

多感官醫療器材轉譯研發經驗分享

國立陽明交通大學 生物醫學暨工程學院
創新醫材轉譯研發中心 生物醫學工程學系
高雄醫學大學 口腔衛生學系 (合聘)

台北榮民總醫院 特聘研究員
林峻立 終身特聘教授 兼院長/中心主任

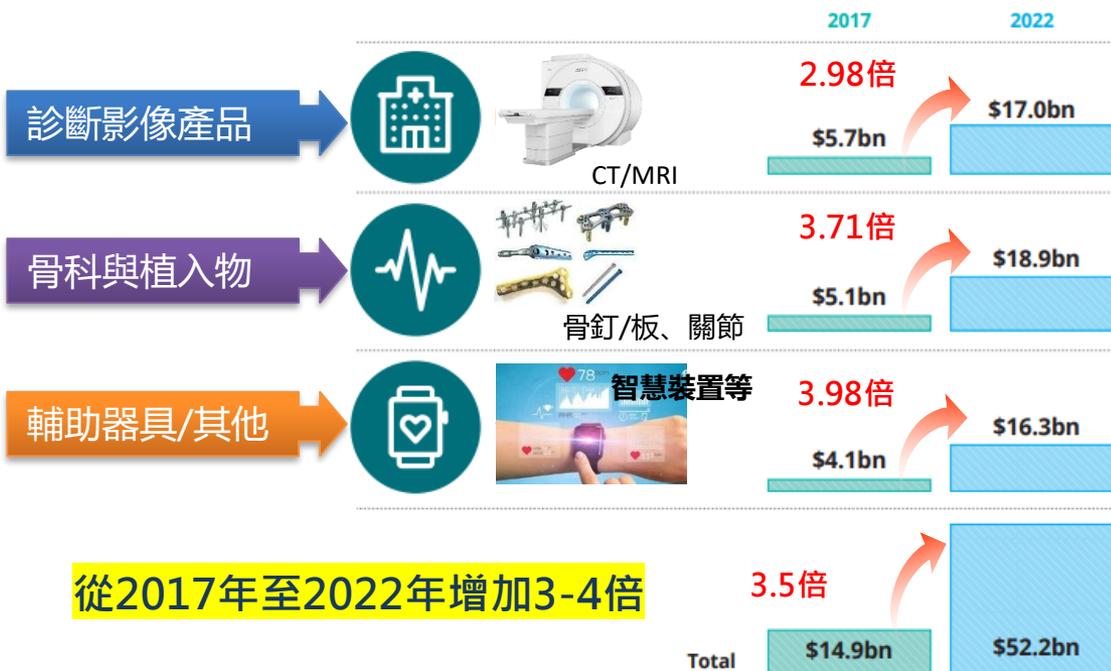
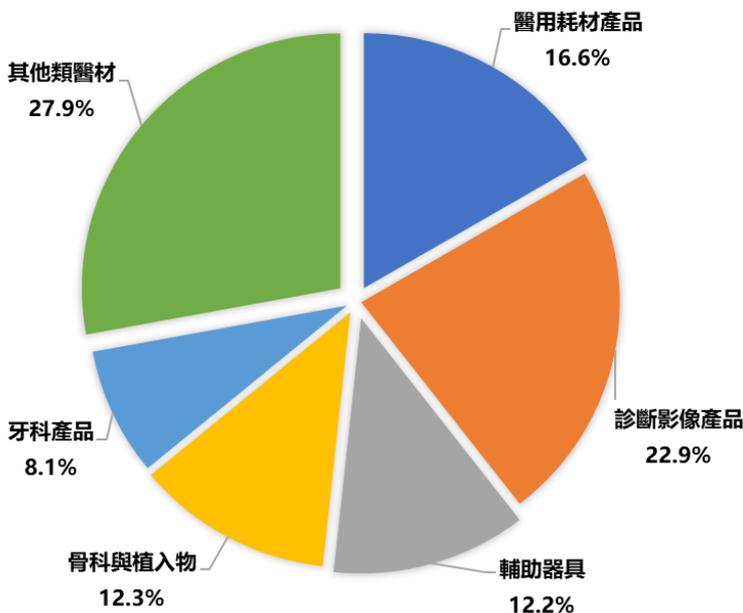
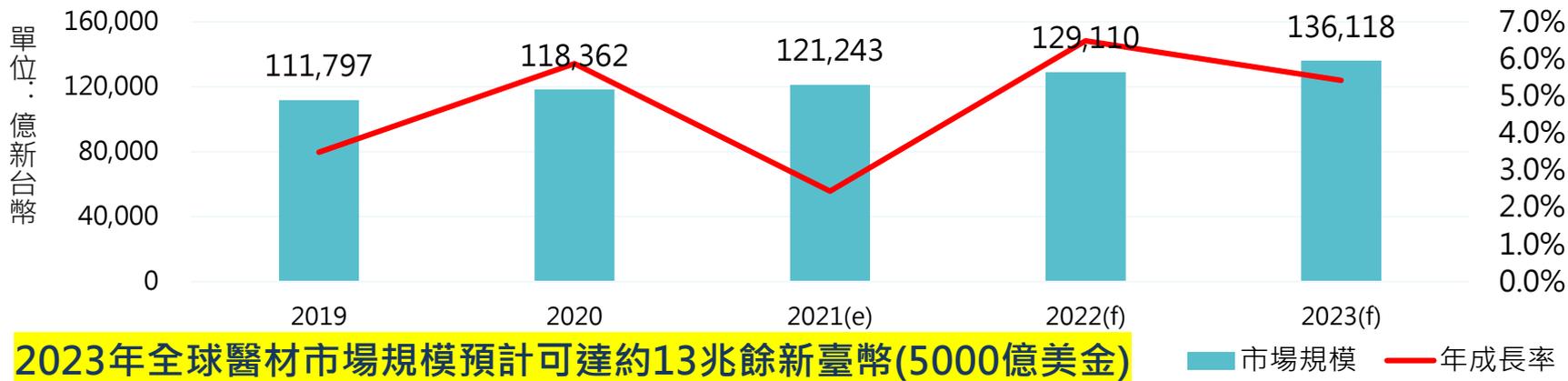
2025年 9月 12日

醫療器材重要性 (Importance of Medical Device)

MEDICAL DEVICES THROUGHOUT LIFE



全球醫療器材市場產業概況



資料來源：BMI Research(2021/04)；工研院產科國際所(2021/05)

法源依據

- 依據「醫療器材管理法」第3條第2項規定。

- 第三條
- 1 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。
 - 2 **前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。**
 - 3 第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
 - 4 前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

- 110年4月26日公告訂定「醫療器材分類分級管理辦法」，全文共7條。

醫療器材分類分級/風險

	台灣	美國	歐盟 (GHTF)	中國
範圍	試劑+儀器	試劑+儀器	試劑+儀器	試劑+儀器
分類	Class1 低 Class2 Class3 高	Class1 低 Class2(510k) Class3 高	List A 高 List B Self-test other 低	Class1 低 Class2 Class3 高
主管	TFDA	FDA	CA	SFDA
審查	TFDA(ITIR)	FDA Accerdited person	Notified body	C1市級 C2省級 C3國家級 境外 國家級
發證	TFDA	FDA	Notified body	C1市級 C2省級 C3國家級 境外 國家級



台灣醫療器材分類分級

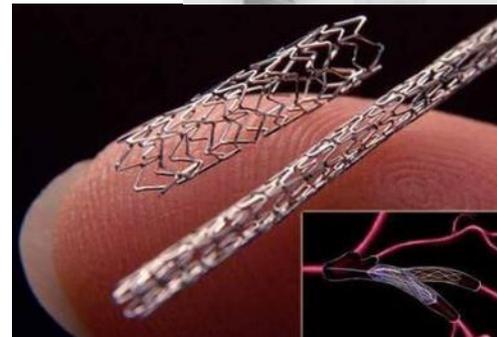
醫療器材管理辦法第2條

▶ 醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

第一等級：低風險性。

第二等級：中風險性。

第三等級：高風險性。



Class I

- 如手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片

Class II

- 輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡及其保存用產品、注射針筒/針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、磁振診斷裝置、外科及皮膚科用雷射儀、電子聽診器

Class III

- 如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物

醫療器材分類品項



醫療器材管理辦法第3條

•醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分17類

A 臨床化學及臨床毒理學。

B 血液學及病理學。

C 免疫學及微生物學。

D 麻醉學。

E 心臟血管醫學。

F 牙科學。

G 耳鼻喉科學。

H 胃腸病科學及泌尿科學。

I 一般及整形外科手術。

J 一般醫院及個人使用裝置。

K 神經科學。

L 婦產科學。

M 眼科學。

N 骨科學。

O 物理醫學科學。

P 放射學科學。

Q 其他經中央衛生主管機關認定者。

•前項醫療器材之分類分級品項如附件一。

醫療器材內容與查詢

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

[詳細處方成分](#) | [藥物外觀](#) | [仿單/外盒資料](#) | [授權使用](#) | [健保藥價查詢](#) | [離開](#)

許可證詳細內容

註銷狀態		*** 衛部醫器輸壹字第016710號 ***	註銷日期	
註銷理由			製造許可登錄編號	
有效日期	110/06/28		發證日期	105/06/28
許可證種類	醫 器			
舊證字號			醫療器材級數	第一等級
通關簽審文件編號	DHA09401671001			
中文品名	"貝格" 法西歐手術導板 (未滅菌)			
英文品名	"Bego" VarseoWax Surgical Guide (Non-Sterile)			
效能	限醫療器材管理辦法「牙齒骨內植入物附件(F.3980)」第一等級鑑別範圍。			
醫器規格	空白			
齊型			包裝	
標籤、仿單及包裝加註				
醫器主類別一	F牙科裝置		醫器次類別一	F3980牙齒骨內植入物附件
醫器主類別二			醫器次類別二	
醫器主類別三			醫器次類別三	
主成分略述				
限制項目	02輸 入			
申請商名稱	620118G125 新丞貿易有限公司			
申請商地址	台北市中正區南昌路1段157號3樓			
主製造廠				
製造廠名稱	M471287000 BEGO Bremer Goldschlagerei-Wilh. Herbst GmbH & Co. KG			
製造廠廠址	Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany			
製造廠公司地址				
製造廠國別	GERMANY		製程	

