

生物可降解鎂合金止血夾製程研究

Development of Biodegradable Hemostatic Clips Made by Magnesium Alloys

邵順裕^{1*}、許傳仁²、曾俊傑³、洪忠佑⁴

¹ 金屬工業研究發展中心 金屬成形組 工程師

² 金屬工業研究發展中心 熔鑄組 工程師

³ 金屬工業研究發展中心 複合醫材技術組 組長

⁴ 金屬工業研究發展中心 複合醫材技術組 工程師

摘要：鎂合金具有優秀綜合力學性能、良好生物相容性及生物可降解吸收性等特點，為理想手術材料，能增加術後追蹤之可行性與確定性。然目前鎂合金相關醫療器械只有極少數核准上市，其原因在於目前仍有許多問題亟待解決，包括：成形技術難度高、降解速率難調控及可降解金屬生物相容性評價等，均阻礙鎂合金醫材發展。

本研究為開發可降解鎂合金止血夾，從合金成份設計，透過微量元素添加以控制材料可成形性及降解速率；後經熔鑄成料錠後以擠壓成形製造條棒材，再經伸線製程製造成線材後，由製釘機製成止血夾樣式，未來將提供微創止血手術使用。

Abstract : Magnesium alloys have excellent mechanical properties such as good biocompatibility and biodegradable absorbability. Magnesium alloys are ideal surgical materials because they may facilitate postoperative follow-up. However, few medical devices made by Magnesium alloys are clinical approved in market. There are still many challenges need to be addressed for Magnesium alloy based medical devices, such as the control of degradation rate, limited formability and inherent biocompatibility.

This study is to develop a hemostatic clip made by biodegradable magnesium alloy. Selected elements are added to Magnesium based alloy in order to control the formability and degradation rate. Processes to make the hemostatic clip with proposed alloy are introduced. The developed hemostatic clip is expected to be used for surgery in the future.

關鍵詞：生物可降解、鎂合金、止血夾

Keywords : Biodegradable, Magnesium alloy, Hemostatic clip

前言

腹腔鏡使用時常伴隨血管損傷而造成流血不止，目前臨床所使用之止血裝置包括：電燒止血、插入止血管 (Hemostatic tubes) 或導管 (Catheters)、止血夾 (Hemostatic clip) 使用，或注射止血藥物。電燒止血法雖然能立即將血液有效止住，卻也造成周邊組織的熱損傷甚至壞死；止血管或導管亦可能造成組織畸形、生物體排斥發炎等等現象；

而臨床最常使用的止血夾，卻無法達到止血同時又讓血液在血管中平穩流動的效果。傳統止血夾，多以不銹鋼或鈦合金製成，裝上止血夾的病患，由於體內存有金屬物品，未來將不能接受核磁照影 (MRI) 等檢查，對病患來說將造成不便。而傳統止血夾植入體內後，由於其屬於外來物，容易讓身體產生免疫反應或結締組織增生，進而可能造成血液流通不平穩，亦為一種隱憂。傳統止血夾置入體內後，多半依靠其自行脫落，在脫落同



圖 1 止血夾留存在體內影像 (X-RAY)

時可能造成組織內皮細胞的傷害導致產生血塊，進而造成血液紊流情形發生。目前用來吻合和支撐切口部分之金屬施夾對醫護人員而言是個困擾。因為治療結束以後，夾鉗會終生殘留在患者體內如圖 1 所示，有可能誤入膽道引起併發症或成為 X 光、CT 等醫療檢驗上的干擾因素，而在核磁照影手冊規範裡面明確規定有止血鉗患者禁止進入 MRI，造成術後追蹤困難。

由於止血夾通常只需存在短暫功效性即可，因此近年來，許多可降解材料包含高分子或可降解合金也陸續上市和研發。然而目前所研發之高分子止血夾，由於夾持力不足導致臨床使用時常出現掉落後出血現象，臨床醫師普遍避免使用；可降解合金目前均處於研究階段，目前所蒐集文

獻中，又以鎂合金為主要研究材料，但鎂合金目前仍有幾個問題尚待解決：降解速率、安全性、機械性質。降解速率：鎂標準電位為 $-2.36V$ ，容易產生電化學腐蝕，降解速率控制不易；安全性：鎂合金熔鑄時一般都會添加有毒物質（氟化物）以穩定合金反應，對後續生物相容性有疑慮；機械性質：鎂合金為 HCP 結構，加工成形性差，對於未來成形技術是一大考驗。

本研究從初始鎂合金成份設計，透過熔鑄成料錠，再經擠型及伸線等成形製程，開發可降解鎂合金線材，以提供後續製備成可降解止血夾，其特性能透過材料逐步降解以減少在止血夾脫落時造成組織二次傷害。

可降解鎂合金成份設計及熔鑄技術

鎂合金成份會影響後續降解速率及成形加工特性，且本研究開發產品未來將用於生物體，需考量後續生物相容性及細胞毒性測試，因此需特別注意合金成份與過程中所需之添加劑。本部份論述概分成 2 項技術：可降解鎂合金材料開發及高潔淨鎂合金熔鑄技術：

1. 可降解鎂合金材料開發

可降解鎂合金材料開發流程圖如圖 2 所示，說明如下：

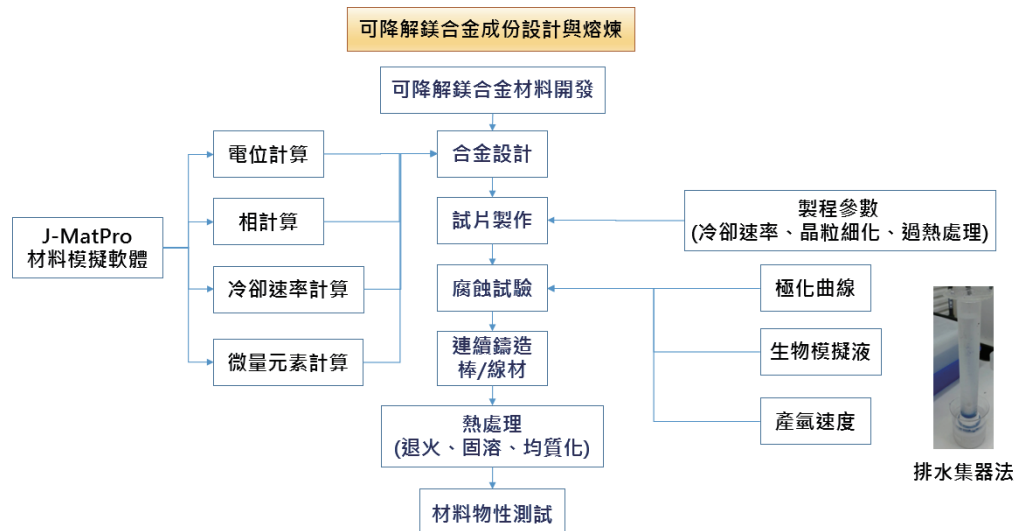


圖 2 可降解鎂合金材料開發

更完整的內容

詳見 ■ 機械工業雜誌 ■ · 429 期 · 107 年 12 月號

機械工業雜誌 · 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

匯款帳號：兆豐國際商業銀行新竹分行(代號 017)，帳號/ 203-07-02288-0

訂書專線：03-591-9339

傳 真：03-582-2011

機械工業雜誌 · 官方網站：www.automan.tw

機械工業雜誌 · 信箱：jmi@itri.org.tw