

# 高分子彈性體與其在醫療器材上之應用

生醫技術組 柯錦和

2017/12/19

 財團法人塑膠工業技術發展中心  
Plastics Industry Development Center

# 講者簡介\_柯錦和

現職：財團法人塑膠工業技術發展中心  
生醫技術組 組長

學歷：台灣大學高分子科學與工程學博士

經歷：Bio-Optics Asia Pacific  
R&D Manager

星歐光學(大立光)研發部 資深工程師

大東樹脂研發中心 研究員

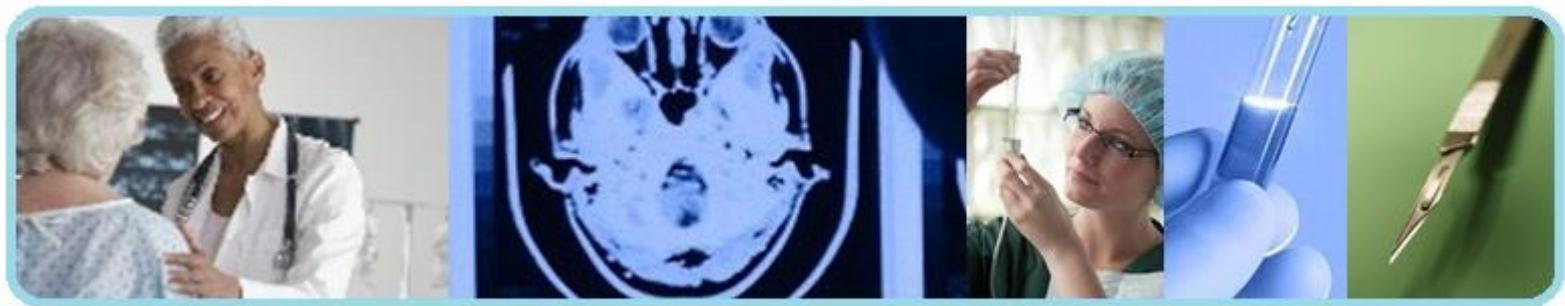
逢甲大學 兼任助理教授

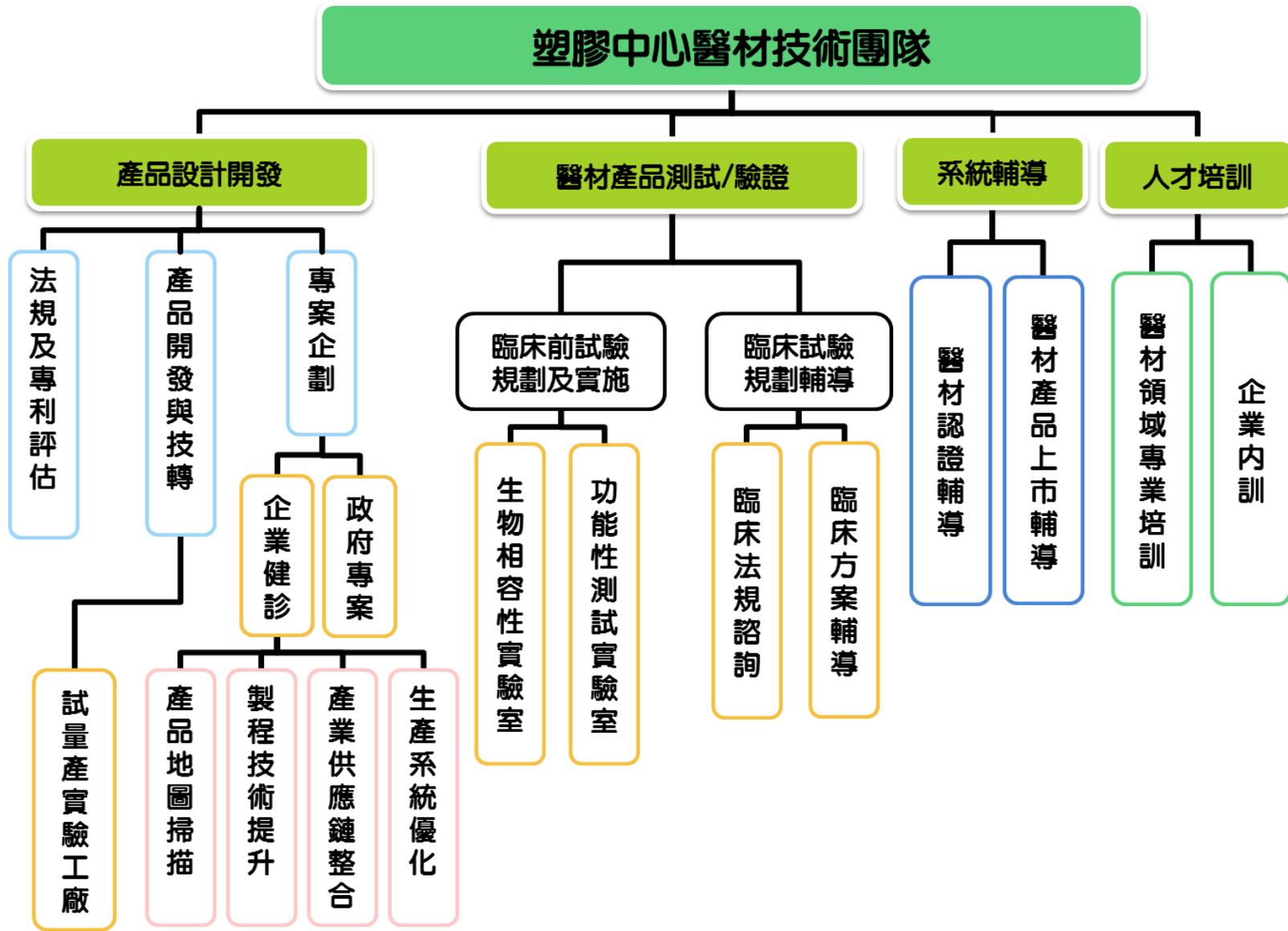
專長：功能性高分子設計與合成、高分子物化性分析、有機 無機材料混摻製備/醫療器材設計開發、隱形眼鏡建廠規劃、隱形眼鏡配方開發與鏡片設計、隱形眼鏡製造、醫療器材GMP登記、ISO13485、ISO10993、ISO14971...



