

出國報告（出國類別：參加國際會議）

# 赴美醫療器材研發中心實地研究及 第 15 屆創新醫療器材設計研討會參 會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林春月審查員、周珉如審查員

派赴國家：美國

出國期間：105 年4月10 日至4 月18 日

報告日期：104 年 6 月 29 日

## 摘要

隨著電腦科技、軟體研發及材料科學的進步，積層製造(Additive manufacturing process)的發展不斷提升，其中 3D 列印(3D printing)技術之精細度及靈活的應用範圍使之成為最廣為應用之技術之一。近年來 3D 列印技術於實務應用已趨近成熟，有別於一般傳統切削製程，3D 列印製程提供更精密且更多元的選擇，且三維立體加工技術提供醫療器材於結構設計及應用範圍廣大的發展空間，其中應用高分子、陶瓷、金屬、複合材料甚至細胞組織於醫療器材之研發製造已是各先進國家之醫療器材製造廠之研發重點，且 3D 列印醫療器材之管理模式亦為各國主管機關重視之議題。

本次派遣本署醫粧組林春月審查員及周珉如審查員赴美國參訪 3D 列印醫療器材相關之研發中心及參加第 15 屆創新醫療器材設計研討會(15th Annual Design of Medical Devices Conference)，時間為 105 年 4 月 10 日至 18 日，並希望藉由實地研究及參加國際會議，了解 3D 列印醫療器材管理於國際之發展趨勢及相關技術之應用情形，並充實本署審查人員相關知能，以提昇未來審查案件之能力。

本次安排至芝加哥大學創新育成中心、西北大學義肢和矯形中心、梅約醫學中心、明尼蘇達大學等美國先進醫療器材研發及臨床醫學中心實地參訪、並與主持人及相關技術人員交流，了解美國 3D 列印醫療器材之發展情形、臨床應用範圍及分享研發及法規諮詢過程之心得，另安排參訪 3D 列印機台及原料大廠 Stratasys，觀摩 3D 列印製造流程及了解原料研發、驗證之相關資訊。

另一重要行程為參加第 15 屆創新醫療器材設計研討會，專為 3D 醫療器材研發及法規相關議題專設之議程，其中包含美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)參與 3D 列印法規、指引擬定之官員，分享美國 FDA 之受

理情形、審查原則經驗，另有各國 3D 列印技術相關學術單位及研發中心發表以 3D 列印技術發展醫療器材之研究成果。

藉由實地參訪研究及參加研討會之方式獲取先進國家發展 3D 列印技術及相關醫療器材之研發進程，並可了解該國於 3D 列印醫療器材之管理模式及相關法規之要求。3D 列印技術係創新醫療產品發展之重要趨勢，其法規管理模式及產品技術層次較為複雜，未來建議可參考國際管理方式，研擬 3D 列印醫療器材管理及審查之基準，藉此與國際法規接軌，另可隨時掌握國際間 3D 列印醫療器材之發展情形，以提升審查人員之審查能量，並能同時協助提升國內醫療器材產業競爭力。

**關鍵詞：**積層製造、3D 列印技術、醫療器材、法規

## 目次

壹、	目的-----	4
貳、	參訪行程-----	5
參、	參訪內容-----	6
肆、	心得及建議事項-----	19
附件、	會議議程-----	21

## 壹、 目的

積層製造 (即 3D 列印技術)用於醫療器材之研發於近年來廣為各先進國家之醫療器材製造廠列為研發重點。目前 3D 列印技術已應用於包含輔具、植入物、手術器械等領域，因其技術特性賦予產品之結構設計及尺寸規格極大的多樣性，研發 3D 列印客製化醫療器材亦為未來醫療器材產業發展的趨勢。

因應 3D 列印技術將為未來創新醫療器材的發展重點之一，研擬 3D 列印醫療器材之相關法規及指引成為各國主管機關單位現正著手的議題。藉由此次參訪及參加本次會議，有助於本署掌握先進國家 3D 列印技術應用於醫療器材開發及臨床運用之現況，並了解美國醫療器材研發中心於發展 3D 列印醫療器材時所面臨法規相關之問題，並藉由參與 3D 列印醫療器材研發及法規研討會，掌握國際發展趨勢及相關議題，以提升於 3D 列印醫療器材產品之管理、上市前審查及產業諮詢輔導能力，並有助於本署研議與國際調和 3D 列印醫療器材規範或技術基準之參考。

