

Introduction of Medical Device Regulations and Application of 3C in Medical Implant

林 峻 立 終身特聘教授

國立陽明大學生物醫學工程學系

Chun-Li Lin, Ph.D.

Department of Biomedical Engineering,

National Yang-Ming University, Taiwan

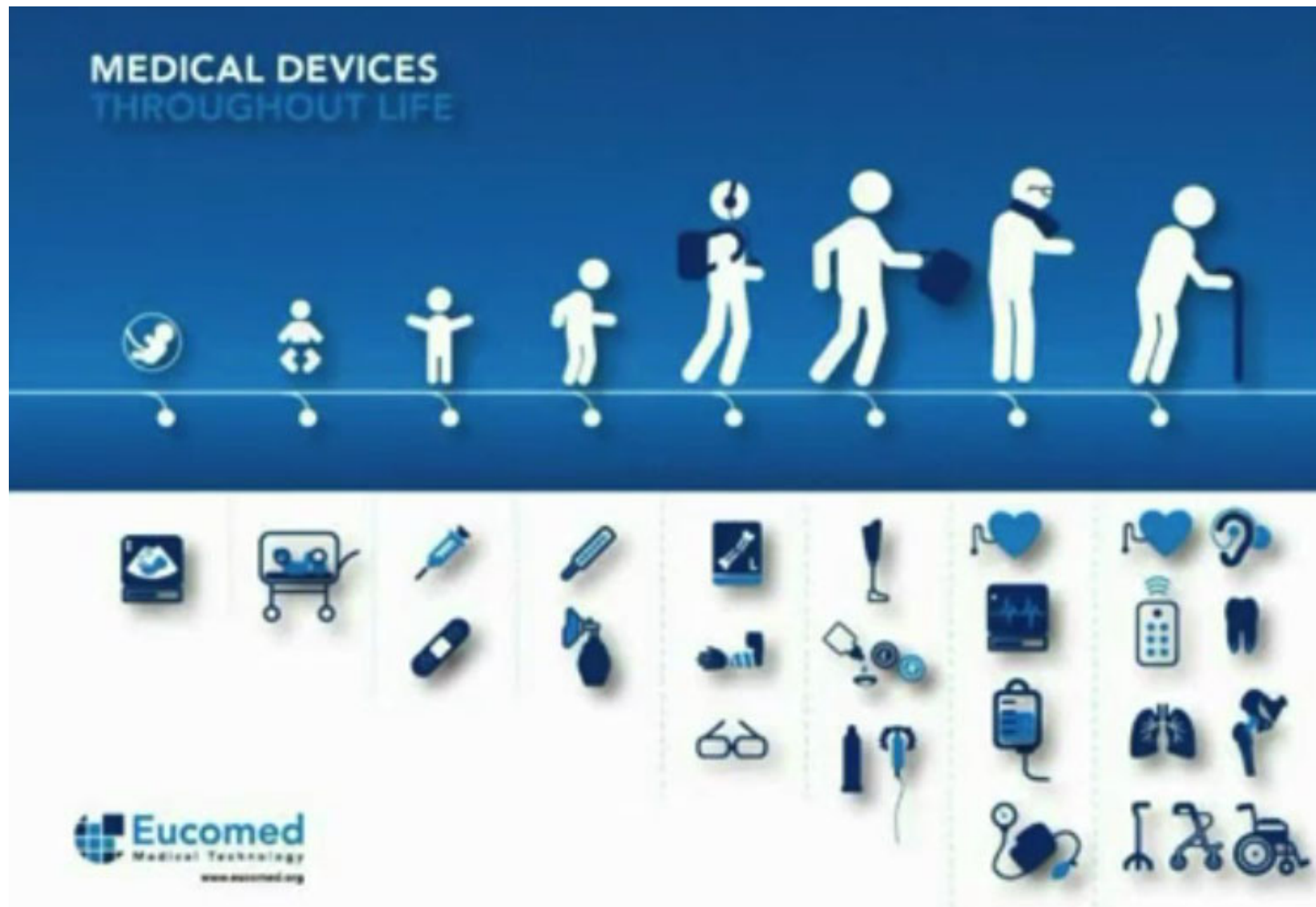
CAEB Lab.Website <http://caeb.tw/>



Outline

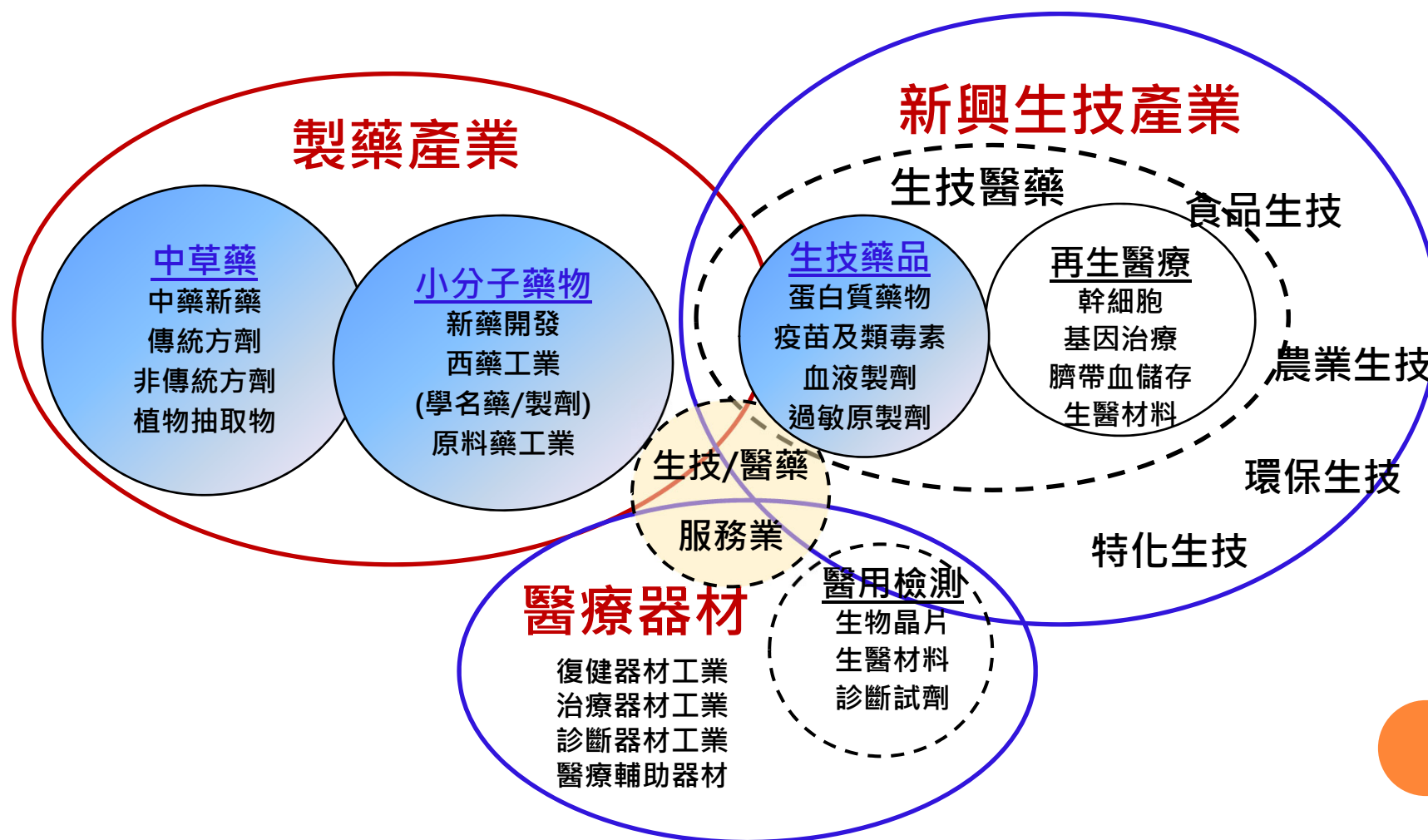
- 醫療器材簡介
- 3C (CAD\CAE\CAM)
 - Computer Aided Design
 - Computer Aided Engineering
 - Computer Aided Manufacture
- Dental Implant Introduction
- Medical Device Regulations for Implant

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



台灣生物科技產業現況-多元化發展

生技產業範疇



全球vs台灣醫療器材市場

資料來源：金屬工業研究中心 ITRI-IEK



居家用消費型醫材：台灣56.8% vs. 全球 3.3%

醫院用診斷監測設備：台灣0.7% vs. 全球 23.6%

醫院醫療用產品：台灣22 % vs. 全球 51.0%

- 居家用消費型醫材：輪椅、代步車、血壓計、體溫計、血糖計等。
- 醫院用診斷監測設備：X光儀器設備、心電圖、超音波、MRI、生理監視器等。
- 醫院治療用產品：牙科、眼科與骨科儀器設備、手術器械、骨科與牙科彌補物等。
- 耗材：手套、注射器與導管、急救箱、包紮敷料等。

目前台灣醫材產業，逐漸由居家用醫材，轉換為**高階醫材(較高風險)**發展，企圖有效提升醫材產值與市場佔有率。

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**

- 一、臨床化學及臨床毒理學。
- 二、血液學及病理學。
- 三、免疫學及微生物學。
- 四、麻醉學。
- 五、心臟血管醫學。
- 六、牙科學。
- 七、耳鼻喉科學。
- 八、胃腸病科學及泌尿科學。
- 九、一般及整形外科手術。

- 十、一般醫院及個人使用裝置。
- 十一、神經科學。
- 十二、婦產科學。
- 十三、眼科學。
- 十四、骨科學。
- 十五、物理醫學科學。
- 十六、放射學科學。
- 十七、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 Accerdated 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

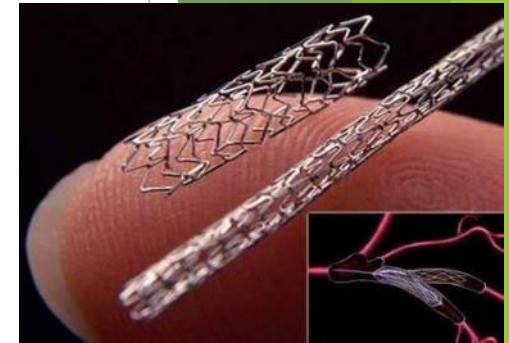
醫療器材管理辦法第2條 醫療器材字號：衛部醫器製壹字第005

► 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

- 如衛生套、衛生棉條、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

*** 衛部醫器輸壹字第016710號 ***

註銷狀態		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		
劑型		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
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、游離肉鹼及醯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

US FDA 分類醫療器材 (Taiwan TFDA)

- **Class I:** simple, low risk devices
 - General control to ensure safety and effectiveness
 - Mostly exempt from Premarket Notification [510(k)]
- **Class II:** more complex, moderate risk devices
 - General control and Special control
 - Require 510(k) → **Substantial Equivalence (as safe and effective as legally marketed device, SE)**
- **Class III:** most complex, highest risk devices
 - General control
 - Premarket Approval (PMA) → **Safety & Effectiveness**

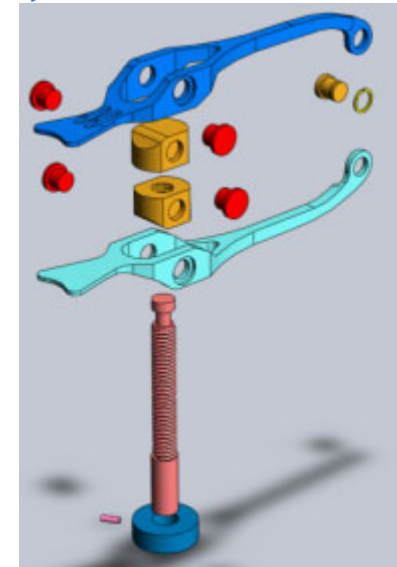
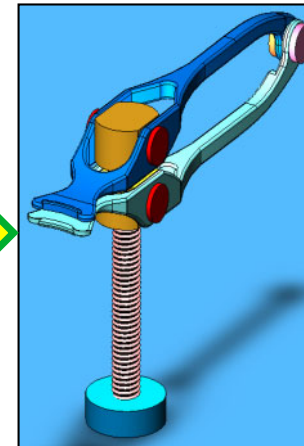
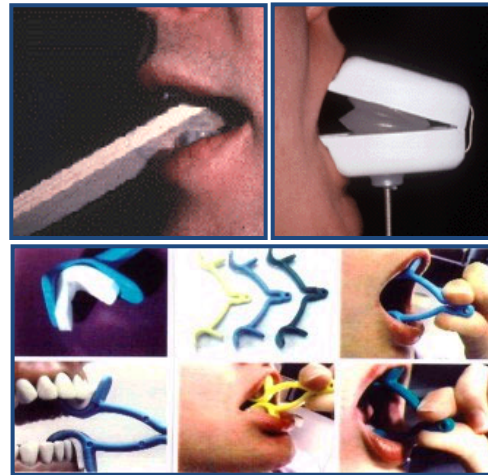


Low risk medical device development

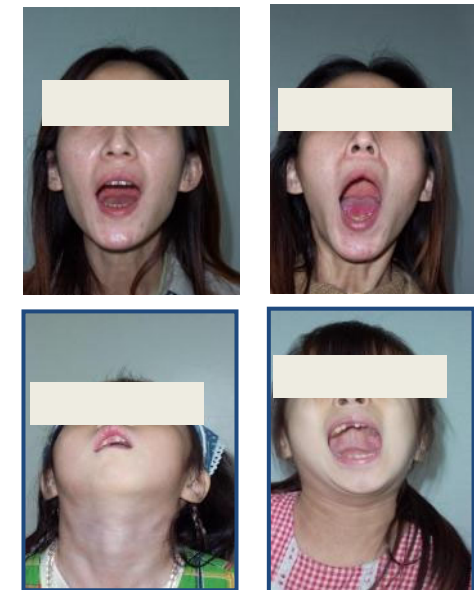
❖ 口腔開合運動復健器設計開發及臨床測試



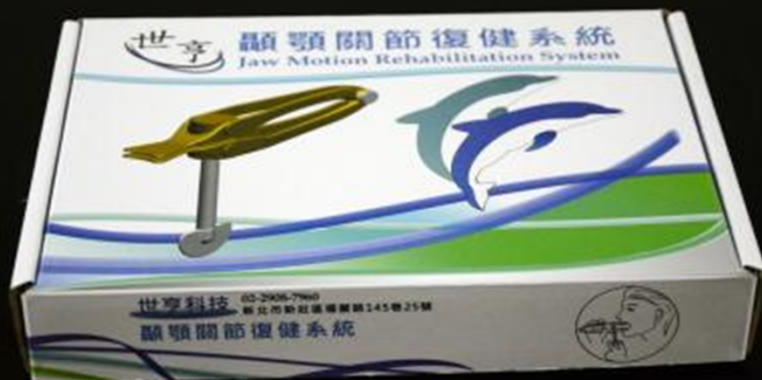
顳顎關節障礙



Clinical Test



衛署衛署醫器製壹字第003944
世亨科技股份有限公司 (02)-2



行政院衛生署第一等級醫療器材許可證

衛署醫器製壹字第 003944 號

中文名稱："世亨"一般手術用手動式器械(未滅菌)

英文名稱："SHI HENG" Manual Surgical Instrument for General Use(Non-Sterile)

類別：第1類：一般及整型外科手術裝置

廠商名稱：世亨科技股份有限公司

規格：空白

製造廠名稱：世亨科技股份有限公司

製造廠地址：新北市新莊區福營路145巷25號

效能：照醫器器材管理辦法「一般手術用手動式器械(J4300)」第一等級類別範圍。

處方：空白。

前項醫療器材經本署審核與醫事法之規定相符應發給許可證以資證明

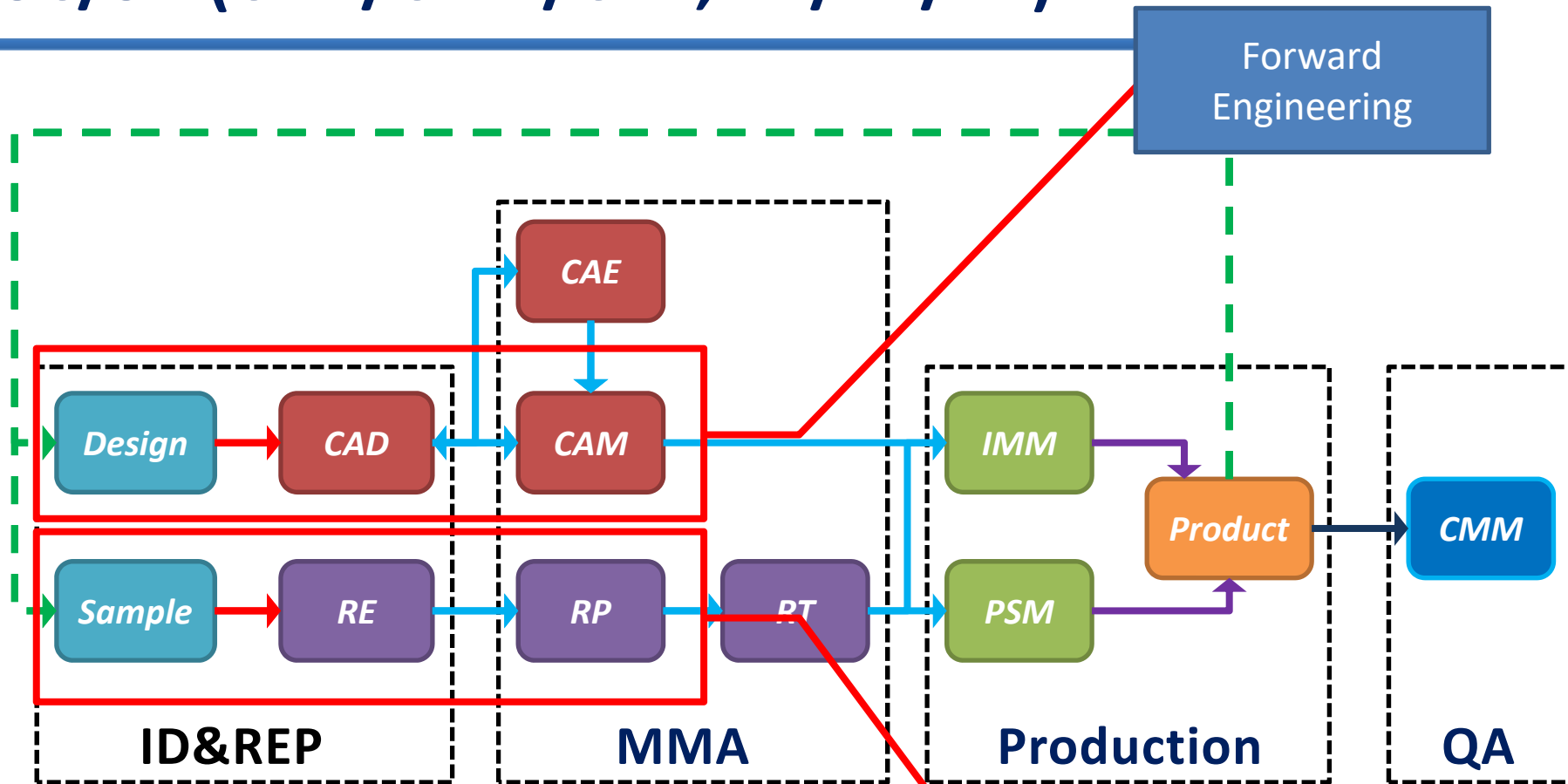
行政院衛生署署長

邱文達

發證日期 全佰零壹 年 全 月 拾貳 日
有效日期 全佰零陸 年 全 月 拾貳 日

核准日期	核准日期	核准日期	核准日期
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
及號			

3C/3R (CAD/CAM/CAE, RE/RP/RT)