醫療器材分類品項

(共有 1739 筆資料,共分 174 頁,目前在第 1 頁)

序號	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.0001	苯環利定試驗系統	Phencyclidine test system	2
2	A.0002	臨床化學離子分析儀	Clinical chemistry electrolyte system	1
3	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	Acid phosphatase (total or prostatic) test system	2
4	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) test system	2
5	A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
6	A.1035	白蛋白試驗系統	Albumin test system	2
7	A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統	Aldolase test system	1
8	A.1045	醛類脂醇試驗系統	Aldosterone test system	2
9	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統	Alkaline phosphatase or isoenzymes test system	2
10	A.1055	新生兒胺基酸、游離肉鹼及鹽基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統	Newborn screening test system for amino acids, free carnitine, and acylcarnitines using tandem mass spectrometry.	2

代碼	名稱	鑑別	等級
F.3640	骨內植體 (Endosseous implant)	骨內植體(endosseous implant) - 是由如鈦金屬製成的器材，以手術方式放置於上或下頷牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。	3

醫療器材分類分級管理模式 (GMP->QMS)

第一等級 (Class I) 低風險性	第二等級 (Class II) 中風險性	第三等級 (Class III) 高風險性
醫療器材優良製造規範 QMS (部分品項無須實施)	醫療器材優良製造規範 QMS	醫療器材優良製造規範 QMS
辦理許可證查驗登記 僅剩67項	辦理許可證查驗登記 +技術資料	辦理許可證查驗登記 +技術資料(較高風險者須臨床資料)

新醫療器材 (Class II/III) 高風險性
醫療器材優良製造規範 QMS
辦理許可證查驗登記 +技術資料 +臨床資料





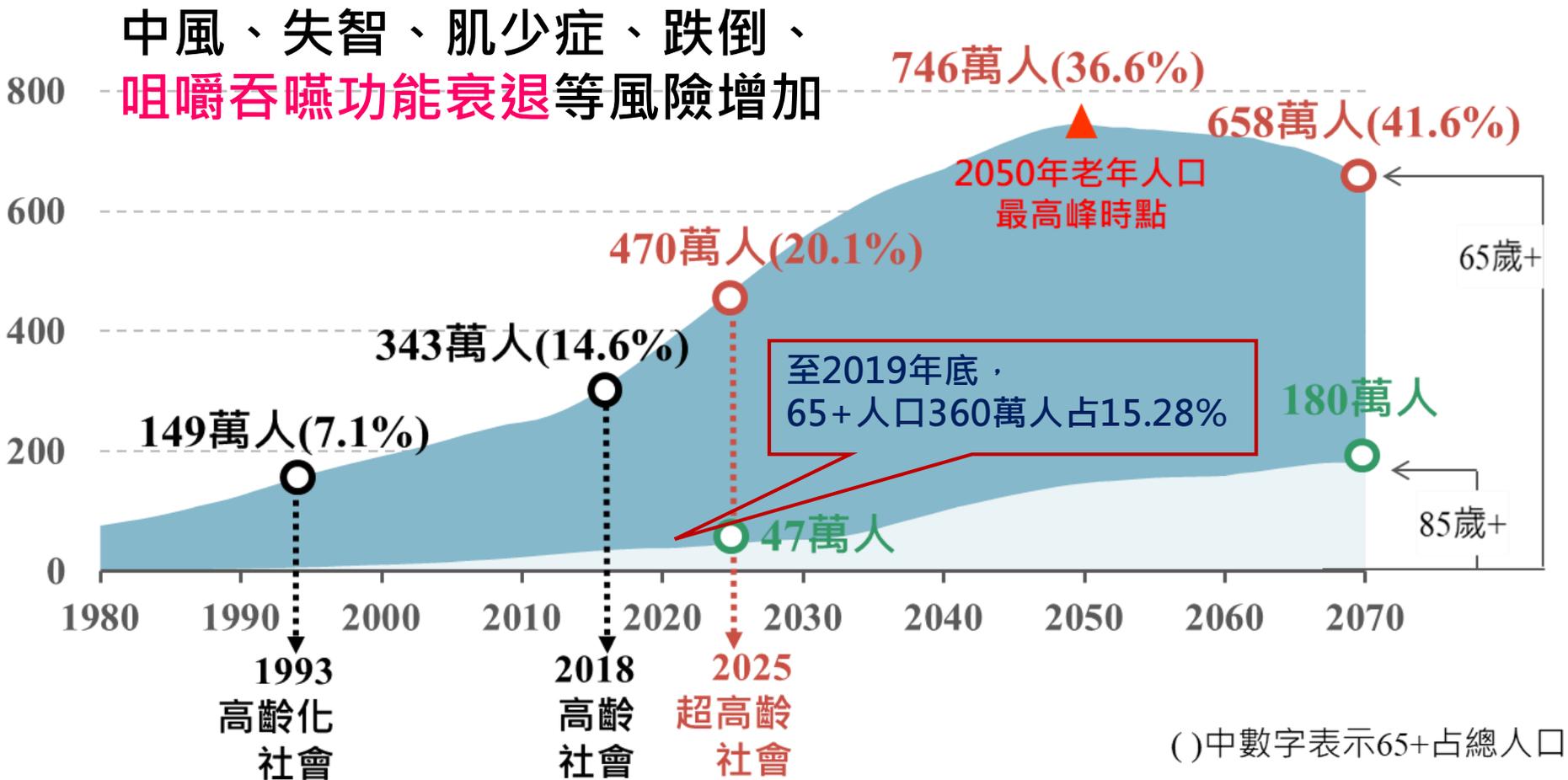
?



Translation and development of intelligent tongue pressure measurement/training system 智能舌壓量測/訓練系統轉譯開發

國立陽明交通大學 生物醫學工程學系 林峻立 特聘教授
高雄醫學大學 口腔衛生學系 劉秀月 副教授
小港醫院 郭昭宏院長 陳俊鴻醫師 馮明珠護理師

台灣人口高齡化變遷



國家發展委員會(2020)。「中華民國人口推估(2020至2070年)」，2020年8月。取自：
https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=695E69E28C6AC7F3

台灣吞嚥困難現況

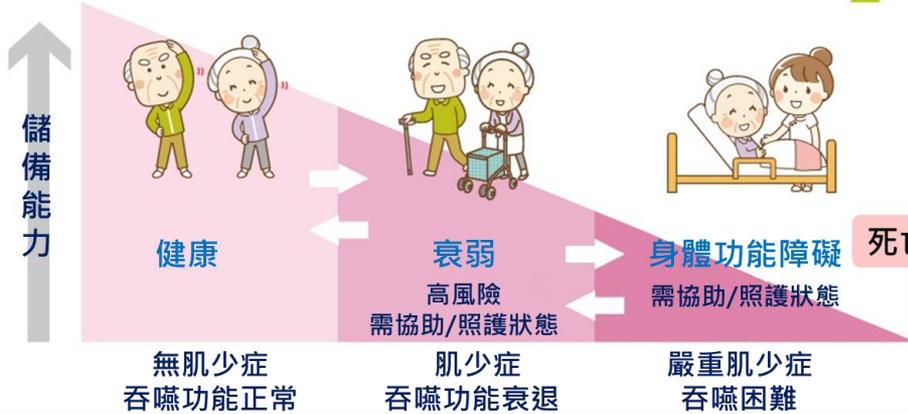
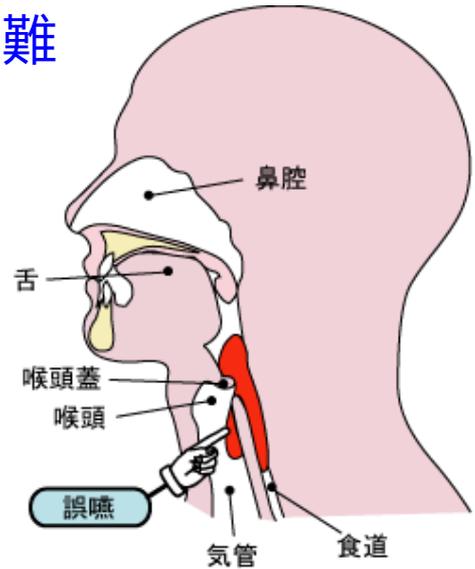
- 台灣研究65歲以上的高齡者
 - 社區
 - 進食過程**21.8%**每週至少3次噎到
 - 經過評估**12.8%**為吞嚥異常
 - 每10位即有1位有輕度以上之吞嚥障礙
 - 機構
 - 有**51.0%**有吞嚥障礙
- 推估**35-55萬人**有吞嚥困難
- 吞嚥困難
 - 進食意願降低
 - 體重減輕
 - 營養失衡
 - 脫水
 - 吸入性肺炎風險提高(**80%致死率**)

