

簡化脊椎植入物的積層製造作業



客戶：
 Irish Manufacturing
 Research (IMR) 及
 nTopology

產業：
 醫療保健

挑戰：
 證明積層製造適合生產脊椎植入物。

解決方案：
 Renishaw、Irish Manufacturing
 Research 與 nTopology 之間的合作
 關係。

跨國工程公司 Renishaw 與兩家創新技術公司攜手合作，展現金屬積層製造 (AM) 技術的能力，製造出輕巧的脊椎植入物，這類植入物與骨骼的物理特性極為相似。在這項專案中，製造研究組織 Irish Manufacturing Research (IMR) 負責設計及製造一系列具代表性的脊椎植入物。IMR 使用 nTopology 提供的軟體設計植入物，然後以 Renishaw RenAM 500M 金屬積層製造系統加以製作。

背景

IMR 位於都柏林 (Dublin)，為愛爾蘭的製造公司提供所需的支援，以為迎接次世代的數位製造做好準備。醫療裝置的生產是愛爾蘭的主要產業，IMR 與不同公司合作，研究如何應用 3D 列印技術製造合適的醫療植入物。

nTopology 位於紐約，是領先業界的仿生設計公司，針對先進製造開發次世代的设计工程軟體。nTopology 獨特的軟體平台，可建立複雜的效能導向設計，充分利用積層製造的功能。

這類進階設計只要幾分鐘就能建立，不必花上數小時或數天時

間。nTopology 平台可在軟體之中擷取工程流程、製程及知識等資料，協助使用者建立客製化的工作流程，確切符合本身需求。

脊椎植入物用於回復多種患者的椎間高度，例如椎間盤退化症、椎間盤突出、脊椎滑脫症及骨質疏鬆症。

挑戰

傳統製造技術無法生產網狀結構的脊椎植入物；這種植入物的表面區域較大，有助於讓造骨細胞移至植入物內，並能讓多孔設計物體達到最佳物理特性，符合所需的負重條件。

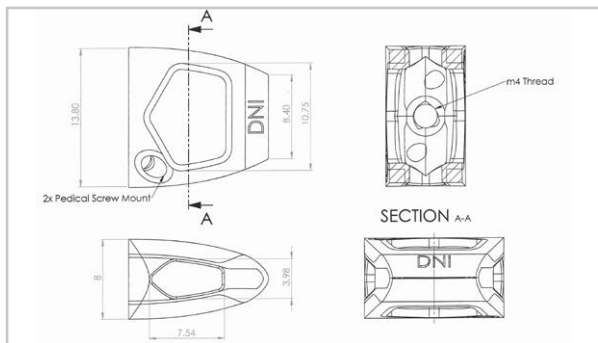
IMR 認為金屬 AM 適合製造對骨整合最有利的網狀結構，不過仍然需要尋找最適合的設計軟體和 AM 機台。

nTopology 商業發展及合作關係主管 Duann Scott 表示：「AM 的硬體功能發展迅速，現時於設計工具能力上已經超越傳統技術。nTopology 於 2015 年成立，當時公司創辦人發現雖然 AM 可建立複雜的幾何形狀，卻難以找到可以趕上此技術的軟體，並與其配合。」

// Renishaw 開發脊椎植入物期間向我們提供的所有支援，以及雙方在其他專案的合作成果，讓我們公司人員的技術更上層樓，現時已經在 AM 領域站穩腳步。

Renishaw 為了改善 AM 製程製作脊椎植入物，總是非常努力地與我們合作，沒有絲毫懈怠。我們一起設計實驗，為產品找出最適當的參數設定。我們的付出得到成果，順利將關鍵特徵所需的後製處理時間縮短為 1/10。

// Irish Manufacturing Research (IMR) (愛爾蘭)



在初期概念開發階段考量多種設計及特色

Scott 繼續表示：「為了讓 AM 的工作流程從設計到製造都順利進行，硬體及設計軟體需要能夠有效溝通。製作脊椎植入物最重要的一點，就是要能輕鬆由設計軟體轉移至 AM 機台，因為中間階段及資訊轉移有可能造成誤差及不一致等問題。」

解決方案

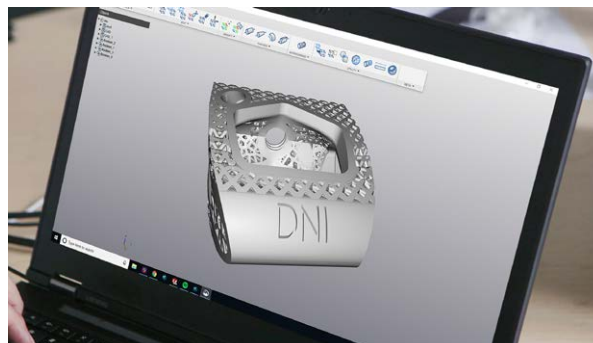
Renishaw、IMR 及 nTopology 攜手合作製作頸椎植入物，在其中使用了 AM 技術建造的網狀結構。