ID : Industrial design

IMM : Injection mould machine

QA : Quality assurance

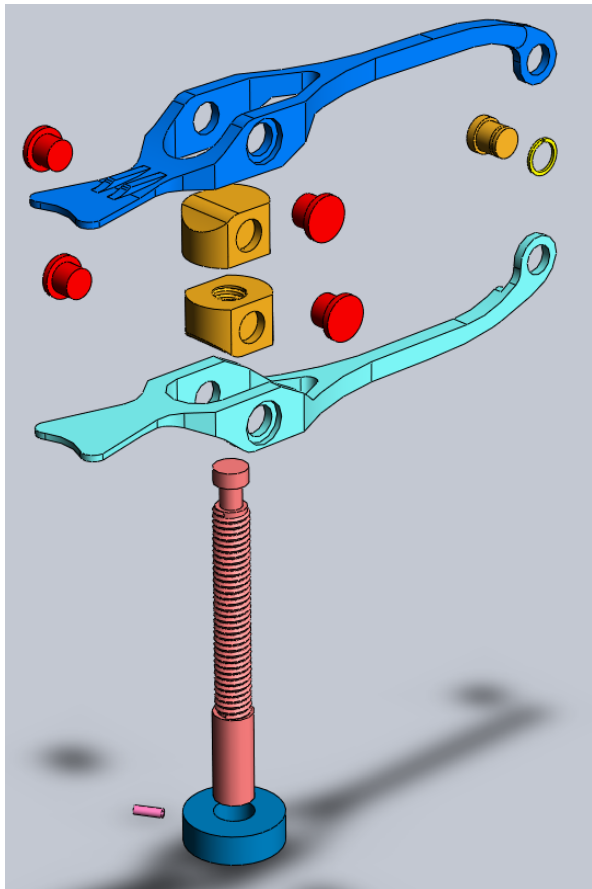
MMA : Mold manufacturing & analysis

PSM : Pressing/shearing machine

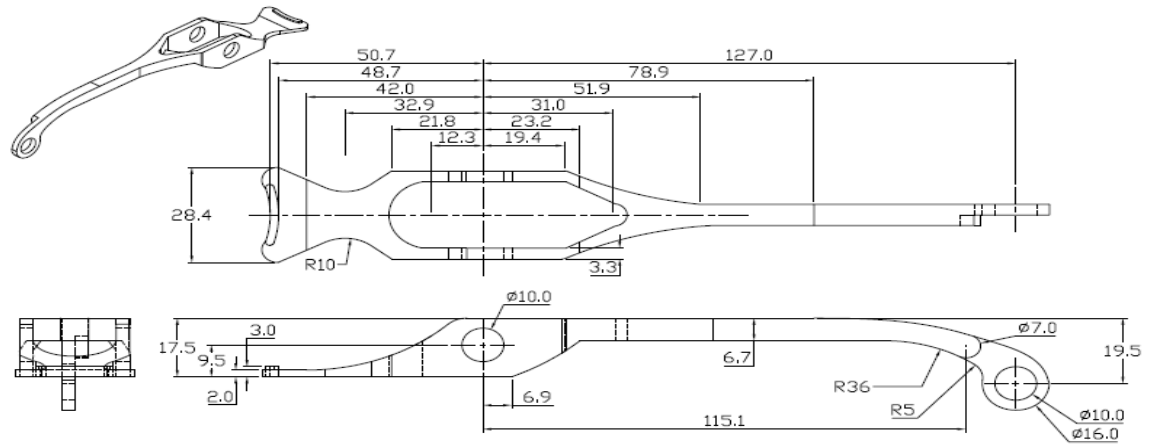
Reverse
Engineering

3C (CAD/CAM/CAE)

- ❖ 電腦輔助設計 (Computer Aided Design, CAD)
- ❖ 機構設計原理



3D 模型繪圖



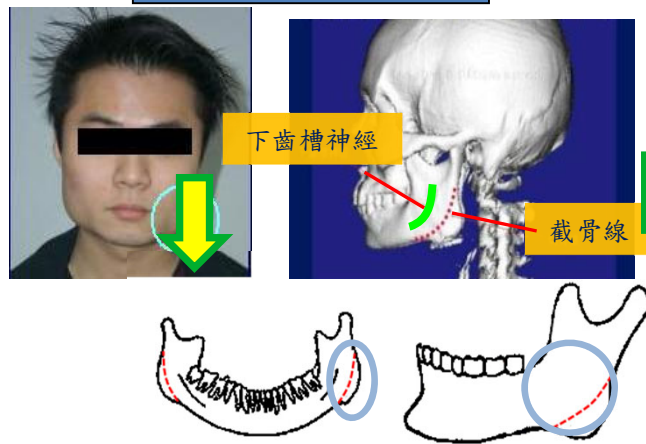
2D三視工程圖



CAD/CAM clinical application

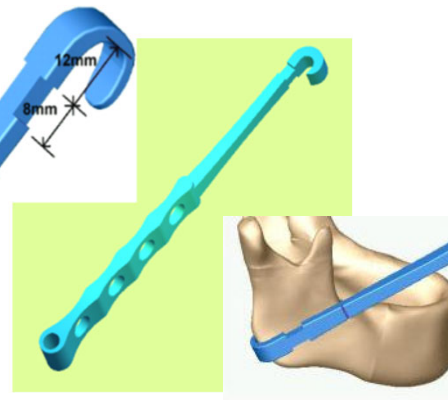
❖ 下頷角整形手術輔助器具設計

國字臉矯正手術

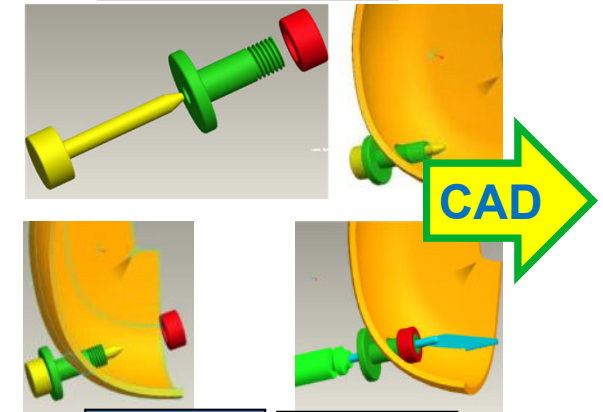


CAD

下頷角量測輔助器械



皮膚保護套

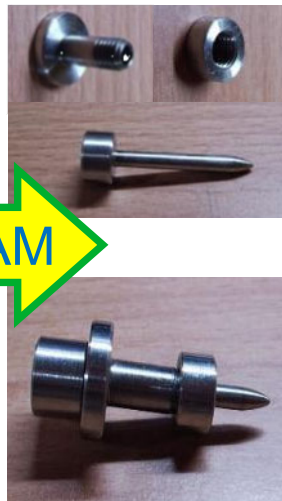


術前

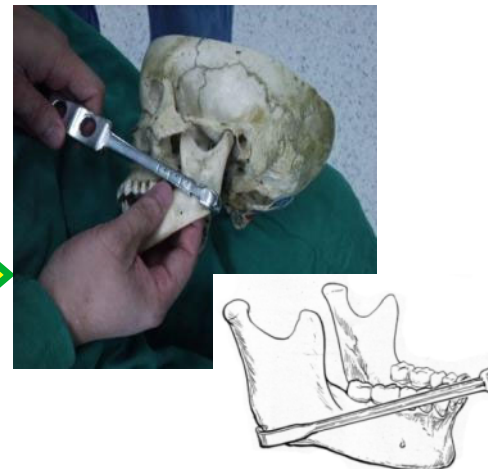
術後



CAM



Clinical Test

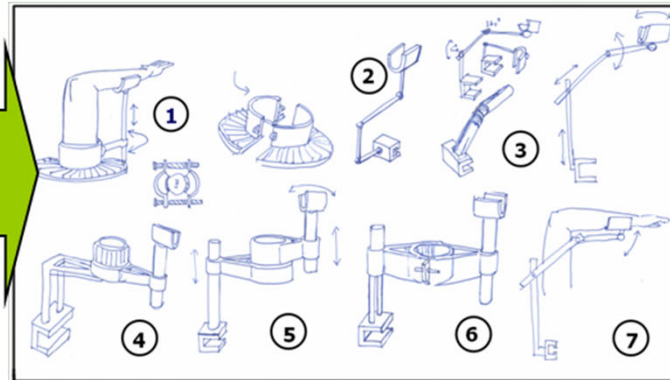


CAD/CAM clinical application

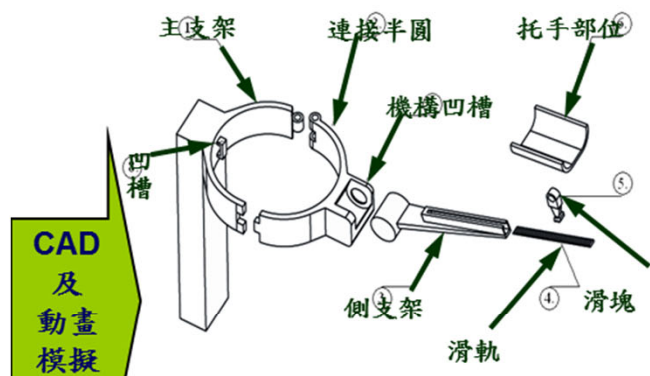
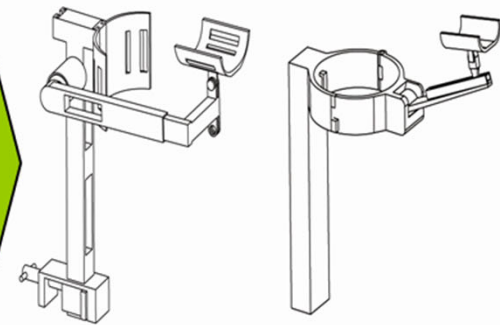
❖ 仰躺式肘關節手術輔助器械之設計與開發手肘



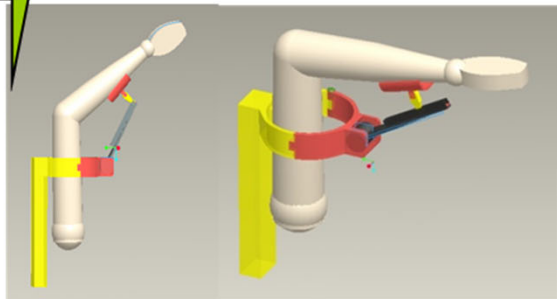
雛形
機構
設計



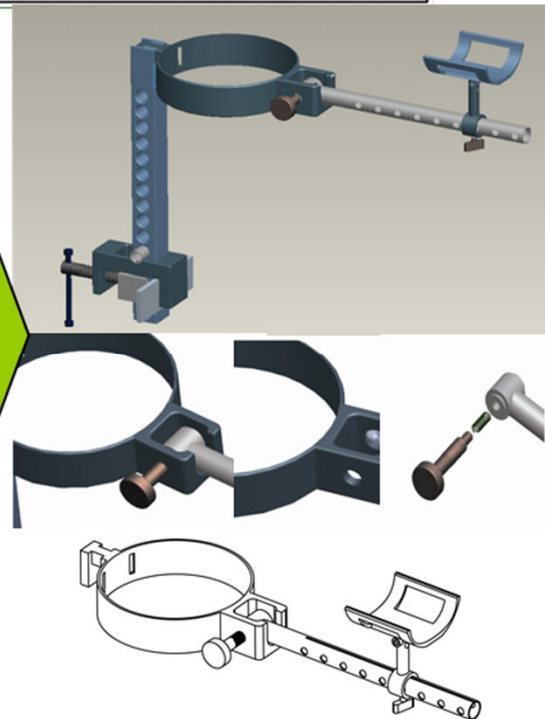
可行
方案
整合



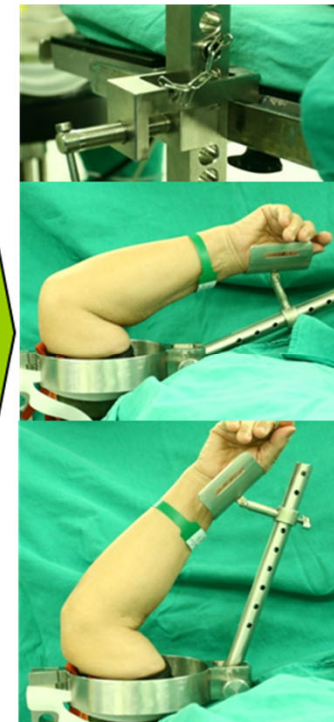
CAD
及
動畫
模擬



機構
模擬



CAM
及
臨床
測試

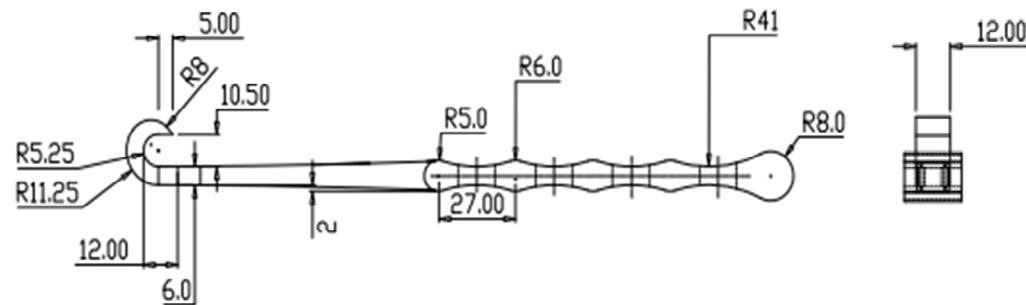
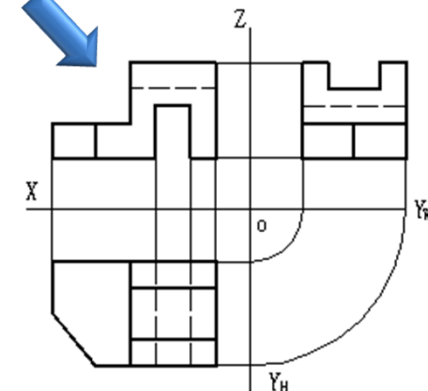
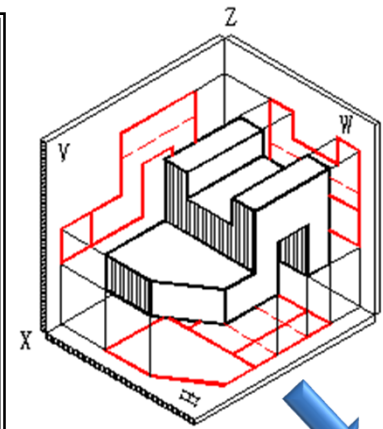
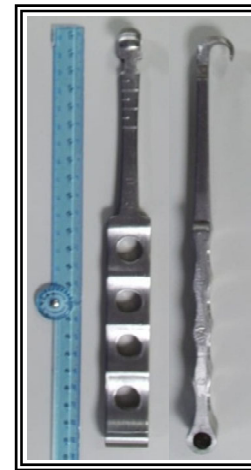
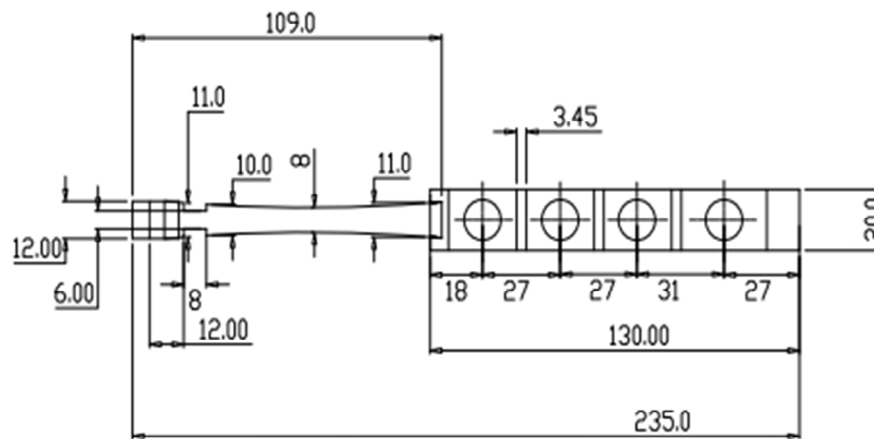


