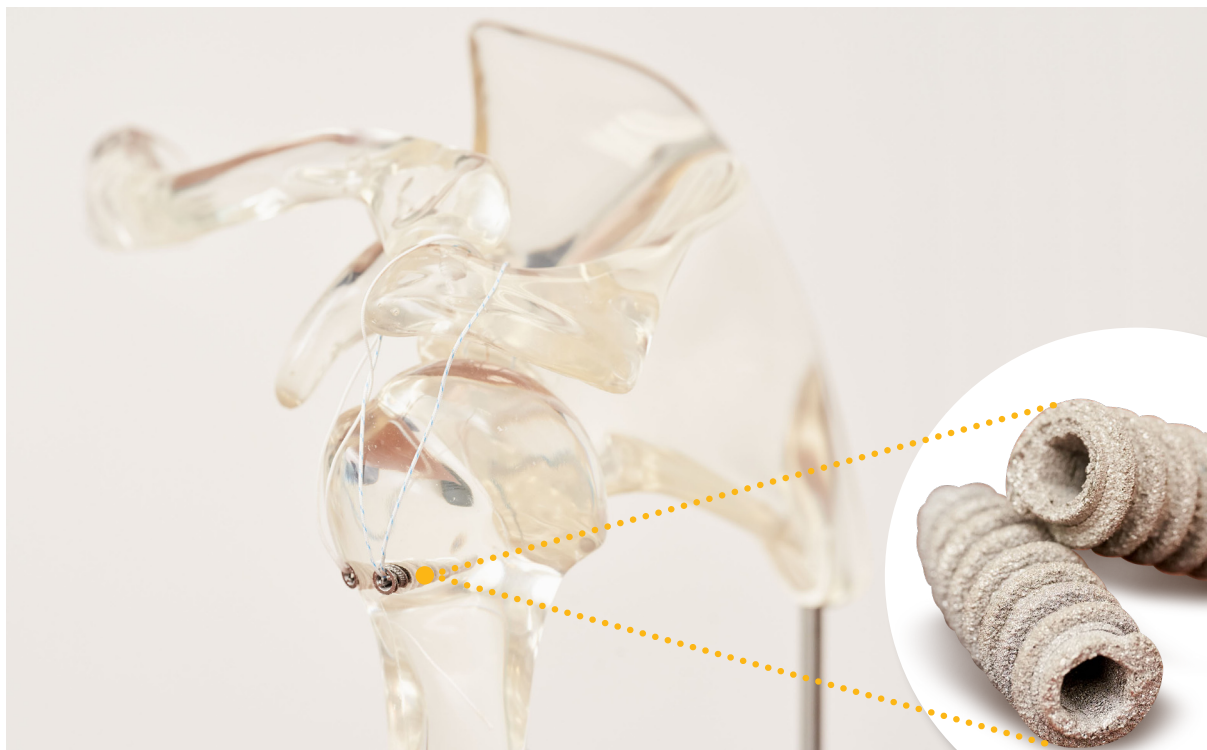


全球唯一修復軟組織的創新醫材

促進組織整合仿生3D列印技術

人體骨骼有細微孔隙，提供組織細胞、血管傳輸或儲存養分，工研院首創「促進組織整合仿生3D列印技術」，整合3D列印、力學結構、生物相容性等優勢，能快速修復骨骼及肌腱韌帶軟組織，勇奪2021年「全球百大科技研發獎」，助臺灣醫材在運動醫學領域中更上層樓。



工研院研發「促進組織整合仿生3D列印技術」，打造出「仿生中空骨釘」，由於布滿細小孔洞，不但有利骨頭等硬組織長入，也能帶動韌帶肌腱快速融合修復。

撰文／林玉圓

今年10月，工研院的「促進組織整合仿生3D列印技術」，率先為臺灣奪下「全球百大科技研發獎」。歷經8年研發，研究團隊成功以積層製造（3D列印）技術，打造出「仿生中空骨釘」，因與人體組織的密合度高、生物相容性佳，經實驗證實，可大幅縮短患者復原時間，目

