



體內固定醫療器材成形技術現況與應用 —以骨板為例

The Technology and Application of Trauma Internal Fixation Device
– Bone Plate

張燦勳

金屬中心
金屬成形組
專案經理

關鍵詞

- 不鏽鋼 316L SUS316 L
- 精密鍛造 Precision Forging
- 骨板 Bone Plate

摘要

體內固定醫療器材對產品強度及材料之生物親和性要求嚴苛，故能選用的材料有限，不鏽鋼 316L 由於生物親和性良好，並易於機械加工，故被廣泛應用在創傷用體內固定醫療器材上。然而骨板之製造技術分別為機械加工、精密鑄造、精密鍛造三種方式，其中又以精密鍛造成形技術最能符合未來體內固定醫療器材產品之發展，本文就精密鍛造成形技術現況包含材料特性、鍛造製程、模具設計等作一介紹。

Due to the strength and bio-compatibility requirement, the stainless steel SUS 316L is widely used for trauma internal fixation device. However, the manufacturing technology of bone plate including machining, precision casting and precision forging, among which the precision forging technology would best meet the future development of trauma internal fixation device. This paper introduces the technology of the precision forging, including the material properties, forging process and die design.

前言

生醫用金屬材料要求能夠長期在人體內使用，故對其性能有四點基本要求：良好的生物相容性、優異的耐腐蝕性能、良好的力學性能和物理性能、良好的加工成形性。[1]

生醫用金屬材料真正得到發展和廣泛臨床應用



是在 1920 年以後。1937 年左右，發現鈷鉻基合金和不鏽鋼不但具有足夠的強度，而且在生理環境中具有良好的耐腐蝕性。1970 年以後，發現純鈦和鈦合金具有更為優良的生物相容性。對這三大系列醫用金屬材料的繼續研究和發展，使之成為醫用金屬材料的主體。

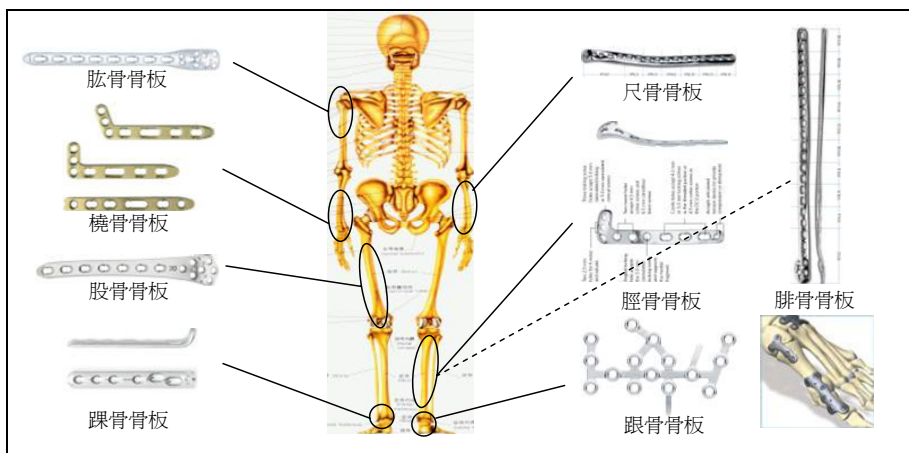
不鏽鋼的研製在 30 年代初隨著冶金技術的進步，研製出 302 和 304 型沃斯田鐵不鏽鋼，此後又相繼開發出性能更為優異的含 2% 左右鉬(Mo)的 316 和 317 型不鏽鋼、超低碳(C)的 316L 和 317L 型不鏽鋼，自此 18Cr8Ni 類沃斯田不鏽鋼廣泛應用於外科領域，並取代原來應用的鈮鋼，於 1937 年應用於骨科臨床治療。

由於 316L 具有良好的生物相容性、優異的耐腐蝕性能、足夠高的強度和韌性(包括斷裂韌性)、適當的彈性和硬度、良好的抗疲勞、抗蠕變性能，以及耐磨性和自潤滑性，同時具有良好的加工成形性，易於隨被修復和替代的組織、器官形狀成形，達到臨床治療所必須的加工精度和匹配要求，故為不鏽鋼中應用最廣泛的材料。

沃斯田鐵型不鏽鋼無法以熱處理方式加以強化，僅能藉助於冷作加工，其強化機構包含差排、麻田散鐵轉換及變形雙晶等，當強化機構之量越多時，強化效果越好，一般的研究均著重在影響麻田

散轉換量的基礎研究，例如林奇鋒[2]，以實驗方式檢視經預變形與未預變形的 304L 胚料在高速撞擊下之微觀組織變化，A. Kanni Raj[3]，檢視冷作及退火低鎳沃斯田鐵不鏽鋼板材在雙軸負荷下麻田散轉換與塑性流動狀況，Takeshi Iwamoto[4]，研究 304 不鏽鋼在壓縮與拉伸不同變形模式下應變誘導之麻田散轉換狀況，並提出轉換方程式，以及 K. Shinagawa [5]，研究 304L 不鏽鋼在不同變形速率下壓扁，不同的塑變溫升對麻田散轉換量的影響，當溫度越高麻田散轉換量越低，當溫度高於 100°C，不再有麻田散轉換產生，這些研究加深了對沃斯田鐵不鏽鋼變形強化的基礎理論瞭解。

創傷用體內固定醫療器材所使用的材料以不鏽鋼為主，其 316L 不鏽鋼金屬生醫材料於骨板之應用非常廣泛，如圖一所示。然而 316L 的鍛造成形研究尚不多見，即使以其他沃斯田鐵不鏽鋼強化機構的研究為基礎，轉用在 316L 材料上，仍需在實際應用於製程設計上進一步投入研究，雖然 316L 變形量與硬度關係可從現有的資料中取得[6]，但是對品質要求高且形狀複雜的創傷用體內固定醫療器材產品而言，仍不足以應付產品成形製程設計，故有必要對 316L 骨科創傷用體內固定醫療器材產品的成形製程技術建立一套方法，供做未來相關骨板設計與改善的參考。



圖一
不鏽鋼金屬生醫材料於骨板之應用[7]

更完整的內容

請參考【機械工業雜誌】333期・99年12月號

每期220元・一年12期2200元

劃撥帳號：07188562 工業技術研究院機械所

訂書專線：03-591-9342

傳真訂購：03-582-2011

機械工業雜誌官方網站：www.automan.tw