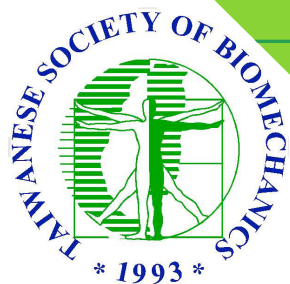




2018/AUG 八月刊



# 台灣生物力學學會 電子報

Taiwanese Society of Biomechanics



## 生物力學小知

鄭智修 教授  
長庚大學物理治療學系

生物力學應用在人體動作與姿態的分析。老年人其神經系統與骨骼肌肉退化，經常造成許多平衡能力下降跌倒的問題，以退化性腰椎疾病 (Degenerative lumbar diseases) 是一種常見的脊椎病變，包含椎間盤凸出、椎管狹窄、腰椎滑脫等皆屬之。在70歲以上的族群，發生率可高達98%，若症狀嚴重，最後通常會需要進行手術治療。今年3月在Gait & posture期刊發表、針對需面臨手術的嚴重退化性腰椎疾病患者姿勢控制問題之研究 [1]，透過觀察在靜態站立與動態抬舉重物任務下，其背部肌群活化情形和壓力中心的移動，與同年齡的健康族群比較，以評估患者在動靜兩種情境下的平衡策略。了解這些動作控制的表現之後，有助於臨床復健治療方向的擬定。我們期待有更多生物力學與臨床醫學領域知識的完整結合，將對於人體健康促進做出重大的貢獻。

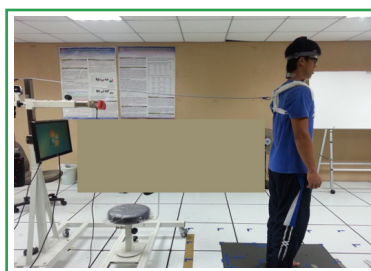
參考文獻[1] Lin YC, Niu CC, Nikkhoo M, Lu ML, Chen WC, Fu CJ, Cheng CH\* (2018) Postural stability and trunk muscle response to dynamic and static balance tasks in people with and without degenerative lumbar disease. Gait & Posture, 64: 159-64.



## 實驗室介紹

動作科學暨輔助科技研究室(Movement Science & Assistive Technology Research Lab.)  
長庚大學物理治療系

為培育國內有志於動作評估技術發展與醫療輔具設計之專業研究人才。長庚大學物理治療學系鄭智修老師因而創立【動作科學暨輔助科技研究室(Movement Science & Assistive Technology Research Lab.)】。該實驗室特別開發一套人體姿勢干擾及平衡控制評估平台，探討動作的前饋及反饋機制，以解決一般臨床診間中空間不足、不易精確評估患者動作功能之問題。而針對這些族群的動作特徵，實驗室亦發展了一系列動作評估方式，包括肌群協同控制指標、平衡控制能力分析、頭頸運動覺敏銳度分析、上下肢功能性動作評估、衰弱指標及肌少症動作功能分析等。針對這些評估結果，則開發了各式科技輔具以協助各種動作問題的患者，包含上肢固定輔具、下肢行走輔具、坐站輔具、可攜式頸部運動訓練系統、銀髮族智慧健康檢測系統及混合實境動作功能評估系統等。期待能將實驗室的研究能量，轉化更多實際應用到解決國民健康問題，達成促進全民健康與提升人民生活品質的目標。



人體姿勢干擾及平衡控制評估平台



可攜式頭部動作分析系統



可攜式下肢動作分析系統

## 研討會資訊

2019/06/10~2019/06/12  
Sendai, Japan

6th International Conference on  
Computational and Mathematical  
Biomedical Engineering  
<http://www.combiomed.net/2019/>

2019/07/23~ 2019/07/21  
Berlin, Germany

The 41st International Engineering  
in Medicine and Biology Conference  
<https://embc.embs.org/2019/>

2019/07/31~2019/08/04  
Calgary, Canada

International Society of  
Biomechanics conference 2019  
<https://www.lsb2019.Com/>