## 貳、 參訪行程

日期	行程內容
105.04.10(日)	台灣出發前往美國芝加哥
105.04.11(一)	芝加哥大學 Chicago Innovation Exchange 參訪
105.04.12(二)	西北大學義肢和矯形中心 Northwestern Prosthetics and Orthotics Center (NUPOC)參訪
105.04.13(三)	芝加哥出發前往明尼蘇達 梅約醫學中心(Mayo Clinic)參訪 (含 Saint Marys Hospital、Assistive and Restorative Technology Laboratory、Mayo Clinic 3D Anatomic Laboratory、Biomechanics Laboratory)
105.04.14(四)	參加第 15 屆創新醫療器材設計研討會(15th Annual Design of Medical Devices Conference) 明尼蘇達大學醫療器材研發中心(Medical Device Center)參訪
105.04.15(五)	3D 列印機台及原料製造廠 Stratsys Headquarter 參訪
105.04.16(六) 105.04.17(日)	美國明尼蘇達出發前往香港
105.04.18(一)	由香港轉機回台灣

## 參、 參訪內容

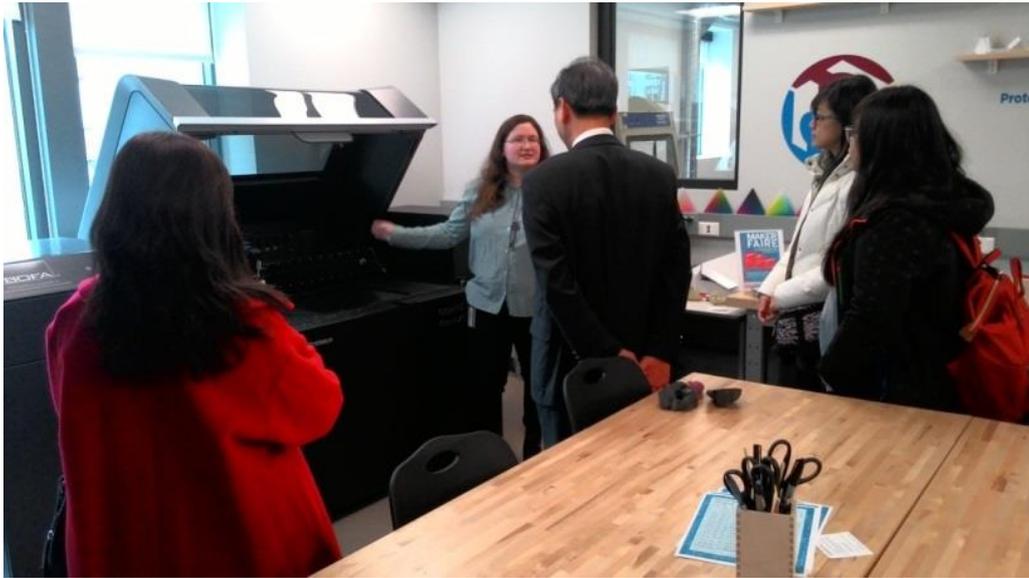
### 一、 實地參訪

#### 1. 芝加哥大學創新育成中心 Chicago Innovation Exchange(CIE)

芝加哥大學是美國最富聲譽的大學之一，在各項世界大學的評比中皆名列前茅。芝加哥大學校園內的第一台3D列印機擁有者為Heinrich Jaeger教授實驗室，從物理的角度進行材料研究，透過大量模擬與實驗，並將這些概念應用於芝加哥大學優秀的醫學院、大型癌症研究實驗室、急救研究中心。

此行的第一站是參訪芝加哥大學所設立的創新育成中心CIE，該中心主要目的是做為跨領域合作與創新創業活動的基地，該中心可提供研發資金申請、創意發想實驗室、開放會議空間、學界與業界媒合，以及3D列印設備與訓練課程等。此次參訪，由CIE負責管理3D列印機台實驗室之人員接待，目前CIE購置之3D列印機，主要用於創新發想之模型或雛型品的打樣，其中包含手術器械及牙科醫療器材等樣品。CIE扮演產品設計開發前端的支援者，藉由提供技術性支援及空間，有助研發單位及相關企業順利發展產品原型及實體化。

此外，CIE也提供測試研發成果實際效能，並提供輔導團隊協助研發產品商品化，該中心之財源主要是透過企業之贊助，CIE寬敞明亮的空間，熱烈的研發氣氛、運作之模式及提供之服務內容，可作為我國各大學創新育成中心之參考。



圖一 CIE 創新中心 3D 列印實驗室

## 2. 西北大學義肢和矯形中心 Northwestern University Prosthetics and Orthotics Center (NUPOC)

西北大學義肢和矯形中心位於芝加哥，是全美頂尖研究機構之一，以臨床為導向，整合臨床、工程與人因工程設計人員，進行義肢與輔具研發，主要業務包含義肢與輔具設計製作以及人才培訓。進入中心一樓，可見到櫥窗展示著各種新穎義肢和輔具。

