

國立交通大學

工學院精密與自動化工程學程

碩士論文

全膝人工關節之專利分析與設計



**Patent Analysis and Design of  
Total Knee Prostheses**

研究生：謝永祥

指導教授：洪景華

共同指導教授：林聰穎

中華民國九十九年七月二十五日

全膝人工關節之專利分析與設計  
**Patent Analysis and Design of  
Total Knee Prostheses**

研究生：謝永祥

Student : Yung-Hsiang Hsieh

指導教授：洪景華

Advisor : Ching-Hua Hung

林聰穎

Advisor : Tsuen-Ying Lin

國立交通大學

工學院精密與自動化工程學程



A Thesis

Submitted to Degree Program of Automation and Precision Engineering  
College of Engineering  
National Chiao Tung University  
in partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of  
Master  
in  
Automation and Precision Engineering  
August 2010

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十九年八月

# 全膝人工關節之專利分析與設計

學生：謝永祥

指導教授：洪景華

林聰穎

國立交通大學

工學院精密與自動化工程學程碩士班

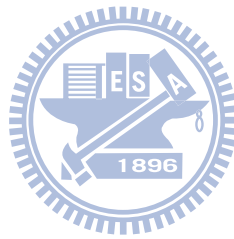
## 摘要

在人工關節設計中，專利迴避之設計至為重要。本文提出以專利資料的檢索、蒐集與分析，並據此建立以特徵為重點的一次專利資料。接著，利用一次專利資料透過專利分析摘要法進行專利技術之解構，以建立以技術特徵、元件、手段、功能及效果為主的二次專利資料表格。並利用專利地圖分析法，以一次專利資料及二次專利資料為基礎，來建立以專利技術功能及元件特徵為座標之專利技術功能矩陣圖。此步驟的目的在於找尋不存在於專利資料文獻資料庫的空白技術，以作為專利迴避設計並開發新產品之基礎。

在分析出人工關節專利之相關技術特徵後，為使股骨、脛骨、膝蓋接頭、半月板等人工關節元件之設計能確實的符合及滿足顧客之實用需求。本文以品質機能展開法(QFD)來連結顧客需求及人工關節之工程設計。而方法為將上述之專利資料視為專利客戶之情報，並將其轉化、歸納為顧客需求。接著進行品質企劃與品質設計。將所得的顧客

需求設定為要求品質，並進一步設定要求品質之相關權重。並藉由與不同公司之產品交互比較及競爭分析，來確立人工關節之企劃品質。

最後，本論文以概念設計的方法來進行人工關節之設計。所設計出的人工關節，則是以前述 QFD 所設定之要求品質及企劃品質為工程技術規格之要點，並以此達到人工關節專利設計之目標。



關鍵字：膝蓋、膝蓋接頭、義肢、股骨、脛骨、半月板

# Patent Analysis and Design of Total knee Prostheses

Student : Yung-Hsiang Hsieh

Advisor : Dr. Ching-Hua Hung

Dr. Tsuen-Ying Lin

National Chiao Tung University

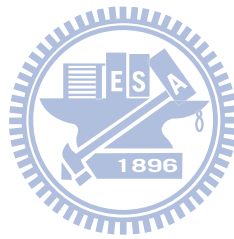
## ABSTRACT

In design of a prosthesis knee, it is very important to analyze the patents to ensure the design will not infringe current intellectual property rights. In this study, the patent information engineering design approach is used for searching, collecting and analyzing of relevant patents. The results are used for constructing the first patent data. According to the first patent data, a patent analysis abstract approach is used not only to de-construct the technologies using in analyzed patents, but also to construct the second patent table built by the technical characteristics, components, manners, functions, and effects. Based on the first patent data and second patent table, a patent map analysis approach is further used to form a patent technical functional matrix underlying the characteristics of technical functions and components of analyzed patents. The goal of this step is to find out the empty technology and to be as the base of creating a new product without infringing existing patents.

After getting the relevant technical characteristics of a prosthesis knee including a Tibia, a Femoral, a Knee Joint and a Meniscusm from analyzed patents, the thesis uses the Quality Functional Deployment, QFD, to make a link between customers' need and the engineering design of a prosthesis knee

to certainly fulfill the practical need of customers. The procedure is to treat the analyzing results gotten from analyzed patents as information and translate them to the customers' needs. Those needs are set as the required qualities of a prosthesis knee and assigned weights. Then, the planned qualities can be obtained by means of comparison on all products among all companies.

Finally, the thesis performs a design of a prosthesis knee using the conceptual design approach with the engineering technical specifications gotten from the required qualities and planned qualities by QFD. Consequently, the design of a desired prosthesis knee based on those technical specifications without infringing is archived.