---

# 塑膠中心生醫技術團隊





---

# 醫療器材開發能量



# 醫療器材開發能量

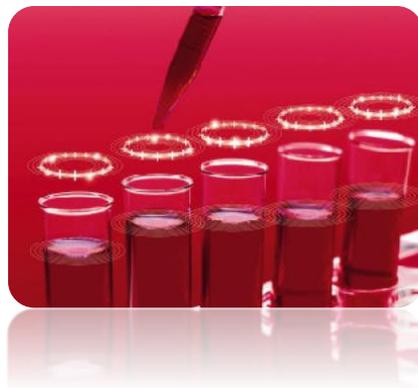
## 醫材先期評估

- ✓ 臨床需求評估
- ✓ 市售產品分析
- ✓ 市場、法規研究分析
- ✓ 專利策略佈局
- ✓ 技術分析
- ✓ 風險評估
- ✓ 產官學研醫整合資源



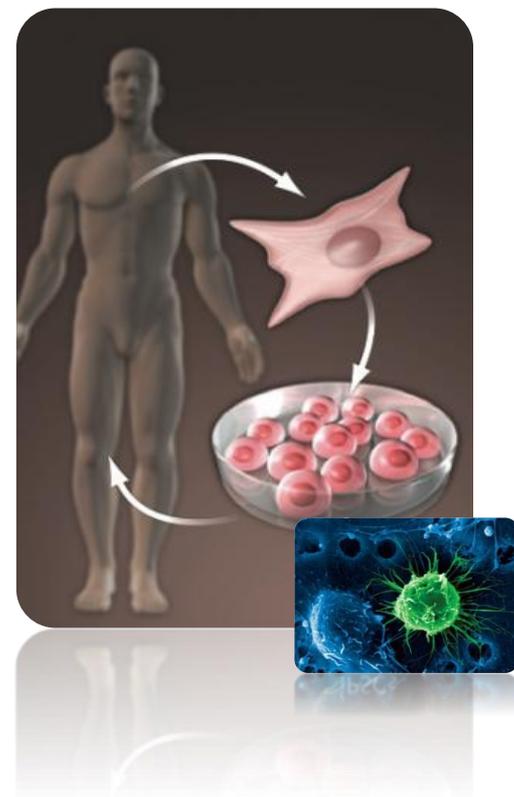
## 高分子原料開發設計

- ✓ 高分子功能性配方設計
- ✓ 親疏水表面改質配方
- ✓ 抗菌表面改質配方
- ✓ 抗凝血表面改質配方
- ✓ 可控降解配方
- ✓ 高生物相容性配方
- ✓ 藥物相容性配方



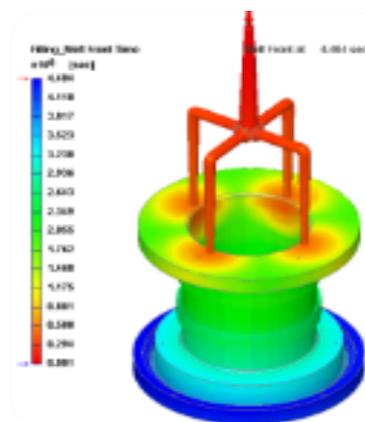
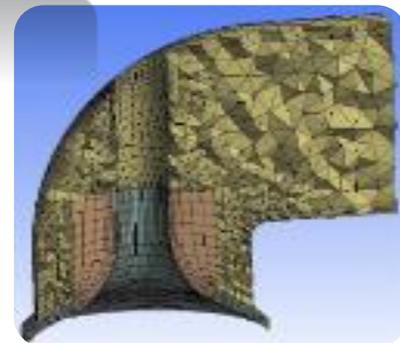
## 醫材設計與開發

- ✓ 產品設計與分析
- ✓ 人因工程設計
- ✓ 細胞治療技術
- ✓ 組織工程技術
- ✓ 藥物輔料技術
- ✓ 電腦輔助分析
- ✓ 產品規格制定
- ✓ 安全性與功能性評估



## 醫材製程技術開發

- ✓ 3D 列印快速打樣
- ✓ Mockup sample製作
- ✓ 快速模具設計
- ✓ 精密模具結構設計
- ✓ 可靠度分析
- ✓ 模流分析
- ✓ 射出技術
- ✓ 押出技術
- ✓ 製膜技術
- ✓ 發泡技術
- ✓ 小型試量產
- ✓ 整廠規劃設計



# 實驗工廠設備

## 一般加工設備

- 射出加工設備
- 押出加工設備
- 塑譜儀
- 單螺桿押出機
- 雙螺桿押出機
- 押出中空成型機
- 薄板押出機
- 萬馬力機
- 異形押出機
- 連續式混練機
- 一次吹膜機