本次參訪非常榮幸由來自台灣的吳永吉(Yeong-Chi Wu)教授親自接待，除帶領參觀實驗室外並介紹3D列印醫療器材與輔具的發展情形，由介紹中可知目前該中心研究利用3D列印技術製造之義肢或輔具，已使用於許多病患，其技術特點主要藉由3D列印技術先製造出客製化模型(如病患肢體或部位之外型)，再經過翻模技術製成病患專屬之輔具。因3D列印技術已發展多樣的材質及相關特性可供選擇，因此對於輔具之製造有更多變化的空間，利用影像重建及3D列印輸出之技術，改善傳統輔具製作時耗時且易造成病患不適之缺

點，且相較傳統製程更能提高產品於尺寸規格上之準確性，另可達到幾乎無  
耗材浪費(No-waste)之成效。實務上多數病患也反應較傳統方式製造之輔具  
更加舒適、可快速更換及價格合理。



圖二 Yeong-Chi Wu 教授 3D 列印醫療器材簡報

### 3. 梅約醫學中心 (Mayo Clinic)

梅約醫學中心，或名為梅約診所，是世界最著名的醫療機構，2014 年 7 月 15 日，《美國新聞與世界報導》(U.S. News & World Report) 最新發布了 2014 年~15 年美國最佳醫院排行榜，梅約醫學中心榮登榜首。梅約醫學中心也是明尼蘇達州的第二大的非營利性組織，2004 年的統計資料顯示，梅約診所營業額 56 億美元、有 51 萬新病人、總門診量 2 百萬、13 萬人次入院、近 60 萬人住院。

鑒於 3D 列印用於醫療領域的可行性及未來性，梅約醫學中心亦購置有

3D 列印機台，且設置一 3D 列印技術應用之小型實驗室，目前該實驗室主要功能為利用核磁共振 (MRI scan) 或電腦斷層(CT)的影像資料，列印手術部位模型，提供做臨床醫師術前模擬或教學使用，並利用 3D 列印技術可調整高分子材質不同物理特性(如軟硬度及彈性等)之特點，製造與實際器官組織結構物理特性相近之模型，可供外科醫師模擬手術時更接近實際手術情形。該技術應用在心血管手術及骨科手術之領域為最大宗，另該實驗室亦提供骨科及牙科手術用之手術導板。

該中心結合臨床需求及醫學工程之專業知識，正著手研發以 3D 列印技術設計特定手術專用之手術器械，惟目前僅可應用於單一中心之單一 3D 列印機台，現正致力於克服專一性、準確度及符合美國 FDA 相關法規標準之要求。本次亦參訪 Biomechanics Laboratory，其中嵌入感測器的 3D 列印醫療器材亦在研發中，希望可以結合生物力學的基礎，加強對病人身體狀況的監控。



圖三 梅約醫學中心 3D 列印實驗室

#### 4. 明尼蘇達大學(University of Minnesota, Twin Cities)

明尼蘇達大學位於美國明尼蘇達州雙城區(即明尼亞波利斯及聖保羅)，為明尼蘇達大學系統歷史最悠久，規模最大的分校，是美國最著名的公立研究型大學之一，也是世界一流的學術研究機構，其理工學院一直在全美排在

前 20 位，並擁有良好的公共衛生學院及醫學院。雙城也是商業和工業中心，尤其在計算機技術、醫療器械以及其他高階技術的設計、開發和製造方面，明尼蘇達州也被喻為「醫療器材的矽谷」，擁有世界上最好的醫療中心。

因明尼蘇達州為美國多家醫療器材製造廠之所在地，因此明尼蘇達大學坐擁其地利之便，與多家醫療器材製造廠建教合作，並由製造廠提供技術性及經濟支援，協助明尼蘇達大學醫療器材研發中心(Medical Device Center，MDC)之相關研發人員設計開發醫療器材，其中 3D 列印技術不僅為創新醫療器材開發過程所用之工具，以其為主要技術特點之醫療器材亦屬研發領域之一。



圖四 University of Minnesota 實驗室參訪

## 5. Stratasys Headquarter

Stratasys 為一 3D 列印機台及原料製造廠，總部位於美國明尼蘇達州和以色列雷霍沃特，該公司多年來一直致力發展及提供 3D 列印及附加生產服務，是 3D 列印領域的領導者。該公司目前為全世界市占率最高的 3D 列印快速成型系統 (3D Printing System) 製造廠，且致力於研發多樣化的 3D 列印高分子材料。全球擁有和正在申請的製造專利達近 800 項，以先進的技術和領導