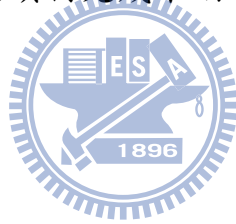
**Keywords :** Knee, Knee Joint, Prosthesis, Femoral, Tibia, Meniscusm

## 誌 謝

歷經一連串的波折，本論文終能順利完成，感謝指導教授 洪景華老師與林聰穎老師的教導與啟發，使我在學習及研究獲益良多，在此致上最誠摯的謝意。也感謝已故的指導老師 曾錦煥教授，與您討論課業相關內容，總會細心的指正缺失，也樂於分享您的人生經驗，讓學生學習到更多課業上所學不到的知識。

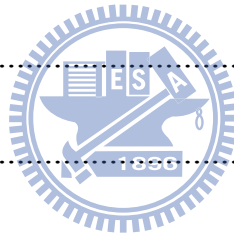
感謝論文口試委員徐瑞坤教授、陳仁浩教授在百忙之中抽空蒞臨指導及林聰穎老師對於論文的指正與教導，使學生的論文能更加豐富與完整。

最後，感謝我的好友幸城及一路陪伴及支持我的家人，因為有你們的支持及陪伴讓我能順利完成本論文。



# CONTENT

摘 要 .....	III
ABSTRACT .....	V
誌 謝 .....	VII
CONTENT .....	VIII
圖目錄 .....	XIII
表目錄 .....	XIV
<b>第一章 緒論 .....</b>	<b>1</b>
1.1 研究背景 .....	1
1.2 研究動機與目的 .....	1
1.3 研究步驟 .....	2
1.4 論文架構 .....	3
<b>第二章 全膝人工關節的構造與分類 .....</b>	<b>4</b>
2.1 膝關節構造簡介 .....	8
2.2 人工全膝關節的作動原理 .....	10
2.3 全膝人工關節的兩種設計 .....	10
2.4 全膝人工關節置換術介紹 .....	11
2.5 需人工關節置換術進行時機 .....	12





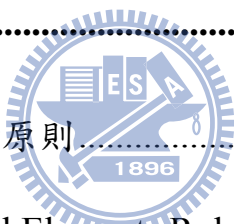
2.6 全膝人工關節使用材質介紹.....	12
<b>第三章 專利資料之檢索與蒐集.....</b>	<b>16</b>
3.1 專利資料的特徵.....	17
3.1.1 技術資訊之內容最完整豐富.....	17
3.1.2 能具體揭露新穎進步之技術資訊.....	17
3.1.3 技術資訊一元化.....	18
3.2 專利資料的統一格式.....	18
3.2.1 美國專利之格式內容.....	19
3.2.2 智慧財產局專利公報之格式內容.....	23
3.2.3 專利資料庫的選擇.....	24
3.3 關鍵字檢索與蒐集.....	26
3.3.1 檢索關鍵字(Keywords).....	26
3.3.2 檢索條件之設定.....	27
3.3.3 專利資料的檢索.....	27
3.3.4 專利資料檢索結果列表.....	28
<b>第四章 專利資料分析法.....</b>	<b>32</b>
4.1 專利分析法的種類.....	32
4.1.1 專利分析摘要法.....	32
4.1.2 專利地圖分析法.....	33



4.2 專利分析摘要表.....	33
4.2.1 專利分析摘要表之功效與使用時機.....	35
4.2.2 專利分析摘要表製作實例.....	36
4.3 專利地圖.....	38
4.3.1 專利地圖之分類.....	38
4.3.2 專利地圖之圖表製作要領與流程.....	40
4.3.3 專利地圖之製作實例.....	41
4.4 專利技術功能矩陣圖.....	48
4.5 結論.....	50
<b>第五章 品質機能展開設計法.....</b>	<b>51</b>
5.1 品質機能展開設計法概念.....	51
5.2 QFD 於全膝人工關節的應用.....	54
5.2.1 問題的提起：.....	54
5.2.2 客戶需求情報收集與權重：.....	55
5.2.3 人工膝關節產品競爭評比：.....	55
5.2.4 顧客要求的重要度：.....	56
5.2 結論.....	63
<b>第六章 概念設計.....</b>	<b>64</b>
6.1 前言.....	64



6.2 問題規劃.....	65
6.2.1 功能分解.....	67
6.2.2 從子問題提出解決概念.....	68
6.3 概念的產生.....	68
6.3.1 概念一.....	69
6.3.2 概念二.....	70
6.3.3 概念三.....	72
6.4 概念評估.....	73
<b>第七章 專利迴避設計.....</b>	<b>76</b>
7.1 專利侵權的三個判斷原則.....	76
7.1.1 全要件原則 (All Elements Rule) .....	76
7.1.2 均等論原則 (Doctrine of Equivalents) .....	77
7.1.3 禁反言原則 (File wrapper Estoppel) .....	77
7.1.4 先前技術阻卻.....	79
7.2 專利迴避設計法的意義.....	80
7.3 專利迴避設計法的實施流程.....	80
7.4 多件專利迴避設計法.....	82
7.5 專利資料之蒐集與分析.....	83
7.5.1 功能比較.....	87



7.5.2 迴避設計分析.....	88
7.5.3 專利構成要件比較.....	88
7.5.4 專利技術特徵比較.....	91
7.6 結論.....	94
<b>第八章 結論.....</b>	<b>95</b>
<b>參考文獻.....</b>	<b>96</b>
<b>附錄一.....</b>	<b>98</b>
<b>簡 歷.....</b>	<b>135</b>