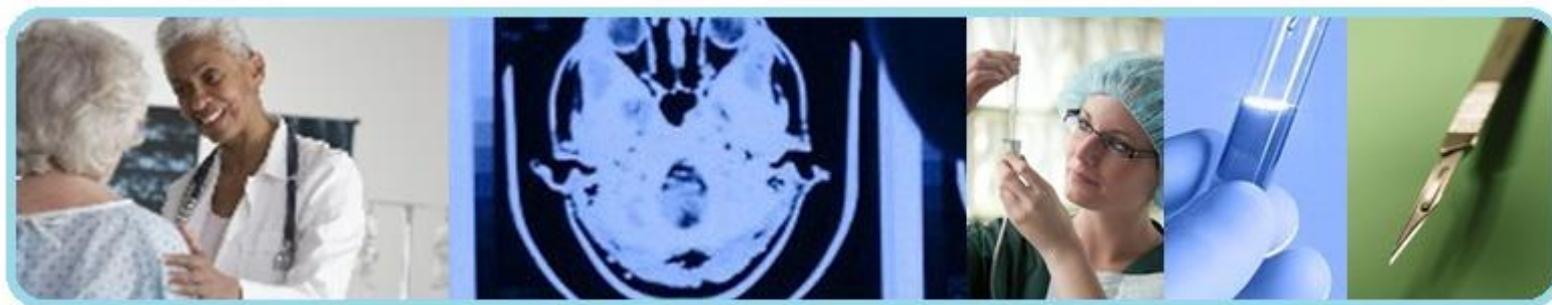
## 其它加工設備

- 熱壓成型機
- 高速混合機
- 攪拌機
- 真空成型機
- 雙輥輪壓延機

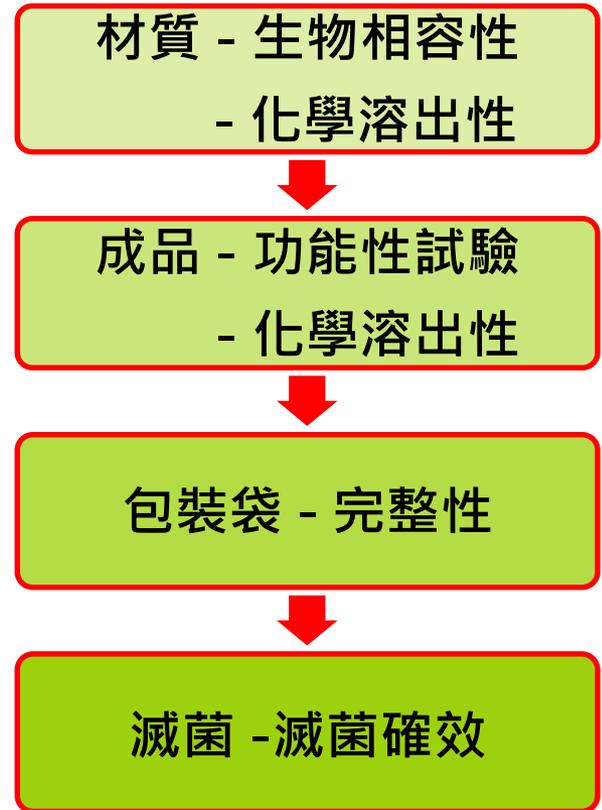


---

# 醫療器材產品測試/驗證特色



# 醫療器材檢測與驗證能量



# 生物相容性試驗 ISO10993/USP/OECD

- **MTT**定量試驗
- 直接接觸法
- 間接接觸法

## 體外細胞毒性試驗



- 皮膚刺激試驗
- 皮內刺激試驗
- 眼刺激試驗
- 腸道/生殖道刺激試驗

## 刺激性試驗



- 天竺鼠極大化法
- 密封式貼片試驗

## 過敏性試驗



- 體外(in vitro)基因毒素試驗
- 活體(in vivo)突變性試驗

## 基因毒性試驗



- 急性系統毒試驗
- 亞急/亞慢性毒性試驗
- 慢性毒性試驗

## 毒性試驗



- 溶血試驗
- 血栓試驗
- 血小板試驗
- 凝固試驗
- 補體試驗

## 血液相容性試驗



- 骨植入試驗
- 肌肉植入試驗
- 皮下植入試驗

## 植入試驗



- 熱源試驗 (USP)
- **生物功能性試驗**

## 其他試驗





## 化學溶出試驗



8類塑化劑檢測 (DEHP, DBP, BBP, DIDP, DINP, DMP, DNOP, DEP)

蒸發殘渣

還原物質試驗(過錳酸鉀)

UV吸收度

重金屬溶出量

非揮發性殘留物

熾灼殘渣

泡沫試驗

緩衝能力  
(滴定)

己烷溶出物

材質試驗  
硫酸鹽灰分

塑膠添加物

材質鑑定

水蒸汽滲透性  
測試

透明度試驗

顆粒試驗

其他法規要求  
試驗

# 成品功能性試驗—依產品而異

## 設計/結構/功能試驗

針管尺寸/角度/管徑暢  
通性

壓力(正  
壓/負壓)  
試驗

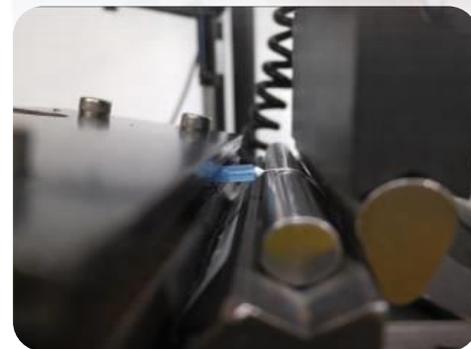
針管抗折/  
抗拉試驗

拉伸試驗

密封試驗  
-液體測  
漏性

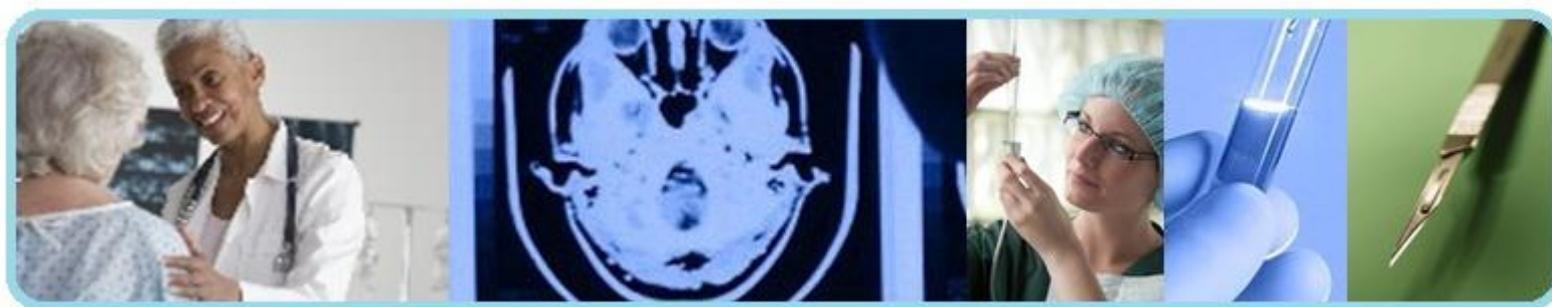
微生物穿  
透性試驗

耐候性老  
化試驗



---

# 醫療器材 品質管理系統與產品上市輔導



- ISO 13485建置輔導
- 中華民國國產醫療器材 GMP 登錄輔導
- 中華民國輸入醫療器材 QSD 輔導
- 美國QSR ( 21 CFR 820 ) 建置輔導
- 加拿大CMDCAS ISO 13485建置輔導
- 日本JPAL 169 QMS建置輔導
- 醫療器材品質管理系統重整輔導
- 品質管理系統之系統整合輔導 ( ISO 13485、ISO 9001、ISO/TS 16949、ISO/IEC 17025...等 )