3C(CAD/CAM/CAE)

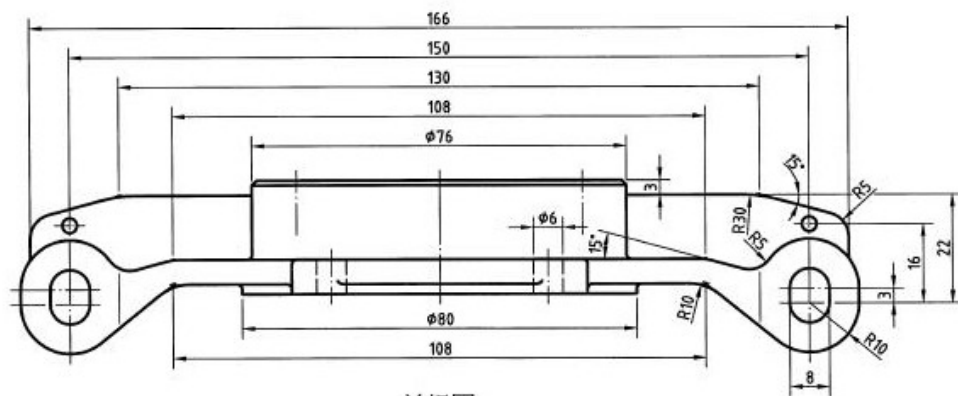
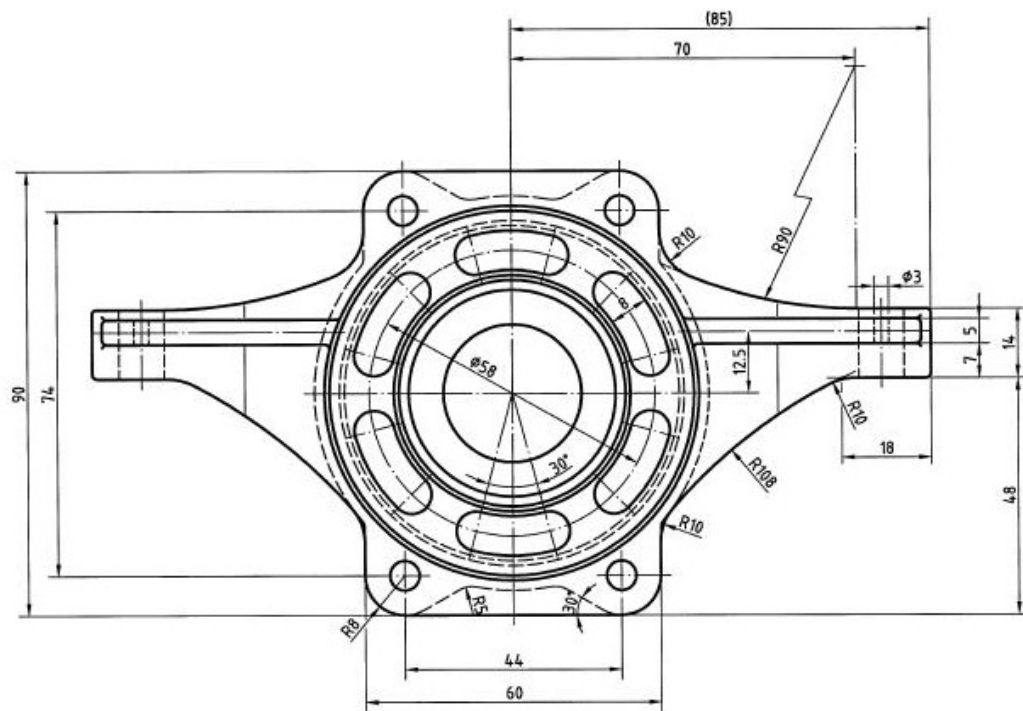
❖ 電腦輔助設計 (Computer Aided Design, CAD)

→ 運用工程圖學原理-應用幾何、正投影、剖視圖、尺度標註、公差、表面符號

→ 透過手繪(早期)或電腦軟體製圖 (AutoCAD)

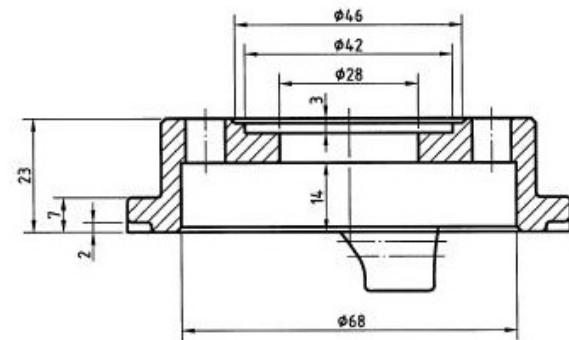


2D三視工程圖



前視圖

未標註之圓角為R1
未標註之去角為1x45°



電腦輔助立體製圖

丙級技術士技能檢定術科試題

圖名

吊架盤

作圖時間

核定

行政院
勞工委員會

命題審查委員

康鳳梅,邱嘉佑,林瑞乾,柯金河,簡慶郎,邱永銘

比例

1:1

投影法

第一角

核定日期

91年12月

單位

試題編號

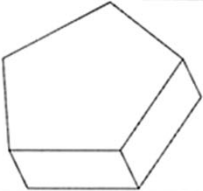
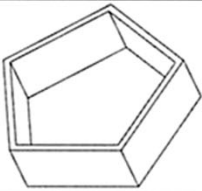
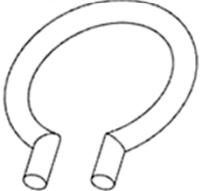
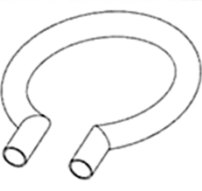
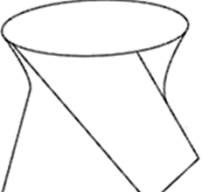
152-910306

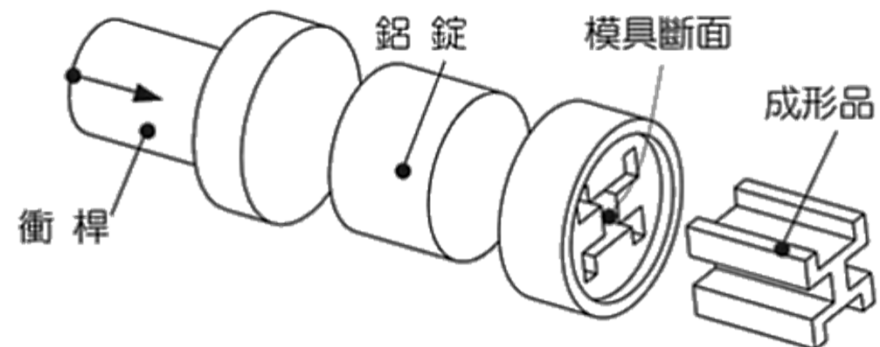
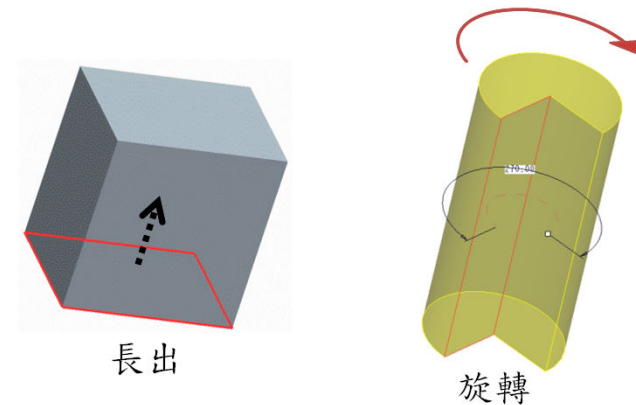
3C (CAD/CAM/CAE)

❖ 電腦輔助設計 (Computer Aided Design, CAD)

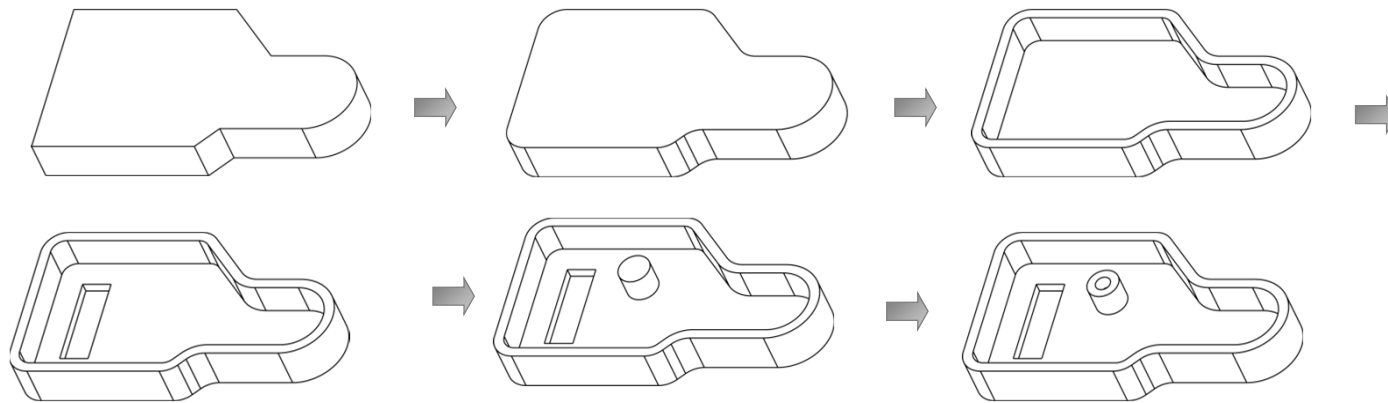
→ 運用 **電腦參數化軟體** 進行實體設計 (Pro/Engineering、Solidworks)

→ 參數化繪圖原理採 “特徵” (Feature) 為基礎之特性，利用一般自然的機械物件之觀念，如 引伸、旋轉、掃描、導圓角、薄殼、鑽孔 等，以最自然的思考方式從事設計工作。擺脫了傳統以點、線、面為主的系統架構，目前的3D CAD系統皆採用 “特徵” 的原則。

■長肉（加材料）-Protrusion		
	實體 (Solid)	薄長薄肉 (Thin)
引伸 (Extrude)		
旋轉 (Revolve)		
掃描 (Sweep)		
混合 (Blend)		

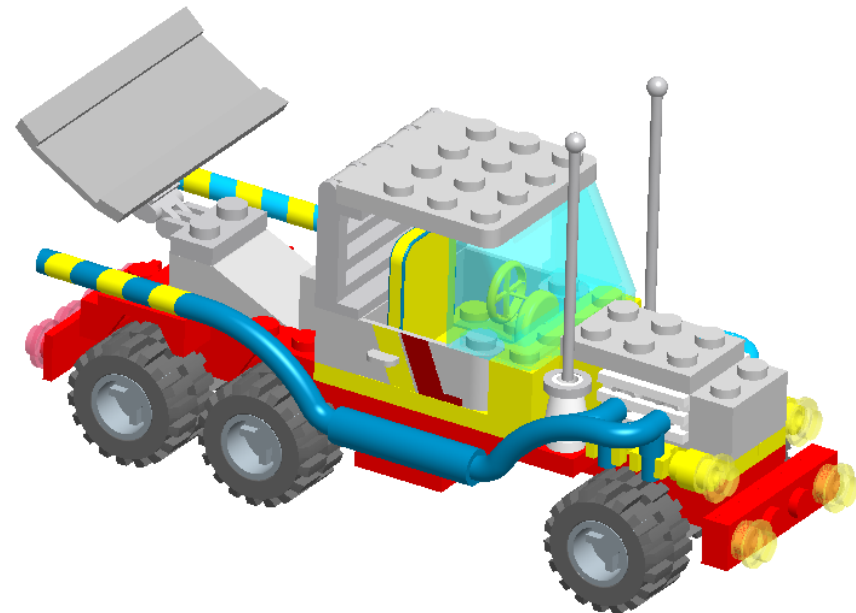
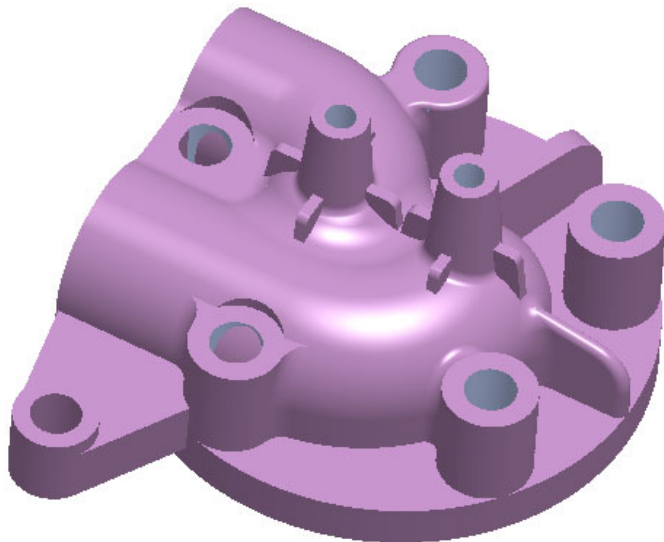


3C (CAD/CAM/CAE)



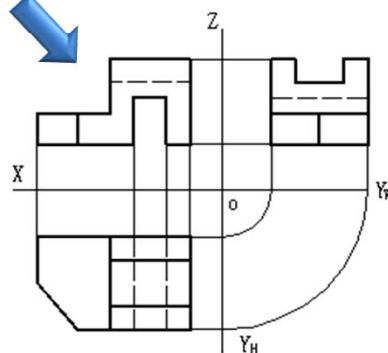
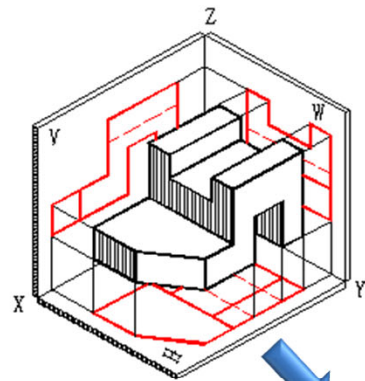
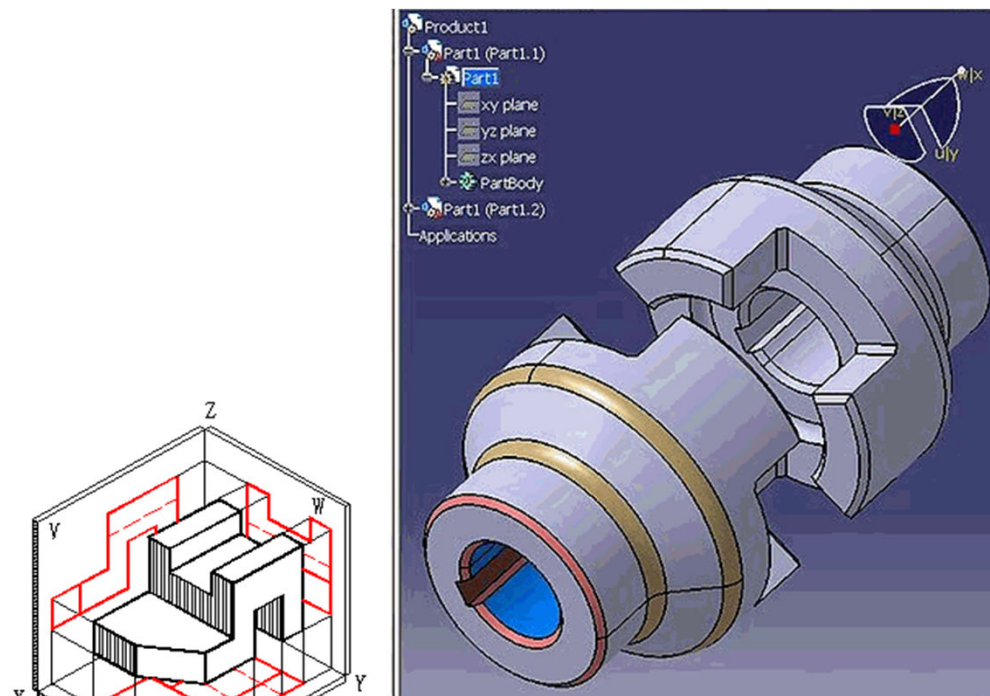
1個「零件」= 特徵1 + 特徵2 + 特徵3 + ... + 特徵N

1個「組立件」= 零件1 + 零件2 + 零件3 + ... + 零件N



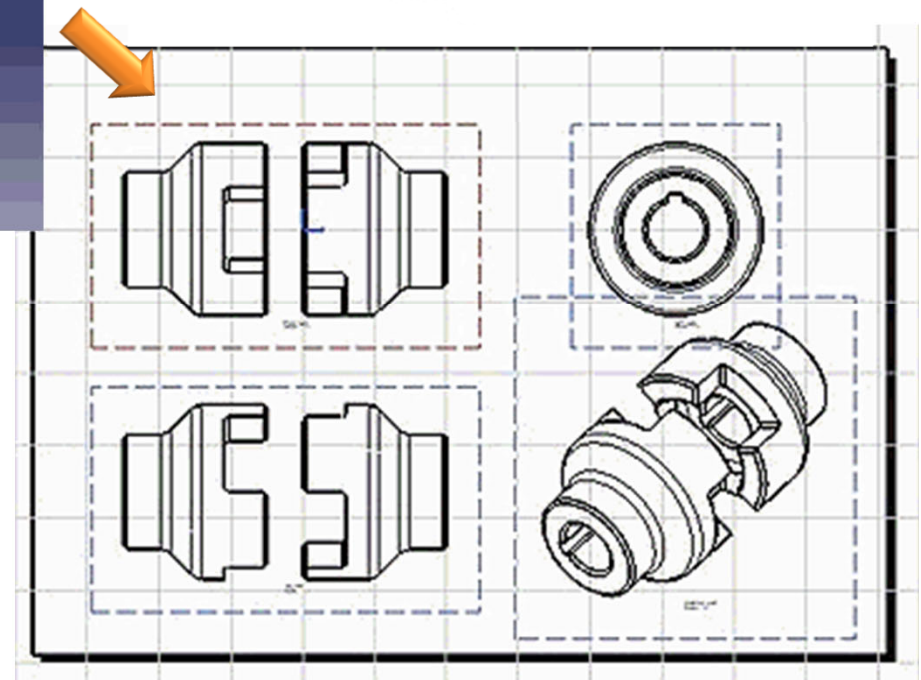
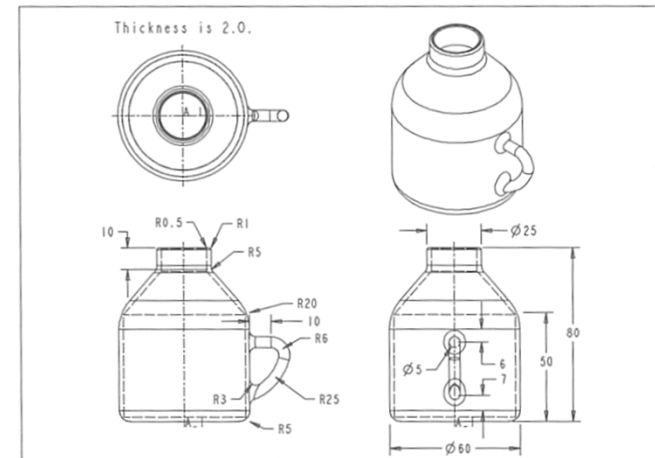
3C (CAD/CAM/CAE)

