
第一章

植體可解決的臨床問題： 問題的定義

- 1.1 本科目的
- 1.2 麻省理工學院的相關科目
- 1.3 術語定義
- 1.4 選定的組織 / 器官之功能
- 1.5 外傷和疾病對功能的影響
- 1.6 使用植體重建功能
- 1.7 醫療器材的應用及使用醫療器材 / 植體成功與否的範例
- 1.8 設計醫療器材及非醫療構造的考慮要素

1.1 本科目的

醫療器材專案設計

結締組織

肌肉骨骼系統

人工關節

-人工踝關節

-使椎間盤再生之媒介物

骨折的固定器材

-聰明的骨板

骨頭替代物

肌腱韌帶替代物

半月板替代物 (註：此處 meniscus 指膝關節內的一塊小軟骨)

人工關節軟骨

口腔 臉部上顎區 耳部

牙科植體

人工顳顎關節

人工聽小骨

增大牙齦

心血管系統

擴張血管的氣球導管 (註：通常用於狹窄的冠狀動脈)

心臟瓣膜

人工血管

神經組織

神經系統

神經

-使週邊神經再生之媒介物

上皮組織

生殖系統

子宮內避孕器

眼

使視網膜再生之媒介物

1.3 術語定義

生物材料

在任何時候用來治療、增添、或取代身體上任何組織、器官或功能的任何人工合成或天然物質(藥物除外)或複合物。

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

一種不易變化的材料，用在醫療器材，使其與生物系統產生交互作用。

D. F. Williams
<<生物材料的定義>> 1987 年

植體

放置在人體中，由手術形成或自然形成的空洞中之器材；而此器材將放置在人體中 30 或 30 天以上。

組織

分化類似的細胞之集合，並行使某種特定功能。這些細胞有相同的基本功能，並有相同的細胞間質。

器官

兩種或兩種以上的組織結合而成的較大功能單位。

結締組織

細胞間質連續的組織結合在一起，它是所有身體構造的支撐。組成結締組織細胞外間質的主要構造蛋白質是膠原。

再生

組織或器官的新生，以完成復原。

修復

在受傷的部位形成疤痕以完成復原。

再造 / 維持 / 周轉

細胞外間質在退化之後再合成的過程中被取代的一種過程。

1.7 醫療器材的應用 (Ratner, 1993)

醫療器材的臨床應用	在美國每年的使用量
眼	
人工水晶體	1 400 000
隱形眼鏡	2 500 000
視網膜手術植體	50 000
眼球摘除後的義眼	5 000
心血管	
人工血管	350 000
動靜脈導流	150 000
心臟瓣膜	75 000
心律調節器	130 000
血袋	30 000 000
重建	
義乳	100 000
鼻子 下巴	10 000
陰莖	40 000
牙齒	20 000
骨骼	
髖關節	90 000
膝關節	60 000
肩膀 手指關節	50 000
其他器材	
心室導流	21 500
各式導管	200 000 000
製氧機	500 000
腎臟透析 (洗腎)	16 000 000
傷口引流	3 000 000
縫合	20 000 000

1.8 醫療器材與非醫療構造之設計考量

	非醫療構造	醫療器材
問題的定義	+	+
解決的問題	擴展人類的能力	取代缺失的器官
執行的方式 (機械 化學 電子 熱能 光學)	+	+
執行的刻度單位 (生物要素)	毫米、米 (人體胞器)	奈米、微米、毫米 (細胞)
材料選擇條件	+	+
幾何學考量	+	+(解剖學)
設計參數	+	+
設計成品對環境的影響	沒有作用	沒有作用與 生物活性(生物相容性)
持續時間	年、數十年	日、月、年
政府規定	+(環境保護局)	+(食品藥物管理局)
環境對設計成品的影響		
- 機械、化學(水)、熱、 光、離子輻射	+	+
- 不堪繼續使用的因 素 (斷裂、磨損、 腐蝕)	+	+
- 永久或暫時 (不可解決或可解決)	永久 +	永久及暫時 (組織工程再生的骨架)
實驗室測試 / 刺激方式 - 模式及模擬	機械和化學	+ 機械和化學 細胞 / 組織培養 植體植入動物
數學模式	+(經常)	通常沒有
使用評估方式	控制使用 / 儀器	臨床實驗
價值評估	超過安全因素 (風險閾值)	獲益-風險比
產品的工程訓練	氣體學、化學、土木工程、 數學、機械等等	生物醫學工程
非工程性責任	無	醫師
消費者	多種不同	醫師

消費者教育	不一定	不一定
市場角色	技術規格 / 美觀	技術規格
整件產品的花費	+	+
產品每磅重的花費	低	高
“+” 表示要強調的考量		