

第一章 緒論

1.1 研究背景

腕部位於暴露性位置，它也作為身體其他部位防禦功能的角色，所以腕部很常受到創傷，當然包括了骨折。手掌著地跌倒，可能使手部背側位移，造成腕部脫位(Dislocation of the Wrist)，而且成人最常造成的腕部損傷是 Colles' 骨折，這是經由橈骨遠端之骨折，因此也稱為橈骨遠端骨折，在腕部骨折中，橈骨遠端骨折是常見的四肢骨折之一，有骨質疏鬆症的病患復原更是困難，其復位之目的是在重建橈骨之長度，並將遠端橈骨碎片放回其正常解剖位置，傳統石膏治療多使骨折癒合至不同位置，而且受傷肢體也缺乏適當復健運動，產生的後遺症有僵硬、手腕痛楚或失去功能；因此在治療手腕橈骨骨折仍多使用骨外固定器，其優點為可減少軟組織的傷害及血液流失，而且降低術後橈骨縮短程度與橈骨傾斜程度，當然也能避免傳統石膏治療的後遺症且減少所需之康復時間。

1.2 研究動機與目的

近十年來，醫學領域越來越重視與工程的結合，如對所有肢體的任何關節在發生無法恢復之關節炎時，幾乎皆可實施全人工關節置換及軟骨移植；在固定器方面，除了對脊椎側彎的病患裝置更具療效的固定器材，在骨科手術方面也可扮演輔助角色，以期病患能恢復到創傷前的狀態。[1]

腕關節骨外固定器是屬於醫療器材的輔助器具項目中，而醫療器材及設備製造業根據中華民國行業標準分類之定義，係指從事一般醫學、外科、牙科、矯治、

獸醫等用途的醫療器材及設備製造之行業。醫療器材製造業可分為檢驗設備、輔助器具、其他醫療設備等三大細項產業，輔助器具也於民國 81 年我國也已納入醫療器材規範守則，且由表 1-1 可以看出醫療器材行業的蓬勃發展。[2]

表 1-1：醫療器材行業主要統計名目資料[3]

	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	單位
銷售值	4,367	4,246	4,250	5,008	5,191	百萬元
出口值	5,721	6,467	7,570	9,381	9,252	百萬元
進口值	22,515	23,514	25,499	26,130	30,134	百萬元
國內需求	21,161	21,293	22,179	18,757	26,073	百萬元
企業家數	165	168	177	193	211	家
就業人數	10,239	10,851	10,871	11,066	*11,017	人
每月平均薪資	32,705	30,339	30,819	33,649	*40,544	元

註：1. 國內需求=銷售值+進口值-出口值

2. 為符合產業變化需求，經濟部統計處工業生產統計資料磁帶已於 2004 年 11 月起再度調整抽查項目，統計數字並已追溯既往。本資料庫研究報告自 2005 年 1 月 1 日起已採用新統計數字，特此說明。另外，由於經濟部統計處資料庫將「醫療用電動車、輪椅、代步車」歸類為運輸工具業中，因此本篇報告中產銷存數據及進出口數據均不含醫療用電動車、輪椅、代步車。

3. 由於財政部統計月報將「醫療器材設備製造業」與「精密儀器設備製造業」資料合併列示，因此表內之就業人數及每月平均薪資等數字皆採「精密儀器業及醫療器材設備製造業」之數據，特此說明。

4. *表示資料為台灣經濟研究院產經資料庫估計。

資料來源：經濟部工業生產統計磁帶、財政部進出口統計磁帶、薪資與生產力統計月報、財政統計月報、台灣經濟研究院產經資料庫整理，2005 年 5 月。

常見的橈骨遠端骨折之手術除了傳統石膏輔助外，還可分骨內鋼釘或鋼板固定和骨外固定兩種，骨內鋼釘鋼板固定主要適用於骨折斷面發生於掌側且遠端橈骨背側骨骼完整之個案，但所製作之骨髓內釘內徑也較小，手術上會有困難性，因此大多數之橈骨骨折均使用骨外固定來加以治療；一般而言，手術後兩個月，患者手部才可使力，在手術後一個月或一個半月會照 x 光線追蹤，以確定骨折癒合情形，並