❖ 電腦輔助設計 (Computer Aided Design, CAD)



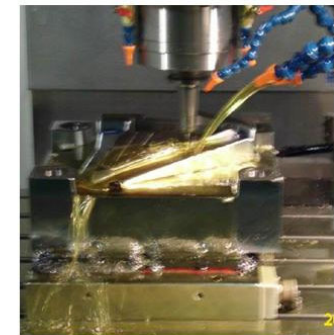
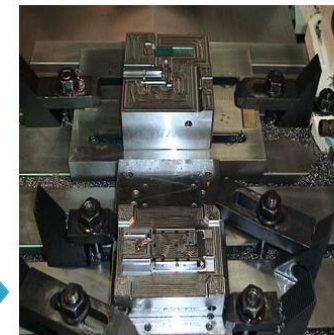
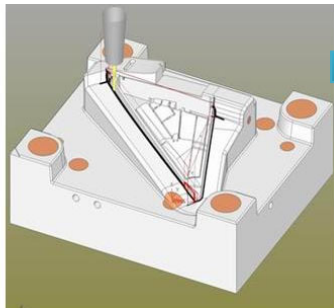
實體/模型

三視工程圖

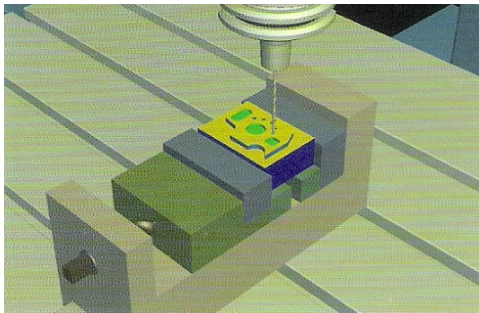


3C (CAD/CAM/CAE)

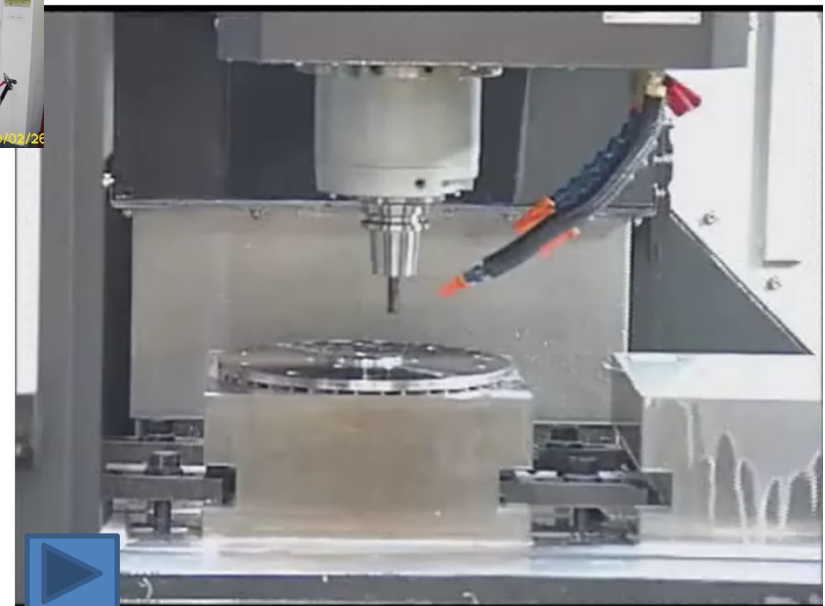
- ❖ 電腦輔助製造 CAM (Computer Aided Design)
- ❖ CNC車铣床、複合切削機(3, 4, 5, 6軸)、精度



電腦製造路徑規劃

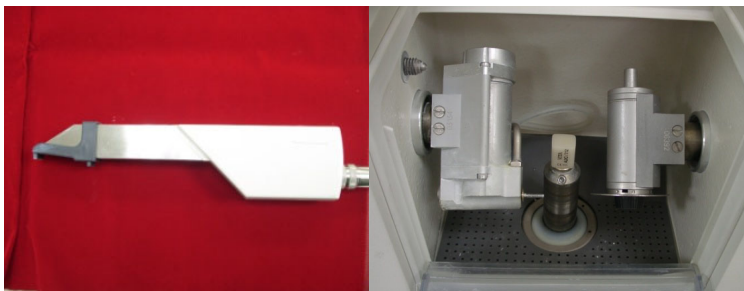
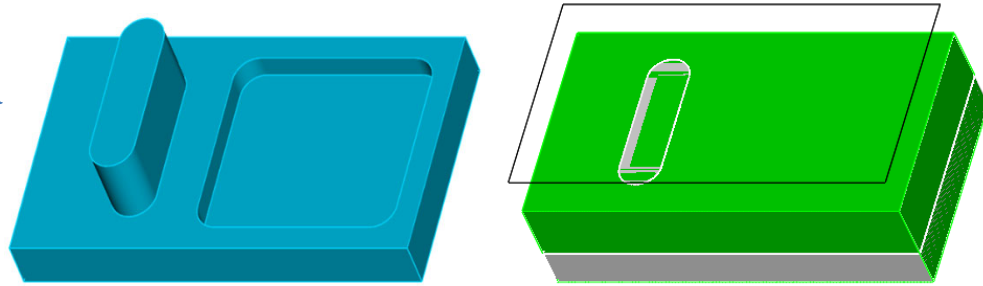


工具機



3C (CAD/CAM/CAE)

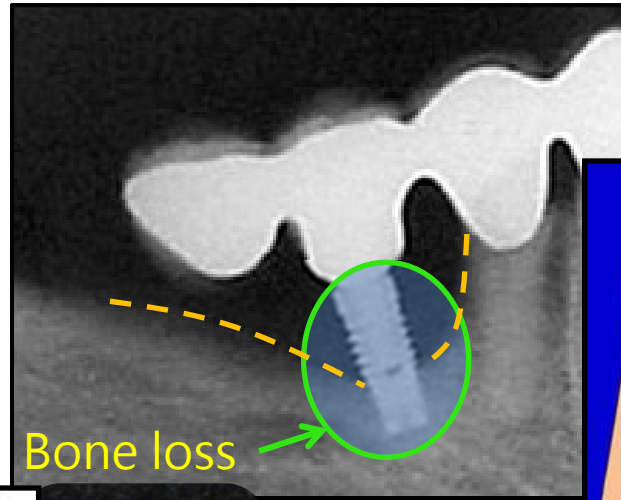
- ❖ 電腦輔助製造 CAM
- ❖ CEREC (CAD/CAM)



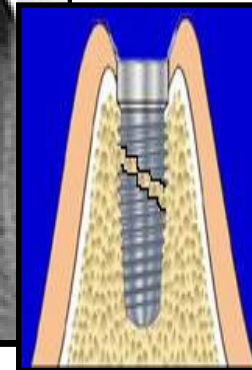
Dental Biomechanics



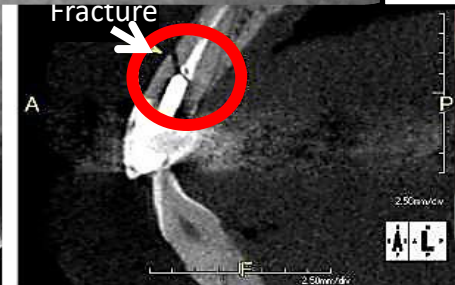
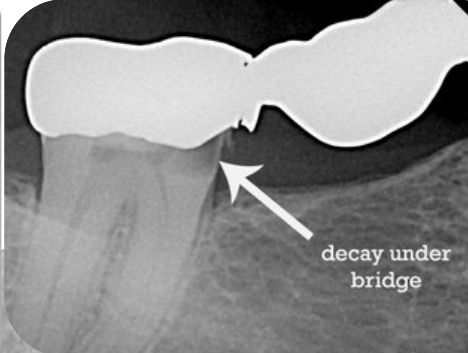
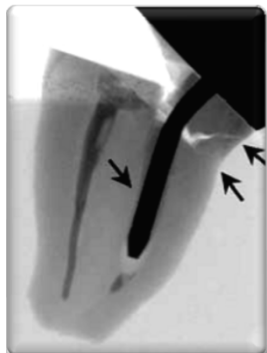
Orthodontic mini screw



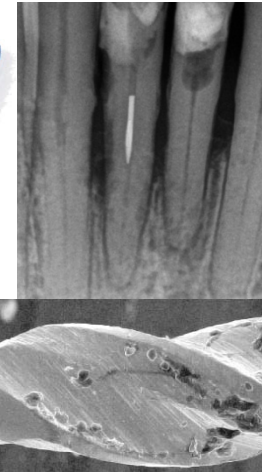
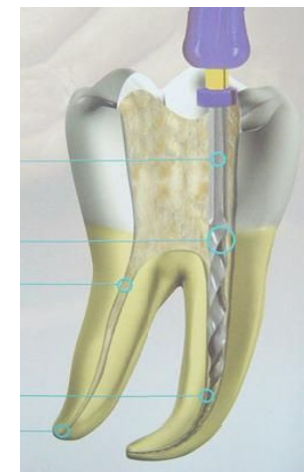
Bone loss



Dental implant

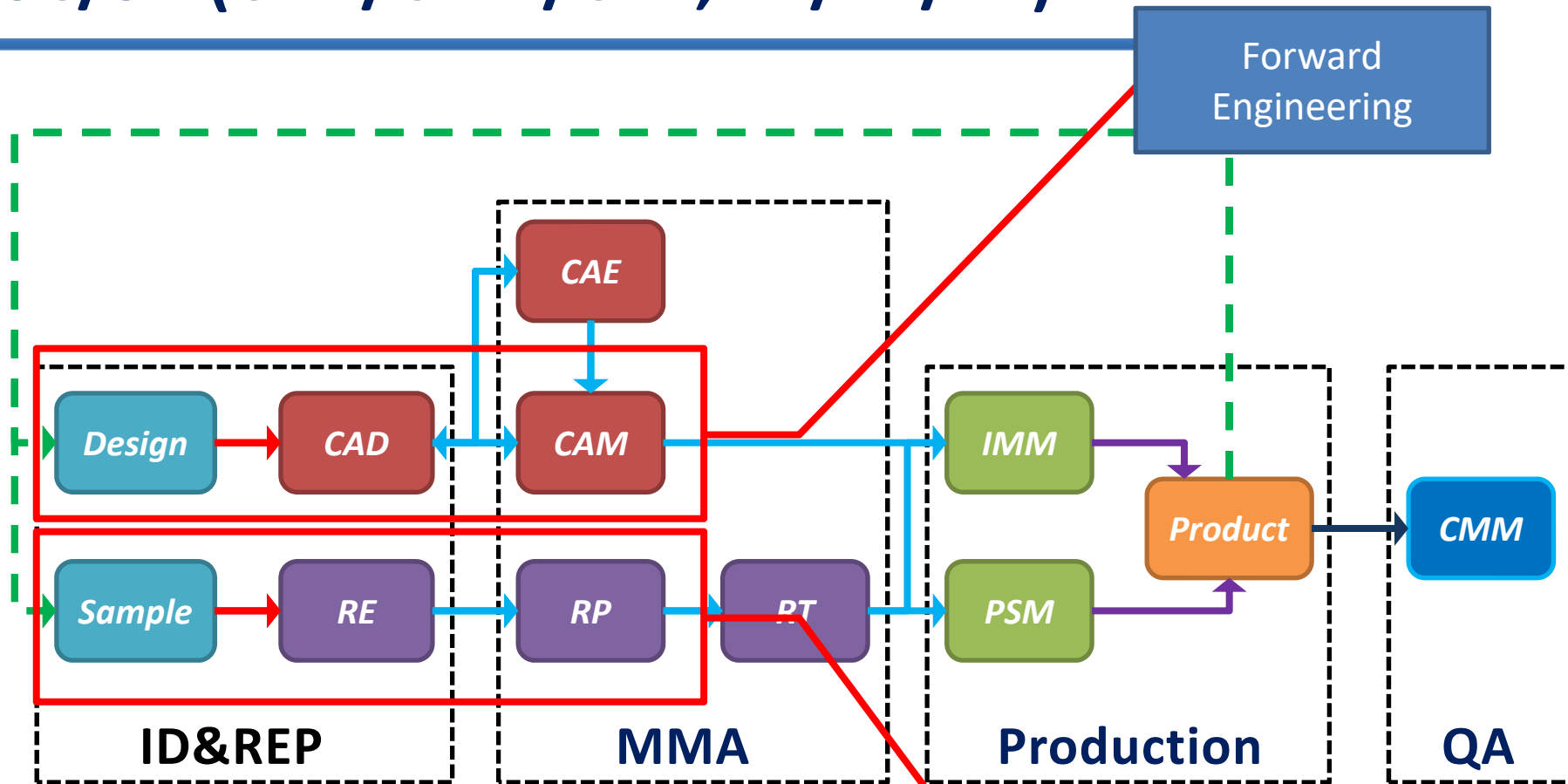


OD & Prosthetic



Endodontic

3C/3R (CAD/CAM/CAE, RE/RP/RT)



ID : Industrial design

IMM : Injection mould machine

QA : Quality assurance

MMA : Mold manufacturing & analysis

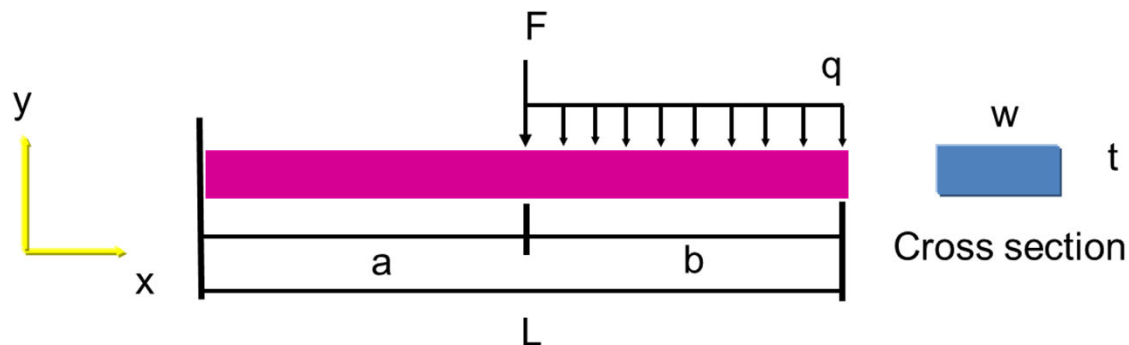
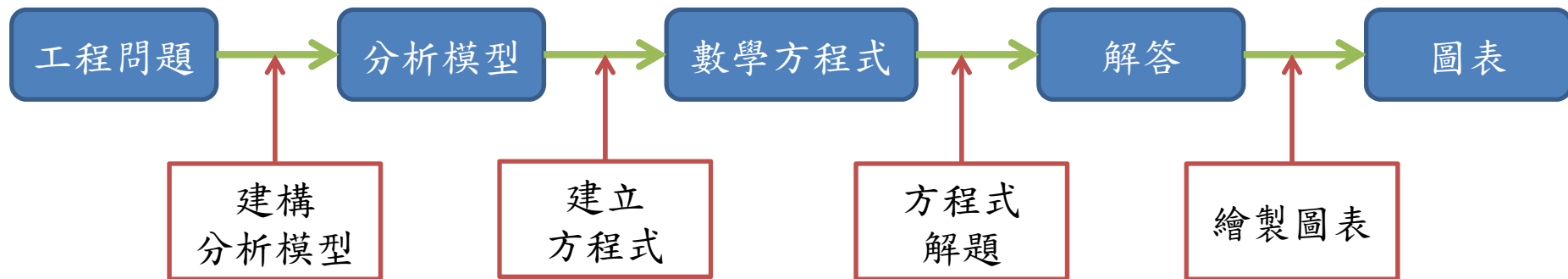
PSM : Pressing/shearing machine

Reverse
Engineering

Computer Aided Engineering (CAE)

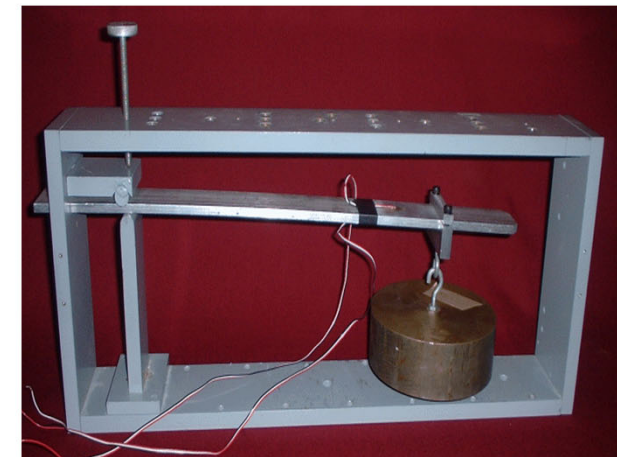
❖ 電腦輔助工程 (Computer Aided Engineering, CAE)