## 醫療器材產品上市輔導

---

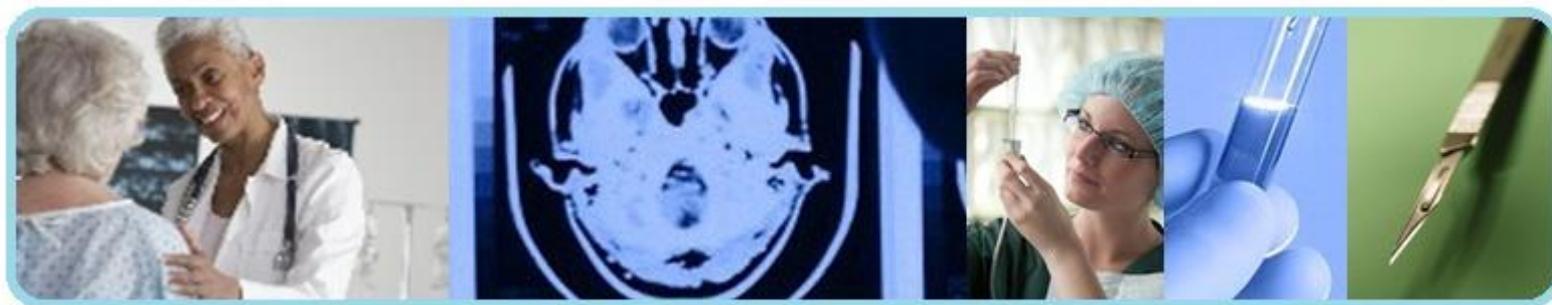
- 中華民國 - 國產/輸入醫療器材查驗登記輔導
- 歐盟 - CE Marking申請輔導
- 美國 - 產品上市前通知(510(k))及上市前許可(PMA)申請輔導
- 中國 - 醫療器械註冊產品標準編寫輔導
- GHTF/STED上市技術文件輔導
- AHWP/CSTD 文件輔導
- 其他客戶要求或各上市國要求之技術資料整理輔導

## 醫療器材工廠經營管理輔導

- 醫療器材QCC品管圈活動推行輔導
- 5S 活動推行輔導

---

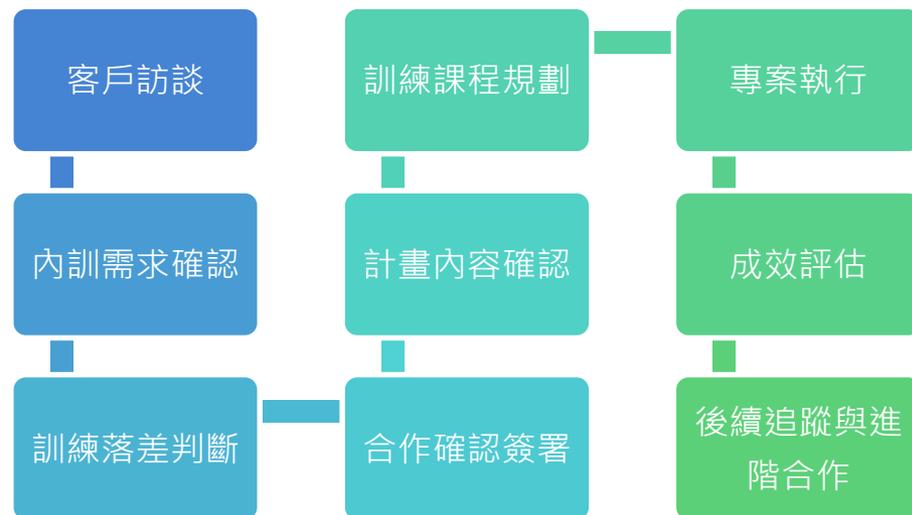
# 醫療器材人才培訓



# 醫療器材人才培訓



瑞健公司、太平洋醫材、  
國睦工業...等知名醫療  
器材大廠。

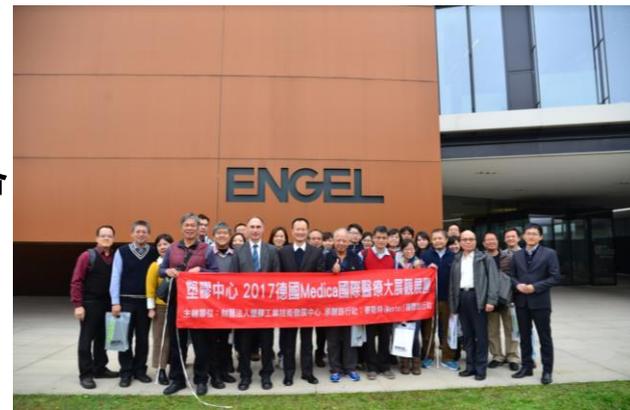


# 醫療器材管理培訓課程

- 醫療器材法規與設計開發流程管理實務班
- 醫療器材品質管理系統及風險管理
- 醫療器材臨床性評估
- ISO 13485：2003品質管理系統內部稽核員訓練
- EN ISO 14971：2012風險管理導入實務訓練
- 台灣醫療器材上市查驗登記準備訓練
- 歐盟醫療器材指令93/42/EEC與技術文件實務撰寫課程
- 美國醫療器材上市前通知510(k)實務撰寫課程
- 醫療器材上市法規管理實務班
- 醫療器材設計開發規劃實務班

## 醫療器材國外參展

- 杜塞道夫國際醫院及醫療設備用品博覽會



# 醫療器材近期開發成果

## 產品開發

醫美植入物及傳送裝置開發 (class III)

血液淨化膜材堆疊機開發 (class II)

複合式功能針具開發 (class II)

高品質無特定病原實驗動物運輸箱開發

快篩產品人因工程設計開發 (class II)

高效能組織收集器設計開發 (class I)



