

寶楠生技股份有限公司

一次性可透視碳纖維骨外固定器開發

計畫執行目標

本計畫案以新型纖維複合材料取代原先的製造之金屬材料，配合新型結構設計開發一次使用性可調整固定角度之骨科外固定器。此固定器可以應用於一般的開放性骨折以及粉碎性之上肢部位骨折之固定、延長與矯型。由於其輕量化材質使用，進而減輕產品整體重量，且產品新型結構設計除結構穩固外，產品整體外觀結構精簡美觀，使病人在術後復元活動上更為方便，有利於進行各種復健活動。另者，產品設計上盡量減少鎖附螺絲及零件數量，醫師在手術操作使用中能夠達到操作簡便的目的。

新產品簡介

本產品為一纖維複合材料之骨科用外固定器，搭配骨針使用，用以一般的開放性骨折以及粉碎性之上肢部位骨折之固定、延長與矯型。

計畫創新重點

本計畫開發標的為一針對不同的骨折部位進行固定、延長與矯型之外固定器，其創新重點如下：

- 1.採用新型纖維複合材料，輕量化設計，構件簡單，美觀且手術操作簡便。
- 2.多向活動及延伸調整之優點，可以解決手部術後活動及矯型問題。
- 3.支撐連結一體設計，減少零組件且結構穩固。
- 4.產品外觀的多孔結構設計，一方面達到模流分配均勻之製程優點，另一方面讓骨折病人可在復健同時接受磁力、超音波等其他物理及藥物治療。
- 5.多骨針定位孔設計，可配合骨折缺損部位進行調整，可應用於不同位置、不同長度缺損之骨折。
6. Ball Joint設計讓關節部位可以大角度調整及活動。

7.一次使用性設計，避免感染問題，便於攜帶。

8.X光可透視性，術後追蹤容易。

本產品之競爭優勢如下：

- 1.國內並無相同國產製品，可獨佔國內市場。
- 2.創新材質使用X光可透視，患者使用意願高。
- 3.東北亞大陸地區消費市場龐大，外國產品單價高，我產品極具價格競爭力。

產品應用範疇：

- 1.一般成人上肢開放及粉碎性骨折固定、延長與矯型。
- 2.老人、婦女骨質疏鬆造成之上肢關節骨折固定。
- 3.兒童意外四肢骨折固定復位。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本計畫促使本公司研發流程的制度更為完善並有強制執行並落實研發紀錄簿的使用及記錄，保障公司智慧財產權避免將來智財權爭議問題。

再者經由本計畫案的推動，讓公司之研發進程加快，讓相關研發檔案之建立制度落實，也讓公司研發團隊熟稔相關研發作業以利後續公司研發專案之推動與進行。

人才培訓及運用效益

本計畫培訓研發人員自醫療器材研發之初市場產品設計優缺點比較分析、產品開發製造之塑膠射出製程設計經驗、以及產品研發各項指標確效測試流程，另外更加強專業骨科知識培養以及產品臨床操作應用經驗。

● 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

- 1.與學術單位合作，增加公司研發外部協助資源，利於研發案初始設計模擬分析及相關生物力學問題研討。
- 2.與各勞務合作單位進行產品開發合作，除藉助其專業經驗外，亦增加其生產金額，與本公司共享產品研發之利益。
- 3.與各研究測試單位合作，共同研討，增進醫療器材產業開發測試經驗。

● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

- 1.技術效益：研發技術領域的提升擴展與新型材料的應用開發

此開發案的成功除讓本公司研發領域的觸角由金屬材料精密加工的領域延伸至複合材料出加工的範疇，讓本公司的技術領域更為廣泛，並且跨足於新興複合工程材料的應用，累積的開發經驗相對的對未來公司朝向多元化材料應用發展走向有深遠的影響。

本產品在未來之衍生性產品多樣化，可搭配不同零配件使用，且經由此複合纖維產品開發經驗，進而可開發其他更多樣化之骨科用醫療器材產品。

- 2.市場效益：提昇公司重點營收績效

本案的開發一方面可降低現行加工生產成本，提升生產速度。此產品的開發成功對於本公司的營收有相當大的提升，且更能提高產品市佔率，預估每年可增加產值300萬。

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

- 1.提升傳統塑膠射出產業技術升級，進而開發精密塑膠射出產品。

- 2.協助傳統民生產業轉型，開發較具市場價值之醫療器材。
- 3.此產品開發推廣有助於我國醫療器材自有品牌的行銷國際化，且提升我國醫療器材製造水準之國際視聽。
- 4.與合作廠商共同開發累積經驗達成異業結合目的，共享共榮。

● 專案執行重要心得

本計劃案執行之重要成就，主要讓本公司由金屬材料加工之製造範疇跨足進入複合纖維塑膠材料製造的領域，由於本公司多年來長於金屬加工製造，在複合材料開發設計之領域裡設計、製造經驗不足致使產品開發中途面臨重大設計變更，但也因此經驗讓我們了解到各行業之專業技術經驗所在，在產品設計上亦獲得相當多的塑膠製品設計經驗，此經驗可應用於未來本公司外固定方面多項研發產品之設計上。當然，面臨重大設計問題後，亦依靠多年骨科醫療器材產品的開發經驗，借鏡金屬製品結構支撐設計，配合複合纖維材料製程之特性，得以在短時間之內將其缺失修正改進，配合計畫時程，突破了舊有公司研發時程之桎梏，在全體研發同仁協力廠商全力配合下，得以將本計劃案完成。不但讓我們獲得、累積複合纖維材料之設計、開發製造經驗，亦讓公司整體研發制度更形完整且實施落實。

