

可降解鎂粉熱壓成形技術介紹

Introduction to Degradable Magnesium Powder Hot Pressing Technology

許家豪

金屬工業研究發展中心 金屬成形組 副工程師

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。然而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急待解決，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骨釘，包含可控降解鎂合金粉末製備技術、生醫陶瓷/鎂合金複合材料粉末技術及鎂合金粉末成型技術等均為國內較缺乏之技術。本文將針對可降解鎂合金粉末熱壓成形技術做介紹。

Abstract : Magnesium alloy is the material which has excellent mechanical properties, good biocompatibility and biodegradable absorbability. It is an ideal material for surgical applications because of its high feasibility and certainty for postoperative follow-up. However, there are few approved medical devices made by of magnesium alloy now. The reason is that there are still open problems, including high difficulty in forming, difficult control in degradation rate control, and biocompatibility evaluation of degradable metals. This research is to develop degradable magnesium bone nails. Techniques involved including controllable degradation magnesium alloy powder preparation technology, biomedical ceramic/magnesium alloy composite powder technology and magnesium alloy powder molding technology are all lack of domestic technology. This article will introduce the hot press forming technology of with degradable magnesium alloy powder.

關鍵詞：可降解、鎂合金、骨釘

Keywords : Degradable, Magnesium alloy, Bone nail

前言

生物可降解鎂基金屬材料的相關臨床應用產品的研究開發是一項意義重大的創新性工作，在國際上各國相繼投入相關多資源進行相關領域之研究。基於可降解鎂基金屬的誘人臨床應用前景，美國國家自然科學基金會於 2008 年批准成立了“革命性醫用金屬材料”工程研究中心，已連續投資 4000 萬美金用於可降解鎂基金屬及其植入物產品的研究開發。德國政府支持的 GKSS 輕金屬研究中心已連續多年獲得每年 500 萬歐元的經費支持，研究開發新型可降解鎂基金屬及相關骨科

植入物產品。全球骨科器材的銷售值由 1999 年的 116 億美元成長至 2005 年的 261.4 億美元，年平均複合成長率 (CAGR) 高達 14.5%。若以產品別來看，矯正用生物性產品 (Orthobiologics) 在成長最快，銷售值從 1999 年的 6 億美元成長至 2005 年的 20.7 億美元，年平均複合成長率高達 22.9%；脊椎植入物及器械則為第二大成長性產品，銷售值從 1999 年的 13 億美元成長至 2005 年的 42 億美元，年平均複合成長率也高達 21.6%，且該產品在 2001 年首度超越骨折固定產品，成為骨科器材的第二大產品項目；重建元件 (即人工關節) 則是近 4 年內第三大成長性產品，銷售值從 1999 年

的 45 億美元成長至 2005 年的 96.2 億美元，年平均複合成長率為 13.5%，並高於全體骨科器材之成長率。因此，本產品推出後預計將影響 42 億美元以上。台灣目前已經有廠商投入為骨釘研發與製造並且已取得產品之 CE 認證、TFDA 認證與 FDA 510K 認證核可，為專業生產骨科產品的廠商，主要產品著重在不鏽鋼與鈦合金，因此在產品之可製造與可量產性已有終端廠家可完成。並且台灣有眾多廠家在骨科產品上皆有投入研發生產關鍵零組件，而這些廠家具有相當之開發與製造能力。

然而，常用的鈦合金及不鏽鋼骨釘在人體內不可被降解吸收，導致患者在骨頭組織再生完成後需將植入物取出，遭受二次的痛苦。可降解鎂合金是一種新的生物醫用材料，優秀的機械性質和可生物吸收的降解能力，能避免二次手術從而降低患者身體負擔及二次感染的風險。

可降解鎂合金粉末製備技術

1. 可降解鎂合金材料開發

依鎂鋅鈣不同比例進行合金配比開發，以 VIM(真空感應熔解爐) 熔解，熔解氣體分壓為 0.9 atm，熔解溫度 690°C，並澆鑄成 $\varphi 80$ mm 鑄棒。而後將鑄棒去皮後(去除氧化膜)，擠型製備成 $\varphi 20$ mm 之圓棒，做為噴粉用材料。使用擠型設備為 400 噸，擠型溫度為 350°C，擠製比為 7%，可降解鎂合金粉末技術開發流程如圖 1。

