

# 聯合骨科器材股份有限公司、久允工業股份有限公司 松讚實業股份有限公司、聲遠光電股份有限公司 聲遠光電股份有限公司

## 人工膝關節手術工具組聯合開發

### ●計畫執行目標

手術器械在銷售上主要是配合人工關節的銷售，沒有手術器械就無法銷售人工關節，對於使用者－醫師而言，在人工關節產品大同小異的市場環境下，手術器械的功能、使用便利性等就成為選擇產品的主要考量因素之一。重置型人工膝關節主要在原本裝置人工關節經使用數年後磨損需重新裝設時使用，因此其手術困難度較高，更需要有好使用之工具。本案是以聯合骨科器材公司新開發中的「重置型人工膝關節」為基礎，同步開發其所需之手術器械。如果有好的重置型產品，除了增加本身產品的銷售量，也會增加醫生對初次人工關節的使用意願，提升整個系列產品的銷售效益。

而藉由此合作開發，對有意投入醫療器材產業之久允、松讚、聲遠公司具有跨過技術門檻第一之效，在聯合骨科器材公司協助下，未來除可繼續合作，進入實質接單生產外，在技術精進，體系更完整下，將有利於國外大廠器械代工訂單之共同爭取。各廠也可因累積實績經驗，而具備獨立接單生產手術器械能力。

### ●新產品簡介

本案是以聯合骨科器材公司新開發中的「重置型人工膝關節」為基礎，同步開發其所需之手術器械，依手術步驟將可產出 60 項工具，主要包括

1. 六螺旋刀骨髓內腔鉸刀
2. 脛骨髓內腔對正工具
3. 脛骨關節面對正/切除工具
4. 脛骨基座中心偏移調整工具
5. 六螺旋刀鉸刀
6. 脛骨基座柄導引成形工具
7. 脛骨填補塊切除工具
8. 六螺旋刀骨髓內腔鉸刀，（與Tibial Canal Preparation同）
9. 股骨遠端關節面對正/切除工具
10. 股骨遠端成形工具
11. 股骨內髁切除規
12. 脛骨基座中心偏移定位組裝工具

### ●計畫創新重點

本計畫開發內容是以聯合骨科器材公司新開發中的「重置型人工膝關節」為基礎，同步開發其所需之手術器械。由於其手術器械是配合人工膝關節植入物的專屬器械，必須根據臨床手術步驟，配合植入物特徵與品項來設計，因此，不同於一般外科手術用之通用器械。創新之重

點在於提供醫師快速、準確且使用親便的手術器械，協助醫師順利地將本公司的人工膝關節植入物植入人體，準確回復病人的解剖功能。

由於手術器械在整個產品組合上並未單獨販售，但對於最終產品重置型人工膝關節植入物之順利銷售，又屬缺一不可的項目，因此在市場競爭上主要仍是以植入物產品系統作比較，手術器械本身的競爭優勢則是透過製造供應鏈的建立與關鍵零件的掌控來降低成本。

本計畫雖以重置型人工膝關節之手術器械組為共同合作開發目標，而且該器械組屬配合人工關節產品設計之特殊工具，但其相關系列性之成形、精密加工、表面研磨與電解拋光、表面耐磨鍍膜技術之建立，實際上可應用到骨科其他各式手術器械之開發生產，最直接可衍生者如人工髖關節之手術器械開發製造。

### ●公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本計畫是以聯合骨科器材公司現有的研發人力與設備來開發設計「重置型人工膝關節」之手術器械，並與各合作廠就製造技術作縱向溝通交流，金屬中心則適時參與。就執行面上，聯合公司在第二代人工膝關節的開發上已累積相當程度的經驗，因此對於重置型人工膝關節的手術器械開發仍是以現有的研發能量來執行，並未建立新的研發制度。

### ●人才培訓及運用效益

透過本計畫，合作廠商久允、松讚均派員工參加精密加工及夾治具設計訓練課程達15人次，60小時。透過這些教育訓練，使參與員工充分了解夾治具的定義、目的、基本機能，並熟習設計的基本原則。除了可將學習的技能運用於本計畫之骨科手術工具生產製造開發，未來更可跨足其他一般手術器械之生產製造。

### ●產學研各界之技術移轉及合作效益說明

金屬中心協助松讚實業與久允工業針對人工膝關節手術工具組聯合開發計畫之執行，建立相關之製程技術與夾治具設計分析。預計結案後松讚實業與久允工業將建立醫療手術器械相關產業的加工製程與夾治具設計；預期將有一定的技術水準承接相關訂單，成功轉型至醫療手術器械市場。

### ●新產品創造之技術效益及市場效益說明

人工膝關節產品在臨床使用上，一旦施行初次置換型人工膝關節之後，就必須考量萬一需要再置換的配套產品，否則無法說服醫師使用本工的產品。過去，本公司只

有初次置換型人工膝關節，並已開發至第二代，但一直沒有重置換型人工膝關節，導致業務部門在開發市場的過程中，容易遇到阻礙，本產品開發完成後，對聯合骨科器材公司而言，搭配重置換型人工膝關節的設計開發，可使本公司在人工膝關節的產品線更完整，涵蓋初次置換型，重置換型，客戶訂製型三大類產品，提供醫生充分的選擇，朝“打造全亞洲人工關節第一品牌”更向前邁出一。而其所產生之市場效益不僅只是目前所開發產品本身增加之市場，也會增加原先不使用本公司產品的醫院採用原有初期膝關節之意願，預計年產值可增加新台幣5000萬以上。

#### ● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

我國因醫療工業起步較晚，手術器械領域國內廠商介入少，因而以國外進口為主。而國內手術器械產業各子領域的廠商集中度非常高，新進廠商切入障礙高。近幾年已有部份廠商跨入，但大多聚焦中階醫材及中小型儀器，如手術器械中的眼科雷射儀器部份、呼吸與麻醉用器具等。2005年國內一般外科（含骨科）、牙科、眼科器械之市場需求量分別新台幣57億元、11億元及9億元，約為全球市場之百分之一。

骨科用器械近五年進出口逆差急遽成長，透過本計畫的執行，共同合作廠商將獲得技術上的提升，可因此跨過醫療手術工具之生產製造技術門檻，除骨科器材外，利用建立之技術能力與生產系統亦可輕易跨足其他一般手術器

械之生產。而藉由此合作開發，對有意投入醫療器材產業之久允、松讚、聲遠公司，在聯合骨科器材公司協助下，未來除可繼續合作，進入實質接單生產外，在技術精進，體系更完整下，將有利於國外大廠器械代工訂單之共同爭取。各廠也可因累積實績經驗，而具備獨立接單生產手術器械能力，預估對每廠可產生1500萬以上之年產值效益。

#### ● 專案執行重要心得

第一次執行合作開發，與以往參與的補助計劃相比，由於合作廠商多，彼此間的互動頻繁，為了在有限的計劃時程內要完成所有的開發項目，除了要努力使本身達成工作進度，另外要考量合作廠商的設備與製程能力，確定所有合作廠商的工作進度都合乎預算，因此在工作分配與工作協調的工作上相對於以往的合作計劃而言佔的比重較大，這是一項新的體驗，透過合作計劃的執行，也使得各廠商建立良好的互動關係與合作機制，有助於整體製造供應鏈的建立，不但有助於聯合公司未來在手術器械量產成本的降低，也有利於國外大廠器械代工訂單之共同爭取。