## 業界技術輔導

- 產品市場/專利分析調查
- 產品材質分析
- 產品法規分析調查
- 產品開發布局分析
- 產品人因工程設計
- 產品模具開發設計
- 產線規劃設計



# 醫療器材創新跨領域整合平台



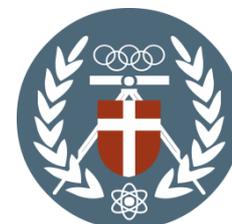
台中榮民總醫院



中國醫藥大學附設醫院



彰濱秀傳紀念醫院



鏈結全國產官醫學研跨領域資源



# 醫療器材創新跨領域整合平台

建構高值醫材產業鏈，於短時間達到產品上市目標及促進產業發展目的

點、線、面逐步擴張，從創新產品評估開發、整合服務方案到產業擴散帶動，打造我國成為微創、照護及急重症醫材重鎮



產業  
推動

已推動7件產品上市/準備上市

(ePTFE手術縫線、抗沾黏手術器械、多關節手術器械、彈性冰敷繃帶、止血器、充氣固定夾板、鈦夾止血鉗)

專利佈局美中日台，申請24件(含7件發明)，已獲得14件

累積投入近40項醫療器材研究開發

98年

99年

100年

101年

102年

103年~

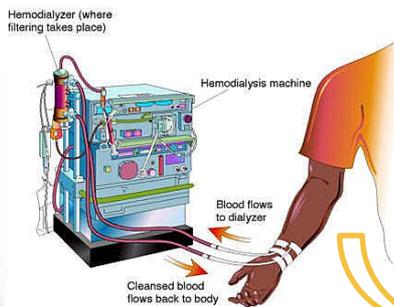
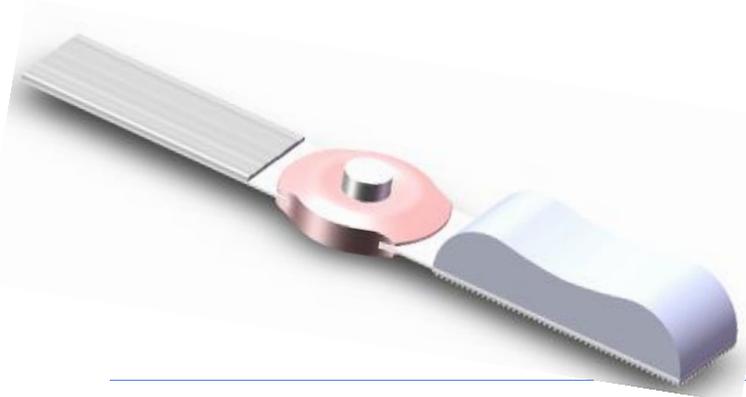
時間

# 台灣創新發明國際發光-橈動脈止血器

開發『以病人為中心設計』之創新止血器，可應用於多種手術後(如冠狀動脈成形手術、洗腎)加壓止血裝置。以台中榮總專利設計為基礎，結合塑膠中心材料技術、設計研發能量，進階開發新型止血器。並參加韓國「Seoul International Invention Fair 2011」榮獲金牌獎。

## 優勢:

- 整體構件均由國內生產，提升產品價格競爭力。
- 減少醫療人員以手動按壓造成的醫療疏失。
- 增加單點集中力道，確保止血迅速。



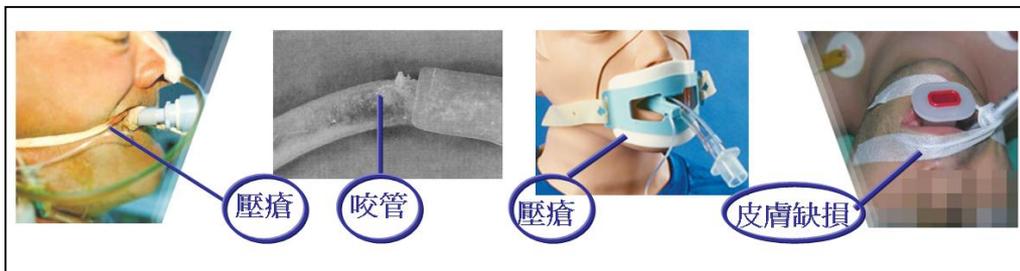
# 與台中榮總合作研發『氣管內管防咬固定裝置』

於**2015年**獲得「第十二屆國家新創獎 - 臨床新創獎」

國內非計畫性拔管發生率高達8.5~13%，增加加護病房住院天數及醫療費用。現有氣管內管產品於固定時易造成病患皮膚及口腔膜組織壓迫或壓瘡、膠帶固定較不穩固，可能造成氣管內管滑脫之危險。

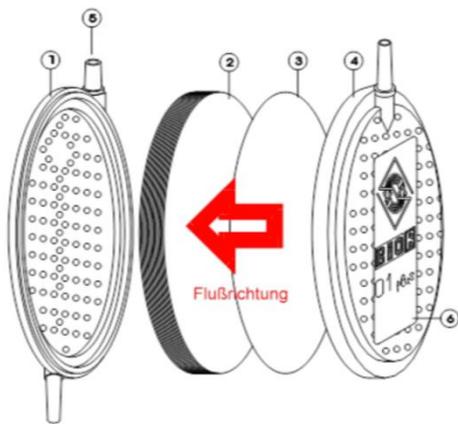
優點：

- 使患者較為舒適，可避免因使用膠帶造成之皮膚缺損，減少造成感染的機率。
- 整合創新以防咬管結構來延伸固定裝置，組裝與拆卸時間最多為38秒，不超過1分鐘。

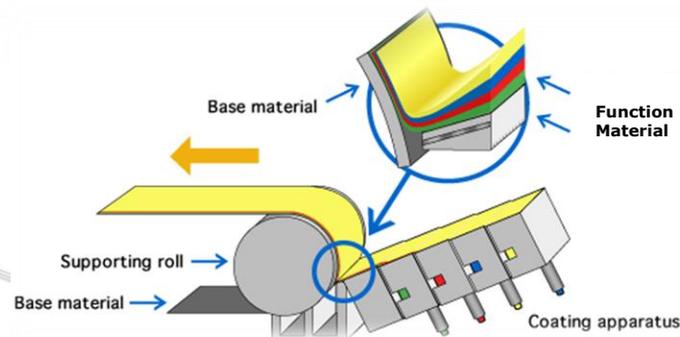


# 與普瑞博公司合作開發血液淨化醫療膜材

輸血不良反應主要原因大多白血球引起的宿主反應，普瑞博公司設計出帶有不同帶電荷的高分子，利用靜電吸附特性選擇性吸附白血球細胞，與塑膠中心功能性薄膜堆疊技術做結合應用，導入醫療端產品成功開發白血球過濾器。