## 圖目錄

圖 2.1 Shiers 的人工膝關節.....	4
圖 2.2 Walker 之人工膝關節專利.....	5
圖 2.3 人工膝關節的基本元件.....	5
圖 2.4 全膝人工膝關節示意圖.....	7
圖 2.5 非全膝人工膝關節示意圖.....	7
圖 2.6 右膝關節解剖圖.....	8
圖 2.7 人工全膝關節構造圖.....	10
圖 2.8 人工全膝關節.....	11
圖 3.1 美國專利說明書首頁(US 516375).....	19
圖 4.1 系統構成要件圖.....	41
圖 4.3 美國人工關節市場-競爭廠商市佔率.....	43
圖 4.4 全膝人工關節美國專利核准之申請人暨件數圖.....	44
圖 4.5 專利家族.....	48
圖 5.1 品質屋.....	54
圖 6.1 概念產生流程圖.....	65
圖 6.2 概念一.....	70
圖 6.3 概念二.....	71
圖 6.4 概念三.....	73

## 表目錄

表 3.1 國內外專利資料庫.....	25
表 3.2 人工全膝關節常見的同義字.....	26
表 3.3 人工全膝關節關鍵字檢索結果.....	28
表 3.4 人工全膝關節專利檢索篩選暨技術評估表.....	29
表 4.1 專利分析摘要表的參考格式.....	34
表 4.2 專利分析摘要表的功效/使用時機/相對分析要點.....	35
表 4.3 專利摘要表製作實例.....	36
表 4.4 各分類專利地圖主要之傳達資訊、目的與製作實例.....	40
表 4.5 全膝人工關節專利核准數.....	42
表 4.6 人工膝關節技術形式圖.....	45
表 4.7 人工膝關節技術要點圖.....	46
表 4.8 全膝人工關節技術功能矩陣圖.....	49
表 4.9 專利情報轉換顧客需求表.....	50
表 5.1 赤尾洋二教授的三階段 27 步驟.....	52
表 5.2 原始情報轉換顧客需求表.....	56
表 5.3 問卷收集.....	57
表 5.4 成對比較矩陣表.....	57
表 5.5 權數的計算.....	58

表 5.6 整合度(CI)檢查.....	59
表 5.7 與他公司比較決定銷售重點項目.....	60
表 5.8 品質特性展開.....	60
表 5.9 全膝人工關節之品質表.....	62
表 6.1 專利功能展開表.....	67
表 6.2 決策矩陣表.....	74
表 6.3 三種設計概念設計比較表.....	75
表 7.1 專利迴避設計法.....	83
表 7.2 概念專利迴避設計相關技術要點比較表.....	84
表 7.3 專利技術要點分析比較表.....	87
表 7.4 專利構成要件表.....	90



# 第一章 緒論

## 1.1 研究背景

由於未來人口高齡化的比例會逐年增加，隨著生活型態的改變及醫學的進步，人類平均壽命逐年延長，而身體機能的老化必定會造成行動力的減退。關節內的組織是會隨著人的發育而成長，雖然骨頭會成長，但軟骨只會代謝，若受傷之後並不會重新長出。因此，人一旦老化，軟骨也跟著退化。這時候，軟骨便會變性，失去彈性、光澤，也會磨損而導致脫落。骨骼、關節因長期使用造成老化及磨損。膝關節在運動過程當中必須承受各種不同的外力及撞擊，更加快膝關節的損耗而喪失其功能，產生行動不便。



## 1.2 研究動機與目的

據統計，美國每年全人工關節置換可達 15 萬例以上且逐漸增加中，它已成為骨科最常見的手術之一。當關節病變嚴重至保守治療無效，或已出現關節活動受限及變形時，人工關節置換術將可明顯減輕症狀、矯正變形及改善關節功能，骨性關節炎(退化性關節炎，Osteoarthritis)是目前施行人工關節置換術最常見的原因。當關節炎較嚴重時，關節面軟骨會嚴重磨損破壞，甚至出現變形，往往會導致疼痛、功能受限及行走不便。

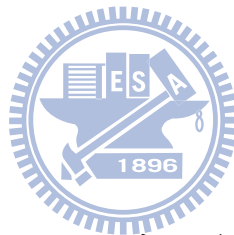
人工膝關節置換術為一穩定且安全的手術，其合併症為百分之五以下，成功率為百分之九十五。手術後二到三個月，疼痛的症狀便會



逐漸解除。病患可以減少或不使用藥物。即便在十幾年以後，其存活率也在百分之九十以上，百分之八十五可維持二十年以上。

因此，對於患嚴重的膝關節病變的病人，人工膝關節為一種最佳的治療選擇。故人工全膝關節的研究與設計開發就越顯重要。本文將從專利的角度著手，進行人工全膝關節功能性及結構性等方向進行分析。主要以產品功能特性考量，進行產品的設計修正，改進目標為以下幾點：