2. 高潔淨鎂合金粉末製程技術

將擠型完成之材料置入 VIGA(真空惰氣霧

化製粉設備) 中熔解，熔解溫度 790°C，送料速 10 mm/min-20 mm/min，初始霧化壓力 20 bar，霧化氣體為氬氣。依不同合金成份適度調整送料速度及霧化壓力，促使 150 μm 過篩後的粉末粒徑 $D_{50}=30 \mu\text{m}-40 \mu\text{m}$ 之間。

鎂合金集粉：鎂合金具高活性，其粉末在裸態極易發生劇烈氧化而發生爆炸，因此本工作項最危險處即為集粉階段。為克服此一障礙，本研究將設計鎂合金專用集粉罐，幸運的是，由於鎂合金比重僅 1.8 左右，不易殘留在管內，90% 以上均會進入集粉罐，在集粉罐設計上，我們將設計 CO_2 注入口，稀釋取下瞬間進入罐內的氧含量，並於取下後立即封罐。

鎂合金粉末過篩：由於過篩過程粉末與空氣接觸也容易產生爆炸，因此本研究將設計專用手套箱進行人工過篩，以避免發生危險。

鎂合金材料檢測：鎂合金粉末檢測項目主要包含真圓度觀察 (SEM, 真圓度 >0.7)，粒徑檢查 (雷射粒徑分析儀, $D_{50}=30 \mu\text{m}-40 \mu\text{m}$)，成份檢測 (ICP)。

鎂合金生醫陶瓷改質技術

包覆粉末的製備方法主要有氧化還原法、共沉積法與化學液相法等，其中化學液相法具有設備簡單、可操作性佳之特性，因為鎂粉表面活性佳，因此可利用此特性利用自生氧化還原之方式將所需之陶瓷材料沉積在表面上，本研究將採用化學液相沉積法制備二水磷酸氬鈣與鎂粉之複

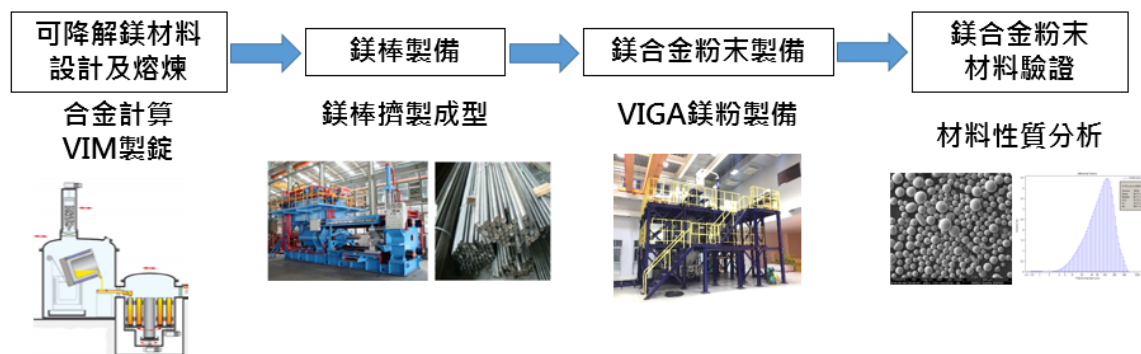


圖 1 可降解鎂合金粉末技術開發流程圖

更完整的內容

詳見 | 機械工業雜誌 | · 441 期 · 108 年 12 月號

機械工業雜誌·每期 220 元·一年 12 期 2200 元

線上訂購網址：<https://www.automan.tw/magazine/orderMag.aspx>

付款方式

1. 郵局劃撥—戶名：財團法人工業技術研究院機械所 帳號：07188562
請於劃撥單的通訊欄寫明：購買期數、金額等
2. 匯款資料—兆豐國際商業銀行新竹分行(代號 017)
帳號：203-07-02288-0 戶名：財團法人工業技術研究院
3. 信用卡—請填寫信用卡 [訂購單](#)

麻煩您將繳款收執或信用卡刷卡單傳真至(03)582-2011，我們會盡快處理您的訂單並開通權限，再次感謝您的支持與愛護。

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

機械工業雜誌 優惠訂購單

訂閱一年 12 期

\$ 2200 / 續訂戶 \$ 2000

好禮二選一

A 史欽泰墨寶帆布袋

B 工研院機械所無人車USB (8G)

訂閱紙本+電子雜誌

\$ 3000 原價 \$ 4400

一年12期

贈送

A 史欽泰墨寶帆布袋

訂閱二年 24 期

\$ 4000 / 續訂戶 \$ 3600

好禮四選二

A 史欽泰墨寶帆布袋

B 工研院機械所無人車USB (8G)

C 工具機叢書任一本

D 智慧機械人叢書任一本

限量專屬精品送給您



A



B



C



D