功能性薄膜需堆疊高達30-60層



# 產業整合性服務與合作聯盟

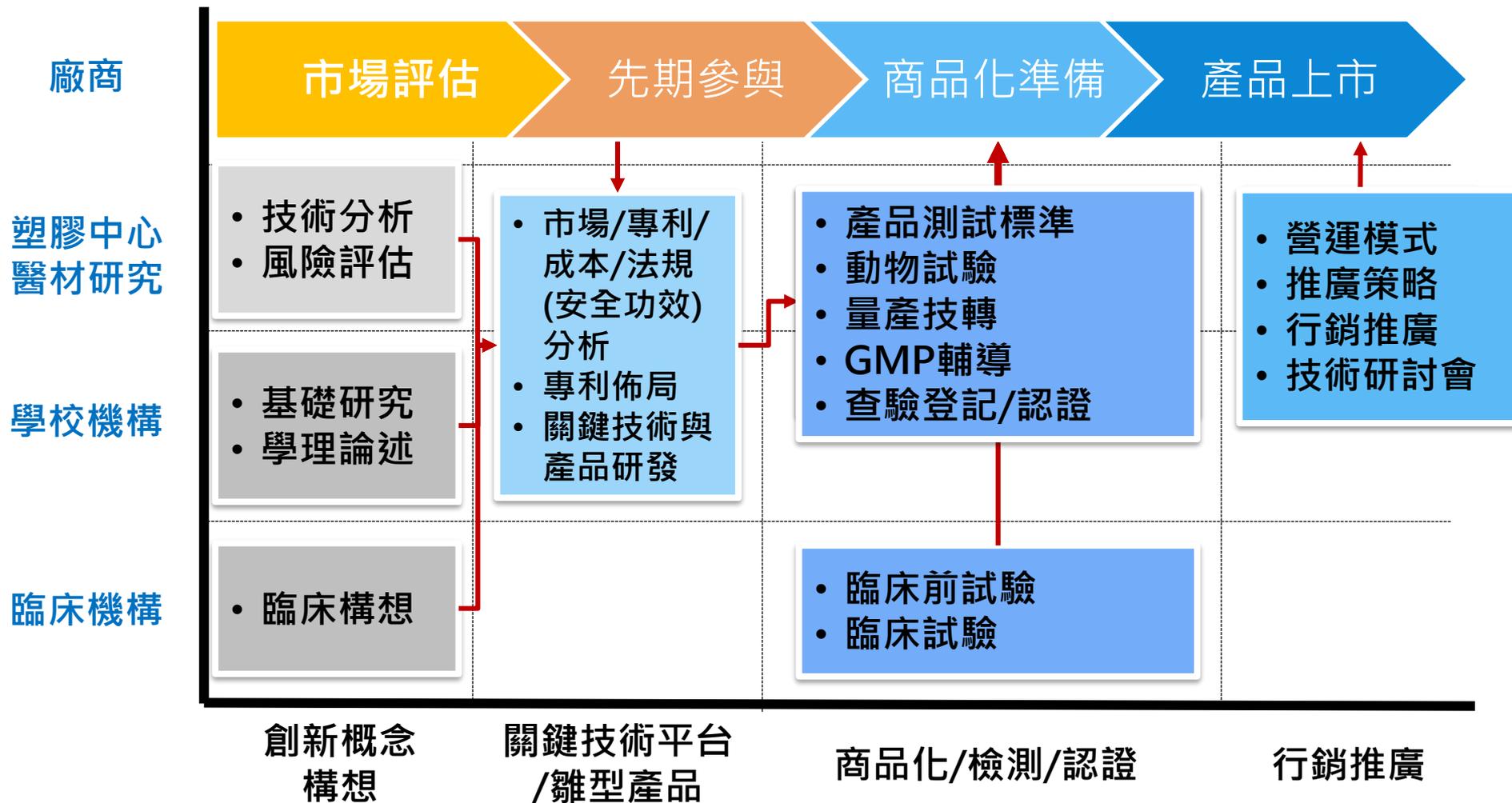


全球首例-UL與塑膠中心  
高分子3D列印材料驗證平台在台紮根



P IDC 與 bsi  
醫療產業整合性服務合作

# 醫療器材業務運作



# 高分子醫材大樓

- 104年~107年規劃投入興建，以**打造國內產學研醫交流共創的高分子醫材研發中心**為目標。
- 硬體設施為訴求簡約的綠能建築，興建地下3層、地上5層約2,700坪的醫材研發中心，興建經費預估投入約 3 億元。
- 提供國內醫療器材廠商最完整之服務、提昇台灣高分子醫材產品之國際競爭力、創造永續的醫材創新生態、培育尖端生技人才。



新挑戰 · 新生機

立足台中工業區，遠眺大肚山，傍中部傳產聚落，  
推高分子醫材綿延創新~~

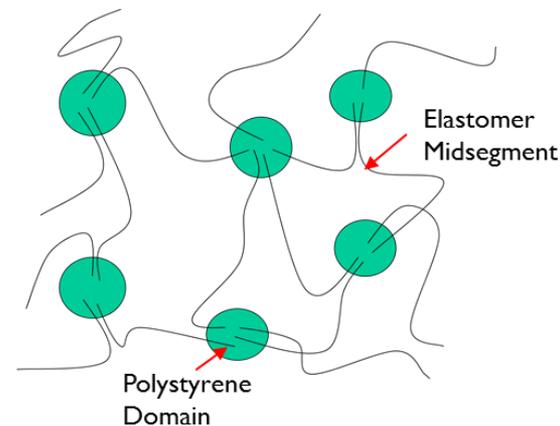
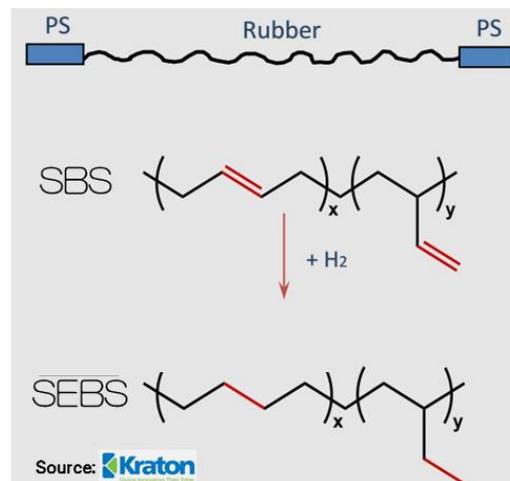
---