IMR 首先建立了設計範圍，利用 AM 的特點，設計出協助改善病患的方案。nTopology 接著提供所需軟體，設計脊椎植入物的複雜幾何形狀。Renishaw 的 RenAM 500M 則以其積層製造技術製造該植入物。

IMR 進行廣泛研究，找出指定個案的最佳尺寸，以及植入物每日必須承受的負重條件；其中也包括跑步或跳躍等極端情況。這項資料需要與脊椎植入物患者的已知骨骼材料屬性結合。三家公司攜手設計植入物的物理特性，其中大部份是在網狀結構的單元組織中用到的幾何結構，實現更接近人類骨骼的物理屬性，並提供最佳的孔狀網協助骨整合。

決定植入物的設計參數後，IMR 就使用 nTop 平台製作設計檔案。nTopology 及 Renishaw 密切合作，確保產品相容，以便讓設計能夠順利由 nTop 平台轉移至 RenAM 500M 積層製造系統。

IMR 接著使用 RenAM 500M 以 grade 23 鈦金屬 (Ti 6Al-4V ELI) 製作原型。IMR 公司進行一系列測試，以證明植入物符合 FDA 要求標準規格之中最重要的要素。IMR 公司也進行各項化學屬性測試，確保裝置符合 ASTM F136 及 ASTM F3302；這兩項標準分別是骨科植入物使用加工等級 23 鈦金屬的標準規格，以及粉末床熔融鈦合金積層製造的標準規格。孔狀結構的屬性則是以 ISO 13314 為依據；這項測試方法用於判定孔狀



由 nTopology Element 建立網狀結構

金屬材料的抗壓強度及失效模式。最後則依據 ASTM 1104 及 ASTM 1147 標準測試方法確保遵循法規，證明孔狀結構不會由植入物的堅固表面分離。

IMR 資深研究工程師 Sean McConnell 表示：「為了證明概念的可行性，我們在 RenAM 500M 建構基板打造參照品，對其進行破壞性測試。我們執行此項測試是為了確認植入物的化學、冶金及物理屬性。」

結果

這驗證研究證明 AM 可用於生產脊椎植入物，提供傳統製造方法無法實現的特性。RenAM 500M 用於製造原型及最終植入物，因此不必在不同機器之間轉換程序。簡化後的工作流程可為醫療裝置製造商節省大量成本及時間。

McConnell 解釋：「兩年前的 IMR 還沒有使用 AM 技術。Renishaw 開發脊椎植入物期間向我們提供的所有支援，以及雙方在其他專案的合作成果，讓我們公司人員的技術更上層樓，現在已經在 AM 領域站穩腳步。」

McConnell 補充：「我們已經能夠將 Renishaw 提供的 AM 相關知識傳達給客戶。在與我們合作的公司之中，有些公司曾經擔心他們有限的 AM 知識會導至各種相關風險的產生，但現在這些公司都有充足的自信使用 AM 設備了。」

McConnell 繼續表示：「Renishaw 為了改善製作脊椎植入物的 AM 製程，總是非常努力地與我們合作，沒有絲毫懈怠。我們一起設計實驗，為產品找出最適當的參數設定。我們的付出得到成果，我們順利將關鍵特徵所需的後製處理時間縮短為 1/10。」

Renishaw 醫療及牙科產品部門行銷經理 Ed Littlewood 表示：「IMR 推動先進製造技術引入愛爾蘭產業。他們的設計專業及辛苦的研究成果，促成具代表性的脊椎植入物的誕生，證明了 AM 在改變醫療保健領域上的潛力。」