地位贏得了 30 項以上的大獎。

本次參訪由 Jesse Roitenberg 經理接待，特別針對 3D 列印快速成型系統在醫療領域廣泛的應用範圍做介紹，其中包含醫療照護(術前輔助模型)、醫療器材(客製化植體及其模具、輔具)與製藥(試驗材料、藥品開發與製造)等，且該公司致力 3D 列印材料之開發，為符合 3D 列印產品用於醫療用途之相關要求，以研發醫療等級(Medical Grade)之 3D 列印高分子材質為目標，討論過程中請 Mr. Roitenberg 分享研發醫療等級之 3D 列印材質須符合之標準及相關法規，得知醫療等級之 3D 列印材質最終須取得美國 FDA 之認證，確認該材質經 3D 列印製程後之相關生物安全性已經相關測試證明無安全疑慮，即若所開發之 3D 列印材料預計用於製造醫療相關產品者，則至少必定會針對原材及 3D 列印程序後之材質進行生物相容性測試之報告，並與美國 FDA 間建立有良好溝通平台，隨時針對材質研發須符合之法規進行諮詢。該公司目前未有開發專門用於製造醫療器材之 3D 列印機台之計畫，但於 3D 列印材質之研發仍有詳盡的規劃，後續除高分子原料之外，亦朝向開發 3D 列印金屬材質發展。



圖五 Stratasys Headquarter 3D 列印產品展示室

## 二、第 15 屆創新醫療器材設計研討會

自 2001 年起，明尼蘇達大學每年主辦的創新醫療器材設計研討會(Annual Design of Medical Devices Conference)，至今年已是第 15 屆。本屆大會主席 Professor Arthur Erdman 為明尼蘇達大學醫學工程學院副院長(Deputy Director)，同時也是該校機械工程學系的資深教授。由於 3D 列印之醫療器材開發研究近年來成為各國相關學術單位及醫療器材製造廠相繼投入之領域，本年度研討會特地針對 3D 列印於醫療器材研發及臨床應用之議題，設立 Emerging Technology Forum: "3D Printed Bionic & Medical Devices"之議程，提供相關人士及單位發表研究成果並進行相關意見交流之平台。本屆研討會主辦單位邀請美國 FDA 官員、著名學術單位及臨床研究機構之學者，會中齊聚全球創新醫療器材領域之研發者。此研討會為全美唯一專屬於醫療器材設計領域產學研交流互動的會議，每年都吸引上千名與會者參加。本屆研討會另一大特色為會後主辦單位安排一系列的校內實驗室參訪行程，提供與會者實地了解創新醫療器材原型(Prototype)研發設計及實體化之過程。

參訪成員於 4 月 14 日參與 Emerging Technology Forum: "3D Printed Bionic & Medical Devices"研討議程，本日議程主要針對 3D 列印醫療器材研發及 3D 列印技術應用於再生醫學的研究成果相關議題進行探討，講者除了學界及業界代表之外，主辦單位特地邀請美國食品藥物管理局醫療器材管理中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)參與 3D 列印醫療器材管理原則及相關指引擬定之官員，分享美國 FDA 審查 3D 列印醫療器材之歷程、辦理情形及審查方向，以下為演講之內容摘要：

1. 美國 FDA 針對 3D 列印技術應用於藥物相關產品之管理及審查，為達到審查原則及政策上的調和(Harmonization)，針對該類產品之原則制定及相關研究，

除了 CDRH 之外，生物製劑評估與研究中心 (The Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)、藥品評估與研究中心 (The Center for Drug Evaluation and Research, CDER)、國家毒理研究中心(National Center for Toxicological Research, NCTR)、複合式產品辦公室(Office of Combination Products, OCP)及法規辦公室(Office of Regulatory Affairs, ORA)亦一併合作參與相關研究及政策擬定。