- 吞嚥障礙臨床診斷方式
 - 主觀量表/侵入式



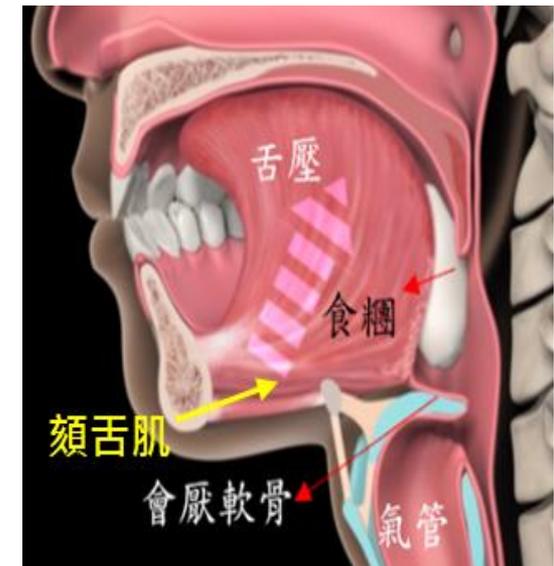
吞嚥障礙 v.s 舌壓

- 訓練**頰舌肌**與**會厭軟骨**肌力使舌壓提高、**降低吞嚥困難**
- 最大舌壓(TP)的量測對吞嚥功能、肌少症、進食和吞嚥復健等評估具重要之意義



退化初期

疑似吞嚥困難風險
若能透過相關產品量測並給予復健，以提升舌死亡⁵，可預防吞嚥或相關疾病之風險



智能舌壓量測/訓練系統轉譯開發

國立陽明交通大學 **NYCU**
創新醫材轉譯研發中心

快速接頭
快速組裝

人因工程設計
手持式設計

APP(IOS、Android)
藍芽連接數位量測、雲端數據
具訓練功能

液晶螢幕
即時顯示舌壓值

※解剖型咬嘴特徵示意圖

數據結果
數位化圖表及Rawdata

最大值:	36.4
Sex:	F
Age:	70

軟管

解剖型咬嘴
符合口腔特徵※

量測與訓練功能

- 具互動式訓練功能
- 系統安裝於APP上
不需額外購買

人因工程設計

- 解剖型咬嘴
- 手持式設計

具雲端大數據功能

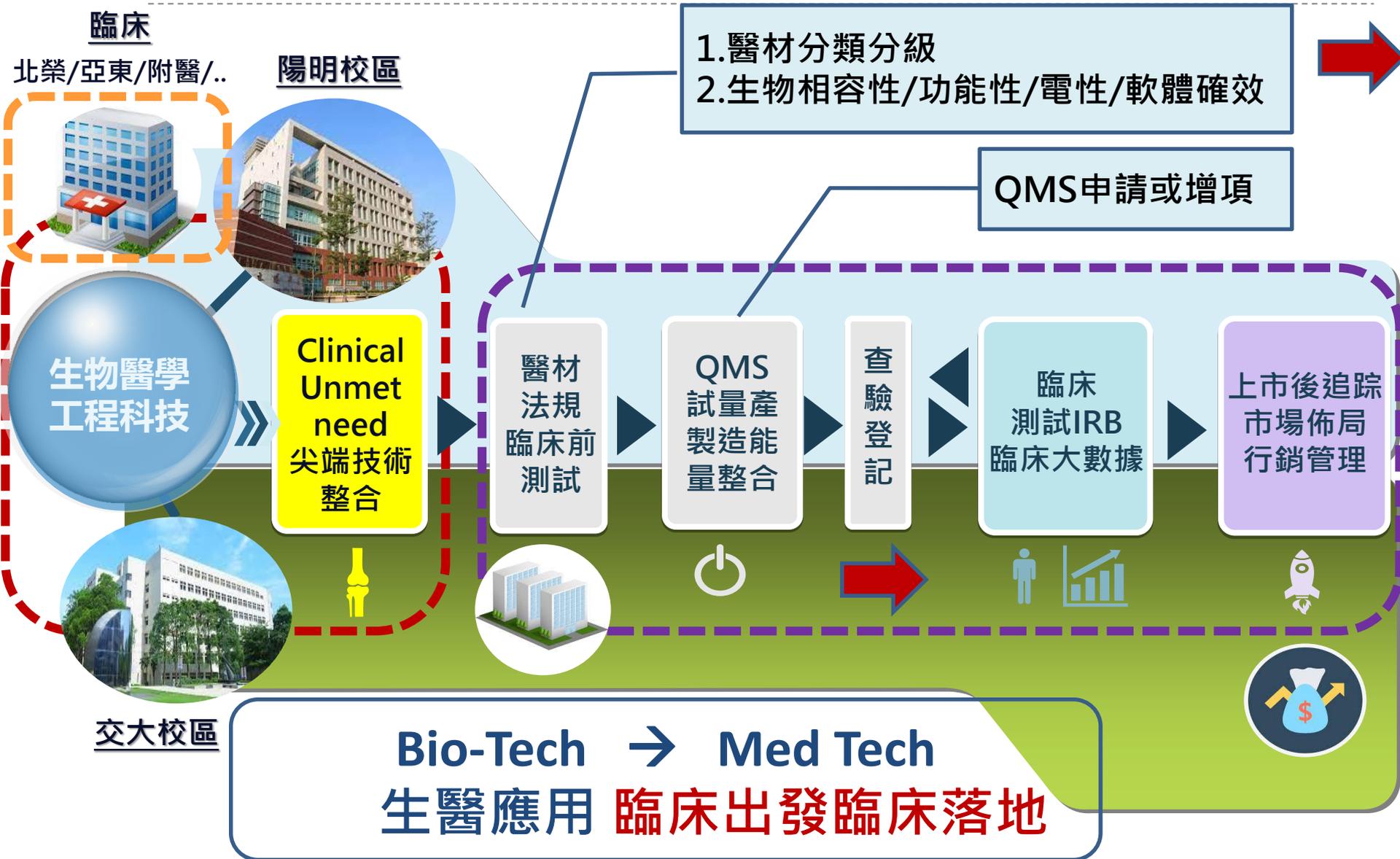
- 藍芽連接數位量測
- 雲端數據傳輸功能
- 螢幕即時數據顯示

智能舌壓系統功能介紹

(量測功能→可供建立常模大數據使用)

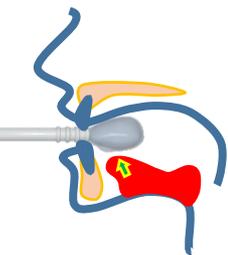
智能舌壓偵測系統APP

醫療器材開發歷程 (安全有效)



手持式 高齡智能舌壓 量測與復健系統

解剖型咬嘴



電路板設計



APP系統



工程技術面

咬嘴外型上顎印模

咬嘴外型問卷調查

咬嘴材料毒性測試

咬嘴力學疲勞測試

電信安規 IEC60601-1

壓力感測器校正測試

APP系統功能性測試

台灣高齡舌壓常模建立

復健功能先導測試

臨床應用面

臨床醫療院所

社區關懷據點

長期照護機構

即時居家照護

TFD
A



開發技術及臨床前測試

咬嘴外型上顎印模

咬嘴外型問卷調查



Report No. R-MTT-KL20190705TC

低密度聚乙烯樹脂

體外細胞毒性試驗-MTT法

試驗報告書

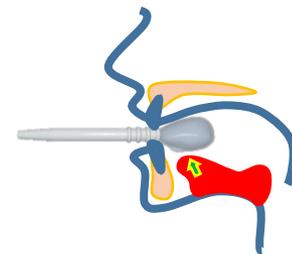
客戶 國立陽明大學醫工所

報告編碼 R-MTT-KL20190705TC

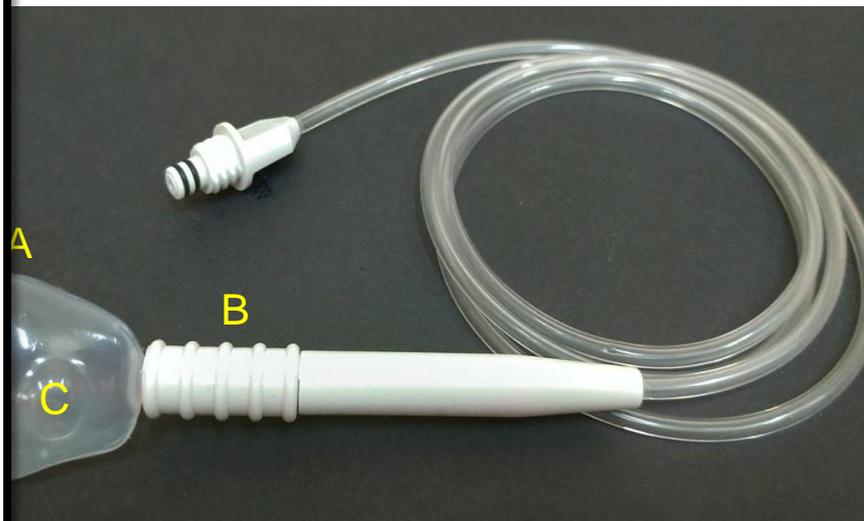
上顎翻模一切片後



Front view



解剖型咬嘴



塑膠射出咬嘴耗材組件

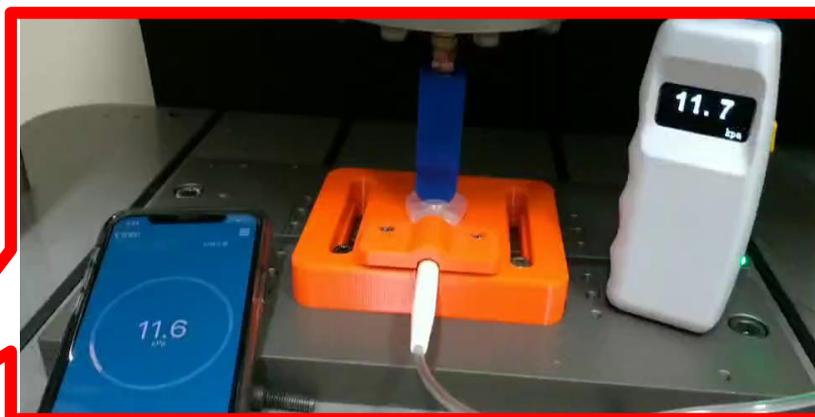
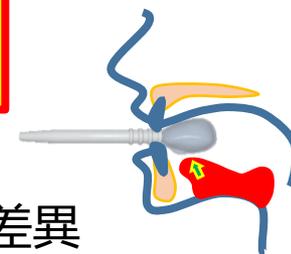
咬嘴材料毒性測試

