

Renishaw金屬 3D 列印技術 助國研院儀科中心推動生醫產業創意與發展



客戶:

國家實驗研究院
儀器科技研究中心

行業:

醫療及保健

挑戰:

傳統生產方法受限於加工製程，較難實現結構特殊和複雜的生醫材料，以規格化尺寸生產醫療植入也減少設計的彈性，難以滿足醫材少量多樣的客製化需求

解決方案:

Renishaw 3D 列印方案在客製化及參數調整的優勢對應醫療應用少量多樣的特性，在設計及製造植入時更能對應不同的材料，提升生產及醫療效率

3D 列印技術發展快速，應用領域包括從汽車、服裝、人造器官、交通工具零組件、以至生活用品或時尚配飾等。進一步來說隨著全球對生物科技、醫療、健康照護產業需求日益增加，3D 列印應用在醫療產業亦更見廣泛，特別是金屬 3D 列印技術，更被視為成為未來生醫科技應用的一大趨勢。除了可突破傳統加工的限制，避免材料浪費，亦可有效縮短複雜工件設計與製作時間，提升生產與醫療效率，因而備受矚目。

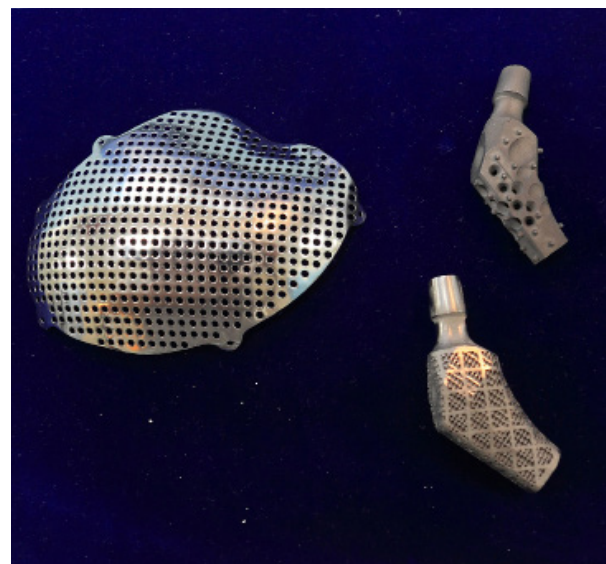
推動台灣金屬 3D 列印醫材

國家實驗研究院儀器科技研究中心（簡稱國研院儀科中心）從事儀器科技的研究與開發，為支援生醫科技發展不遺餘力，致力建構完整的生醫技術服務平台，為醫院端、學術端、產業端等提供所需的服務能量。國研院儀科中心將 Renishaw 積層製造系統結合在其生醫技術平台上，提供一站式服務平台作產品開發、技術研發、以至醫療產品驗證等，以提升台灣生醫產業發展為目標，協助業界及台灣政府創造 3D 列印醫材新景象。

國研院儀科中心生醫平台與育成組副研究員兼任組長游智勝先生認為 Renishaw 3D 列印方案在客製化及參數調整的優勢，對國研院儀科中心在服務不同單位體現出彈性的配合，特別是對應醫療應用少量多樣的特性、多孔性及特殊性植入的製造，更見其優勢。

舉例來說，儀科中心近期與醫療器材廠商合作設計的股骨柄(如右圖)，在本體處就以多孔性結構為主，孔隙大小介於 200~400um 利於硬骨組織生長於本體上。

股骨柄植入後，本體需與硬骨組織緊密貼覆，使股骨柄能牢牢固定而不易鬆動。另一案例與醫院合作的頭蓋骨骨板(如下圖)則是依據 CT 影像，符合人體頭骨外型，採用積層製造製程所開發出來，其靈活的客製化設計優勢，迥異於其他市面上量產化規格品植入物。



股骨柄(右)及頭蓋骨骨板(左)植入設計



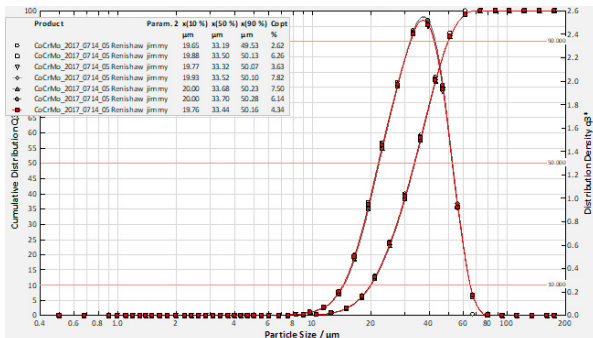
國研院儀科中心生醫平台與育成組副研究員兼任組長游智勝先生

游智勝先生說明：「國研院儀科中心作為一個服務單位，旨在創建一個供大眾使用的技術平台，為達到這目的，我們需要強調所選用材料與設備是否具備人性化的彈性。所以我們最後選定 Renishaw 金屬積層製造方案的主要原因除了品質穩定外，多樣化金屬粉材選擇跟人性化設備均是重點考量。」