## 活動訊息

2018/08/18  
林口長庚醫院兒童大樓  
12K第三會議室

骨科生物力學研討會-脊椎植入物設計開發與臨床應用之生物力學考量  
<https://goo.gl/BnypQi>

2018/08/22  
陽明大學活動中心  
第二會議室

醫療器材美國FDA 510K上市申請  
實例分享(心電圖儀器為例)  
<https://goo.gl/w54XTW>

2018/10/20  
台中市中國醫藥大學  
安康205教室

客製化鞋墊與3D列印於  
醫療與生物力學應用工作坊



美商Stryker推出一套無骨水泥式全人工膝關節置換系統(Mako total knee system with Triathlon Tritanium)並取得美國的FDA 510 (K)許可。這一套系統中較特殊的地方是在部分元件使用了由金屬積層製造技術所製成，具有高密度多孔性的特殊表面處理；另外一個特點，則是在手術過程中結合了Mako Robotic-Arm Assisted Technology，執行人工膝關節置換手術，提供骨外科醫師一個取代骨水泥的選項及手術方法。在手術之前，系統會根據患者的電腦斷層影像生成一個3D虛擬模型，提供臨床醫師作為術前規劃使用。在手術室內，骨外科醫師會根據個人化的術前手術計畫，藉由系統機器手臂輔助執行手術；必要時，骨外科醫師亦可以同時在手術進行中調整術前計畫。先前亦有文獻發表指出，使用此手術規劃導航系統可以有效保護膝關節周邊韌帶與軟組織\*。

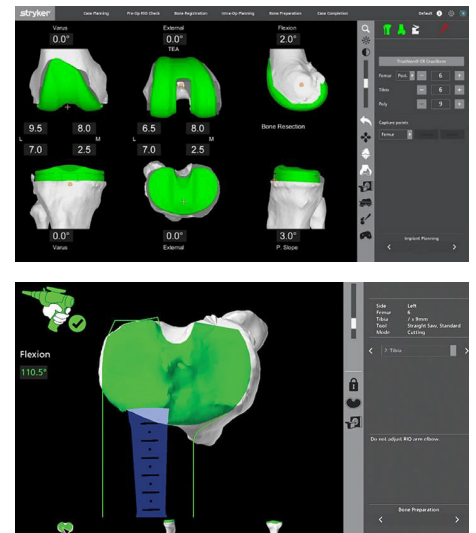
\*參考文獻[2]：\*Hampp E. et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy to Plan Compared to Manual Technique. Orthopaedic Research Society 2017 Annual Meeting, San Diego, CA. Poster No. 2412. March.



Mako total knee system with Triathlon Tritanium  
(圖片來源：stryker官網)



Mako Robotic-Arm Assisted Technology  
(圖片來源：stryker官網)



Mako System software(圖片來源：stryker官網)



## 法規短波

1. 為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，衛福部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，陸續公告採認918項國內外醫療器材標準作為我國醫療器材採認標準。107年度總計採認1,036項醫療器材標準，包含107年度新增之309項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準727項。對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」。

(清單附件參考網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=27239>)

2. 因應積層製造於醫療器材應用需求日漸普及，衛福部食品藥物管理署於107年1月12日公告「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」，提供業界作為產品研發、製造及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

(積層製造(3D列印)醫療器材管理指引連結：<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=71576>)



# 廠商訊息 聯興公司

## 自我要求 (Criterion)

『聯興儀器』成立於 1981 年，以設計、製造物理治療及復健醫療產品為核心，並陸續引進各國先進相關產品。基於對產品產製過程嚴謹的要求，以及對客戶提供高品質與服務的理念，公司陸續獲得GMP、FDA(USA)、及ISO 13485、MDD 等認證。

## 事業輪廓(Business outline)

經由數十年對物理治療及復健醫療產品事業的經營，公司也逐漸延伸相關事業到：生物力學、特教輔具、樂齡長照.....等領域。

## 市場區域 (Marketing scopes)

內銷以區域通路或經銷為主，公司對終端客戶的承諾，也獲得各經銷的認同與支持，遂發展為長期的配合模式。在外銷方面與數家國際知名廠商合作，銷售遍及北美、歐盟諸國、中東、亞洲等數十國。

## 永續傳承(Sustainability)

公司的信念是：『科技』、『創新』、『人文關懷』。長期來企業文化的內化，與訴諸於客戶的外展，讓公司能對外維繫穩定的良好關係，對內則獲得多數夥伴的認同，使公司的經營團隊接續傳承，與時俱進。

