

**國立陽明交通大學**  
**生物醫學工程學系**

# 醫療植入物功能性測試與實務操作

## 課程簡介

生物醫學工程學系 林峻立 特聘教授

助教 王宣文博士 李家璇工程師 黃品蒼

2023/09/11



# 講師簡介

**現 職:** 國立陽明交通大學生物醫學工程系終身特聘教授  
國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院院長  
國立陽明交通大學創新醫材轉譯研發中心主任

**經 歷:** 國立陽明大學生物醫學工程系系主任  
國立陽明大學產學營運中心主任  
國立陽明大學研究發展處研發長  
台灣生物力學學會理事長

**學術專長:** 醫療植入物設計開發/功能性檢測/生物力學(實驗及分析)

**研發成果:** SCI論文 > 140; 專利 > 40; 測試報告 > 350 (TFDA/FDA); 技術移轉 > 15

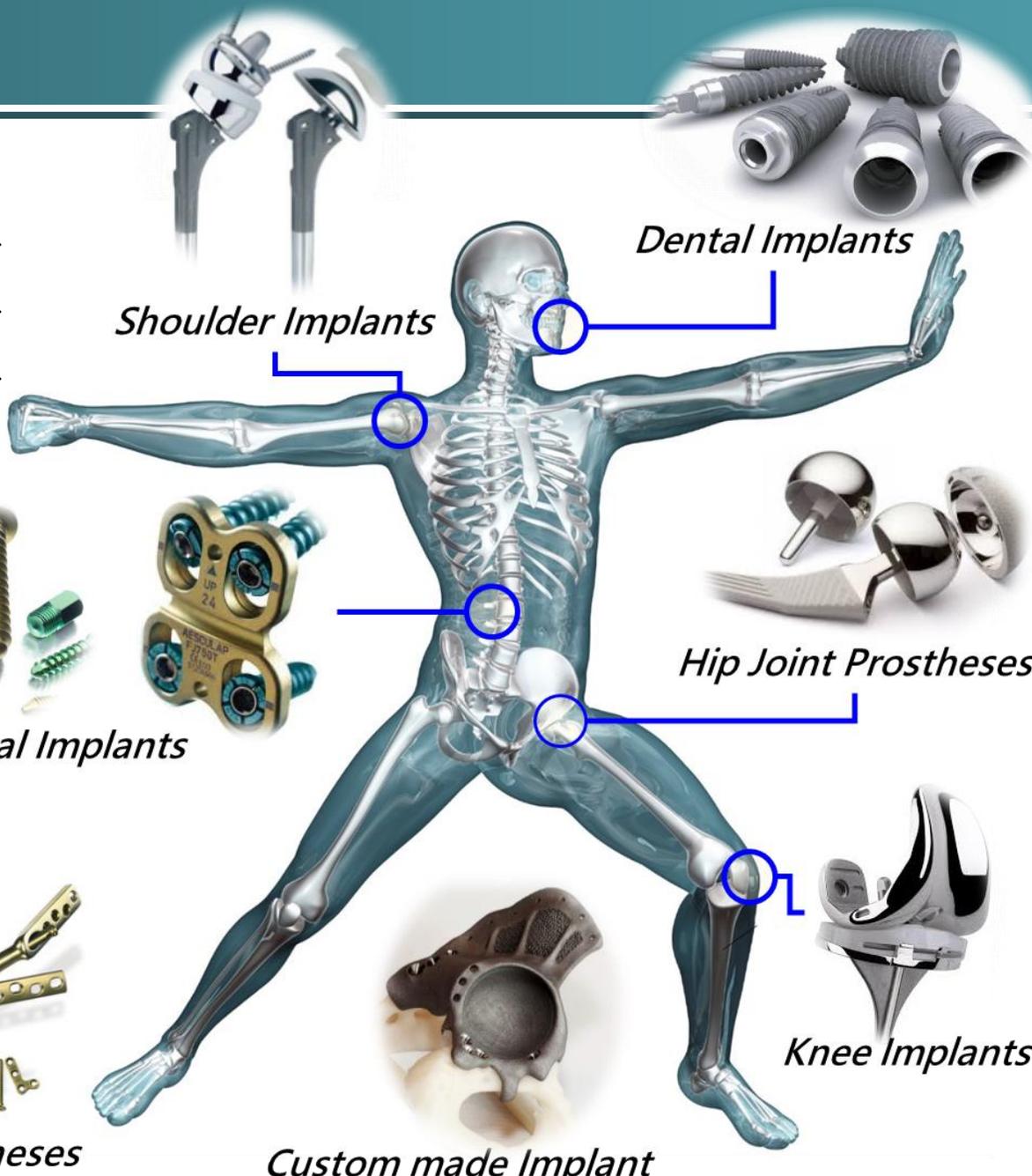
**重要獎項:** 科技部產學合計畫特優/台北生技獎技轉特優/國家新創獎 (> 5)/  
台灣植入物商業轉譯競賽第一名/GSIC 全球學生創新輔具競賽 MERIT獎/  
全國生物力學研討會論文比賽優勝獎(> 10)