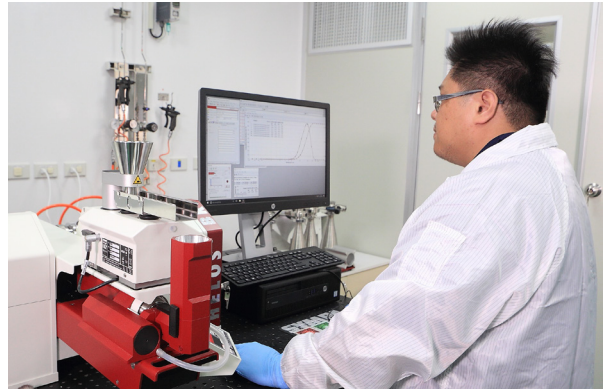
傳統生產 VS 3D 列印

國研院儀科中心生醫平台與育成組助理研究員張峻銘博士說明：「在未使用 3D 列印技術前，我們以傳統生產方法如鍛造，CNC 加工等工藝製造規格化醫療植入物。使用 Renishaw AM250 後我們可從醫院獲得醫療影像，直接轉換成 3D 列印的 .stl 檔，這樣能客製化製造出更符合病患患部骨頭特徵的植入產品。」Renishaw 的雷射熔化技術使用高功率光纖雷射，在嚴格控制的保護氣氛環境中熔化金屬粉末，粉末床層厚從 20 至 100 微米不等，所以成品外形尺寸精準度極高，對未來手術植入流程有著極大的優勢。

國研院儀科中心在與各產業端和醫院端合作開發 3D 列印醫材時，主要使用 Renishaw 的 Titanium 及 Cobalt-chrome 金屬粉末生產植入物，使用人員對 Renishaw 金屬粉材評價很高。張峻銘博士解釋道：「國研院儀科中心有著專業的驗證能力，我們會為使用的各種材料和設備先進行測試。從測試數據結果顯示 Renishaw 金屬粉末質量與穩定性優於其他同業(如下圖 CoCr alloy powder 粒徑分佈曲線圖)，所以無論機械性質、精度等層面都能擁有穩定的再現性。」



CoCr alloy powder 粒徑分佈曲線圖



張峻銘博士在核心實驗室分析金屬粉材及講解 Renishaw 粉材優勢

國際級認證

國研院儀科中心針對金屬 3D 列印醫材經過兩年多努力，成功建構符合國際醫材法規標準規範之「ISO 10993-5 細胞毒性試驗」、「ISO 10993-10 皮內刺激性及敏感性試驗」、「機械性質確效」、並與國研院動物中心合作建構「臨床前動物試驗」等三項驗證項目，此三項驗證項目皆已獲得 UL 公司認可。

國研院儀科中心於 2017 全球第一家 UL 公司授權 3D 列印醫材驗證機構，有助於 3D 列印醫療器材產品化，提升整體醫療水準。



Renishaw AM250 金屬 3D 列印系統在醫療領域的應用

「國研院儀科中心建構的生醫儀器技術平台，以生產符合國際級認證如 FDA 認證的 3D 列印醫材為主目標，所以對製造過程的要求相對地嚴謹；如果選用的積層製造設備早已獲得國際認證機構的認證，我們作為前驅者，以至於平台使用者都可省卻很多不確定的問題及符合法規的考慮。」

游智勝先生解釋道：「Renishaw 系統以及其金屬粉末均已獲國際級認證，加上我們成功晉級亞洲唯一的 3D 列印醫材驗證機構，這有效解決 3D 列印醫材上市前的驗證關卡，加速了在台灣開發醫材產品的速度。」期待著能將金屬 3D 列印技術廣泛應用在牙科、骨科、胸腔外科上，有效增加手術規劃的成功率及縮短手術時間。

未來發展

談到現階段國研院聚焦 3D 列印在醫療領域的應用仍非常有限，問題在於台灣仍沒有正式的 3D 列印製程醫療法規，目前階段仍是以研究計劃形式協助國內醫療器材產業進行研究，但國研院儀科中心採用 Renishaw AM250 以及鈦合金粉末，已完成多項國際醫療認證，包含 ISO 10993 醫療器材生物相容性驗證、機械性質確效。

預計在不久的未來，一旦 3D 列印製程醫療法規通過，國研院將能正式應用上述研究成果，輔導國內醫療器材廠商快速進入醫療 3D 列印產業。



國研院儀科中心與產業端及醫院端以金屬 3D 列印研發生產的醫療植入

了解更多: www.renishaw.com.tw/NARLabs

Renishaw Taiwan Inc
40852台中市南屯區
精科七路2號2樓

T +886 4 2460 3799
F +886 4 2460 3798
E taiwan@renishaw.com
www.renishaw.com.tw

有關全球聯繫之相關資訊，請上網站 www.renishaw.com.tw/contact

RENISHAW 竭力確保在發佈日期時，此份文件內容之準確性及可靠性，但對文件內容之準確性及可靠性將不做任何擔保。RENISHAW 概不會就此文件內容之任何不正確或遺漏所引致之任何損失或損害承擔任何法律責任。

© 2017 Renishaw plc。保留所有權利。

Renishaw 保留更改產品規格之權利，恕不另行通知。

RENISHAW 及 RENISHAW 公司徽標中的測頭符號是 Renishaw 公司在英國及其他國家或地區的註冊商標。apply innovation, 及其他 Renishaw 產品和技術的名稱與命名是 Renishaw plc 及旗下子公司的商標。

本文中使用的所有其他品牌名稱和產品名稱為各自所有者的商品名稱、服務標誌、商標或註冊商標。



H - 5650 - 3425 - 01

文件訂貨號:H-5650-3425-01-A
版本:12.2017