傳統工程分析

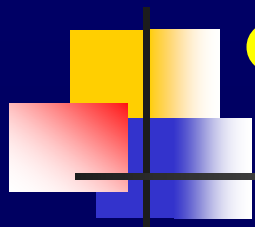


$$y = Fa^3(3L-a)/6EI + q(3L^4 - 4a^3L + a^4)/24EI$$

Analytical analysis



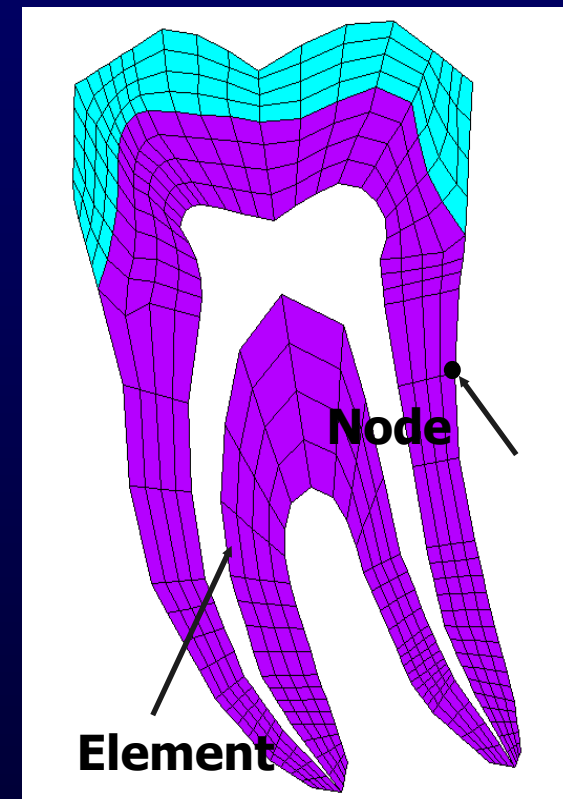
Experimental approach

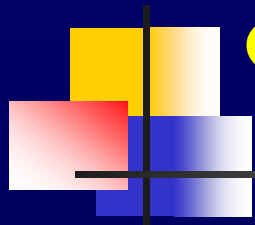


Computer aided engineering (CAE)

■ Fundamental concepts in FEM

- 實際的物理問題很難利用單一的微分方程式描述，更無法順利求其解析解(**analytical solution**)
- 有限元素法的精神是將複雜的幾何外型的結構物體切割成許多簡單的幾何形狀稱之為元素(**element**)
- 元素與元素間以“節點”(**node**)相連
- 由於元素是簡單的幾何形狀，可順利寫出元素的力平衡方程式並求得節點上之變位、應變及應力等
- 藉由內插法求得元素內任意點的變位、應變及應力等





Computer Aided Engineering (CAE)

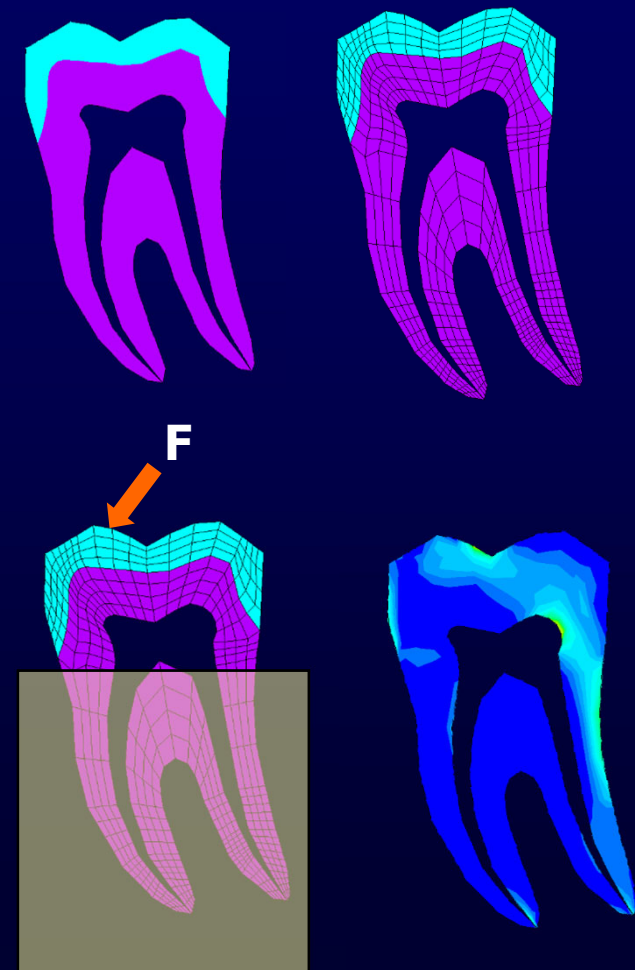
■ Pre-processing

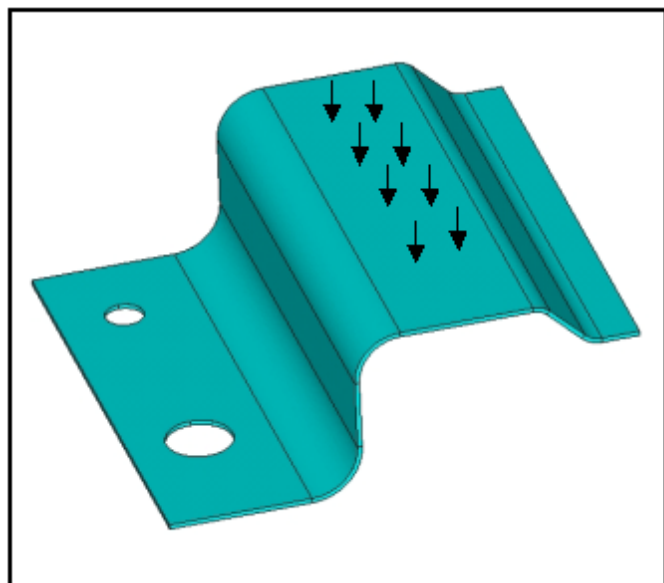
- Geometry
- Mesh (Element type)
- Materials
- Boundary and loading conditions

■ Solution

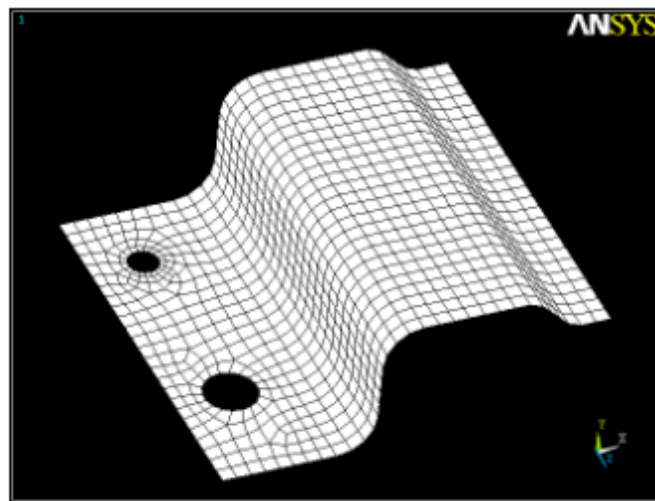
■ Post-processing

- Present the results by graphs...

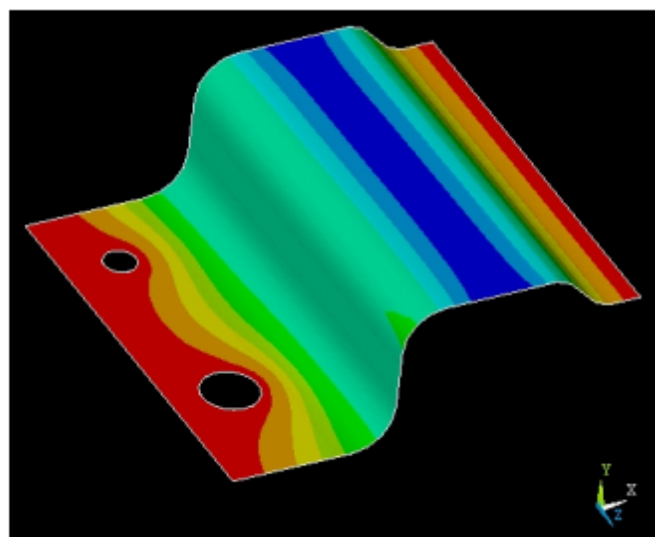




(a) 實際工程問題



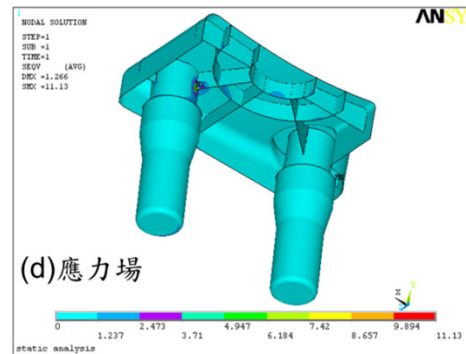
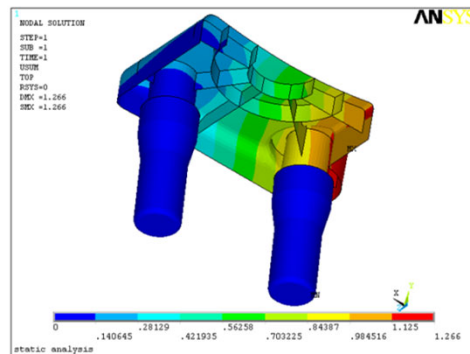
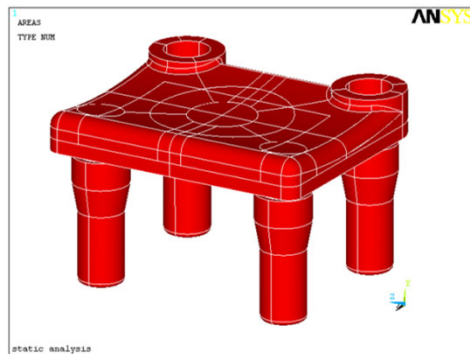
(b) 元素網格



(c) 模擬之變形

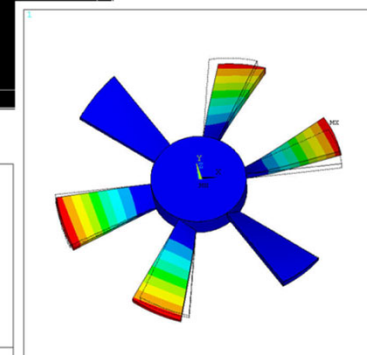
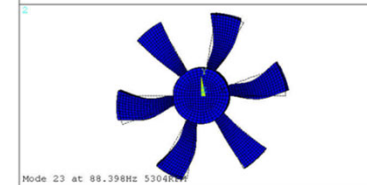
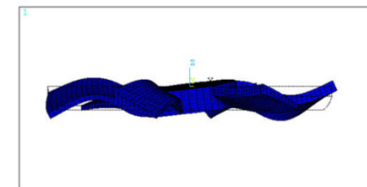
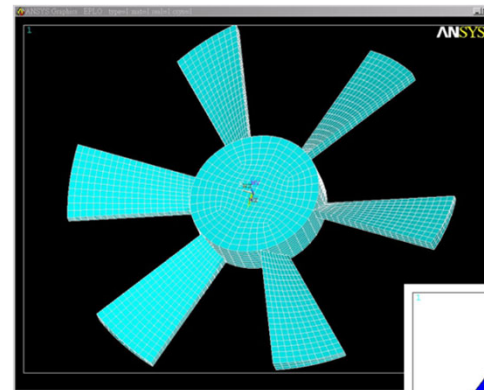
CAE general applications

❖ 電腦輔助工程 (Computer Aided Engineering, CAE)



塑膠椅之力學分析

散熱風扇之模態分析



ANSYS 5.6.2
APR 19 2001
10:50:40
MODAL SOLUTION
STEP=1
SUB =7
FREQ=7.667
USUM (AVG)
RST=0
PowerGraphics
EFACCT=1
AVRES=Mat
DOK =6.297
SMI =-.397E-04
SKE =6.297
-.397E-04
.699745
1.399
2.059
2.759
3.459
4.158
4.858
5.558
6.257

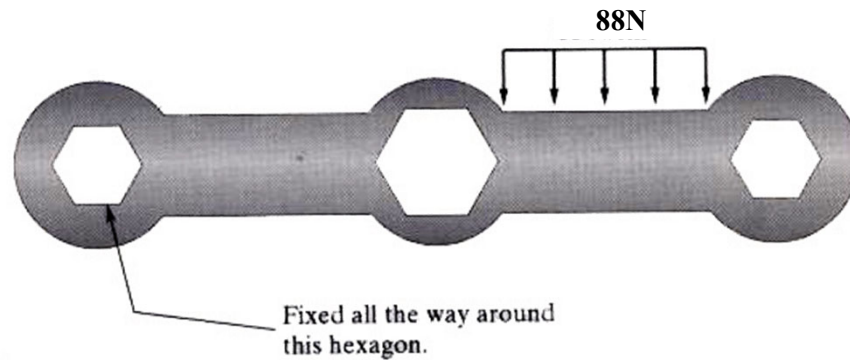
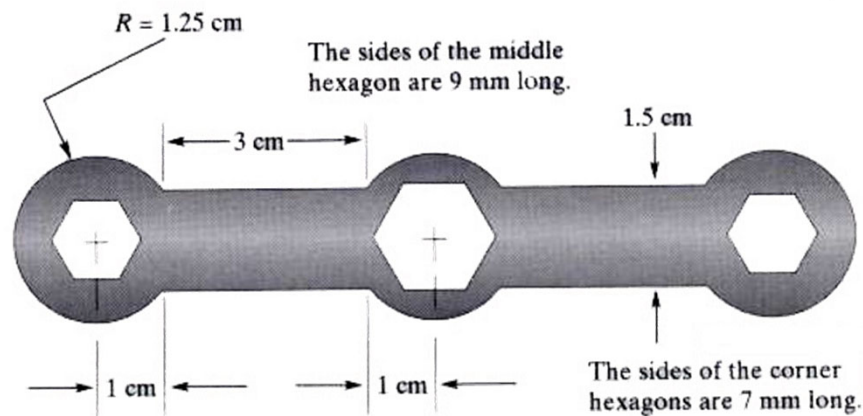
WIND=2
DCCA=.983199
SV =1
DIST=65.522
XF =.766196
YF =-.613508
ZF =-5.376
Z-BUFFER

Mode 23 at 88.398Hz 5304RPM

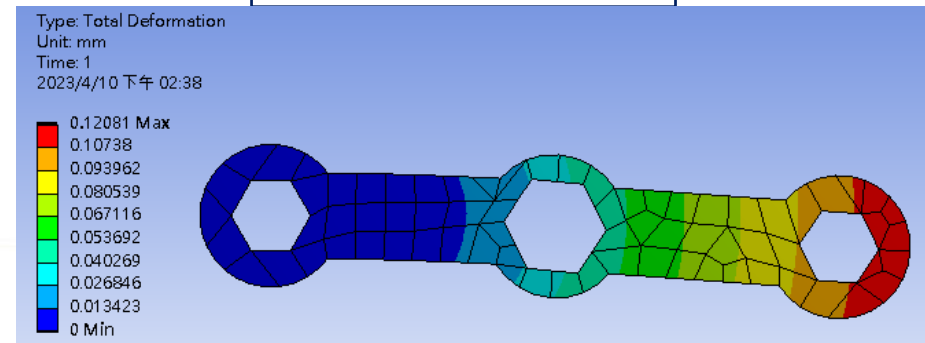
扭力扳手力學分析



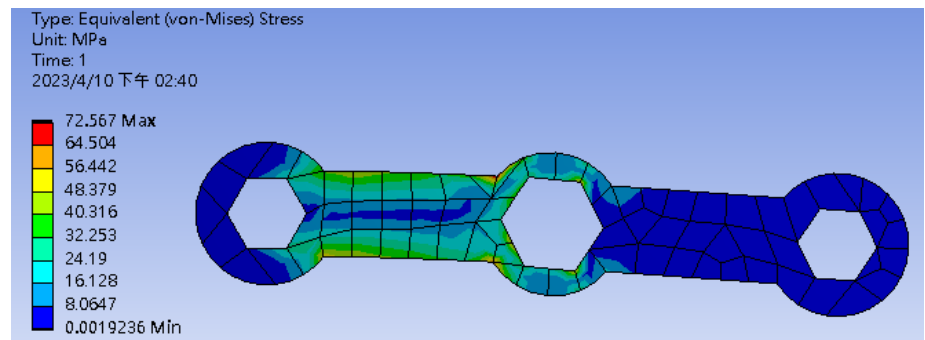
The bicycle wrench shown in figure is made of steel with 3 mm thick. Determine the von-Mises stresses under the given distributed load and boundary conditions.