咬嘴通過ISO10993-1毒性試驗，證實無毒可接觸口腔體液。

咬嘴力學疲勞測試

- 試驗目的：確保咬嘴使用壽命
- 試驗參數：0.25Hz、0.5mm/min向下施力，反覆來回700次
- 試驗數據：收集0~10次、300~310次、700~710次舌壓值並統計其差異

證實本咬嘴疲勞壽命至少可以
 使用**700次**而不影響壓力值



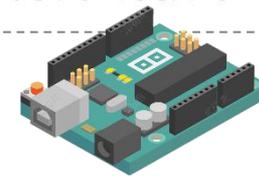
解剖型咬嘴

P-value > 0.05
 無統計學差異

咬嘴力學疲勞測試結果 (kPa)

測試樣品號	Cycles			P-value	
	(0 - 10)	(300 - 310)	(700 - 710)	(0 v.s 300)	(0 v.s 700)
S1	12.84 ±0.35	12.31 ±1.04	11.97 ±1.28	0.14	0.05
S2	13.04 ±0.76	12.52 ±1.27	12.36 ±1.35	0.28	0.18
S3	12.20 ±0.99	12.36 ±1.34	12.08 ±1.29	0.76	0.82
平均值	12.69	12.40	12.14		
±標準差	±0.44	±0.11	±0.20		

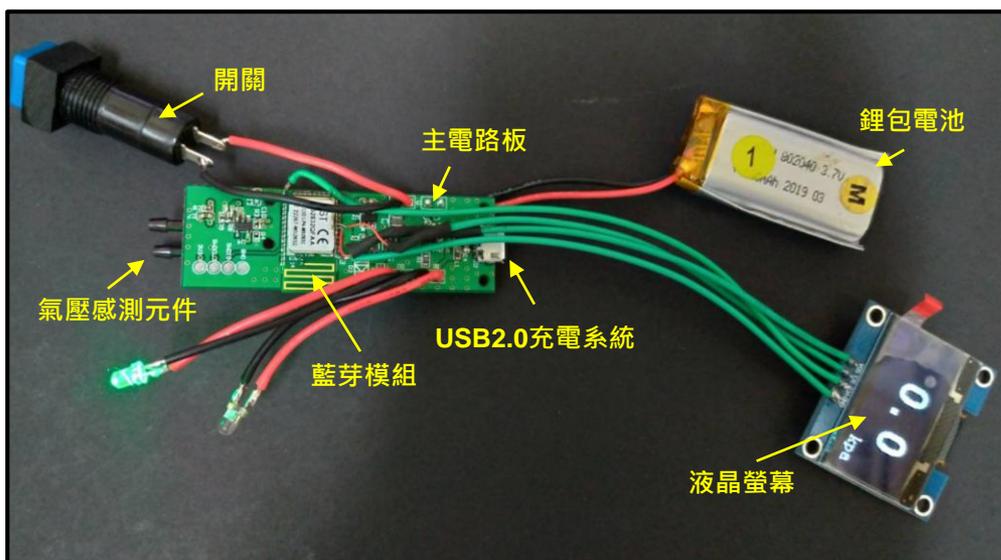
開發技術及臨床前測試



電路板設計

• 電路板設計

- 主要功能：(1)氣壓感測元件、(2)藍芽連線模組、(3)USB2.0充電系統
(4)氣壓訊號放大迴圈、(5)OLED液晶螢幕



ETC Electronics Testing Center, Taiwan
Product Safety Testing Laboratory

Report No.: 19-06-VAE-011

TEST REPORT	
Report Number	19-06-VAE-011
Date of issue	2019-07-15
Total number of pages	16 pages
Applicant's Name	國立陽明大學 生醫工程分拆實驗室 (林峻立教授)
Address	台北市北投區立農街二段 155 號
Test specification	
Standard	IEC 60601-1:2005 + A1:2012
Test procedure	Testing
Test item description	血壓測量系統
Trade Mark	N/A
Model and/or type reference	N/A
Serial number.....	N/A
Rating(s)	3.7V --- , 1.2A
Testing	
Date of receipt of test item.....	2019-06-20
Date (s) of performance of tests	2019-06-20 to 2019-07-10
Responsible Testing Laboratory (as applicable), testing location(s):	
Testing Laboratory Name	Electronics Testing Center, Taiwan Product Safety Testing Laboratory
Testing location / address	No.8, Lane 29, Wenming Rd., Guishan Dis., Taoyuan City 33383, Taiwan , R.O.C.
Tested by (name and signature)	Sin Yi Huang <i>Sin Yi Huang</i>
Approved by (name and signature)	Andre Pan <i>Andre Pan</i>
General disclaimer:	
This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing Testing Laboratory.	

電信安規 IEC60601-1 符合 IEC 60601-1 之規範

開發技術及臨床前測試



• 舌壓量測及復健系統 (iOS/Android 雙系統)

APP系統



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877178
聯絡人及電話：李秀文02-27877119
電子郵件信箱：lhw@fda.gov.tw

242
新北市新莊區福營路145巷25號

受文者：世亨科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年5月24日
發文字號：衛授食字第1090038518號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：國產醫療器材廠GMP稽查報告乙份

主旨：貴公司申請複評國產醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範檢查乙案【案號：1090038518(原1096023610)】，依本部食品藥物管理署110年3月3日派員至貴公司進行實地檢查及貴公司所送改善報告審查結果，貴公司尚符合醫療器材優良製造規範之要求，本部同意認可登錄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年12月25日世亨字第201229號函。
- 二、認可登錄內容：
 - (一)登錄號碼：GMP1813。
 - (二)製造廠名稱：世亨科技股份有限公司。
 - (三)製造廠地址：新北市新莊區福營路145巷25號。
 - (四)管理代表：李子儀。
 - (五)登錄品項：1.微小壓力換能器, 2.等速肌力試驗評估系統等2項。
 - (六)有效期限：113年4月30日。
- 三、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法相關規定，貴公司應於有效期滿六個月前至十二個月間，向本部食品藥物管理署主動提出申請檢查。上開認可登錄



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製字第009500號

中文品名： “鴻康” 微小壓力換能器(未滅菌)

英文品名： “HOKA” Miniature Pressure Transducer (Non-Sterile)

類 別： 第〇類：物理醫學科學 醫療器材商名稱： 鴻康醫學科技有限公司

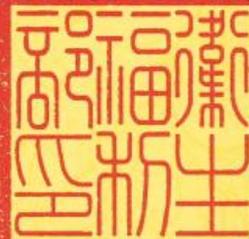
規格或型號： 空白 製造業者名稱 鴻康醫學科技有限公司
及地址： 託世亨科技股份有限公司
(新北市新莊區福營路145巷25號)製造

效能、用途 限醫療器材分類分級管理辦法「微小壓力換能器(O.1615)」第一等或適應症： 級鑑別範圍。

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 111 年 03 月 18 日

有效日期 116 年 03 月 18 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MK 018379

查驗登記取證 (合法)



衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 007074 號

中文名稱：“祐康”解剖型橈骨骨板系統

英文名稱：“Ucare” Anatomical Radius Plate System

類別：第N類：骨科用裝置

藥商名稱：祐康生醫科技有限公司

規格：詳如中文仿單核定本

製造廠名稱：祐康生醫科技有限公司委託全微精密股份有限公司製造

製造廠地址：台中市西屯區科園二路12號

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 110 年 02 月 20 日

有效日期 115 年 02 月 20 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MF 013637



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 009500 號

中文品名：“鴻康”微小壓力換能器(未滅菌)

英文品名：“HOKA” Miniature Pressure Transducer (Non-Sterile)

類別：第O類：物理醫學科學

醫療器材商名稱：鴻康醫學科技有限公司

規格或型號：空白

製造業者名稱 鴻康醫學科技有限公司委託世亨科技股份有限公司
及地址：(新北市新莊區福營路145巷25號)製造

效能、用途 限醫療器材分類分級管理辦法「微小壓力換能器(O.1615)」第一等或適應症：級鑑別範圍。

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 111 年 03 月 18 日

有效日期 116 年 03 月 18 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MK 018379

臨床測試 (高醫口衛劉秀月教授)

- 台灣高齡者正常舌壓常模建立—高雄醫學大學
- 青年族群共收案 18-30 74人
- 大高雄地區高齡收案 >60 years 1000人

年齡	人數	平均最大舌壓
18-30	74	41.9
60-69	393	31.81
70-79	403	26.04
>80	204	20.53

年齡越高舌壓明顯降低現象



牙醫師口腔狀況檢查



舌壓測量



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital
人體試驗審查委員會
Institutional Review Board

807 高雄市三民區自由一路100號
No. 100, Tzyou 1st Road, Kaohsiung 807, Taiwan
TEL : 886-7-3121101 ext.6646 / 886-7-3133225
FAX : 886-7-3221408

人體研究新案同意證明書

計畫中文名稱：智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群模擬舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(I)
計畫主持人：陳俊鴻
共同主持人：林峻立、劉秀月、陳人豪
研究人員：王宜文、王靖婷
機構名稱：高雄醫學大學附設中和紀念醫院
經費來源：科技部
本會編號：KMUHIRB-F(I)-20190104
計畫編號：MOST108-2218-E-010-005
核准日期(審查通過日)：2019/8/16
計畫執行期間：2019/8/16-2021/8/31
計畫書：第2版，2019年08月20日
受試者同意書：第2版，2019年08月20日
中文摘要：第1版，2019年07月29日
英文摘要：Version 1 / 07/29/2019
問卷：
口腔檢查暨口腔機能評估表
口腔健康習慣問卷與量表
未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱問卷。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
第一人體試驗審查委員會
主任委員：顏學偉

