腐蝕及其他化學品甚佳之高性能工程塑膠材料，目前在歐、美、日已應用於耐腐蝕工業、汽車工業及電子產業，近二、三年來亦逐漸成熟用於生醫材料的領域，主要此材料的特色有

- (1) 可應用於各種嚴苛的環境和使用而不會斷裂，
- (2) 應用產品的設計具整體性
- (3) 符合全球各國法規的要求，甚有過之者，因此，除了前述衍生性產品外，CF/PEEK 材料其在生醫方面的應用領域如表所示：

	Delivery Systems	Medical Equipment	Surgical & Dental Devices	Analytical & Chemical Instruments
APPLICATIONS	Tubing Catheters	Housings Gears, Bushings, Valves	Endoscopy Laparoscopy	Chromatography Chemical Testing
	Blood Management Drug Delivery Dialysis Hardware Delivery Systems	Sterilizing Hardware Pumps & Motors Medical Equipment	Electrosurgical Operating Room Dental Tools Surgical & Dental Devices	Biohazard Handling Analytical & Chemical Instruments
ADVANTAGES	Sterilizable	Chemical, Steam & Radiation Resistance	Sterilizable	Chemical Resistance
	Strengths/ Stiffness Work Area/ Thin Wall Cut & Kink Resistance	High Temperature Sterilizable	Impact Dielectric Strength	Corrosion Resistance Purity
	Lubricity	Low Thermal Expansion	Corrosion Resistance Ergonomics	Inert to Most Substances
	Toughness	Easy Metal Replacement Lubricity/ Wear	Weight & Size Reduction Cost Reduction	Industry Standard Industry Standard
MATERIAL SREPLACED	Cost/ Reusability	Strength/ Stiffness Reduced Product Risk		
	PVC, Olefins, Polyester, Urethane	Plastic, Metal, Glass	Metal, High-Performance Plastics, Elastomers	Stainless, PVC, Urethane



■ 專案執行重要心得

由於本計畫之簽約時間較晚，所以計畫時程被壓縮，一些材料及設備之採購有所延誤，因此這些部分已經在努力進行，掌握進度，並可在計畫時程內完成所有工作。

另外在原物料之採購方面，先前由於醫療級 PEEK 之採購相當不易且費時，在我們的努力之下，醫療級 PEEK 已採購到棒材，並可進行相關之材料分析比對，對此計畫之研究有相當大的幫助。

在材料之射出成型技術方面，由於加工溫度高達 390℃，其他條件也要求相當高，國內缺乏此材料之相關技術及設備，因此在過程中遇到很多問題和困難，有幸在成員的努力下，都逐一加以克服解決，得到相當寶貴的實務經驗與知識。

在材料之生物相容性測試方面，由於國內之兔子多數受到寄生蟲感染，因此兔子的取得，也是一項非常重要及困難的工作。