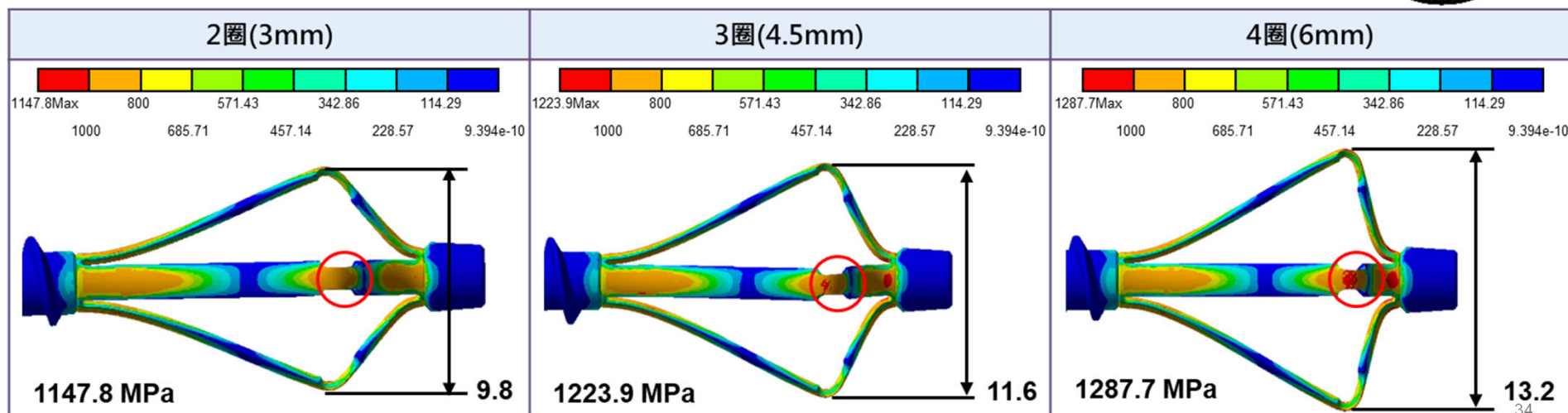
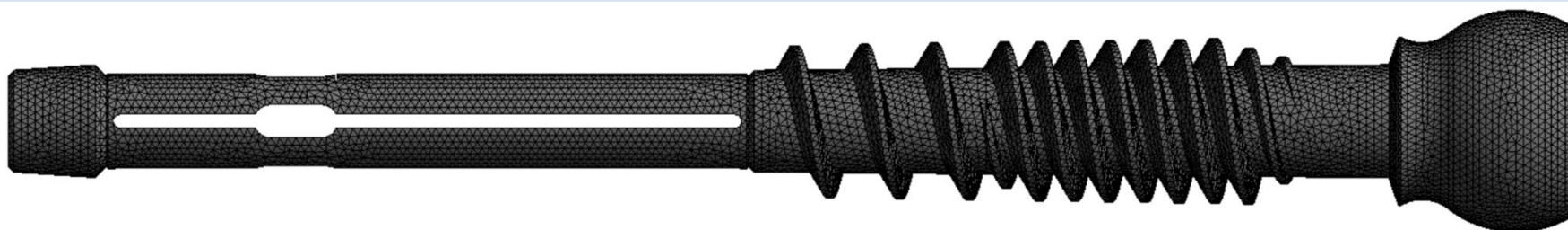
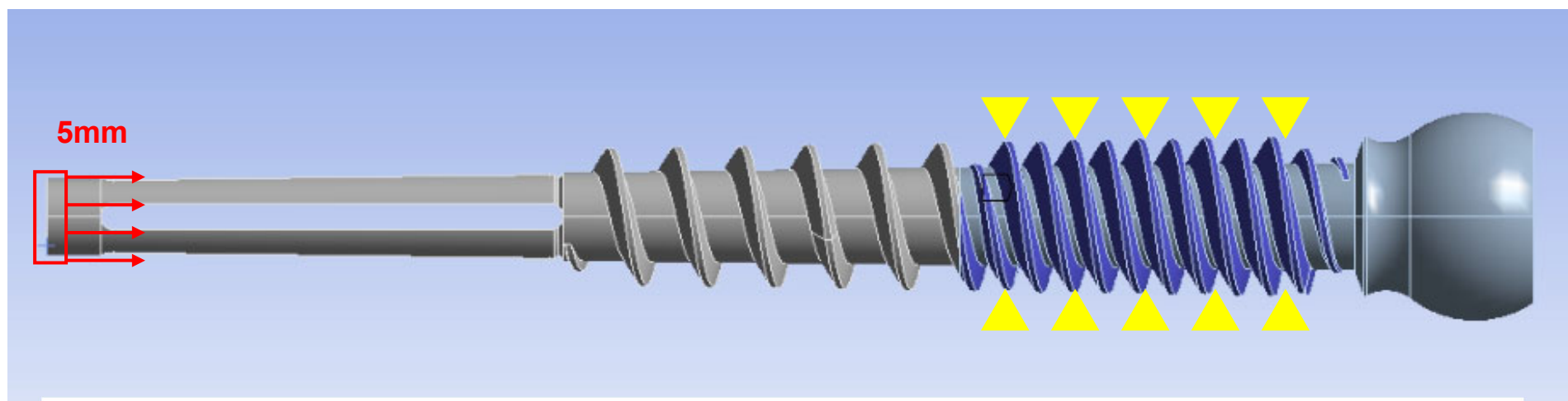
變形量
Total Deformation



等效應力
Equivalent Stress

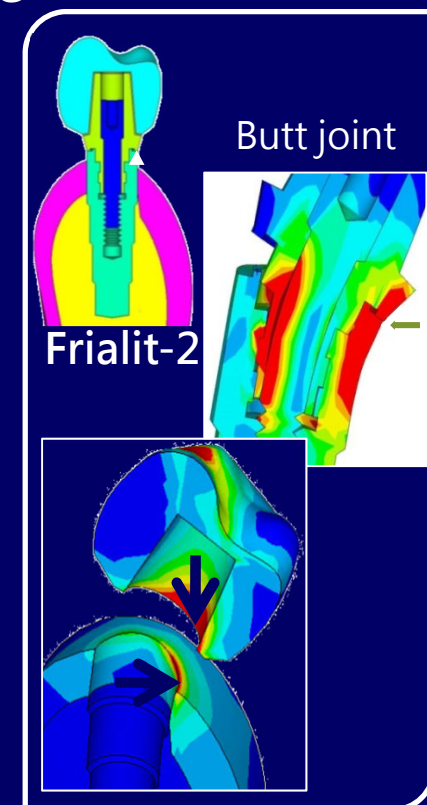
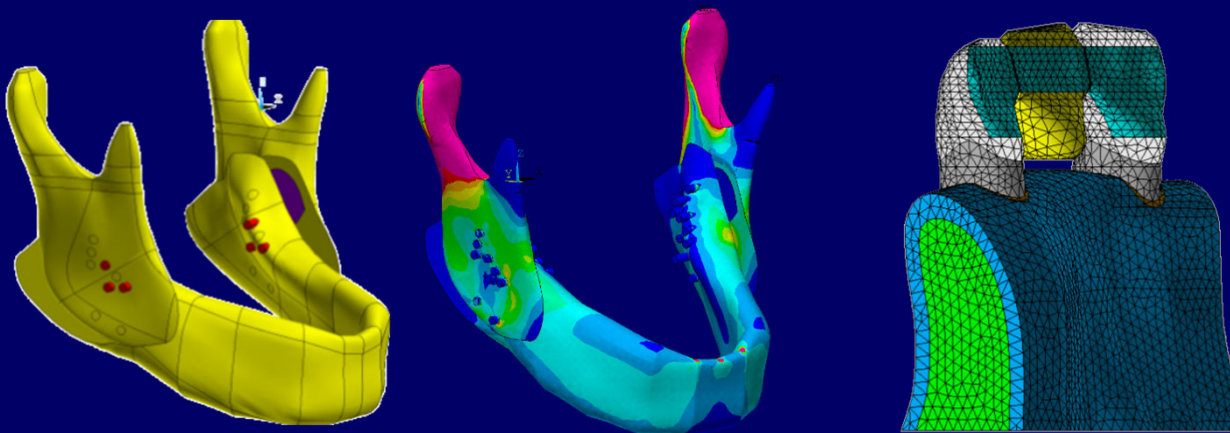


脊椎椎弓螺釘分析

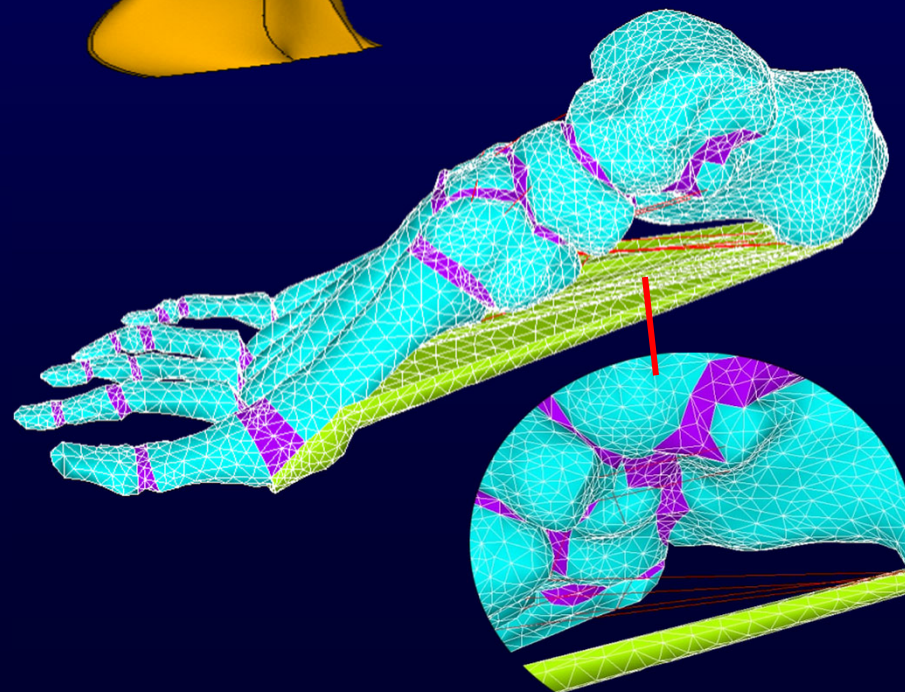
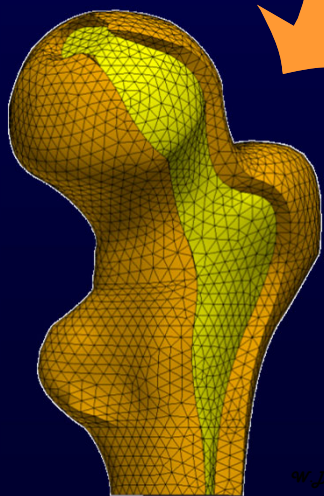
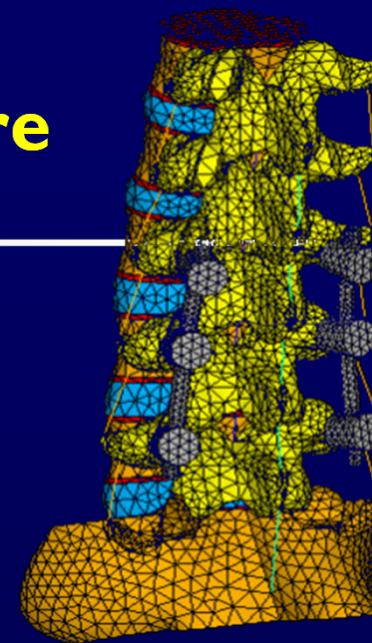
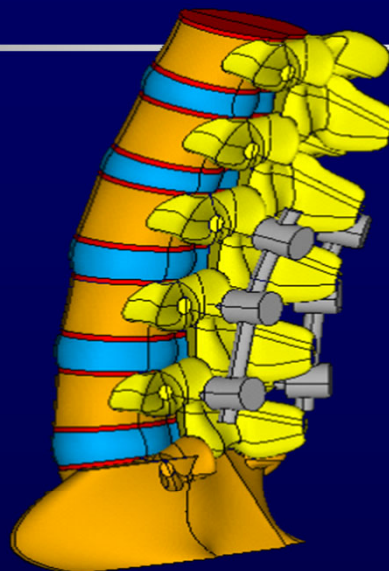
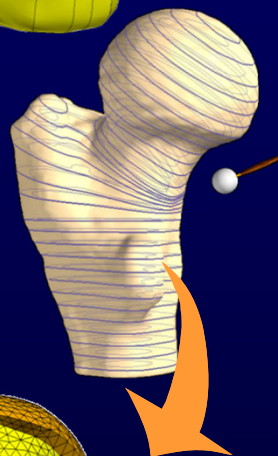
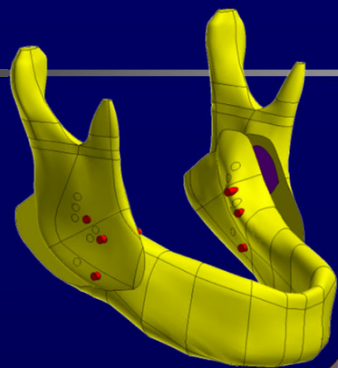
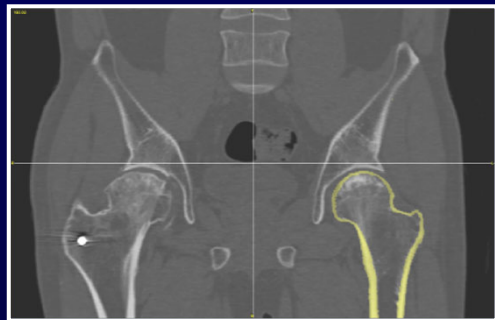


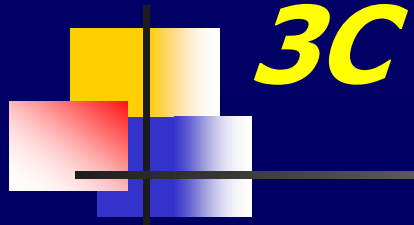
Computer aided engineering (CAE)

- **Computer Aided Engineering**
 - CAE (Finite Element Method)
- **Finite Element Method (FEM)**
 - FEM is suitable theoretically for any structure
 - irregular geometry
 - inhomogeneity, anisotropy material properties
 - complex loading
 - Powerful analytical tool in biomechanics

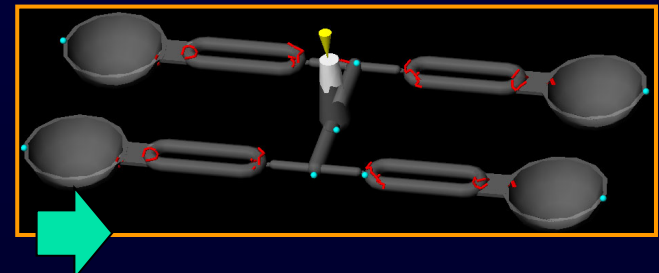
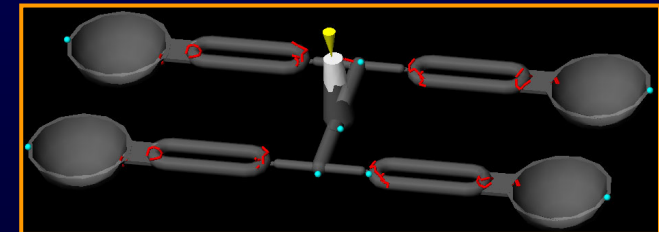
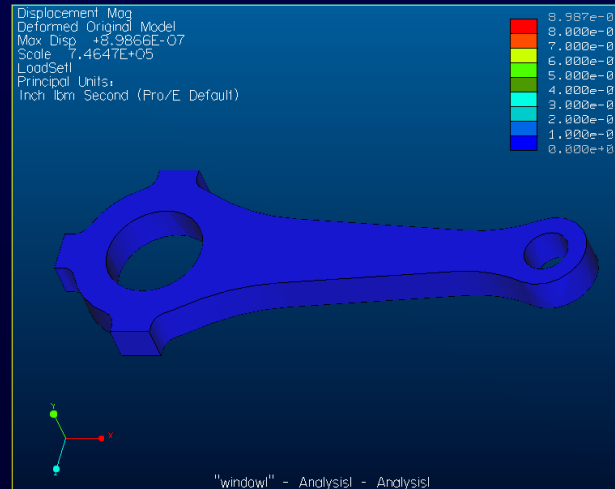
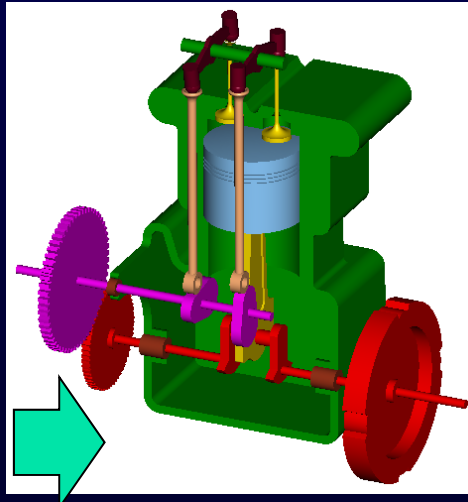
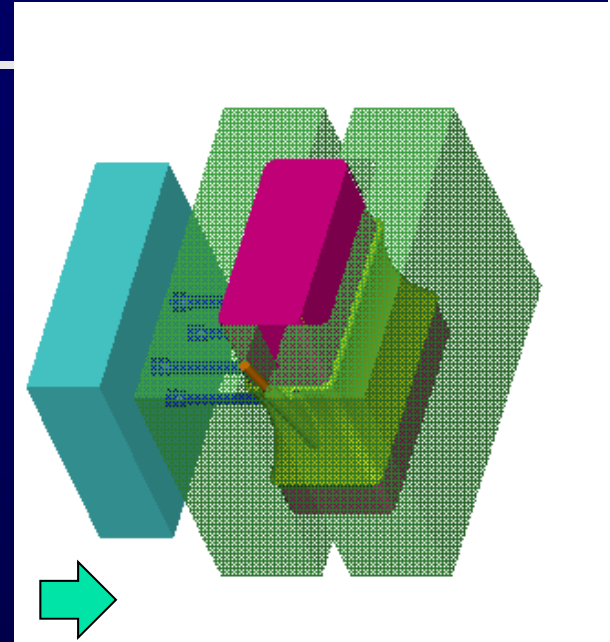