顏學偉



西 2 0 1 9 年 8 月 1 6 日

Approval of Clinical Trial/Research

Protocol Title: Development of intelligent tongue pressure trainer- Establishing the model and indicator of tongue pressure and evaluation of the effectiveness of dysphagia rehabilitation for the elderly people in Taiwan (I)
Principal Investigator: Chun-Hung Chen
Co-Investigator(s): Chun-Li Lin, Hsiu-Yueh Liu, Jeng-Hao Chen
Study Coordinator: Hsuan-Wen Wang, Jing-Ting Wang
Institution: Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital
Source of Funding: Ministry Of Science and Technology
IRB Numbers: KMUHIRB-F(I)-20190104
Protocol Number: MOST108-2218-E-010-005
Approval dated: 2019/8/16
Duration of Approval: 2019/8/16-2021/8/31
Protocol: Version 2, 2019/08/20
Informed Consent Form: Version 2, 2019/08/20
Chinese Protocol Synopsis: Version 1, 2019/07/29
English Protocol Synopsis: Version 1 / 07/29/2019
Questionnaire:
口腔檢查暨口腔機能評估表
口腔健康習慣問卷與量表
See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

Hsueh-Wei Yen

Hsueh-Wei Yen, MD, PhD
Chairman
Institutional Review Board-I
Kaohsiung Medical University
Chung-Ho Memorial Hospital



高雄醫學大學通過IRB文件

臨床測試 (高醫口衛劉秀月教授)

- 台灣高齡者吞嚥障礙舌壓量測—高雄小港醫院
- 自IRB通過至目前共進行了篩檢約500位患者篩檢
- 建立一套吞嚥篩檢流程並納入舌壓測量
- 針對17位吞嚥障礙患者進行舌壓量測，在同年齡層較常模舌壓明顯降低

年齡	常模舌壓(KPa)	吞嚥障礙舌壓(KPa)	樣本數
60-69	30.18	19.46	12
70-79	22.78	6.51	4
≥80	18.92	1.50	1



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital
人體試驗審查委員會
Institutional Review Board

807 高雄市三民區自由一路100號
No. 100, Tzyou 1st Road, Kaohsiung 807, Taiwan
TEL : 886-7-3121101 ext.6646 / 886-7-3133525
FAX : 886-7-3221408

人體研究新案同意證明書

計畫中文名稱：智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(II)
計畫主持人：陳俊鴻
共同及協同主持人：劉秀月、林峻立、李佳玲、陳翰生、鍾維軒
研究人員：侯立伶、謝升文、李建勳、吳明峰、葉復忠、蔡昀純、吳佳倩
機構名稱：高雄小港醫院
經費來源：科技部
本會編號：KMUHIRB-F(II)-20190133
計畫編號：NA
核准日期(審查通過日)：2019/11/26
計畫執行期間：2019/11/26-2021/9/30
本同意書有效期限：2020/11/25
計畫書：第3版，2019年12月04日
受試者同意書：第2版，2019年12月04日
中文摘要：第1版，2019年09月26日
英文摘要：Version 1，09/26/2019
同意：咽嚥吞嚥障礙篩檢量測表/口腔檢查暨口腔機能評估表/咽嚥吞嚥身體營養問卷量表
未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。



人體試驗
審查委員會
主任委員：
賴秋蓮



西 元 2 0 1 9 年 1 1 月 2 6 日

Approval of Clinical Trial/Research

Protocol Title: Development of intelligent tongue pressure trainer- Establishing the model and indicator of tongue pressure and evaluation the effectiveness of dysphagia rehabilitation for the elderly people in Taiwan (II)
Principal Investigator: Chun-Liang Chen
Co-Investigator(s): Hsue-Yueh Liu, Chun-Li Lin, Chia-Ling Lee, Han-Sheng Chen, Wei-Shiuan Chung
Study Coordinator: Meng-Ling Hou, Sheng-Wen Hsieh, Chien-Hsun Li, Ming-Feng Wu, Chun-Chih Yen,
Yun-Chun Tsai, Chia-Chien Wu
Institution: Kaohsiung Municipal Hsiao-Kang Hospital
Source of Funding: Ministry Of Science and Technology
IRB Number: KMUIHRB-F(II)-20190133
Protocol Number: NA
Approval Date: 2019/11/26
Duration of Approval: 2019/11/26-2021/9/30
Expiration Date of Approval: 2020/11/25
Protocol: Version 3, 2019/12/04
Informed Consent Form: Version 2, 2019/12/04
Chinese Protocol Synopsis: Version 1, 2019/09/26
English Protocol Synopsis: Version 1, 09/26/2019
Questionnaire: 咽嚥吞嚥障礙篩檢量測表/口腔檢查暨口腔機能評估表/咽嚥吞嚥身體營養問卷量表
See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

Chiou-Lian Lai

Chiou-Lian Lai, MD, PHD
Chairman
Institutional Review Board-II
Kaohsiung Medical University
Chung-Ho Memorial Hospital



院內實際收案

高雄小港醫院通過IRB文件

- 台灣高齡者吞嚥障礙舌壓訓練—高雄小港醫院
- 針對具上述篩檢後確診為吞嚥障礙患者提供本系統進行復健訓練。
- 復健療程結束後透過本系統及VE、VF診斷其吞嚥障礙是否改善。

→ 初始量測舌壓為6kPa

智能舌壓量測與復健系統

→ 經兩天復健後舌壓值已提升至22kPa



65歲腦中風病患舌壓復健

手持式 高齡智能舌壓 量測與復健系統



臨床應用面

臨床醫療院所

社區關懷據點

長期照護機構

即時居家照護



- 客觀性評斷
- 雲端大數據
- 國人常模建立

- 社區里民延緩失能
- 早期發現吞嚥障礙
- 延緩問題並採取治療措施

- 長照舌肌力定期檢測
- 降低相關疾病

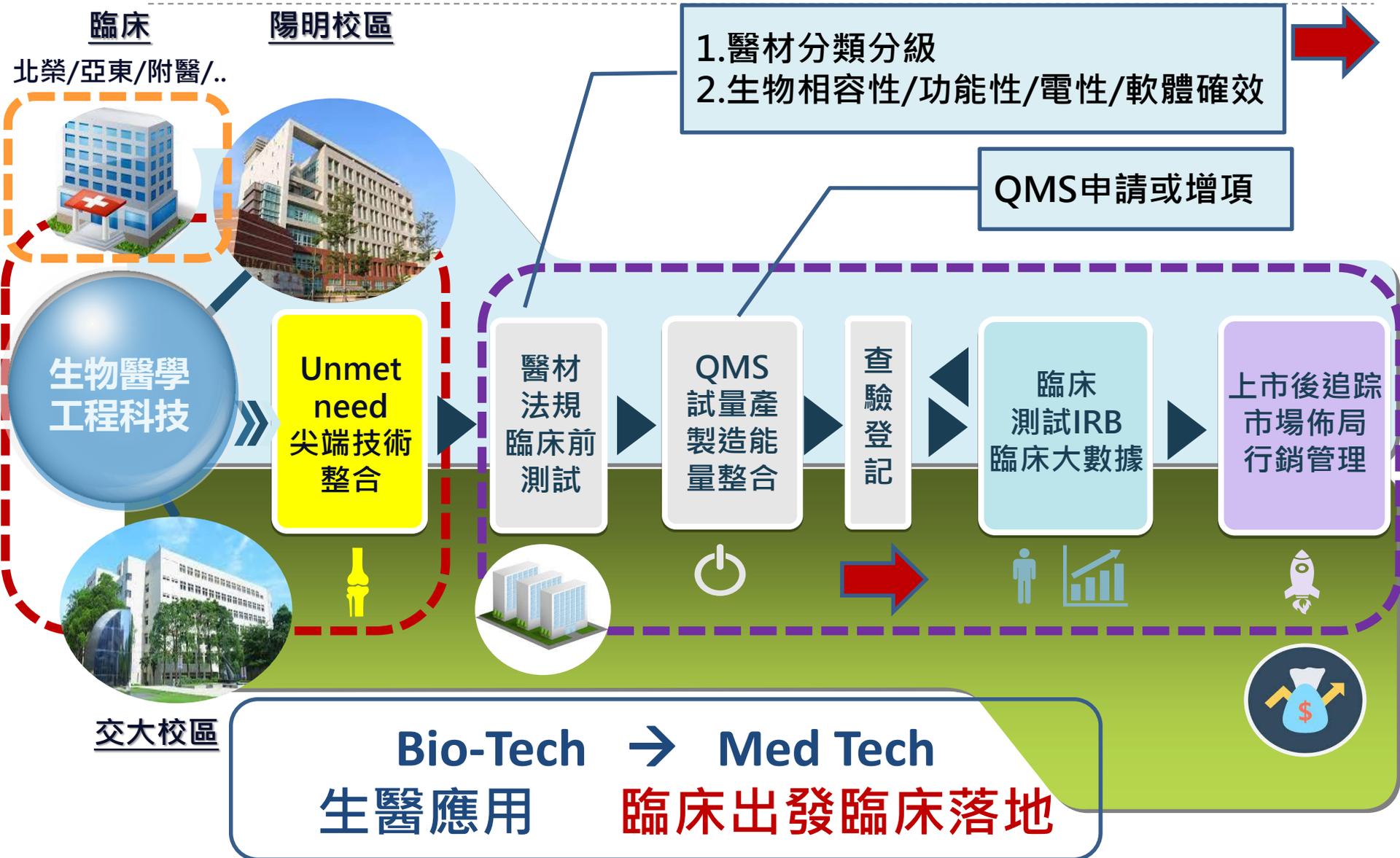
- 復健訓練功能
- 有效居家照護

- 使用者**無需往返醫療機構**即可訓練
- 實行**遠距居家照護**並即時回傳臨床
- 臨床端可蒐集數據建立**國人資料庫**

H.Y. Liu et al., Journal of Personalized Medicine, 11, 653, 2021.

