

# 國發醫療器材股份有限公司

## 水硬化型樹脂醫療輔具開發計畫

### ●計畫執行目標

本計畫“水硬化型樹脂醫療輔具開發計畫”計畫開發應用水硬化型樹脂所開發之新型醫療輔具，具有以下功能

1. 提升功能
2. 增加舒適度
3. 增長耐力
4. 避免變形或二次傷害
5. 維持尊嚴
6. 治療效果

由於每個人的實際情況有異，醫療輔具往往需要量身定做，因此本計畫結合水硬化型樹脂開發技術、四向彈性織物開發、精密塗佈製程開發及水硬化型樹脂醫療輔具試量產與物性評估開發出具有方便塑型、質輕透氣、高強度之水硬化型樹脂醫療輔具系統

### ●新產品簡介

本產品可應用於復健、醫療用途：

1. 姿勢擺位類：協助將病人身體或肢體擺在正常或功能性位置，可提升操作品質並避免變形。
2. 裝具、副木：利用外加於肢體或軀幹上，已達保護、擺位與增進功能之效
3. 義肢：用來取代喪失肢體之功能
4. 移動助行：用來協助其走動及移位，不包括輪椅及汽車。常見為柺杖與助行器。
5. 基本生活：用在進食、穿衣、梳洗、大小便控制、洗澡、如廁、移位等活動，並可以提升使用者之表現功能者。
6. 家務與工具：包括所有基本生活之外之提升功能的輔具。例如打電話、整理家務、照顧小孩、理財、作飯菜、購物、操作物品、及使用大眾運輸工具等活動
7. 義肢製作取模用：暫時性或永久性義肢製作時，需要先印取肢體尺寸用。

### ●計畫創新重點

- a. 本計畫開發內容、創新之重點

技術項目	進行方式
水硬化型樹脂開發技術	1. 進行PU與壓克力共聚合配方設計與開發 2. 進行水硬化起始劑反應機構設計與開發
四向彈性織物開發	進行四向彈性織物開發
精密塗佈製程開發	自行進行連續式生產設備開發
水硬化型樹脂醫療輔具	1. 國發醫材進行試量產
試量產與物性評估	2. 紡織所協助物性評估
水硬化型樹脂醫療輔具評估驗證	轉委託紡織所進行評估驗證

### ●公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

- a. 本公司長期從事工業膠帶、醫療膠帶與醫療繃帶產業，依其多年來在醫療耗材的研發經驗，將往中、上游關鍵技術與關鍵材料開發，構成完整技術與通路門檻。
- b. 建構完成連續式複合製程系統技術開發能力。
- c. 建構設備、製程、材料、應用與評估等全製程多領域技術能力，不僅建立本公司專業化形象，尤其高度的技術門檻與深度的開發能力，將可廣泛創造新市場規模與提升產品佔有率。
- d. 共同核心技术朝多領域產品開發，實質主導產品趨勢與發展，極具市場效益與廣度，可大幅創造營業績效與利潤。
- e. 獲致政府補助暨紡織所技術輔導，建立完整的產品設計、開發能力，縮短本公司預期營運目標，加速本公司經營發展。

### ●人才培訓及運用效益

- (1) 研發人員之培訓人才培訓  
內部人才培訓並將技術擴充到全廠及相關協力廠。
- (2) 開發過程所學習到之相關技術、及運用範疇之效益
  - A. 完成水硬化型樹脂醫療輔具新產品之技術開發。
  - B. 完成水硬化型樹脂醫療輔具新產品流程之技術資料。
  - C. 完成水硬化型樹脂醫療輔具新產品之開發

### ●產學研各界之技術移轉及合作效益說明

委託紡織所執行『水硬化型樹脂醫療輔具檢測分析』任務以協助計畫之執行。進行如下項目

1. 水硬化樹脂開發輔導
2. 水硬化型樹脂醫療輔具檢測
3. 水硬化型樹脂醫療輔具分析

### ●新產品創造之技術效益及市場效益說明

1. 新產品之研發效益，具有以下之優勢

種類	石膏輔具	低溫熱塑性塑膠	本產品優勢
基材	石膏	低溫熱塑性塑膠	水硬化型樹脂
補強材	棉 梭織物	無	PET 針、梭織物+雙向彈性結構
操作媒介	水	熱水60°C以上	水
X光穿透	否	否	可
粉塵	有	無	無
過敏	有	有	無
硬度	硬	軟軟	可調整(客製化)
透氣性	差	差	佳
輕盈性	差	尚可	佳
方便性	否	否	佳
硬化時間	1~2天	15~30分鐘	15~30分鐘
塑型曲面	差	尚可	佳
產地或製造商	大陸、東南亞	3M、韓國	台灣 國發醫療器材

## 2. 計畫創造之產值

根據衛生署公佈之數據95年台灣約有22萬人接受骨科相關治療，據此推估台灣國內骨科治療相關耗材之市場約2億台幣，醫療輔具市場由於治療期間較長因此約有4億的規模，其中有相當多用於支撐、固定用途之醫材皆為本計畫之市場，以市佔率10%估算，國內市場約能增加10,000,000元，本公司內外銷比例約為3:7，且先進國家對此新型輔具接受度較高，因此初估共增加97年產值30,000,000元

### ● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

#### ◎ 產業結構轉型

- 將傳統紡織業導向高附加價值之醫療紡織品，提昇紡織產業的創新能力。
- 結合機電產業、醫療產業與紡織產業之技術合作，以利上下游整合技術開發，並促進跨領域業界之策略聯盟，提升我國總體經濟競爭能力。
- 生產具特殊機能性與差別化產品。
- 預防並解決醫療健保問題，落實清潔生產技術開發，維護環境保護機制。

#### ◎ 品質提昇

建立我國塑型繃帶相關產品開發與研究能力，實質降低外匯支出並增進出口貿易，據以提高相關產業的國際競爭力與市場佔有率，取代國內進口，平衡國內之需求，使價格合理化。

提升國內的醫療器材事業，憑藉著上中下游整合體系的經驗進而推向國際的舞台，拓展台灣的醫療紡織品市場。

### ● 專案執行重要心得

1. 樹脂配方的調配極為重要，需要符合產品的要求也需要兼顧成本的考量，因此自行合成的觸媒，雖然性能較佳，但其合成時間相當長，需7天以上，不符合經濟效益，因此仍選用市售品來進行相關產品開發。
2. 目前開發成本希望控制每捲在50元以內，但是繃帶織物的成本即40~75元之間，因此在進入量產生產階段時，需要研究藉由量產規模降低成本。
3. 因為溼式硬化PU樹脂在生產過程中對於溼度相當敏感，因此未來在量化時生產環境控制變得相當重要，否則樹脂的性質不易控制，對成品的性質有相當大的影響。
4. 本計畫所使用之樹脂，在為反應前之預聚物具有NCO等親水官能基，但是反應後樹脂則不具有親水性，期中端產品必須相當注重其包裝的作業流程與環境控制，而且成品是採用複合多層膜真空包裝方式，並加以抽真空或充氮氣等方式進行，以確保儲存安定性。
5. 本計畫產品使用時必須先於患部套上一層網套做為隔離，所以樹脂並無直接接觸皮膚，經委員建議指導應進行細胞毒性測試為無毒性，皮膚過敏需為低過敏，以確保產品之安全性。
6. 在審查的過程中，委員也同時以學理的角度，建議需仔細控制未反應而殘存之單體及溶劑，硬化反應的發熱量以降低對病患的影響，委員深入且周詳的對產品提出精闢的見解，為本計畫順利的執行並成功上市，提供了莫大的助益。