3D modeling for biological structure



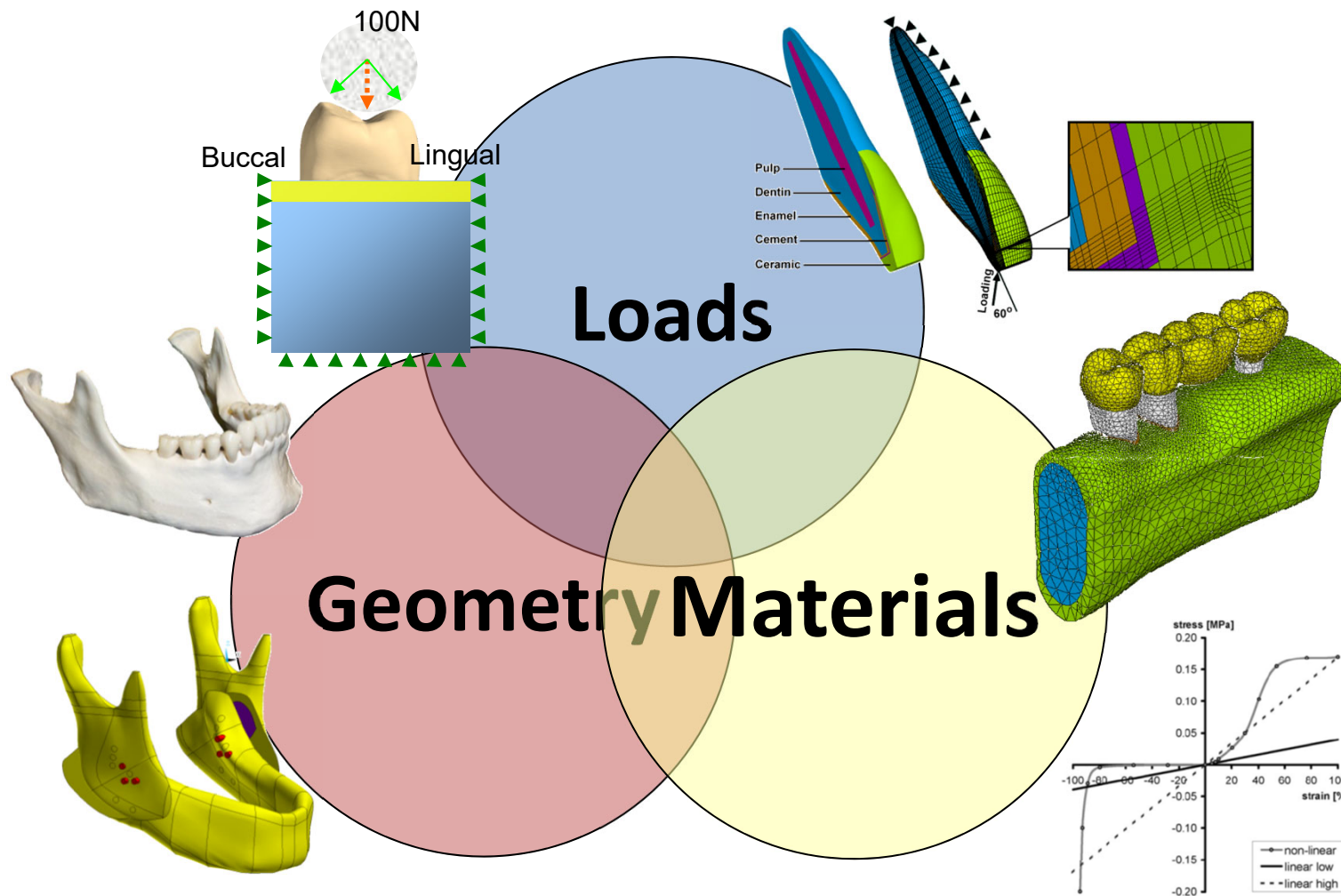


■ Forward Engineering

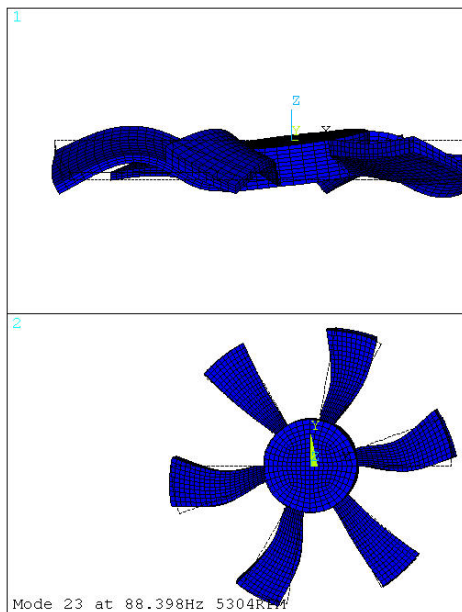
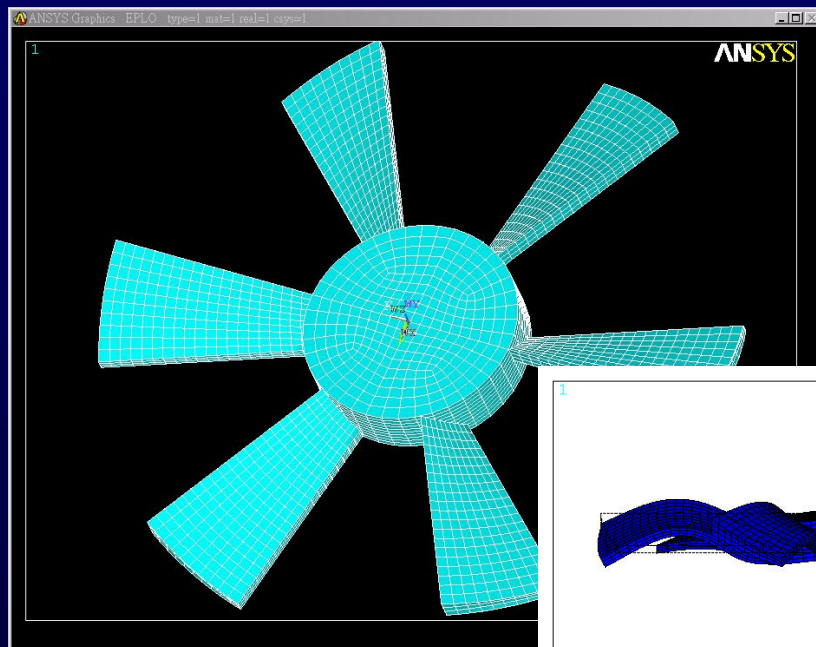


CAE key factors

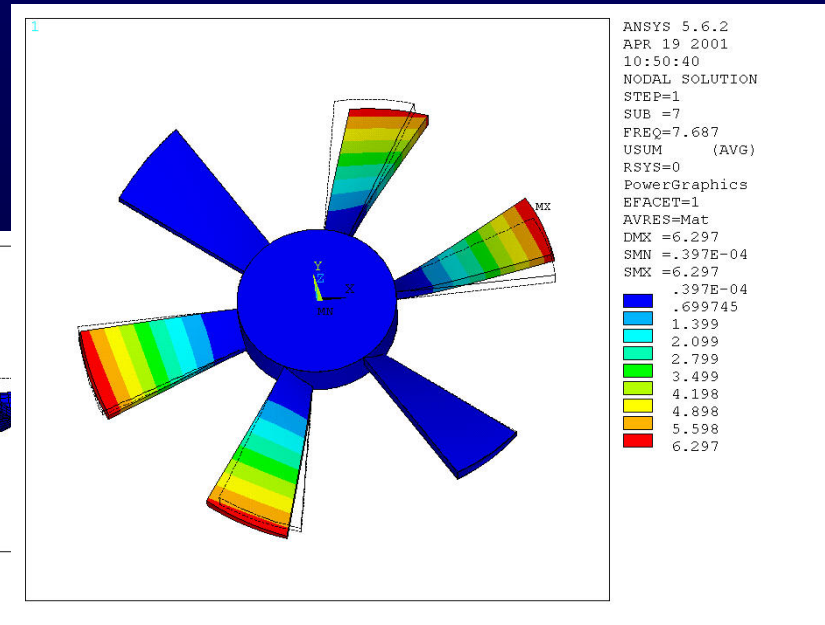
❖ 電腦輔助分析 (Computer Aided Engineering, CAE)



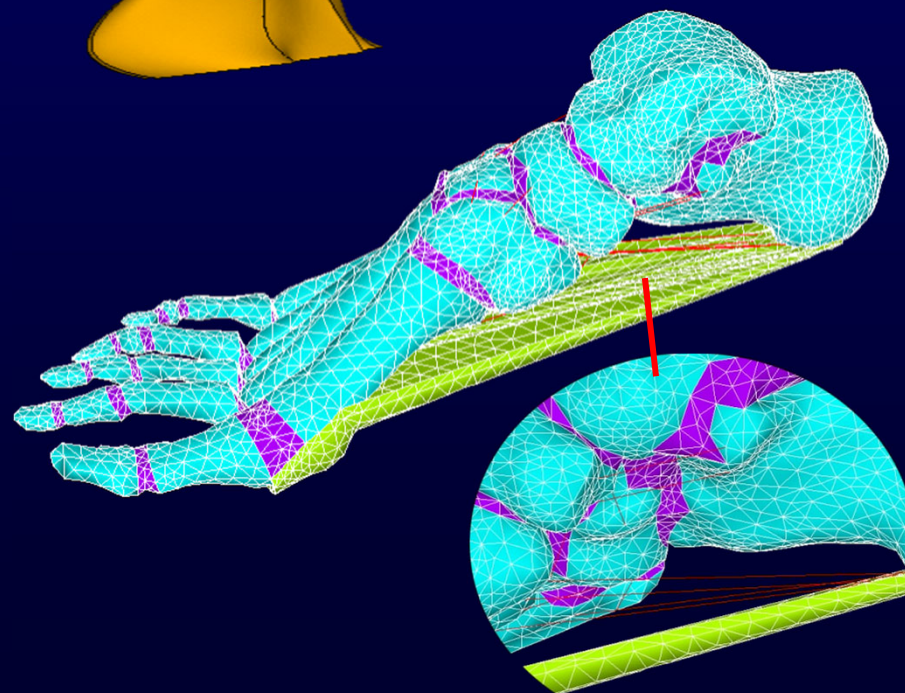
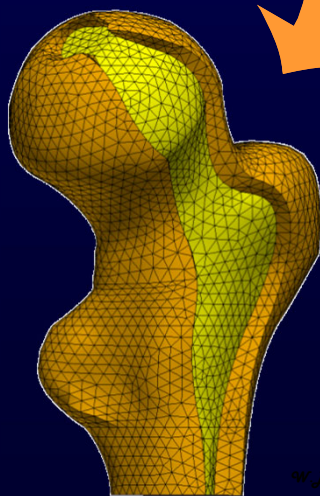
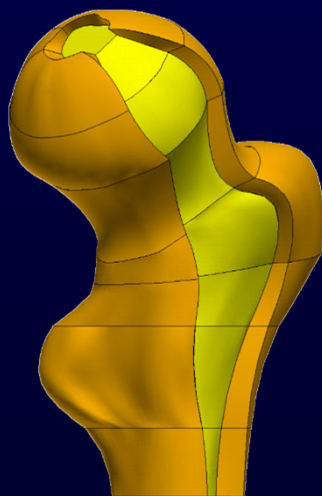
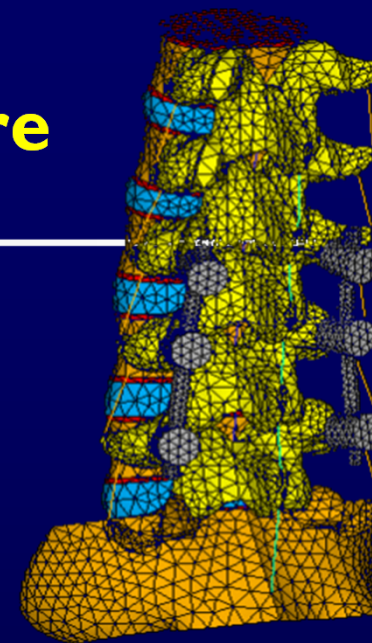
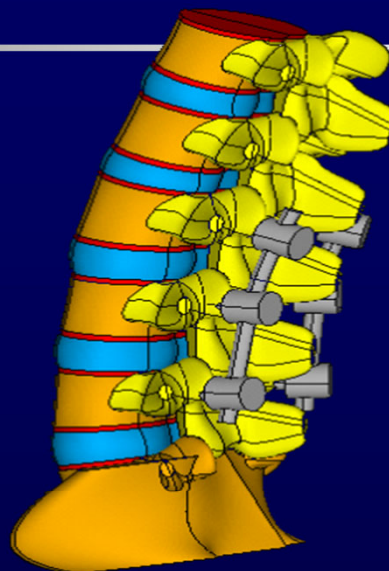
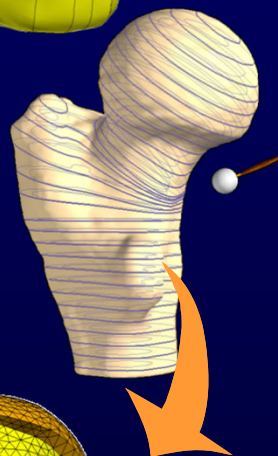
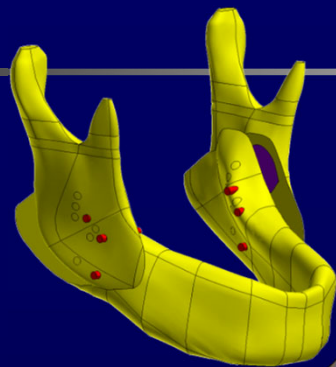
3D modeling for biological structure



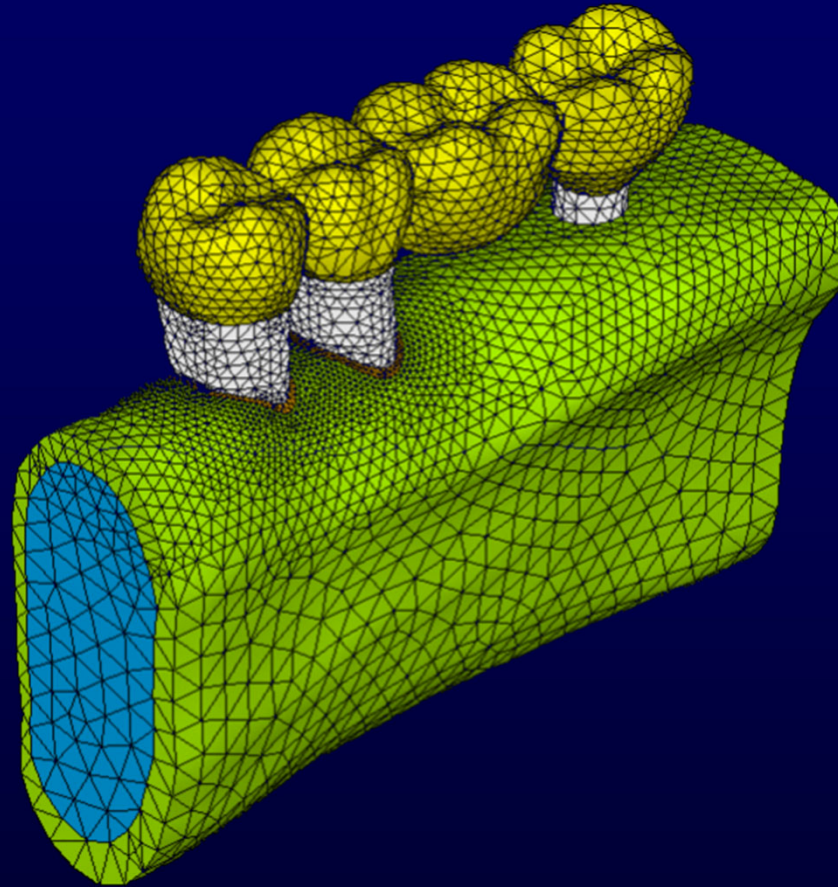
Mode 23 at 88.398Hz 5304RPM



DSCA=.983199
ZV =1
DIST=65.522
XF =.766196
YF =-.613508
ZF =-5.376
Z-BUFFER



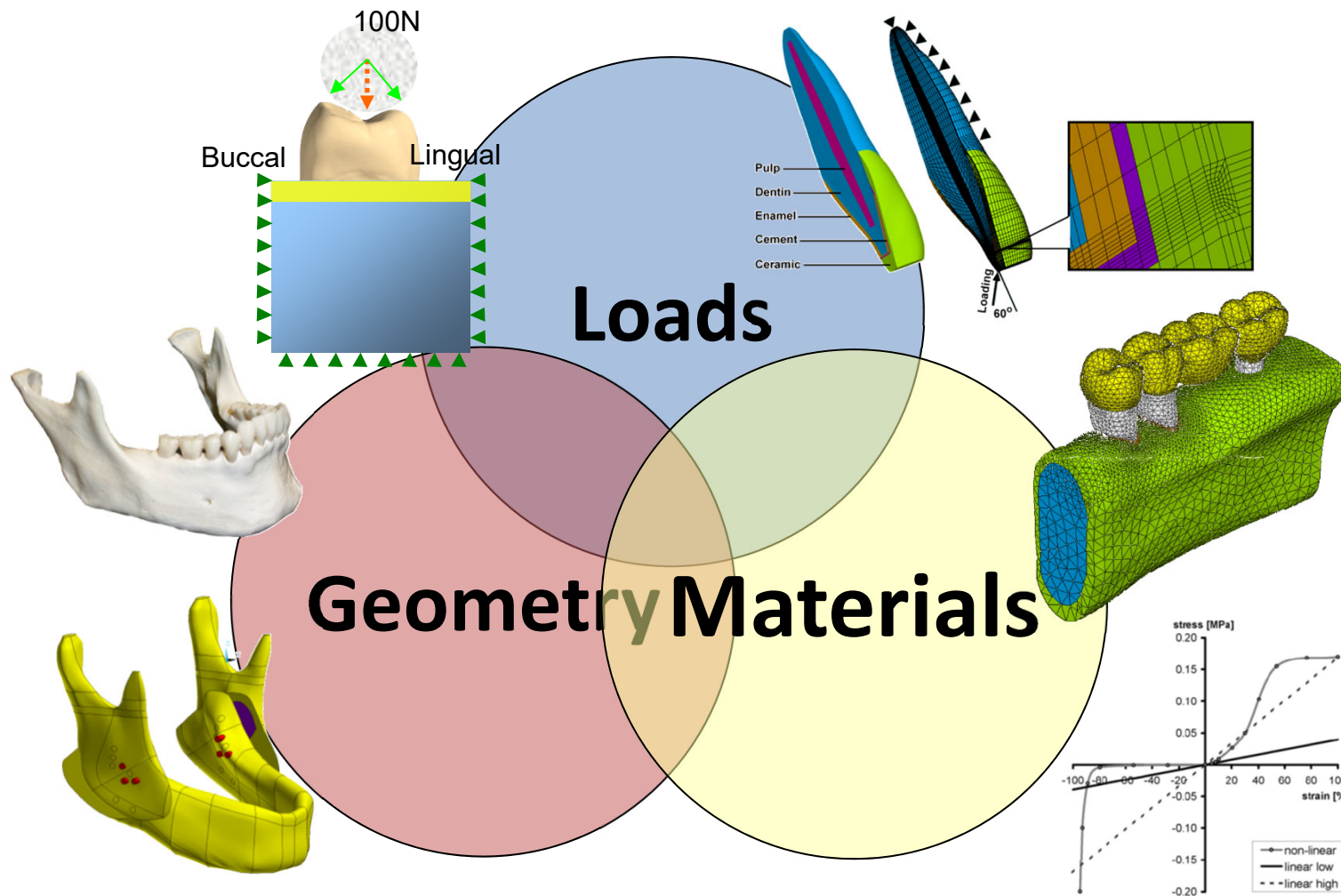
3D modeling for biological structure



C.L. Lin, J.C. Wang*, S.T. Chen, "Evaluation of stress induced of implant type and number of splinted teeth in different periodontal supported tooth-implant supported FPDs: a nonlinear finite element analysis", *Journal of Periodontology*, Vol. 81, pp.121-130, 2010.