# 彈性體(TPE)醫療器材

# TPE (ThermoPlastic Elastomers)

## Definition

- 熱塑性彈性體 (TPE)與傳統的熱固性彈性體相比，其彈性產生的機制不同，廣義來說所有熱塑性彈性體都稱為TPE，主要分為六大類SBC ( 苯乙烯系 )、TPO ( 聚烯烴系 )、TPV ( 硫化膠 )、TPU ( 聚胺酯系 )、TPE-E ( 聚酯系 )與TPE-A ( 聚醯胺系 )。
- 狹義來說TPE多指苯乙烯系材料SBCs (SBS/SEBS/SIS/SEPS...etc)
- SBC ( Styrene Block Copolymer，苯乙烯嵌段共聚物 ) 系列材料當中，最常使用於醫療器材的為SEBS，即為氫化的SBS，氫化可大幅提升其耐熱性、化學抗性、機械性質和耐候性等，其低萃出物、無毒、無塑化劑、環保、可回收、易加工、相容性高、吸水性低等特性也使其在醫療器材運用更為廣泛。



# 使用TPE的醫療器材 - by application

## Medical Tubing



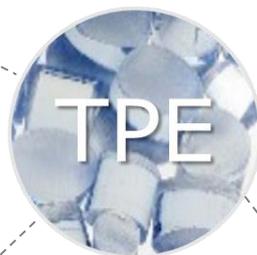
## Medical Bags



## Protection Film



## Pharmaceutical Packaging



## Others



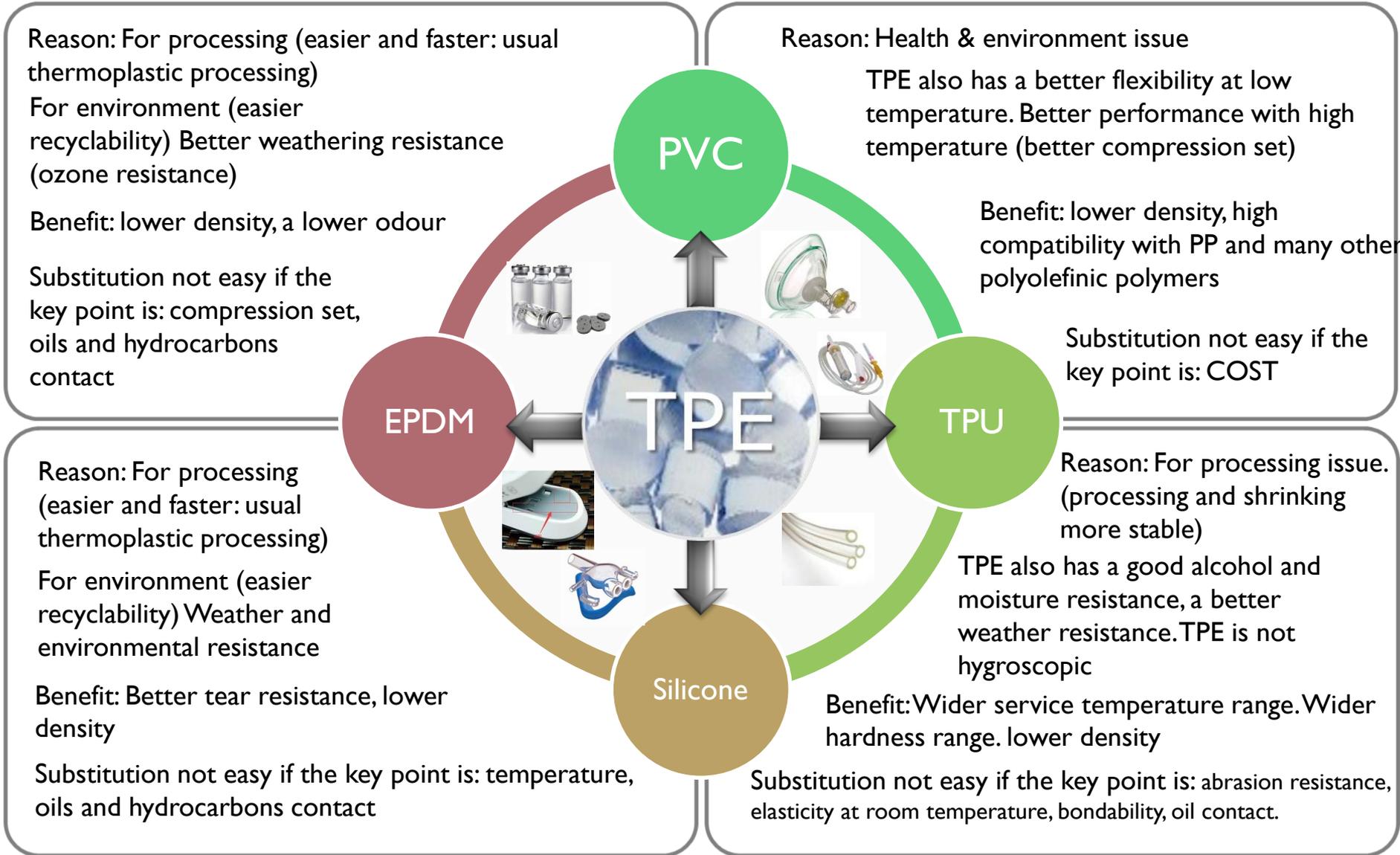
## Diagnostic Products



## Elastic Adhesive



# TPE的潛在市場 - A pure and safe alternative



# 矽膠

## Silicon



## Silicone



區分

結構

有機矽

性能

分類

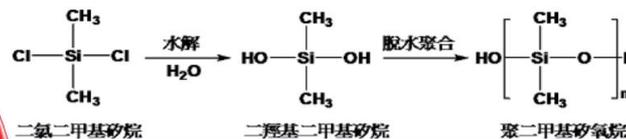
- 矽膠：熱固型彈性體。
- 優勢：耐熱耐寒性、耐候性、壓縮回復性、耐老化、電氣絕緣、生理惰性、透光性、低表面能。
- 劣勢：疏水性、強度低、耐酸鹼差、耐油性差。