H.Y. Liu, et al., "Diagnostics, 11(3), 489, 2021.

醫療器材開發歷程 (安全有效)





特製化預彎折眼窩骨板開發

Development of the customized pre-bent orbital titanium plates

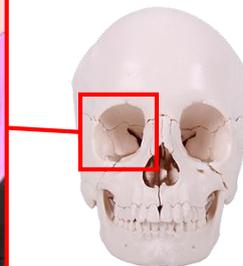
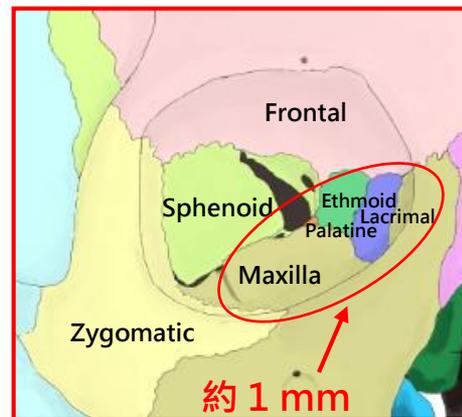
國立陽明大學生物醫學工程系 林峻立特聘教授 許瀕心
基隆長庚醫院 陳志豪 醫師/外科副部長



Computer Aided Engineering in Biomedicine Lab.

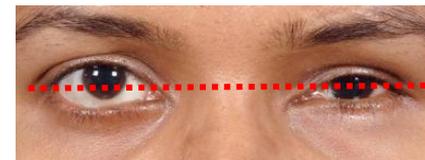
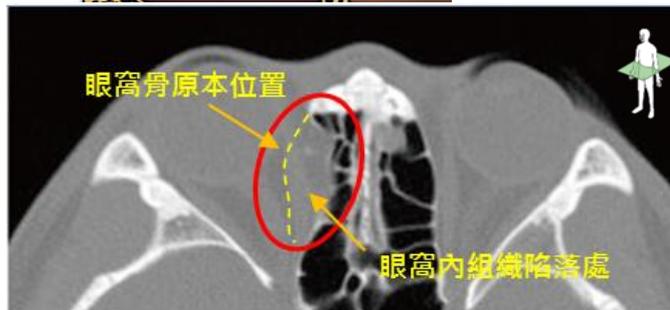
■ 構成結構

- ◆ 七塊骨頭構成
- ◆ 眶底至內側為薄骨 (約1mm)



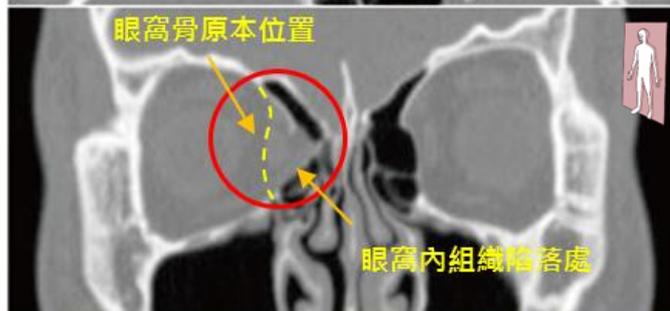
■ 發生原因

- ◆ 車禍外傷
- ◆ 外力撞擊
- ◆ 腫瘤性疾病
- ◆ 先天性異常



■ 造成問題

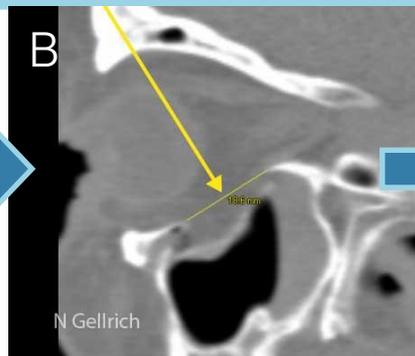
- ◆ 眼球凹陷(大小眼)
- ◆ 眼球下陷
- ◆ 造成複視



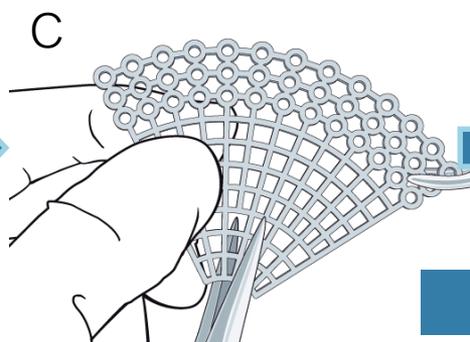
需進行眼窩骨折缺陷重建



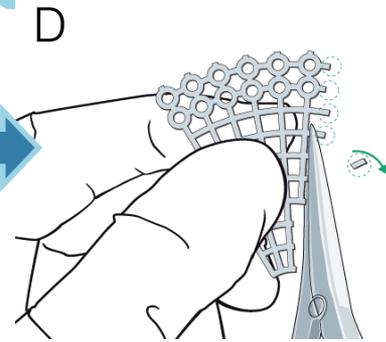
現況手術流程



Measure

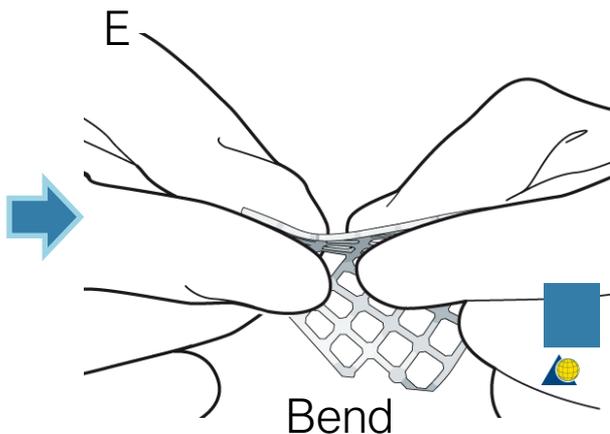


Cut

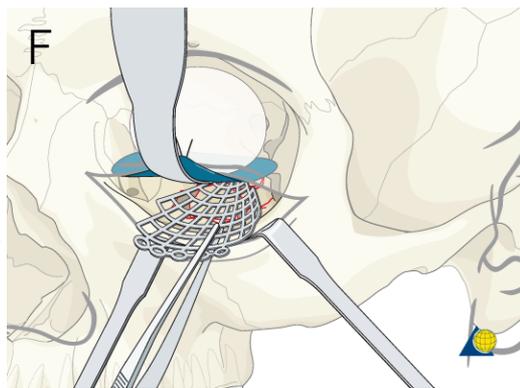


Trim

骨板準備耗時，不夠精準



Bend

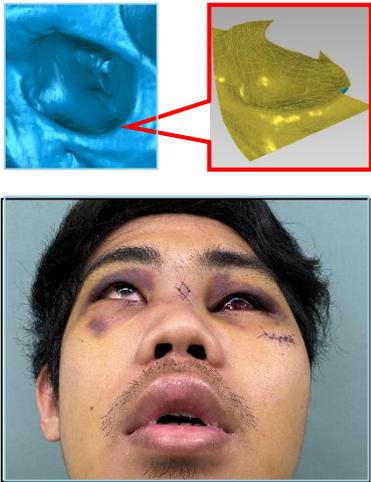


Insert

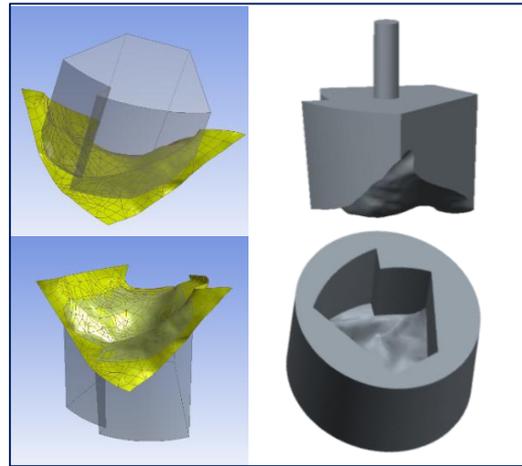


3DP輔助預彎折大數據制式眼窩骨板

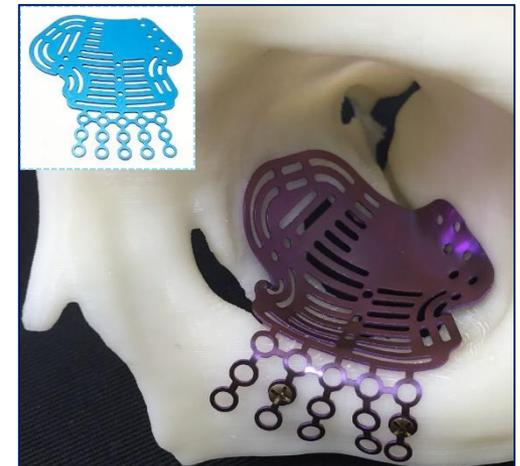
CT from patients



3D printed molds

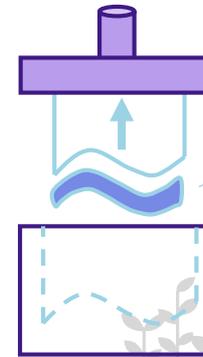
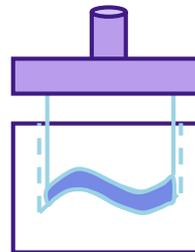
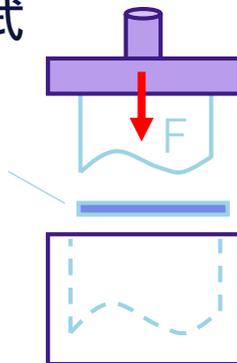


Patient specific implant

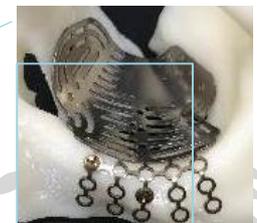


Stamping Method (沖壓成型)