決定骨外固定器拆除時間，可能是三個月、六個月、一年等時間，在這段時間中，醫生會根據 x 光片，陸續追蹤骨折部位恢復之狀況，並積極進行復健，可有效降低傳統石膏治療所產生的後遺症。[4]

現在市面上的腕關節骨外固定器可分為跨腕型和非跨腕型，跨腕型發明較早也適用於各種形式的腕部骨折，亦為本論文研究對象，但不論跨腕或非跨腕材料多為金屬，金屬之骨外固定器一般來說有下列三個主要不理想的地方：1. 金屬在 x 光下有其遮蔽性，使 x 光照片仍無法確實得知創傷處的復原情形，降低復健效果；2. 有些新式的骨外固定器改採用 U 型設計，以期能避免遮蔽現象，但對 x 光的照射角度也就有所限制；3. 又以金屬製作之骨外固定器的製作程序複雜，而造成生產成品無法降低等；本文提出跨腕關節骨外固定器塑膠化的創新設計概念，以期完全發揮跨腕關節骨外固定器的功能，不但能達到金屬件的穩定性與可調性，改善其 x 光的透光性更能充分發揮復健功能，亦可在未來以射出成型的大量生產技術，使成本大幅降低；同時導入新世代的產品開發觀念，將 CAD、CAE、快速原型(RP)等技術應用於本論文中，其中 CAD 與 CAE 結合可縮短產品在設計時的開發時間與減少其成本，避免設計的產品需求之不足；RP 製作可將設計概念快速的以實體化模型具體地觀察其設計組合之運動情況，避免設計上的盲點且未來有機會可和醫生等專業人士做良好的溝通。

雖然骨外固定器專利的部份已由國外大廠取得，且腕關節骨外固定器塑膠化之設計早有國外大廠的產品上市，但價格昂貴且不一定符合亞洲人體型來使用，所以本文提出的塑膠化概念，進而改善 x 光透光性的問題，為生物醫學領域貢獻一份心力。

1.3 論文撰寫架構

本論文分為七章，包括骨折相關醫學知識，與國內外相關研究主題、本文相關分析邊界條件等設定，並呈現分析結果與討論，最後變更設計分析達到改善的要求等，以下針對各個章節做一敘述。

第一章為本研究的研究背景、研究動機與目的，針對現今腕部遠端橈骨骨折的治療方法做簡單介紹，並指出腕關節骨外固定器在治療上的優勢，而其金屬產品在 x 光下的遮蔽性為其缺點，本論文即導入 CAD、CAE 和快速開發的觀念來做到塑膠化之產品。

第二章為文獻探討，除了介紹骨折相關知識外，也了解目前國內外相關研究，而本論文所使用的 SLA 和 FDM 等快速原型技術亦在本章節說明。

第三章為研究方法與參考設計組合，本章節陳述了分析尺寸邊界條件等定義、分析模型的邊界條件定義，主要是藉由參考設計組合定義出功能性的設計需求，再以跨腕關節骨外固定器塑膠化觀點，從設計到分析，說明選用的工程塑膠種類和分析邊界條件等設置。

第四章為新型跨腕關節骨外固定器之設計，其主要敘述自行設計組合的設計概念與分析結果，也導入快速原型來了解設計組合的運動狀況，而分析結果除了了解位移量，亦觀察應力是否超過降伏強度。

第五章與第六章的分析結果、設計變更，主要針對參考設計組合與自行設計組合的分析結果做綜合性的比較，歸納出影響位移量的因素，改善其影響因素並根據快速原型操作性，說明其變更設計的概念和分析結果。

第七章為分析實驗驗證，驗證本論文的設計變更組合是否符合分析的邊界條件，在相同施力下其接觸面不產生滑移等現象，並觀察位移量。

第八章結論與未來展望，敘述本論文設計概念與分析得到結果的心得，與導入快速原型的貢獻，並陳述未來的研究發展方向。