1. 修正半月板元件的幾何外型使產生平順的平滑運動，及改善半月板因股骨旋轉運動所產生的磨耗性。
2. 改良半月板元件結構，增進全膝人工關節的緩衝減震功能。
3. 修正股骨元件的幾何外型，改善股骨元件的側向滑移。



### 1.3 研究步驟

為了能正確地掌握技術領域的發展與重點，迅速的開發出與競爭者功能相匹敵，甚至超越的產品或技術，且能迴避既有的專利，縮短產品設計的時程、成本，與所設計之產品具備產業利用性、新穎性、進步性等專利申請要件，且符合市場需求，本論文依循下列研究步驟進行。

1. 反複的設定檢索關鍵字做專利資料檢索。
2. 將篩選檢索結果的專利資料彙整，並製作技術評估與紀錄列表。
3. 利用篩選結果和技術評估資料製作專利經營管理地圖，以作技術發展方向的指標。
4. 選取欲技術迴避創新之指標專利，閱讀分析後製作分析摘要表。

5. 利用專利分析摘要表內的專利技術文件、特徵、功能、目的等來製作專利技術資訊圖(技術功能矩陣或技術要點圖)。
6. 概念設計－應用專利迴避與創新法。

## 1.4 論文架構

第一章：為緒論，概略介紹目前人工全膝關節之現況。

第二章：介紹人工全膝關節的構造及分類。

第三章：將蒐集人工全膝關節相關之技術資料、專利公告等，閱讀及製作專利摘要表。

第四章：介紹專利分析方法與實例製作。

第五章：利用品質機能展開法找出顧客需求，釐清問題。

第六章：將所分析出的專利進行產品的概念設計

第七章：利用專利迴避方法，依據創新方法和侵害判斷原則來迴避分析既存專利。

第八章：結論及未來的工作。

## 第二章 全膝人工關節的構造與分類

人工膝關節的研究歷史已有相當長的一段時間，Shiers 於 1954 年便發表以不銹鋼所設計製成的人工關節 [1]，股骨與脛骨間是使用鉸鏈（Hinge）所連接。一般的連接方式有相連接式（Constrained）設計與非連接式（Non-constrained）設計，如圖 2.1 所示。



圖 2.1 Shiers 的人工膝關節 [1]

連接式設計 ( Constrained ):

股骨和脛骨的連接部份利用螺絲、銷、栓等方式進行連接。圖 2.2 是 Walker 在 1974 年所發表的人工膝關節專利 [2]，其設計方式主要由一關節面（Articular surface）所引導，提供更好的穩定功能並且有較佳的移動自由度。此類型所設計的人工關節，具有良好的彎曲和伸直的功能，有很好的運動穩定性，但因其運動被鉸鏈所限制，股骨和脛骨間無法產生相對滑移與軸向運動，無法吸收因運動所產生的衝擊力與扭力，大部份的受力由股骨和脛骨固定處所吸收，因此在此部位容易產生鬆動。

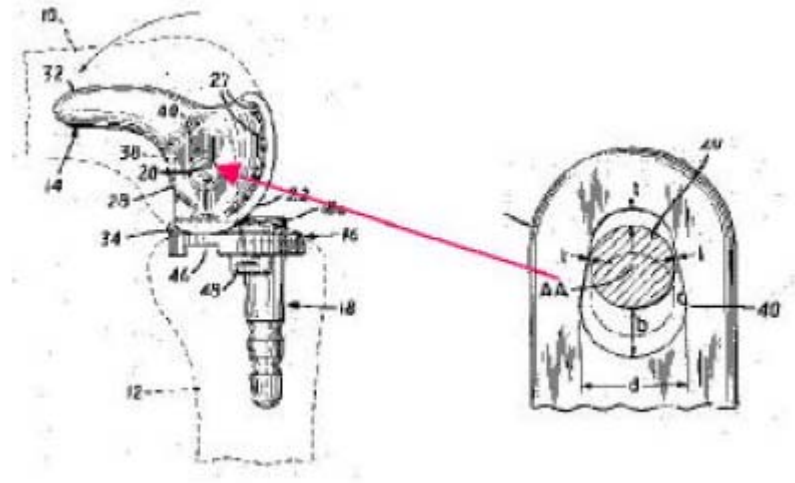


圖 2.2 Walker 之人工膝關節專利 [2]

非連接式設計 ( Non-constrained ):