2. 積層製造(Additive Manufacturing)技術製造之醫療器材成品目前之送審流程(Pathway)及管理模式目前與一般醫療器材無異。
3. 目前已有超過 70 件 3D 列印醫療器材產品以 510(K) 上市前審查(Premarket Notification, 510(K))之途徑通過醫療器材上市前審查，且從 2010 年開始至 2014 年為止，年度核准之產品數量有逐漸增加的趨勢。且在已核准產品當中，以骨科產品為大宗，另有用於緊急用途(Emergency use)之產品通過審查。
4. 目前通過美國 FDA 510(K)上市前審查之 3D 列印醫療器材產品種類有 58%為骨科植入物(Orthopedic implant)，35%為手術導引器械 (Surgical guide)，其餘 7%則為牙科類醫療器材(惟核准品項皆非植入物或永久使用之產品)。
5. 美國 FDA 已核准 3D 列印醫療器材之技術特點方面，有 50%已核准產品之材質為高分子聚合物(Polymer)，其餘大多為金屬材質，其中鈦合金(Ti6Al4V)佔整體之 37%，鈷鉻鉬合金(Co-Cr-Mo Alloy)佔 4%，純鈦(CpTi)則佔 4%。另已核准產品所採用之 3D 列印製程大多為粉體熔化成型技術(Powder Bed Fusion, PBF)，佔整體核准產品之 80%，其次為光固化立體成型技術 (Stereolithography, SLA)，佔整體之 13%，另有產品採用材料擠製成型技術 (Material Extrusion, ME) 及噴墨列印技術(Inkjet)。
6. 針對以 3D 列印技術發展客製化醫療器材，美國 FDA 官員表明現行美國 FDA 所核准之所有 3D 列印醫療器材皆有尺寸規格之範圍，且稱其為 Patient Match Product，非 Custom Device，故申請者仍須針對製造廠制訂該產品之

規格範圍提供相對應之佐證資料，以確認該規格範圍之產品之安全性及有效性。

該官員說明，3D 列印技術只是製程技術運用的選項之一，現行的醫療器材管理制度即可適當的涵蓋，相關成品應依照其預期用途進行上市前申請，且相關安全及有效性科學佐證資料由申請者(製造廠)提出。

有關 3D 列印醫療器材產品於上市前審查是否另有其他要求，會後針對 3D 列印醫療器材管理模式相關問題向 FDA 官員諮詢，提及之內容包括需 3D 列印之原材料、列印立體圖檔及軟體、製造流程及成品品質管制等，該官員之回覆包括現行 FDA 對 3D 列印醫療器材之材質方面主要考量最終成品之安全性，製造廠應以最終成品進行相關評估(如生物相容性及溶出物評估等)，以證明產品之安全性無疑慮。另有關 3D 列印之軟體及最終成品之連結管控，確認產品之軟體足以使圖檔輸入與輸出之一致性於可接受之範圍屬製造廠之責任，整體而言目前針對 3D 列印醫療器材之安全性及有效性之審查邏輯主要針對最終成品(Final Product)之驗證為主。

美國 FDA 於 2016 年 5 月 10 日公告「積層製造之器材技術層面考量產業及食品藥物管理人員之指導草案(Technical Considerations for Additive Manufactured Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Draft Guidance)，後續美國針對 3D 列印醫療器材之審查原則將有更明確之方向可參考。該指引的主旨在於提供製造廠設計製造 3D 列印醫療器材可遵循之原則及方向，有助於製造廠通過法規驗證，文中強調製造廠應清楚知道最初的醫療器材設計到最後的製造程序處理，且製造廠應該確保所有製造程序所造成的風險能夠處理解決。與一般醫療器材之管理原則相同，"Intended use, risk profile and classification." 會決定 3D 列印醫療器材的分類分級管理。另該指引特別聲明此指導原則草案不適用包含生物、細胞與組織之產品。

鑒於該指引係全球第一份關於 3D 列印醫療器材之法規指引，故摘要重點內容如下：

### (1) 設計與製造

首先，FDA 涵蓋利用 3D 列印或製作，以滿足一般的質量體系要求以及應解決的技術設計和製造問題的醫療器材。其設計建議，根據指引，取決於下列幾個因素：

- **醫療器材設計**：積層製造不同於標準的尺寸設計與標準的模板，製造廠應訂立好所有可能的製造尺寸範圍。
- **軟體的工作流程**：3D 列印醫療器材的組件成型可能需要多個軟體程式，軟體搭配之間可能會有不相容之誤差問題。製造廠應說明如何解決諸如檔案轉換錯誤問題。
- **材料控制**：製造廠應記錄積層製造過程中所用的材料，以及所有材料供應商和來源，規格和分析證書(Certificate of Analysis, CoA)，並應紀錄製程涉及之任何物理或化學變化。在製造廠的積層製造過程中，任何材之料回收情形也應該被紀錄。
- **後處理**：積層製造後採取的後處理步驟(如清洗，機械加工或退火等)可能會影響最終的醫療器材性能，以及材料在最終成品上對使用者影響。製造廠應詳細說明醫療器材之相關後處理程序。
- **製程驗證和驗收**：製程驗證是必要的，以確保在單一週期生產之積層製造醫療器材可維持一貫的品質。從驗證過程中產生的所有監測方法和數據應該被紀錄在案。
- **品質系統**：製造廠應確認其開發的醫療器材都可被追溯(Traceability)。品質系統的建立應可用於產品分析確定品質問題。