2D 大數據制式
implant

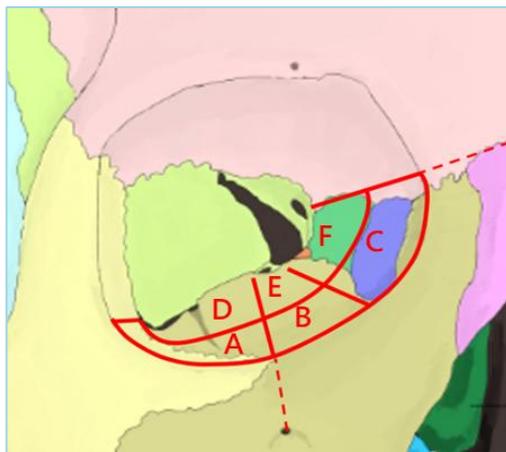
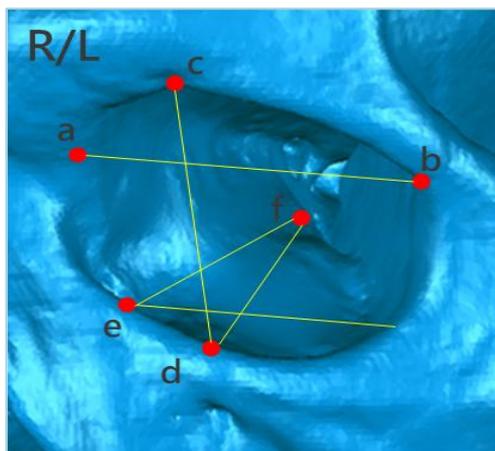


3D PSI



大數據眼窩制式骨板開發 (具可彎折及價格優勢)

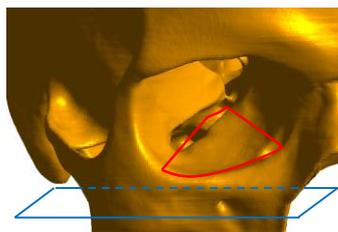
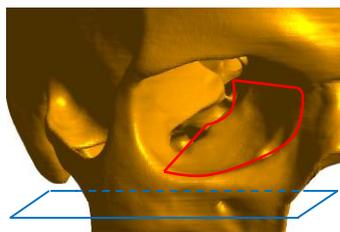
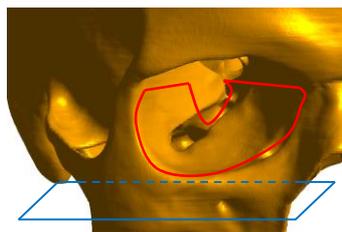
- 國人解剖型態/尺寸/破損位置統計(>200 case)



Medial-lateral

Medial-floor

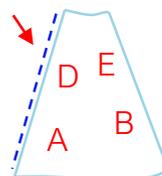
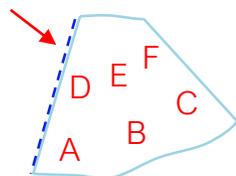
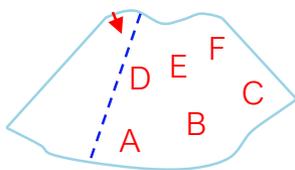
Floor



Inferior orbital fissure

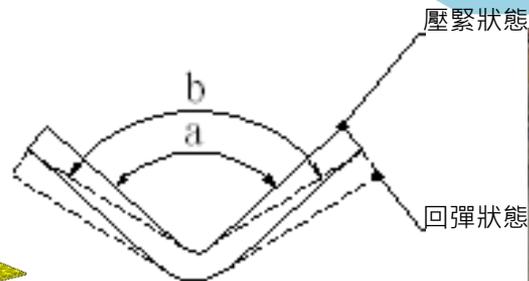
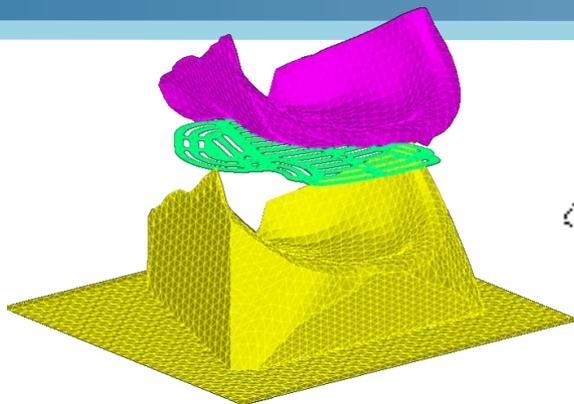
Inferior orbital fissure

Inferior orbital fissure



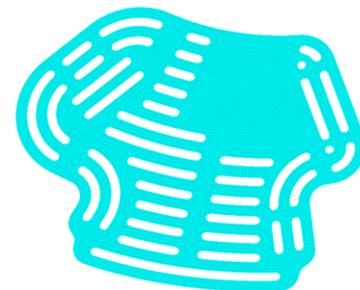
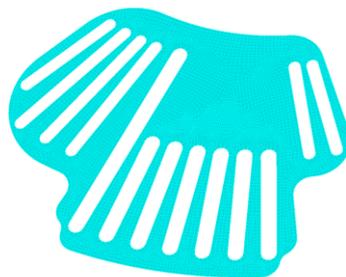
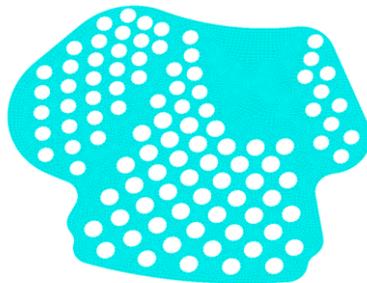
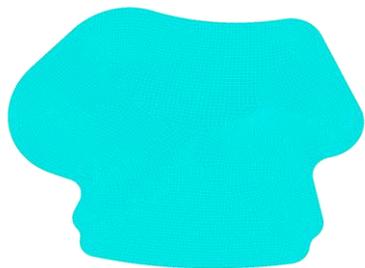
眼窩骨板沖壓模擬分析

- 回彈
- 斷裂
- 起皺
- 孔洞變形

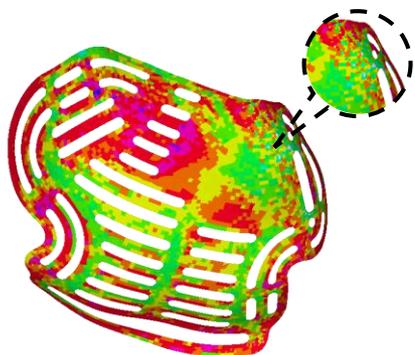


壓緊狀態

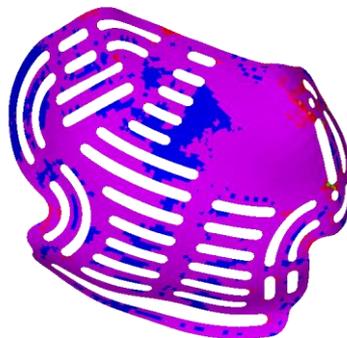
回彈狀態



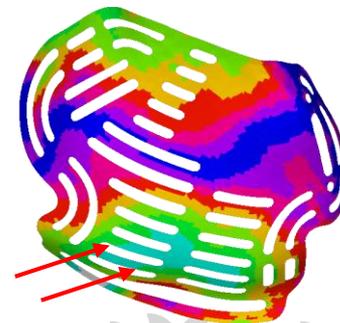
應力



應變



回彈



TFDA 醫療器材分類

- (1) 醫療器材類別：I.3300外科用網片
(2) 醫療器材等級：第二級

分類分級代碼：I.3300

中文名稱：外科用網片

英文名稱：Surgical mesh

等級：2

鑑別：外科用網片(surgical mesh)是金屬或聚合物的篩子，用于植入軟組織或骨骼以加強其較脆弱之處。外科用網片之例子，如金屬或聚合物篩子用於疝氣（Hernia）之修補，以及骨科手術用之髖臼（acetabular）及骨質（cement）限制篩子。

可免除GMP要求：須符合GMP(「藥物優良製造準則」第三編：第二章 標準模式)相關規定。

法源依據：衛署藥字第0930328238 號

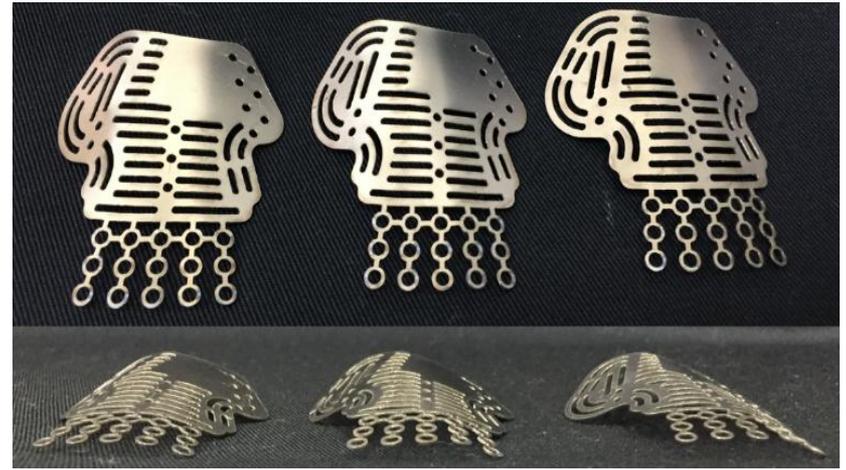
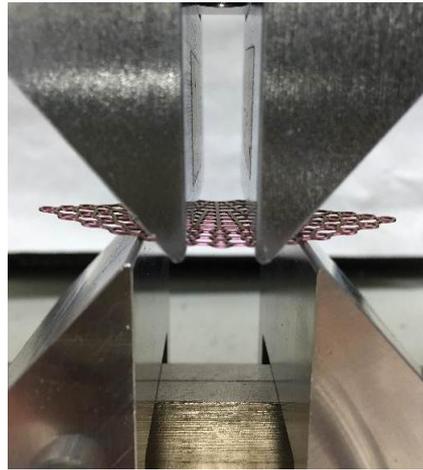
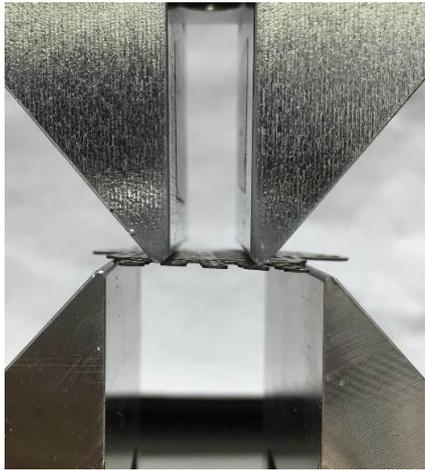
「產品名稱」
舉例資料：
•外科用金屬網片
Mesh, Metal
•外科用聚合物網片
Mesh, Surgical, Polymeric
•外科用網片
Mesh, Surgical
•手術用薄膜
Surgical Film