一般而言全膝人工關節組成元件分為：人工髌骨、人工股骨骨髁、人工半月板、脛骨托盤等四大部份，如圖 2.3 所示。

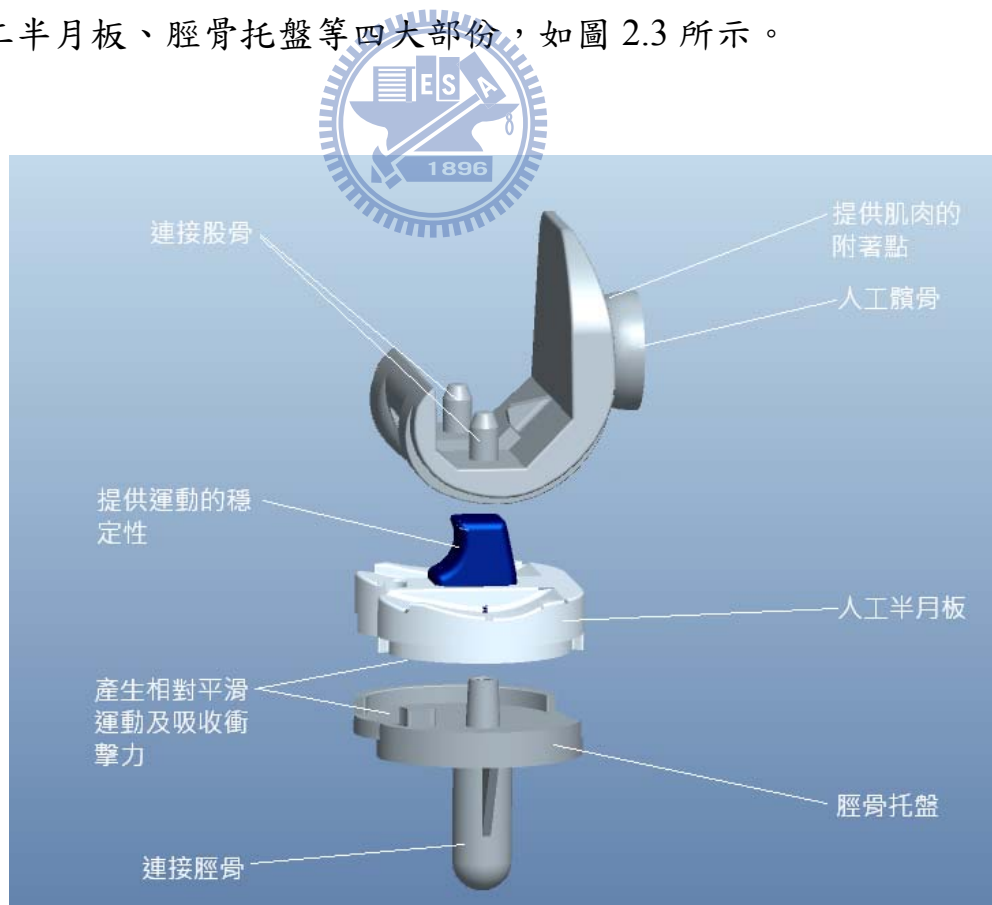


圖 2.3 人工膝關節的基本元件

## 1. 人工臏骨

主要目的在模擬臏骨的功能，提供四頭肌腱的附著點和保護膝關節，使得肌肉得以牽動膝關節作出所需的運動。

## 2. 人工股骨

主要目的在模擬真實股骨骨髁之幾何外型，配合人工半月板的幾何外型，當人工膝關節彎曲、伸展時，為旋轉運動提供正常平順的關節面。

## 3. 人工半月板

人工半月板是設計人工膝關節中最關鍵的元件。因人工半月板與人工股骨骨髁之間的幾何形態設計對於產生接近真實關節的平滑運動，有極大的影響。而人工半月板大都採用高分子聚乙烯（UMWPE）材料，因其可以吸收膝關節所承受的負荷與衝擊力。但因須承受負荷，人工半月板便會過度磨損。另外因其外型為曲面的關係，易產生磨耗，造成”Third particle”的效果，加速其磨耗速度。

## 4. 脛骨托盤

其最主要功能為支撐及固定人工膝關節，如要增加脛骨托盤的穩定度，可在其下方插入脛骨的延伸柄並在延伸柄兩側增加傘形肋，即能穩定的固定在脛骨頂端，並能長期承受扭力負和而不致產生鬆脫。

