
第一章

植体可解决的临床问题： 问题的定义

- 1.1 本科目的
- 1.2 麻省理工学院的相关科目
- 1.3 术语定义
- 1.4 选定的组织 / 器官之功能
- 1.5 外伤和疾病对功能的影响
- 1.6 使用植体重建功能
- 1.7 医疗器材的应用及使用医疗器材 / 植体成功与否的范例
- 1.8 设计医疗器材及非医疗构造的考虑要素

1.1 本科目的

医疗器材项目设计

结缔组织

肌肉骨骼系统

人工关节

-人工踝关节

-使椎间盘再生之媒介物

骨折的固定器材

-聪明的骨板

骨头替代物

肌腱韧带替代物

半月板替代物 (注：此处 meniscus 指膝关节内的一块小软骨)

人工关节软骨

口腔 脸部上颚区 耳部

牙科植体

人工颞颥关节

人工听小骨

增大牙龈

心血管系统

扩张血管的气球导管 (注：通常用于狭窄的冠状动脉)

心脏瓣膜

人工血管

神经组织

神经系统

神经

-使外围神经再生之媒介物

上皮组织

生殖系统

子宫内避孕器

眼

使视网膜再生之媒介物

1.3 术语定义

生物材料

在任何时候用来治疗、增添、或取代身体上任何组织、器官或功能的任何人工合成或天然物质(药物除外)或复合物。

J. W. Boretos and M. Eden
<<当代生物材料>> 1984 年

一种不易变化的材料，用在医疗器材，使其与生物系统产生交互作用。

D. F. Williams
<<生物材料的定义>> 1987 年

植体

放置在人体中，由手术形成或自然形成的空洞中之器材；而此器材将放置在人体中 30 或 30 天以上。

组织

分化类似的细胞之集合，并行使某种特定功能。这些细胞有相同的基本功能，并有相同的细胞间质。

器官

两种或两种以上的组织结合而成的较大功能单位。

结缔组织

细胞间质连续的组织结合在一起，它是所有身体构造的支撑。组成结缔组织细胞外间质的主要构造蛋白质是胶原。

再生

组织或器官的新生，以完成复原。

修复

在受伤的部位形成疤痕以完成复原。

再造 / 维持 / 周转

细胞外间质在退化之后再合成的过程中被取代的一种过程。

1.7 医疗器材的应用 (Ratner, 1993)

医疗器材的临床应用	在美国每年的使用量
眼	
人工晶体	1 400 000
隐形眼镜	2 500 000
视网膜手术植体	50 000
眼球摘除后的义眼	5 000
心血管	
人工血管	350 000
动静脉导流	150 000
心脏瓣膜	75 000
心律调节器	130 000
血袋	30 000 000
重建	
义乳	100 000
鼻子 下巴	10 000
阴茎	40 000
牙齿	20 000
骨骼	
髋关节	90 000
膝关节	60 000
肩膀 手指关节	50 000
其它器材	
心室导流	21 500
各式导管	200 000 000
制氧机	500 000
肾脏透析 (洗肾)	16 000 000
伤口引流	3 000 000
缝合	20 000 000

1.8 医疗器材与非医疗构造之设计考量

	非医疗构造	医疗器材
问题的定义	+	+
解决的问题	扩展人类的能力	取代缺失的器官
执行的方式 (机械 化学 电子 热能 光学)	+	+
执行的刻度单位 (生物要素)	毫米、米 (人体胞器)	奈米、微米、毫米 (细胞)
材料选择条件	+	+
几何学考量	+	+(解剖学)
设计参数	+	+
设计成品对环境的影响	没有作用	没有作用与 生物活性(生物兼容性)
持续时间	年、数十年	日、月、年
政府规定	+(环境保护局)	+(食品药品监督管理局)
环境对设计成品的影响		
- 机械、化学(水)、热、 光、离子辐射	+	+
- 不堪继续使用的因 素(断裂、磨损、 腐蚀)	+	+
- 永久或暂时 (不可解决或可解决)	永久 +	永久及暂时 (组织工程再生的骨架)
实验室测试 / 刺激方式 - 模式及仿真	机械和化学	+(机械和化学 细胞 / 组织培养 植体植入动物)
数学模式	+(经常)	通常没有
使用评估方式	控制使用 / 仪器	临床实验
价值评估	超过安全因素 (风险阈值)	获益-风险比
产品的工程训练	气体学、化学、土木工程、 数学、机械等等	生物医学工程
非工程性责任	无	医师
消费者	多种不同	医师

消费者教育	不一定	不一定
市场角色	技术规格 / 美观	技术规格
整件产品的花费	+	+
产品每磅重的花费	低	高

“+”表示要强调的考量