橘色標記部分為整個植入物使用的兩種網狀設計

這項研究除了證明 AM 生產脊椎植入物的能力，也顯示如果在初期階段將積層製造設計 (DfAM) 納入考量，有機會降低對支撐材料的仰賴，進而減少表面處理作業。

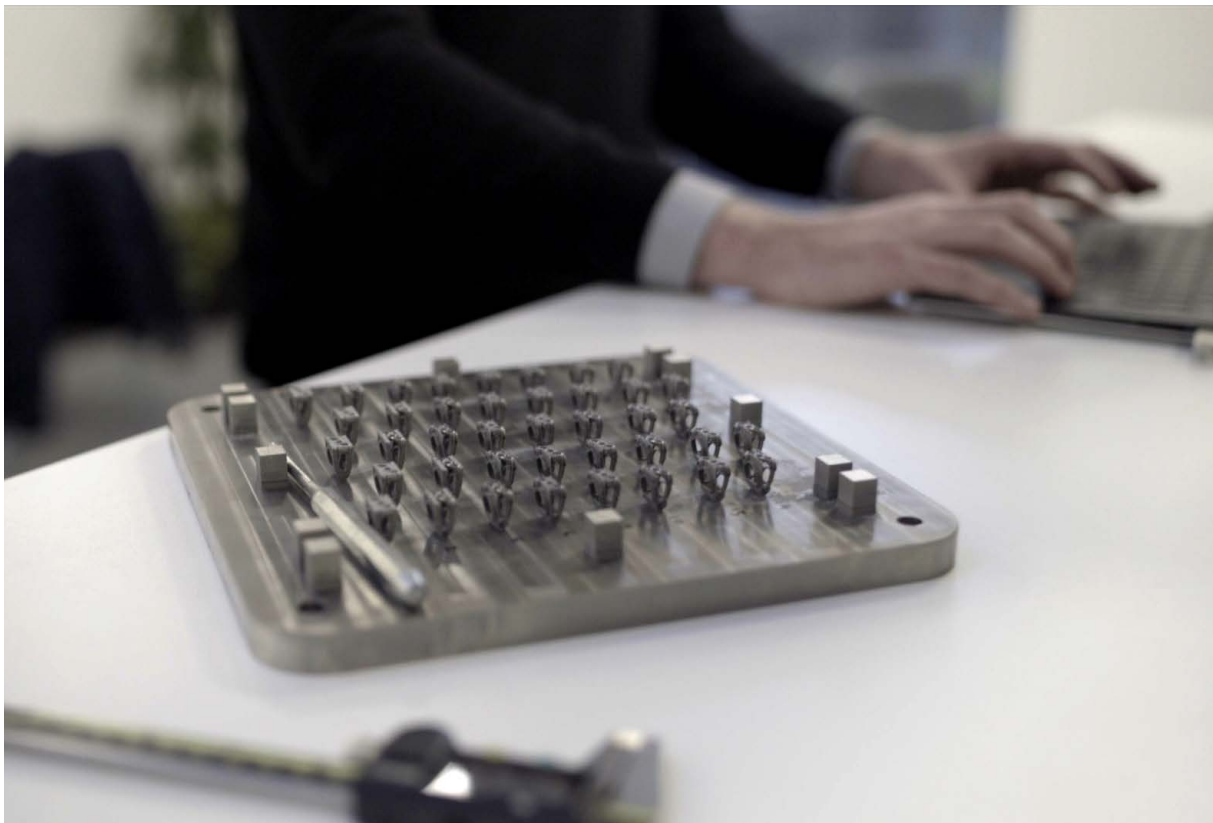
Scott 表示：「脊椎植入物專案協助我們瞭解醫療植入物的製作以及 AM 機台的能力。這讓我們能夠開發設計軟體，推動將先進製造技術用於醫療裝置。」

Scott 補充：「我們需經過不斷的嘗試與錯誤，才成功地調整軟體以配合 RenAM 500M 的各項需求。不過 Renishaw 的工程師的協助讓整個過程都順暢高效。一般來說，這類專案要花上好幾年時間，不過 nTopology、Renishaw 及 IMR 之間出色的合作成果，讓我們只花了幾個月就完成專案。」

Scott 最後表示：「我們將持續與 Renishaw 密切合作，以確保各家公司能夠採用 AM 技術。我們同時希望在先進製造業推動更廣泛的合作關係。」



Renishaw AM 系統用於製作實體零件



概念建構，包含測試參照品

如需更多資訊，請造訪：www.renishaw.com.tw/spinalimplants

Renishaw Taiwan Inc
40852 台中市南屯區
精科七路 2 號 2 樓

T +886 4 2460 3799
F +886 4 2460 3798
E taiwan@renishaw.com
www.renishaw.com.tw

有關全球聯繫之相關資訊，請上網站 www.renishaw.com.tw/contact

RENISHAW 竭力確保在發佈日期時，此份文件內容之準確性及可靠性，但對文件內容之準確性及可靠性將不做任何擔保。RENISHAW 概不會就此文件內容之任何不正確或遺漏所引致之任何損失或損害承擔任何法律責任。

© 2020 Renishaw plc。保留所有權利。

Renishaw 保留更改產品規格之權利，恕不另行通知。

RENISHAW 及 RENISHAW 公司徽標中的測頭符號是 Renishaw 公司在英國及其他國家或地區的註冊商標。apply innovation, 及其他 Renishaw 產品和技術的名稱與命名是 Renishaw plc 及旗下子公司的商標。

本文件中使用的所有其他品牌名稱和產品名稱為各自所有者的商品名稱、服務標誌、商標或註冊商標。



H - 5489 - 9076 - 01

文件訂貨號:H-5489-9076-01-A
版本:01.2020