膝關節可分為全膝關節與非全膝關節，以下為其概略的介紹

全膝人工關節：即包含股骨元件、半月板元件、脛骨元件。

當膝關節破壞到末期時，若關節兩端都受到破壞，唯一的治療方式，即為全人工膝關節置換，如圖 2.4。

適用對象：人體膝關節超過一個以上接觸面退化的患者。

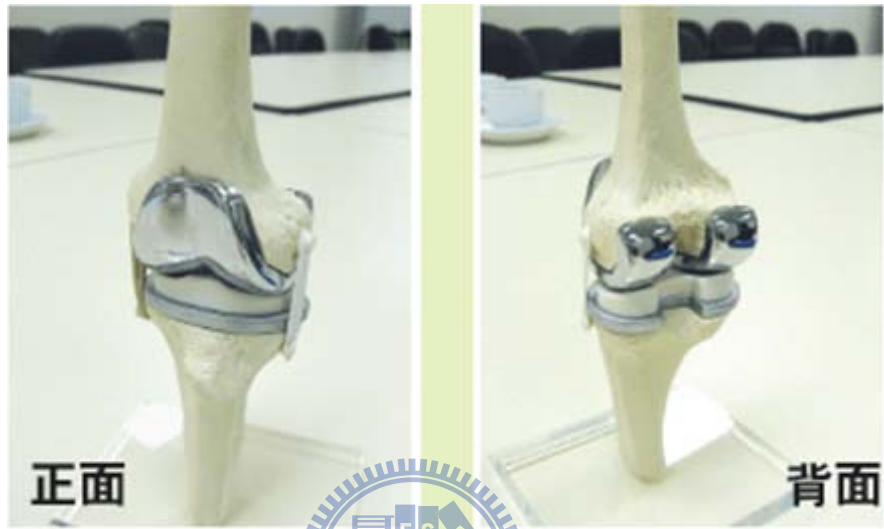


圖 2.4 全膝人工膝關節示意圖

非全膝人工關節：即包含局部的股骨元件、半月板元件、脛骨元件。

適用對象：只有單側（內側或外側）軟骨受到破壞的患者，如圖 2.5。



圖 2.5 非全膝人工膝關節示意圖



## 2.1 膝關節構造簡介

膝關節是身體內最大及複雜的關節之一，其兼具了載重及高活動度兩大功能。是由股骨 (Femur)、脛骨 (Tibia)、腓骨和髌骨 (俗稱膝蓋骨) (Patella) 所組成。膝關節中包含兩個關節，分別為股骨與脛骨所形成的脛骨關節 (Tibial of Emoral Joint) 和一個髌骨關節 (Patell of Emoral joint)，支撐著人體的重量、膝蓋的屈曲和伸直。在大腿骨和脛骨之間有半月軟骨 (Cartilage) 包覆，此軟骨的主要功能就是吸收了來自外力的衝擊，並使關節能圓滑的進行活動，降低關節面間的摩擦力。此外，尚有幾條韌帶，負責膝關節的穩定及運動。韌帶除維持膝關節的穩定性外，並引導股骨與脛骨間的相對運動。如圖 2.6 所示。

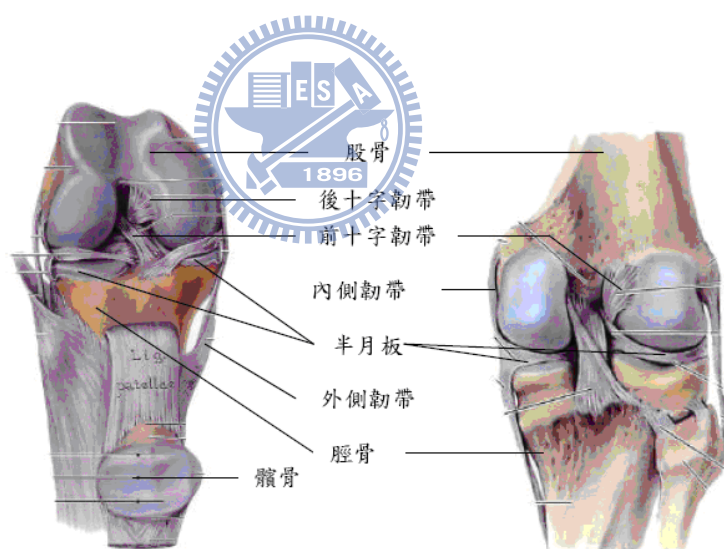


圖 2.6 右膝關節解剖圖  
(Moore and Dalli, 1999)

主要對膝關節穩定度有顯著影響的韌帶為前後十字韌帶和內外側韌帶，如圖 2.6 所示；前十字韌帶的強度比後十字韌帶弱，其起點是位於股骨外髁內側，韌帶向下、向前，向內延伸至脛骨上的終點，脛骨上的中點位於髁間區域的前側偏內側，主要是防止股骨在脛骨上向後

移動和膝關節的過度伸展 (Hyperextension)，並限制膝關節的外展與內展的動作，並引導膝關節再彎曲時股骨在脛骨上的旋轉和滑動。

後十字韌帶強度比前十字韌帶強，其起點位於股骨內髁的外側，韌帶穿過前十字韌帶內側，向下、向後連接脛骨的後髁間區域，功能是防止股骨在脛骨上向前移動和幫助防止膝關節地過度伸展，在有承重的情形下，後十字韌帶在膝關節彎曲的動作中是股骨主要穩定因素。

在膕骨骨關節的運動中，當膝關節從完全彎曲到伸展，膕骨會延著股骨上滑行。膕骨在膝關節完全伸展時，膕骨會與外側和內側的股骨髁相接，當膝關節彎曲超過九十度時，僅有內側的股骨髁會和膕骨相鄰接。

一般來說，關節均包含以下構造：

#### 1. 關節軟骨：

位於骨頭的兩端，平整的包覆在兩骨間的接觸表面，其表面光滑，富彈性，不但能使關節靈活運動，而且能緩衝兩骨之間的摩擦與壓力，並能減低外力的衝擊。

#### 2. 關節囊及滑液囊：

關節囊為附著在相鄰關節面周緣及附近骨表面的結締組織囊，內含血管和神經等。關節囊的外層稱為纖維層，對關節起加固作用。強韌的關節囊包覆在關節周邊，形成密閉的關節腔室，嚴密的與外界隔絕，周邊的疾病不易入侵。滑液囊覆蓋在關節囊的內面，有豐富的神經血管分佈，滑液囊會持續分泌黏稠的關節液，滋潤軟骨。