# 醫療植入物

## 骨科/顱顏/牙科植入物

人工關節、骨釘、骨板、  
椎間盤支架、骨髓內釘、  
人工牙根、牙齒矯正器、  
顏面骨釘/骨板



## 3DP implants



- 結構自由度高
- 少量多樣
- 客製化
- 快速成型



# 醫療植入物開發流程



- 臨床概念
- 分類分級
- 法規標準

- 標準法規測試
- 生物力學測試

臨床需求

產品設計

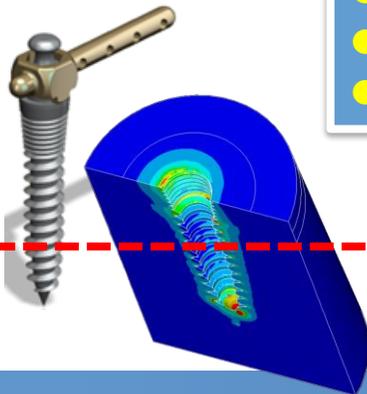
小量試產

臨床前測試  
臨床測試

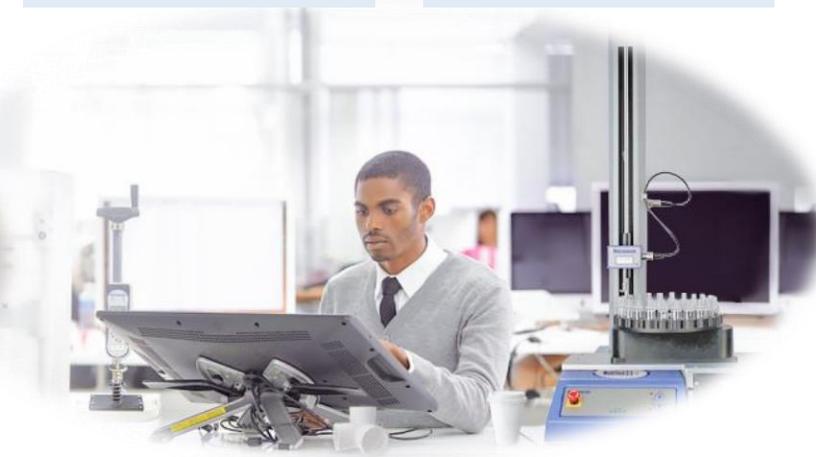
TFDA/FDA  
查驗登記

產品上市

- 未被滿足的需求
- 解決現有臨床問題



- 功能性
- 安全性
- 有效性



# TAF認證實驗室能量介紹



證書編號：L3900-211104

財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## 認證證書

茲證明

國立陽明交通大學  
生醫工程分析實驗室

台北市北投區立農街2段155號

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO/IEC 17025：2017；CNS 17025：2018