- 矽膠：由矽、氧交錯鏈結而成。
- 矽膠結構：



- 矽膠製備反應：



- 依交聯程度分三類

$(\text{C}_2\text{H}_6\text{OSi})_n$	n值	Viscosity(cs)
矽液	<3000	0.65~1000
	<3000	1000~50000 0
矽膠	3000~10000	>500000
矽樹脂	<10000	---

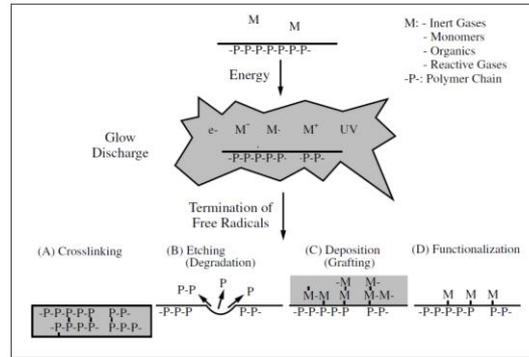
# 臨床需求/材料技術

## 臨床需求

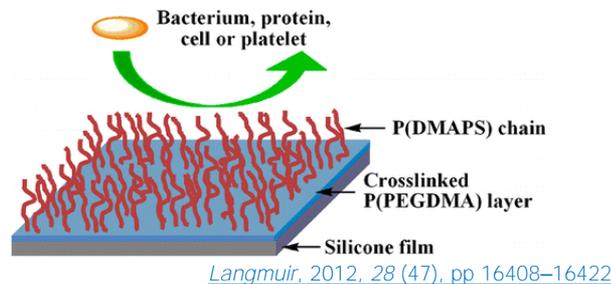
1. 抗凝血性
2. 生物相容性
3. 親水性
4. 抗菌性
5. 抗沾黏
6. 潤滑度

## 表面改質

### 一、表面電漿處理



### 二、表面接枝改性



### 三、仿生塗層改性

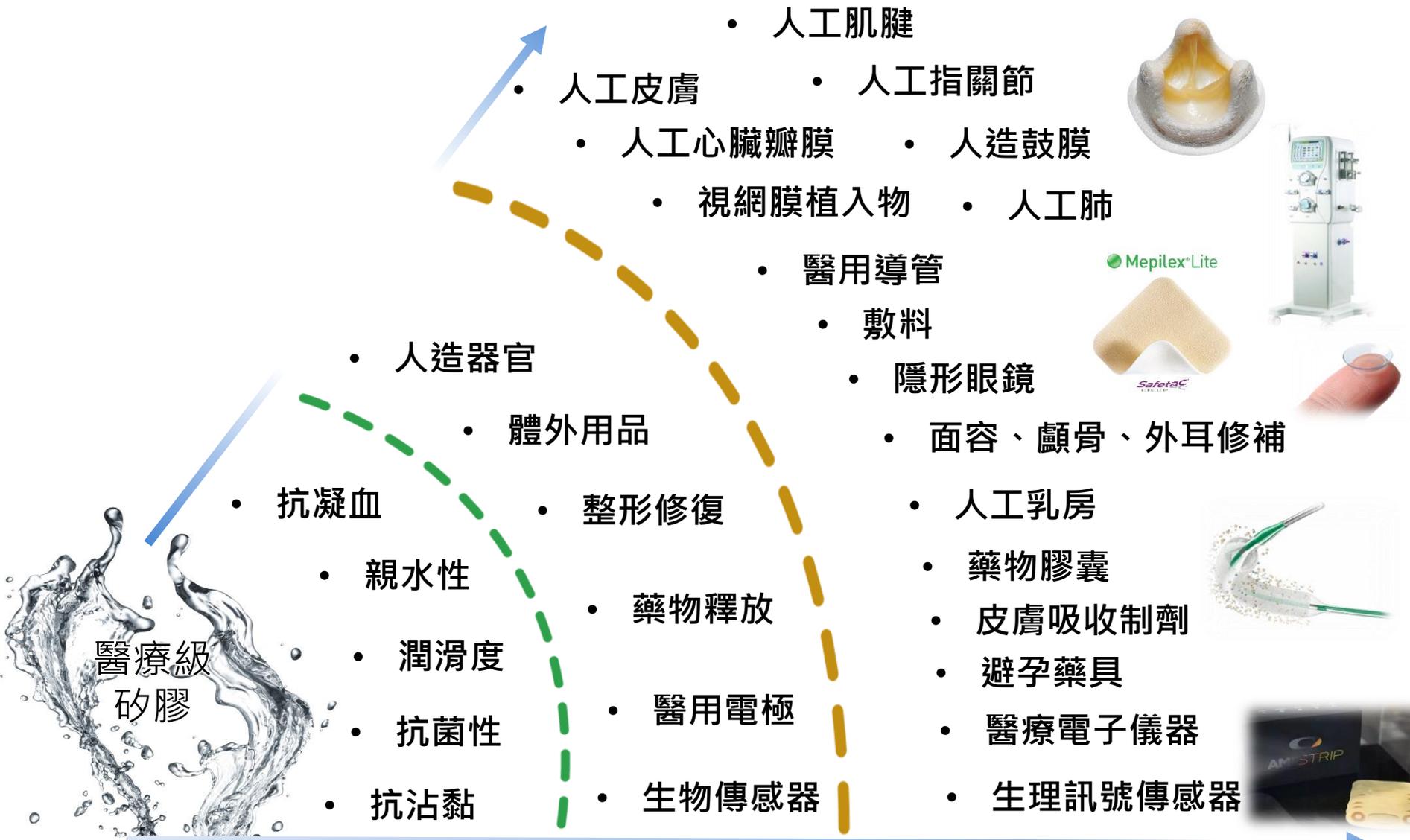
1. 幾丁質
2. 羟基磷灰石

## 回收再生

- 一、鹼催化裂解法
- 二、酸催化裂解法
- 三、物理催化裂解法



# 矽膠功能性賦予：醫材擴散應用



功能性應用技術

臨床應用

應用產品載具

# Upcoming

1. 高分子醫材醫療黏著劑使用常見問題
2. 微創手術用醫療器材
3. 呼吸照護醫療器材
4. 高分子醫材大樓研發進駐，研發主題招募中。
5. VIP M.D. Club



---

# Thanks for your attention!

塑膠中心生醫技術組

柯錦和 組長

Contact:04-23595900#699/

0919737773

mars2200@pidc.org.tw