#### 3. 連結韌帶：

要維持關節的穩定性，除了靠肌肉的張力外，最重要的就是這些連結骨骼的韌帶了，是連結各骨骼的纖維帶，由緻密結締組織構成，有加固關節的作用。



## 2.2 人工全膝關節的作動原理

一般的人工全膝關節主要分為：股骨組件（Femoral component）、脛骨組件（Tibial component）以及膕骨組件（Patellar component），如圖 2.7 及圖 2.8 所示。

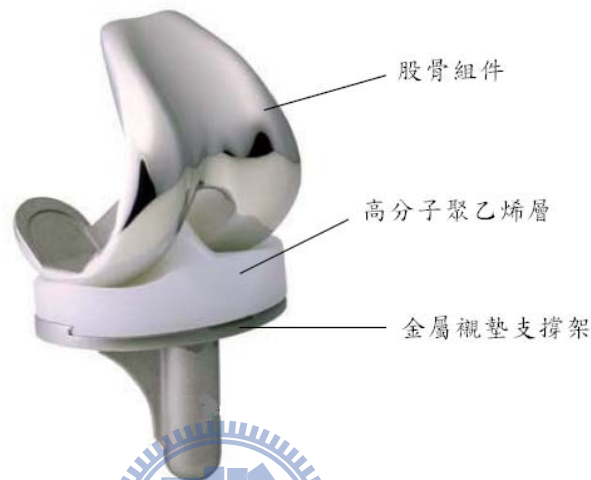


圖 2.7 人工全膝關節構造圖  
(P.F.C.Sigama knee system, Johnson & Johnson Prof. Inc., Raynaham, MA)

## 2.3 全膝人工關節的兩種設計

CR (Cruciate retaining) 後十字韌帶保留型：

在半月板中後方有一凹槽，使得後十字韌帶可以維持原來位置與功能，利用後十字韌帶以限制脛骨向後位移，且在膝關節彎曲時股骨可向後轉動(Rollback)，如圖 2.8(A)所示。

PS (Posterior substitute) 後十字韌帶取代型：

利用在組件上的柱型及凸輪狀之設計，用以取帶被切除的後十字韌帶之功能提供正常的股骨轉回機制，如圖 2.8(B)所示。

本論文研究是以後十字韌帶取代型(PS)為目標所進行概念的生成與設計。



(A) CR 型

(B) PS 型

圖 2.8 人工全膝關節

(P.F.C.Sigama knee system, Johnson & Johnson Prof. Inc., Raynaham, MA)

## 2.4 全膝人工關節置換術介紹

人工關節置換術只是將已磨損破壞的關節面切除，置入人工關節，使其恢復正常平滑的關節面。目前它已應用於治療肩關節、肘關節、腕關節、指間關節、髖關節、膝關節及踝關節等疾患，但以全人工髖關節及膝關節置換最為普遍。

全膝人工關節置換術比全髖人工關節置換術技術難度更大。髖部可在任何方向都可活動且在其軸心旋轉，但膝部只可在一個平面上活動，其最大範圍為 150 度。這種差別有其意義，因人工膝關節的固定會比人工髖關節受到更大的負荷，使其更容易發生鬆脫，所以置換時關節的組件位置必須非常精確。

## 2.5 需人工關節置換術進行時機

骨性關節炎（退化性關節炎，Osteoarthritis）是目前施行人工關節置換術最常見的原因。當關節炎較嚴重時，關節面軟骨會嚴重磨損破壞，甚至出現變形，往往會導致疼痛、功能受限及行走不便，此時保守治療多成效不彰，人工關節是最佳的選擇。其它如類風濕性關節炎、股骨頭缺血性壞死，於較嚴重時亦常考慮人工關節置換。老年人移位性股骨頭骨折為避免日後產生股骨頭缺血性壞死及骨折癒合不良併發症，亦是行人工關節置換的適應症。人工關節置換後，大多數病患的疼痛可以減輕甚至完全解除，關節的功能及變形亦可明顯改善。

## 2.6 全膝人工關節使用材質介紹

人工關節的設計及材質是生物力學專家、材料工程師及骨科醫師不斷努力的智慧結晶。它多由金屬和高密度的塑膠質材，依照人體關節的構造、形狀和功能製作而成。金屬的種類，包括鈦合金（Titanium）、鈷鉻合金（Cobalt-chrome）及不銹鋼（Stainless steel）等，而塑膠材質是超高分子量耐磨損的聚乙烯（Polyethylene）。為了讓關節和骨骼緊密結合，日後不易產生鬆動可使用骨水泥（Bone cement）固定或利用人工關節上的孔狀處理（Porous coating）或人工關節表面噴塗氫氧基磷灰石（Hydroxyapatite coating），讓骨頭長入。