FDA 510K資料庫

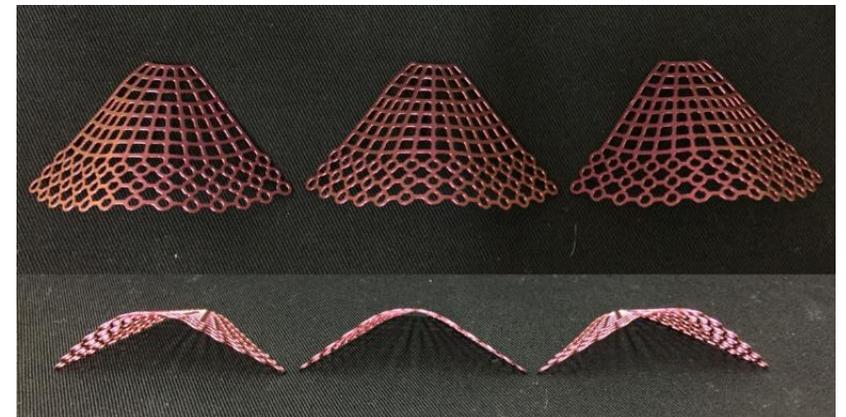
- (1) 醫療器材類別：Bone plate
(2) 醫療器材等級：Class II

Device	Plate, Bone
Regulation Description	Bone plate.
Regulation Medical Specialty	Dental
Review Panel	Dental
Product Code	JEY
Premarket Review	Office of Device Evaluation (ODE) Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices (DAGRID) Dental Devices Branch (DEDB)
Submission Type	510(k)
Regulation Number	872.4760
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
Recognized Consensus Standards	<ul style="list-style-type: none">• ISO 5832-6:1997 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy• ISO 5832-3:1996 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy• ISO 5832-2:1999 Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium• ISO 5832-1 Fourth edition 2007-06-15 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel [Including: Technical Corrigendum 1 (2008)]• ISO 5832-12 Second edition 2007-05-01 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy [Including: Technical Corrigendum 1 (2008):• ISO 5832-5 Third edition 2005-10-15 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy• ISO 5832-9 Second edition 2007-06-15 Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel• ISO 7405 Second edition 2008-12-15 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry [Including: Amendment 1 (2013)]• ISO 5832-4 Third edition 2014-09-15 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy• ISO 5832-11 Second edition 2014-09-15 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy

臨床前功能性測試 (ASTM F382)



彎曲強度 (N-mm)	設計骨板 (Large)	扇形骨板
#1	52.58	9.35
#2	44.6	9.28
#3	46.03	10.73
Average±Std	47.73±4.25	9.78±0.82



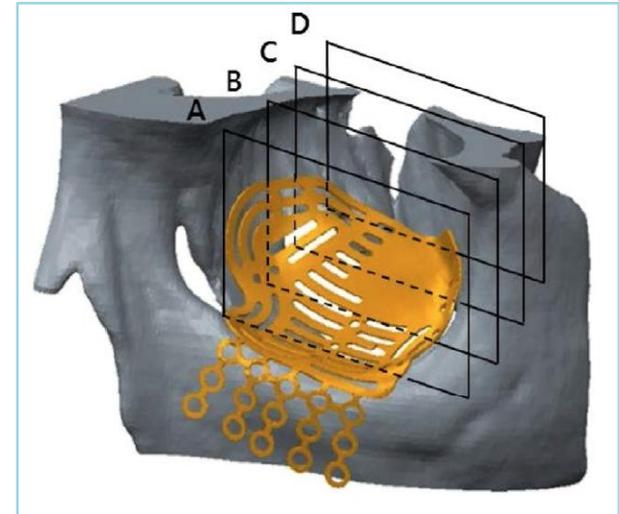
密合度測試



3DP model



Stamping method



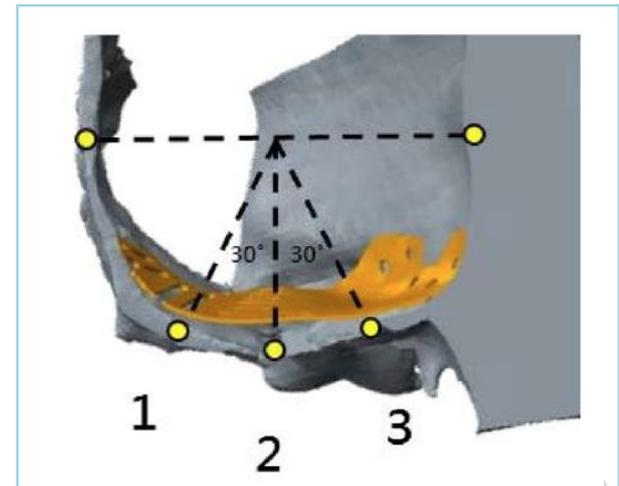
The interfacial adaption test (gap size)

3DP model pre-bent method:

2.285 ± 1.82 mm

✓ Patient-specific stamping method:

$0.821 \pm 0.63^*$ mm



TFDA醫材許可證


衛生福利部醫療器材許可證
 衛部醫器製字第 006336 號



中文名稱：“祐康”中顏面固定系統
 英文名稱：“Ucare” MIDFACE System
 類別：第K類：神經學科用裝置
 廠商名稱：祐康生醫科技有限公司
 規格：詳如中文仿單核定本
 製造廠名稱：祐康生醫科技有限公司委託全微精密股份有限公司製造
 製造廠地址：台中市西屯區科園二路12號

效能：詳如中文仿單核定本
 處方：空白
 前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明
 衛生福利部部長


陳時中
 發證日期 108 年 04 月 08 日
 有效日期 113 年 04 月 08 日

核准日期				
年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
文號				


衛生福利部第一等級醫療器材許可證
 衛部醫器製字第 008108 號

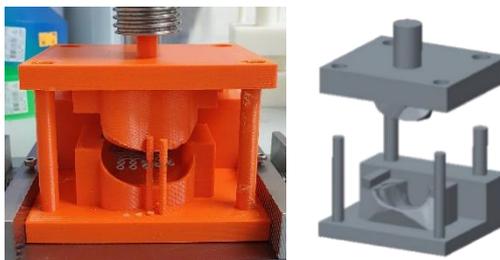
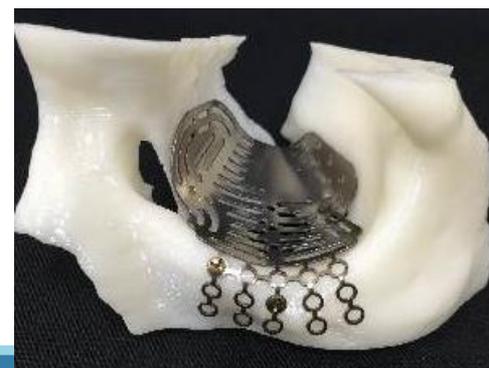


中文名稱：“祐康” 頭顱造型術材料形成模具(未滅菌)
 英文名稱：“Ucare” Cranioplasty Material Forming Module (Non-Sterile)
 類別：第K類：神經學科用裝置
 廠商名稱：祐康生醫科技有限公司
 規格：空白
 製造廠名稱：祐康生醫科技有限公司委託世亨科技股份有限公司(新北市新莊區福營路145巷25號)製造

效能：限醫療器材管理辦法「頭顱造型術用材料形成工具(K.4500)」第一等級鑑別範圍。
 處方：空白
 前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明
 衛生福利部部長


陳時中
 發證日期 108 年 12 月 24 日
 有效日期 113 年 12 月 24 日

核准日期				
年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
文號				



MK 014607



臨床應用案例

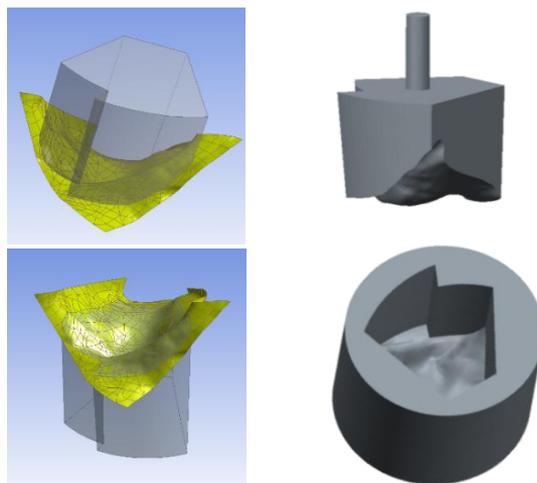
19 y, 車禍
右側眼窩骨折



42 y, 高處墜落
右眼窩骨折



全微精密製造
祐康醫科設計成型



右側眼窩缺損
精準重建



Thanks for your attention



Welcome to NYCU

cclin2@nycu.edu.tw 林峻立 教授