前已技轉產業，並取得醫療器材製造許可。

仿生中空與孔洞結構 有助組織修復

職業運動員如美國NBA職籃或職棒大聯盟球星，一旦受傷就會影響團隊表現和個人生涯，尤其是韌帶受傷的復原更為費時，幾乎前3個月都無法

運動，即使3個月後，動作也必須小幅漸進。然而運動員只要短暫休息，體能下降速度比一般人更快，以知名球星大谷翔平為例，受傷後花了2年，才在今年重返美國職棒大聯盟，重新締造佳績。

工研院生醫與醫材研究所再生醫學技術組副組長蔡佩宜表示，傳統骨釘是實心、缺乏孔洞，其力學強度與骨骼等人體組織並不匹配，植入體內容易產生「應力遮蔽效應」，即骨頭與醫材的密合度不佳，導致發炎感染。這次榮獲R&D 100殊榮的主力產品「仿生中空骨釘」，布滿細小孔洞，不但利於骨頭等硬組織長入；經動物測試結果，也能帶動韌帶肌腱快速融合修復，尤以肩關節的肩旋轉軸肌，以及膝關節前後十字韌帶的修復效果最佳，是全世界唯一能修復軟組織的創新醫材。

力學結構高門檻 積層製造反覆測試

「仿生中空骨釘」的優勢歸因於三大核心設計：力學結構、積層製造技術、生物相容性。首先在力學結構方面，為促進人體組織長入，骨釘本體布滿許多細小孔洞，研發初期便迎來「力學強度不足」的考驗。由於骨釘植入人體後，每一次走動或運動時都須承受力量，「第一次開發出雛型時，就因力學強度不足，骨釘一經壓力測試就碎成粉狀，」蔡佩宜說，經團隊反覆進行疲勞測試，最終才設計出能滿足力學結構要求的理想原型。

第二項技術挑戰便是「積層製造」。積層製造是藉由攝氏1,500度高溫的雷射來燒融粉體，透過冷熱交替成型，過程中會因熱應力殘留，造成骨釘翹曲度不均；尤其體積愈大的醫材，如人工踝關節等，翹曲度更為明顯。為解決此技術瓶頸，研發團隊投入極大心力，與工研院雷射與積層製造科技中心攜手，這才開發出最適當的積層製造雷射掃描策略。

本土製鈦合金粉體 創新鐵基可降解

此技術獨特的生物相容性，則與積層製造所

選用的粉體材質高度相關。蔡佩宜表示，目前仿生中空骨釘有2種材質，一是「鈦合金」。在積層製造的過程中，團隊必須嚴格控制鈦合金的氧含量，才能避免因延展性不佳而變得硬脆，植入後容易斷裂。早期鈦合金粉體必須外購，如今研發團隊已扶植本土相關廠商的產製能量，邁向醫材國產化。

另一材質則是由工研院一手打造的「可降解金屬」。由於鈦合金無法降解，若不經過二次手術，骨釘只能一輩子放在體內。為解決這項痛點，團隊研發「鐵基粉體」，能以適當的速度在人體中降解，被人體吸收，「控制降解速度牽涉合金的特殊配方，其開發的複雜度遠比鈦合金高出許多，」蔡佩宜說。

運動醫學應用夯 銀髮傷患一大福音

綜觀目前國際上積層製造醫材，大多會考慮骨骼的再生回復，但工研院率先投入韌帶肌腱及運動醫學；經過動物實驗後，初期固定效果好、韌帶快速長入，頭1個月的修復狀況已能趕上市售產品6個月的進度。

「這都要感謝與我們合作的醫療團隊，在研發過程中不斷給予反饋，」蔡佩宜也透露，團隊投入仿生孔洞技術多年，原先只聚焦骨骼復原，後來也是經由醫師建議，「既然有這麼好的力學結構，應該挑戰更難復原的韌帶軟組織！」這才刺激研發團隊投入相關研究。

仿生中空骨釘因與韌帶肌腱等軟組織密合度高、可促進快速生長，未來市場潛力大，不僅能造福職業運動員，也可有效縮短一般傷患的復原速度。疫後全球掀起運動風潮，有了這項優異生物相容性的醫材，能讓民眾享受運動樂趣而無後顧之憂；尤其在高齡化社會的今天，銀髮族常見肌肉骨骼問題，若採可降解材質的仿生中空骨釘，便無須進行二次手術取出，對銀髮族來說將是一大福音。■