

# 中央醫療器材股份有限公司

## 用於微創手術具生物活性的骨水泥材料研發

### 計畫執行目標

為目前脊椎外科微創手術用，配合國內外專科醫師所需，發展新型 BIOACTIVE 椎體骨水泥，已完成可結合 Vesselplasty, Kyphoplasty 等手術方法，用於治療老年椎體壓迫性骨折的骨水泥。

### 新產品簡介

計畫發展的新型 BIOACTIVE 椎體骨水泥，用於治療因骨質疏鬆症所產生的老年椎體壓迫性骨折，使微創手術更有效作業，對患者的治療效果更穩定。

### 計畫創新重點

以椎體骨水泥的創造目標，有

- 作業顯影性：C-Arms 照射顯影，劑量為標準椎體成型術作業時的設定標準，輸出影像明顯，合乎手術作業的要求。
- 作業時間可控制性：常溫下 15 分鐘以上，可工作時間在 8 分鐘以上，在椎體液態環境下穩定固結
- 創微作業可注入性，配合 Vesselplasty、Kyphoplasty、Vertebroplasty 各項創微手術作業工具組作業，均可合乎其骨水泥的注入性要求。
- 固化溫度降低：固化溫度為 75 度 C 以下，最高溫時間在 15~25 秒，合乎低溫骨水泥的要求。
- 固化強度符合要求：檢體的承壓力均在 69Mpa 以上，
- 符合人體植入物安全要求，依 ISO10993 要求的生物相容性檢測，符合生物相容要求。

### 公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本公司已經在脊椎外科微創手術的醫療器材上，發展了完整的整合系統，也銷售到國內外市場，配合本手術的需求進一步發展研發本創新產品 BIOACTIVE 椎體骨水泥，使原有醫材使用效益更高，同時國際上本產業競爭力更強。

### 人才培訓及運用效益

在承接技轉單位技術，有機會運用新的材料方法，使本專案骨水泥的研發有了很大的突破，相關同仁也更進一步了解 Bioactive 材料的 Knowhow。

同時本計畫的研發使台灣在脊椎外科醫療產品上的能力為世界性領先群，也為椎體壓迫性骨折患者，帶來更好的效益。

### 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

創新技術的結合，運用鋁與 HA 的專利結晶特性，因鋁原子 (1.0μ) 的大小比鈣原子 (0.9μ) 大，而使結晶鍵結力弱，而植入椎體後會產生 Bioactive 的特性，技轉應用到本椎體微創骨水泥有很好的穩固性效益，結合本公司專業發展，用於椎體微創手術的專用骨水泥，使公司在本項產業上更具競爭力。

### 新產品創造之技術效益及市場效益說明

依國內市場需求一年本項手術約 7,000 件，美國約 25 萬件，歐洲約 30 萬件以上，進入市場每件收益在 4,000~6,000 元的收益，本產品發展預估未來五年，每年將會有 1,000 萬~3,000 萬元的市場效益。

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

本產品發展完成，結合本公司已在歐洲上市的 VESSELPLASTY 手術器材，將可使台灣發展的脊椎外科微創手術系統，列入全世界頂尖產品群之一。

● 專案執行重要心得

- 新的材料，發展用於微創手術具生物活性的骨水泥，具良好的低溫骨水泥效益，工作時亦能更有效掌控，椎體穩固性更強。
- 本項具生物活性的骨水泥材料研發，與現有國際合作客戶推廣，如德國義大利日本等，均具有高度的

肯定性。

- 在專業上察訪的專業顧問委員，對本產品的研發有很好正面的建議指導，對發展過程目標的確認性，有很大的助益，日後在國內市場的推廣上，亦建立很好的合作發展基礎。
- 符合 ISO13485 要求的研發醫療產品，可效控制產品的發展標準程序及品質要求。
- 本項骨水泥的發展，在低溫，生物活性，作業時間等合乎微創椎體手術的注入要求，是新一代骨水泥發展的重要目標，本項研發對公司未來發展有很大的助益。