## (2) 醫療器材測試

該指引說明 3D 列印醫療器材應考量之測試項目，及提供醫療器材製造廠針對 3D 列印醫療器材上市申請的建議。

- **醫療器材描述：**鑒於該醫療器材非由傳統方式製造，申請人應謹慎描述該器材任何設計上的變化，並定義整體尺寸範圍，且應提供該醫療器材採用的 3D 列印技術之相關資訊。
- **機械測試：**針對相同之醫療器材，積層製造和傳統製程所作之成品應評估的機械測試項目大致相同，該產品之材料特性和性能測試資料都應包括在上市申請提交資料中，且應選擇最終成品(及經過所有後處理之產品)執行試驗，若所生產之產品具多樣之尺寸規格，製造廠可選擇一最弱規格(Worst case)作為代表規格執行測試。
- **尺寸測量：**對於積層製造醫療器材，製造器材之尺寸也可能受到方向與建構空間位置影響，所以對這些問題之相關資訊應於上市申請時一併提供相關資料給主管機關單位。申請人應註明尺寸公差，並進行尺寸測量。
- **材料特性：**因積層製造為一透過改變原始材料狀態以建立成品狀態之製造方式，因此所有於製造流程中涵蓋之材料皆必須進行物化性質鑑定，且用於製造的積層製造所有材料必須在上市前提交材質證明及相關評估資料。另針對使用特定之 3D 列印原料/機台之類型，可能另需提供關於該使用原料(如高分子)之額外資訊與測試，以確保製造過程其原料不會形成可能會對使用者健康造成危害之化學物質。有關材質之物理特性，因積層製造是透過逐層堆疊建構出具完整結構最終成品，因此，所有可能對各疊層間結合造成影響之材料性質皆須經過驗證。
- **清潔和滅菌：**由於積層製造賦予醫療器材之結構特性(如尺寸、構型及孔隙率等)有更複雜之多樣性，然而複雜的構型往往造成產品後處理(如清潔及滅菌)之困難，製造廠應提供 3D 列印醫療器材清洗和滅菌之方法及

過程描述，且應提供最終成品經原廠制定之清潔流程後無殘留物及滅菌後可保無菌程度之相關佐證資料，並應提供使用此方法的適當性說明。

- **生物相容性：**積層製造之醫療器材若需評估生物相容性，應按照 ISO 10993 標準的評估和測試建議進行評估，且應以最終成品執行評估試驗，若製程中有使用到已知具毒性之化學添加物（如特定添加物、催化劑、硬化劑、未結合之單體及增稠劑等），可能還須提供額外資訊，以佐證產品之安全性無疑慮。
- **標籤及仿單：**有關 3D 列印醫療器材之標籤及仿單要求與常規醫療器材大部分是相同的。若為 Patient Match 的 3D 列印醫療器材，製造廠應該添加如患者識別碼、使用的細節(如解剖位置)和用以製作成品之最終板設計圖等相關資訊於產品外盒。

該特別議程中另有學術單位發表利用 3D 列印技術研發醫療器材及應用於臨床之相關研究成果，其中令人印象深刻的是利用影像重建設計客製化之氣管之支架用於治療氣管支氣管軟化症 (Tracheobronchomalacia, TBM)，利用模擬氣管塌陷模型及病患之醫學影像(如 CT 及 MRI 等)設計病患專屬(Patient Specific)支氣管支架原型，並利用 3D 列印技術將聚己內酯(Polycaprolactone, PCL)材料列印成氣管支架本體，且臨床試驗結果顯示將此技術用於治療幼兒氣管支氣管塌陷有顯著的效果。另有醫學中心利用 3D 列印製造嬰幼兒之心臟模型，利用醫學影像重建罹患複雜型先天性心臟缺損(Complicated Congenital Heart Defect)病童之心臟立體結構，再由 3D 列印技術將心臟立體結構實體化，提供心臟外科醫師術前評估術式及預先演練之用途，因嬰幼兒之心臟尺寸過小，手術風險較一般成人高出許多，應用此技術可降低手術時產生之風險。

4 月 14 日下午經研討會主辦單位安排，實地參訪明尼蘇達大學的醫療器材中心(Medical Devices Center, MDC)，醫材中心分別設置 Mechanical Prototyping