CAE key factors

❖ 電腦輔助分析 (Computer Aided Engineering, CAE)



Non linear analysis

■ Material property

- Non-homogeneous, anisotropic
- Viscous-elastic, Hyperelastic (PDL)

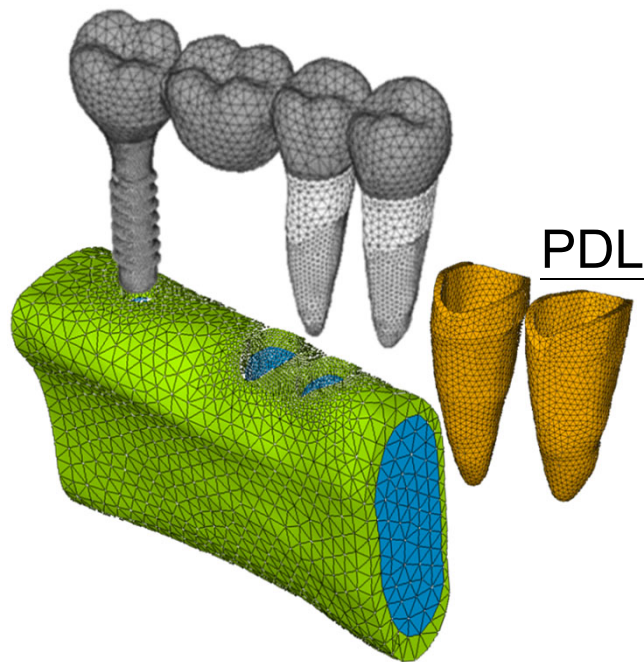
■ PDL

Authors	Elastic modulus (MPa)	Poisson's ratio
Vollmer	0.05/0.22	0.3
Andersen	0.07/0.8-68.9/13.8	0.49/0.3-0.45/0.49
Yettram	0.18	0.49
Tanne	0.67	0.49
Williams	1.5/100	0-0.45
Korioth	2.5-3.2	0.45
Farah	6.9	0.45
Takahashi	9.8	0.45
Ree	50	0.49
Cook	68.9	0.49
Ko	68.9	0.45
Atmaram	171.6	0.45
Thresher	1379	0.45
Goel	1750	0.49

CAE-material

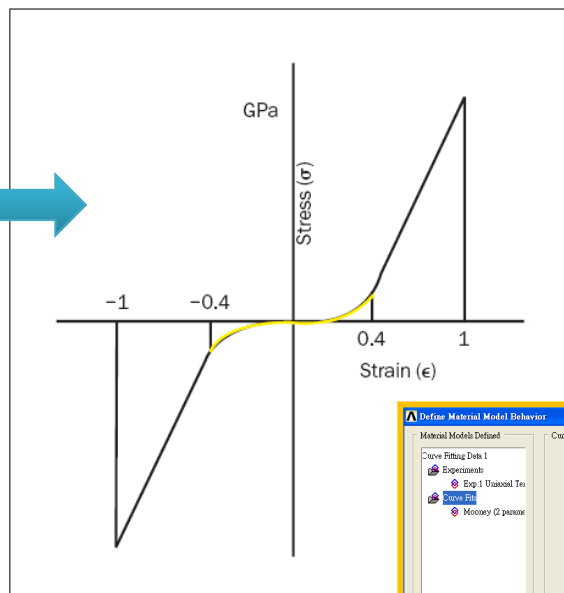
❖ 電腦輔助分析 (Computer Aided Engineering, CAE)

Materials

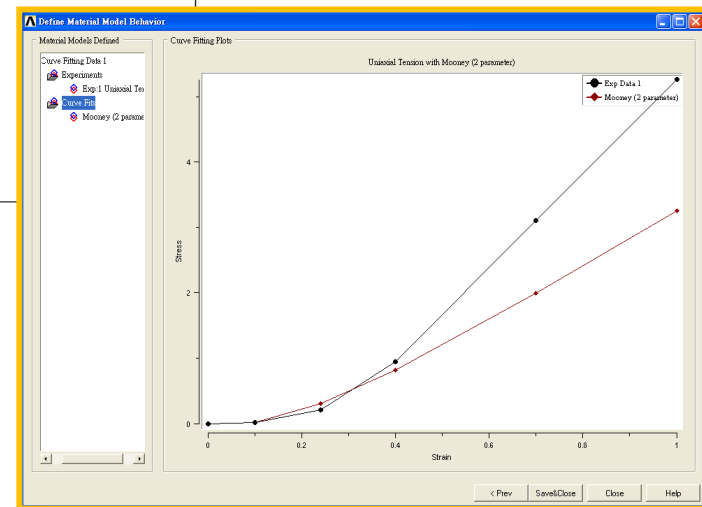


PDL

Nonlinear material property



$$\sigma = 1.498246 \times 10^{-2} \epsilon^3$$

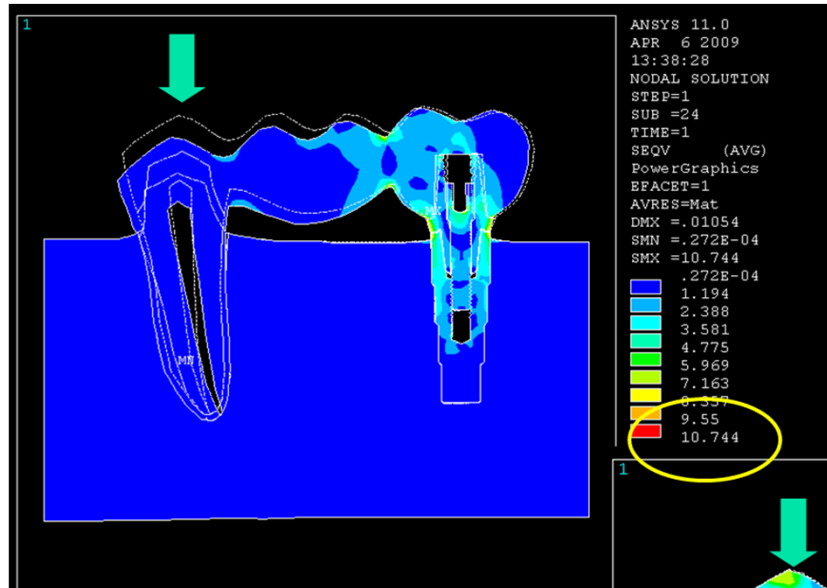


Material property simulation

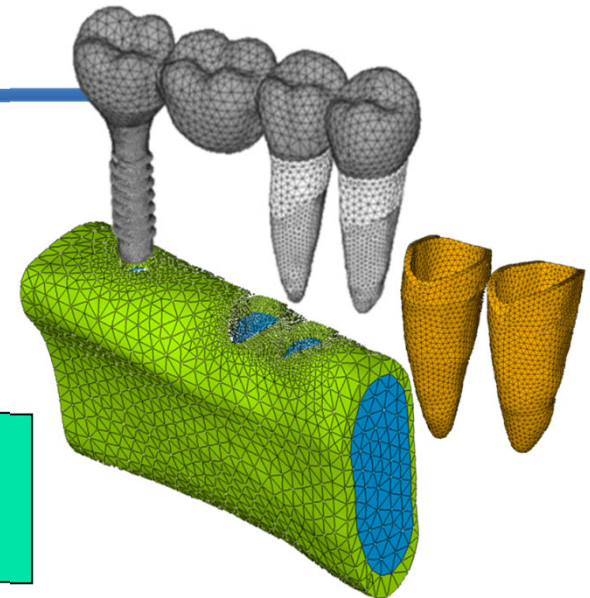
CAE-material

❖ 電腦輔助分析 (Computer Aided Engineering, CAE)

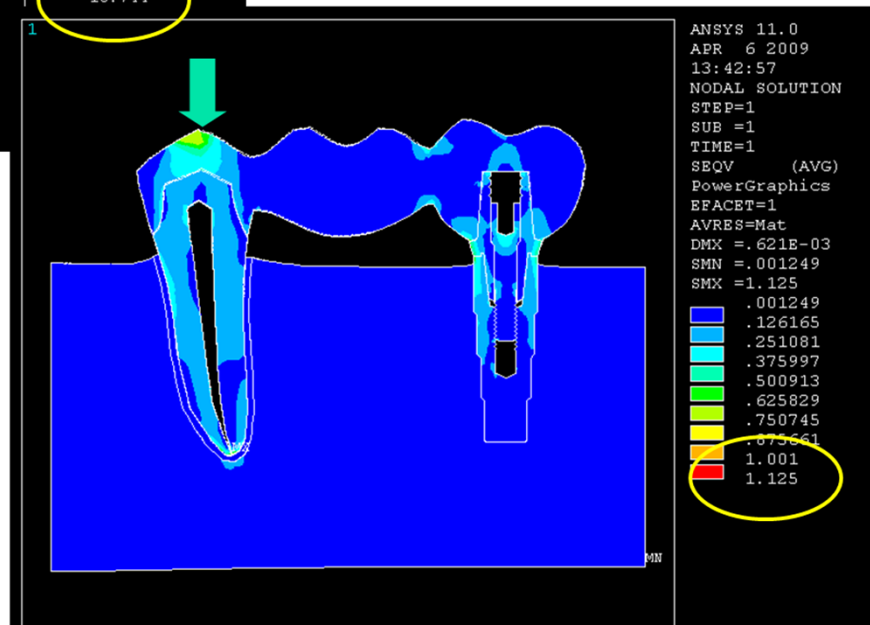
Materials



Hyper Max Dis = -10.31
Normal Max Dis = -1.23

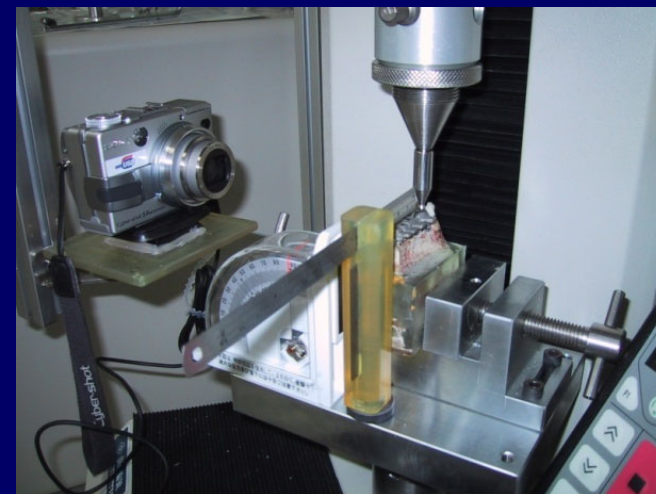
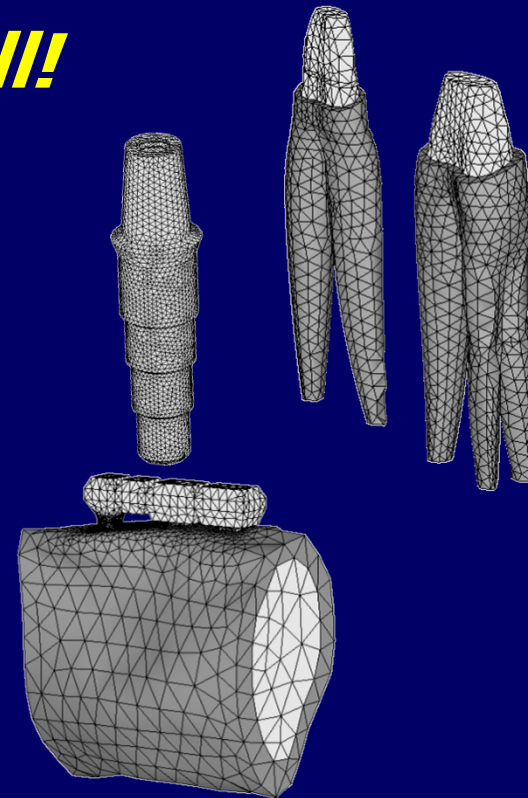


Displacement 及 stress
均有極大差異

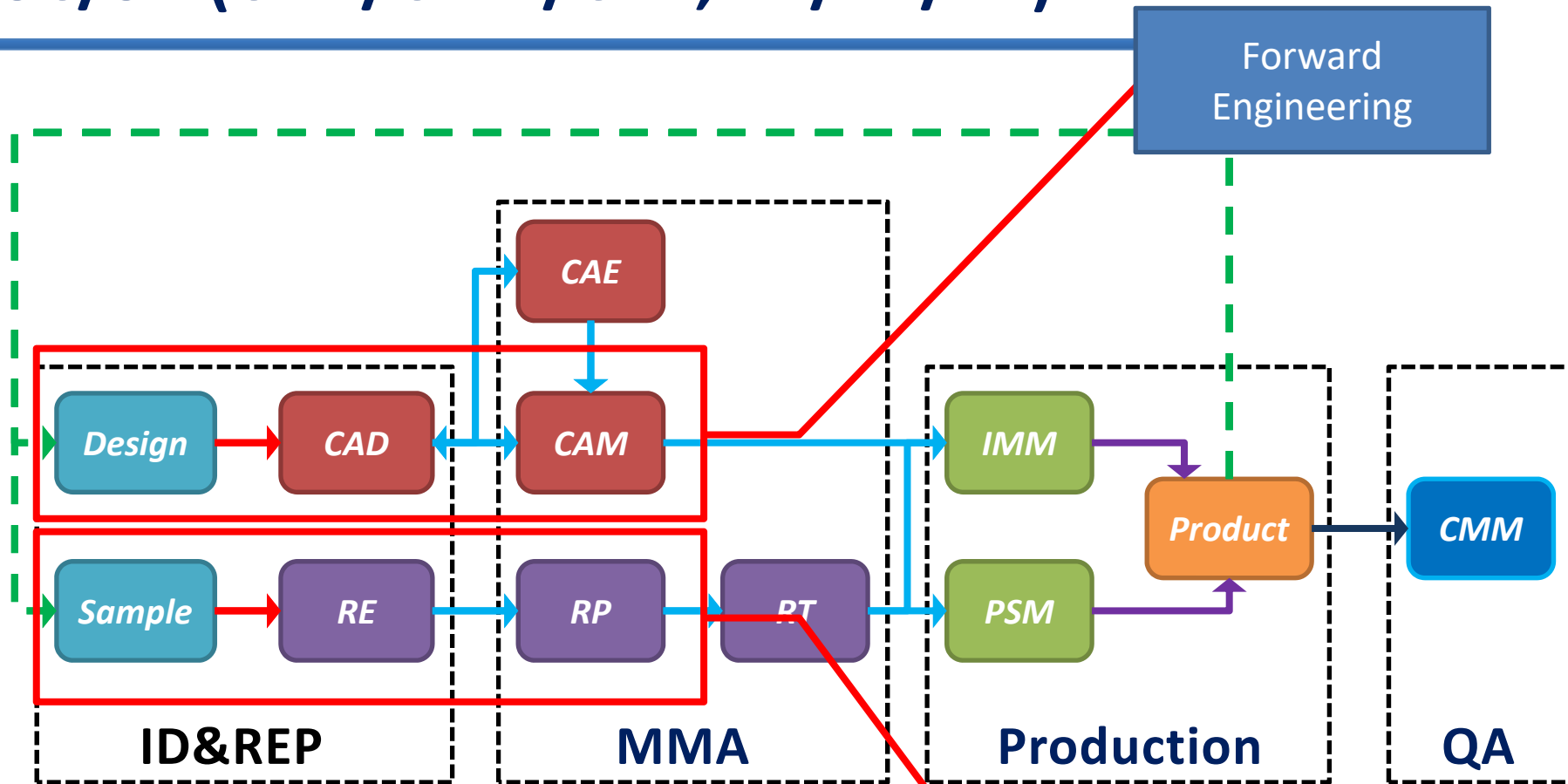


Easy to do, hard to do well!

Validation with experiments



3C/3R (CAD/CAM/CAE, RE/RP/RT)



ID : Industrial design

IMM : Injection mould machine

QA : Quality assurance

MMA : Mold manufacturing & analysis

PSM : Pressing/shearing machine

Reverse
Engineering