認證編號：3900

初次認證日期：一百一十年十一月一日

認證有效期間：一百一十年十一月一日至一百一十二年一月十九日  
止

認證範圍：測試領域，如續頁

董事長

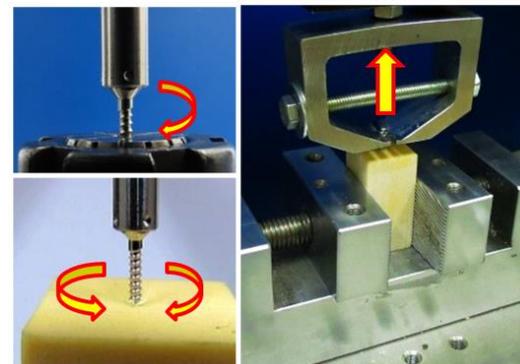
連錦漳

中華民國一百一十年十一月四日

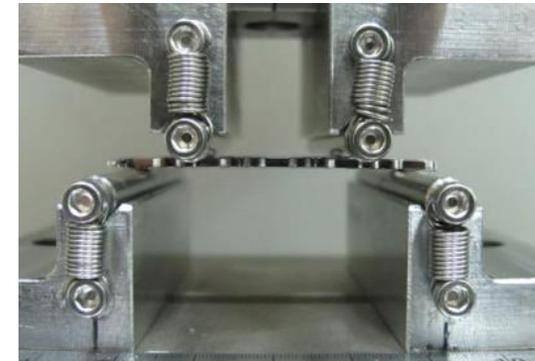
### ISO14801-人工牙根



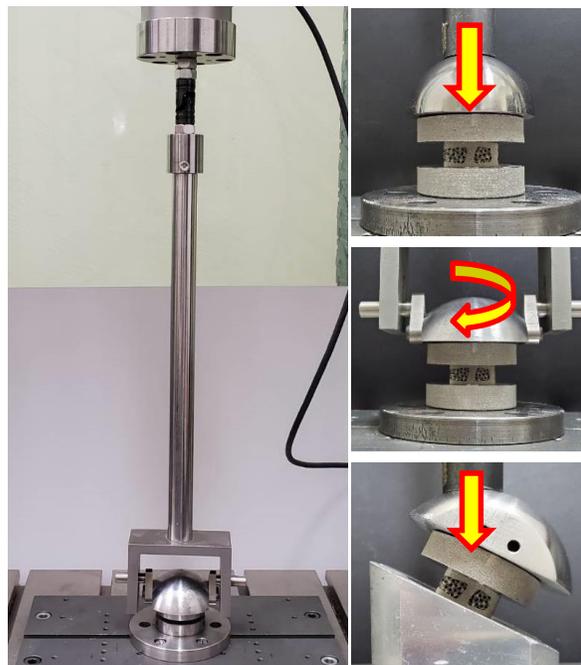
### ASTM F543-骨釘/矯正釘



### ASTM F382-平面骨板



### ASTM F2077-椎體椎籠



### ASTM F1717-椎弓螺釘



### ASTM F2267-沉陷試驗



# TAF認證實驗室能量介紹



機電軸向材料動態試驗機  
(Instron E3000, Instron)



軸向材料靜態試驗機  
(HT-2402EC, Hung-Ta)



扭轉材料靜態試驗機  
(SE MODEL 2205NS, SE)



醫療級光固化3D列印系統  
(Stratasys Objet30)



機電雙軸材料動態試驗機  
(Instron E10000, Instron)



油壓雙軸材料動態試驗機  
(Instron 8874, Instron)



小型數位製造3D列印系統  
(Fortus 250mc, GIT)



柱塞式微射出機  
(Edex Atom100-SP20)

- 
- 醫材基本概念介紹
  - 法規協尋教學
  - 植入物介紹
  - 符合**FDA**功能性測試法規探討導讀
    - 人工牙根 / 骨釘 / 骨板 / 椎籠
  - 功能性測試實作及示範
  - 生物力學科學化實驗 / 個製化實驗



## 高階醫療植入物概念與設計開發流程

拍攝單位：國立陽明大學生物醫學工程學系

拍攝團隊：林峻立 特聘教授