Laboratory、Electrical Prototyping Laboratory、Wet Laboratory, Experimental Laboratory 及 Image Laboratory，該中心結合學校研究動能及周圍產業新創公司概念，將醫療器材研發原形快速實現化，該中心的 Image Laboratory 運用視覺化 3D 技術，配合高互動平台發展 Virtual Prototyping Lab，且中心配有多台 3D 列印機台，提供使用者實際製作產品原型更有多樣性的選擇，彙整影像、材料、電子電路及生物學的資源，有助加速 3D 列印醫療器材產品原型的開發速度。



圖六 研討會後與大會主席 Arthur Erdman 合影

### 三、心得及建議事項

#### 1. 不定期追蹤先進國家之衛生主管機關對 3D 列印醫療器材之法規制定情形：

3D 列印技術之發展日新月異，且 3D 列印技術應用於醫療器材之發展正快速進行，目前美國已針對 3D 列印醫療器材之產品檢測要求及管理模式公告指引，該公告內容載明 3D 列印醫療器材管理之主要方向及建議，惟該指引僅適用於限定規格範圍之醫療器材，為因應後續 3D 列印醫療器材拓展應用範圍之趨勢，建議應持續關注全球法規發展趨勢及國內發展現況，加速研議適合我國之 3D 列印管理法規或基準指引。

#### 2. 持續掌握各國 3D 列印醫療器材上市情形：

3D 列印醫療器材為諸多醫療器材製造廠列為重點發展之項目之一，早期發展之方向以風險較低之醫療器材為主，如手術器械、手術導板及輔具等。3D 列印技術之變化性多元，且可提供產品於結構上之特異性(如多孔隙及特定表面結構等)。目前已有許多 3D 列印之植入式醫療器材上市，惟現已上市之產品多以固定規格及中低風險屬性為主。精準化醫療為醫學領域亟欲發展之方向，因此預期 3D 列印醫療器材未來逐漸朝向該領域拓展。建議應隨時掌握 3D 列印醫療器材於國際間之上市情形，以了解國際間發展之動態，另可從已上市產品之種類及相關上市前/後評估資料歸納各國審查 3D 列印醫療器材之相關法規面及技術面之要求，可作為本國研擬 3D 列印醫療器材管理之參考依據。

#### 3. 積極推動 3D 列印醫療器材之管理規範之擬定及加強管理模式之國際調和：

由本次參訪交流得知美國之研發單位及臨床研究中心於發展 3D 列印技術於臨床用途時，亦難免面臨法規上之限制，而有窒礙難行之處，如梅約醫學中心在法規限制及避免觸法的情形下，對 3D 列印醫療器材之應用投入之資源仍是有限，且參與之醫生及專業人員也因此不甚普及。對比國內之情況，國內醫療機關投入之資源相對而言層面較廣，且以本次參訪所見，3D 列印技

術未來在醫院端之應用勢必越來越廣，建議應積極研議管理規範，以保障使用者及病患之安全健康。管理規範之擬定同時須考量法規層面與國際調和之情形，期於國內建立明確之法規或管理規範，且可與國際調和同步，對於國內 3D 列印醫療器材產業及相關應用單位將有極大的助益。

4. 擬定 3D 列印醫療器材上市前審查之送審文件及相關技術性基準：

我國目前已建立完整醫療器材管理審查制度，基於已建立之管理審查原則上，建議未來可選擇代表性之 3D 列印醫療器材成品品項，模擬該產品申請上市前審查申請，建立整套流程應備之文件及相關法規/技術層面之要求，有助國內製造廠加強對於 3D 列印醫材審查原則之認知，且有助廠商提高上市前審查之文件準備完整性，進而加速 3D 列印醫療器材商品化時程。

5. 加強人才培養：

目前許多正在研究階段之 3D 列印醫療器材原型皆有商品化之潛力，未來更有新技術特點、新應用範圍之相關產品推陳出新，為因應 3D 列印醫療器材之技術特點及生命週期，建議應積極展開對審查人員的培訓，包括法規層面及專業技術層面之知識及技能培養，並與國際接軌，以提高審查人員之審查能量。

Thursday, April 14, 2016

7:00 a.m. *The Commons Hotel*  
**Registration and Continental Breakfast**

8:00 a.m. - 10:00 a.m.

**Emerging Technology Forum**  
 “3D Printed Bionic & Medical Devices”

*Welcome and Introductions:*  
 Michael McAlpine, University of Minnesota *Meridian Ballrooms 2-4  
The Commons Hotel*

**KEYNOTE SPEAKERS:**

*3D Bioprinting for Tissue Engineering and Transplantable Organs*  
**Angela Panoskaltis-Mortari**  
 University of Minnesota

*3D Printed Patient Specific Devices*  
**Scott Hollister**  
 University of Michigan

*How 3D Printing Helps the Surgeon Repair Complicated Congenital Heart Defects*  
**Erle Austin**  
 University of Louisville Hospital

*3D Printed Bionic Nanodevices*  
**Michael McAlpine**  
 University of Minnesota

**ADVANCES IN MEDICAL DEVICES 3** *Meridian Ballroom 1  
The Commons Hotel*

*Session Organizer:*  
 Matthew Johnson, University of Minnesota

*Moderator:*  
 Oleg Vesnovsky, U.S. Food and Drug Administration

*A Low-Cost, Fully Programmable, Battery Powered Direct Cortical Electrical Stimulator (DMD2016-8303)*  
**An Do**  
 University of California, Irvine

*Evaluating Accuracy of Digital Thermometers Using a Tissue Phantom Mimicking Normal and Fever Environments (DMD2016-8345)*  
**Oleg Vesnovsky**  
 U.S. Food and Drug Administration

*Design and Development of a Rat Peritoneal Infusion Device for Oxygen Microbubble Bolus Delivery (DMD2016-8326)*  
**Liana Hatoum**  
 University of Nebraska-Lincoln

*Pneumatic Sleeve Orthosis for Lofstrand Crutches: Application of Soft Pneumatic FREE Actuator (DMD2016-8486)*  
**Chen-Zhang Xiao**  
 University of Illinois at Urbana-Champaign

10:00 a.m. - 10:15 a.m. *Meridian Foyer, The Commons Hotel*  
**SPONSOR EXHIBIT SHOWCASE**

## 15 Years of Fun Facts

In 2001 DMD started with 325 attendees and we've grown to over 1,230 attendees in 2015. In the 15 years since the start of DMD, the conference has experienced:

- over 12,000 attendees
- over 1,600 Speakers
- over 900 Poster Presenters
- over 750 Abstracts/Technical Briefs published in the ASME Journal of Medical Devices

DMD has raised over \$1.5 M in sponsorship funds from 450 companies. These funds are helping aid graduate fellowships and keeping DMD rates low for the almost 3,000 students that have attended from all over the world.

Join us in celebrating 15 years on Wednesday, April 13, 2016 from 6:45 p.m. - 8:30 p.m., Indoor Club Room, TCF Bank Stadium

10:15 a.m. - 11:45 a.m.

**Emerging Technology Forum**  
 “3D Printed Bionic & Medical Devices”

*Discussion Moderator:*  
 Michael McAlpine, University of Minnesota *Meridian Ballrooms 2-4  
The Commons Hotel*

**KEYNOTE SPEAKERS:**

*CDRH's Perspective on Additive Manufacturing of Medical Devices*  
**Matthew Di Prima**  
 U.S. Food & Drug Administration

*3D Printing and the Treatment of Congenital Heart Disease*  
**Robroy MacIver**  
 University of Minnesota

*How 3D Printing will Affect Medicine in 2016*  
**Derek Mathers**  
 Worrell, Inc.

**ADVANCES IN MEDICAL DEVICES 4** *Meridian Ballroom 1  
The Commons Hotel*

*Session Organizer:*  
 Matthew Johnson, University of Minnesota

*Moderator:*  
 Jenna Gorlewicz, Saint Louis University

*Design and Analysis of a Bimanual Multifunctional Robot for NOTES (DMD2016-8308)*  
**Tao Shen**  
 University of Nebraska-Lincoln

*A Resectoscope for Robot-Assisted Transurethral Surgery (DMD2016-8334)*  
**Nima Sarli**  
 Vanderbilt University

*Development of a Surgical Tool for Off-Pump Deployment of a Ventricular Assist Device (DMD2016-8426)*  
**Ryan Stanfield**  
 University of Utah

*Design of a Steerable Guide for Laser Interstitial Thermal Therapy of Brain Tumors (DMD2016-8336)*  
**Jenna Gorlewicz**  
 Saint Louis University

12:00 p.m. *Memorial Hall  
McNanara Alumni Center*

**LUNCHEON KEYNOTE AND AWARDS**

*Sponsored by St. Jude Medical*

*Moderator:* Arthur Erdman, University of Minnesota

*Presentation of the Three-in-Five Competition Awards by David Black, Schwegman Lundberg & Woessner, P.A.*

*From 3DP to Bio-3DP - Challenges & Opportunities*  
**Wei Sun,**  
 Drexel University & Tsinghua University

(Keynote lunches are a separate billable event, meal tickets are required.)

2:00 p.m. **TOURS DEPART**  
*Immediately following the Keynote Luncheon, guided tours will depart from the back of Memorial Hall. Tour descriptions can be found on pg 9.*

2:00 p.m. **ADJOURN**