### ● 鈦合金（Titanium）

鈦材料本身是一種高強度且質輕耐腐蝕之優良材料，以往鈦合金產品主要供引擎、機體結構件與一般工業用零組件等使用，目前則以

通訊、家電外殼為中心急速蓬勃的發展。過去，以粉末冶金成型之鈦合金具有密度低強度高重量輕等特性；鑄造方法成型雖可以達較高之強度但品質不穩定，產量有限且成本高；以燒結方式成型者緻密度不高、拉伸強度、延展性、強度不足；以板材沖壓方式成型者，受限於鈦合金之高硬度，模具耗損程度高，且形狀變化不多、不夠確實，但直角部位成型不理想等缺點在國內產業界技術的引進研發下已逐漸克服，而鈦合金鑄件的商業化在設備與技術能力上仍有待產業界共同努力。

事實上，鈦合金因具有低密度、高強度等特性，目前已被廣泛地應用在航太、生醫、筆記型電腦、數位相機、行動電話、VCD、DVD、PDP TV 等外殼及汽機車、自行車等零件方面重要使用的材料。隨科技的進步，鈦合金在未來工業及電子產業上，將會佔有更重要的地位。此外，鈦合金表面性質與鋁表面特性類似，在空氣或電解液中易形成抗氧化性良好的氧化薄膜，對抗氯離子的侵蝕有不錯的性能，亦逐漸地被使用於海洋工程材料上。

鈦-鋁-鈦合金 ( $Ti - Al - V$  alloy) 如  $Ti_6Al_4V$ , 具有之生化相容性，抗蝕性比不鏽鋼、鈷鉻合金佳，此外和其它高強度的金屬材料相比有較低的密度，及與骨骼較接近的彈性係數，兼具良好的疲勞強度，因此可減輕患者的負擔，且避免材料與骨頭彈性係數相差過大的缺點如應力集中與骨質衰弱等現象，但其缺點由於目前僅能以鍛造或切削加工為主，精密鑄造技術較難，所以商業化較困難。

#### ● 鈷鉻合金 (Cobalt-Chrome)

鈷-鉻-鉬-(鎳)合金 ( $Co - Cr - Mo - (Ni)$  Alloy) 具面心立方結構，排列斷層表面能 (Stacking fault energy) 很低，所以耐磨耗性

很強，但韌性不佳容易脆化，因此可以加入鎳促使加工性，韌性均可藉此改善。鈷鉻合金則由於表面會形成鉻氧化膜，因此在體液中之耐磨性與生物相容性較不鏽鋼為佳。

- 不銹鋼 (Stainless Steel)

不銹鋼 (Stainless Steel) 具有良好的抗蝕性，尤其是在大氣中。主要添加的合金元素是鉻，其濃度至少需 11% 鉻以上。此外藉著添加鎳、鉬或銅可強化抗蝕性。不銹鋼依據顯微結構主要可分成三類，包括麻田散鐵型、肥粒鐵和沃斯田鐵型。麻田散鐵型不銹鋼能藉熱處理使其內部產生麻田散鐵，因此具較高的機械強度。沃斯田鐵型和肥粒鐵型不銹鋼只能藉著冷加工來硬化和強化材質，因為它們是無法熱處理的。沃斯田鐵型不銹鋼因為高鉻含量和鎳的添加，其耐蝕性最好；而其產量也是最大的。

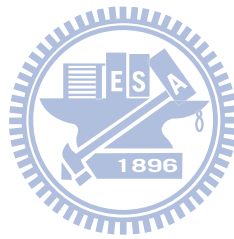
316L 超低碳不鏽鋼具有良好的耐孔蝕性 (Pitting)，並且由低碳量，在體內不容易因敏化 (Sensitization) 造成晶界應力腐蝕，但缺點是由於強度稍差需以冷加工改善，且抗耗磨性不佳。

- 聚乙烯 (Polyethylene)

聚乙烯 (Polyethylene, PE) 是工業、生活上應用最廣的塑膠，一般常分為高密度聚乙烯 (HDPE) 與低密度聚乙烯 (LDPE) 兩種，HDPE 較 LDPE 熔點高、硬度大，且更耐腐蝕性液體之侵蝕。PE 對於酸性和鹼性的抵抗力都很優良，目前市面上所見到的塑膠袋及各種半透明或不透明的塑膠瓶幾乎都是 PE 所製造，像清潔劑、洗髮精、沐浴乳、食用油、農藥等等，大部份以 HDPE 瓶來盛裝。其辨識法為：多半不透明，手感似臘，塑膠袋揉搓或摩擦時有沙沙聲。

高密度聚乙烯利用低壓氣相式或液相式，經由中壓法及低壓法則可製得高密度聚乙烯(HDPE)(密度為 0.950~0.965)，HDPE 則為硬質的熱塑性塑膠。中空成型品方面，多以 HDPE 製造為佳，以 LDPE 製作者僅為少量。

低密度聚乙烯以高溫高壓法製得，低密度聚乙烯(LDPE)(密度 0.915~0.930)，LDPE 是屬於半硬質的熱塑性塑膠。LDPE 薄膜在應用方面頻受 PVC 和 PP 材料的挑戰，尤其是在收縮和拉伸包裝方面，具有可替代性。





### 第三章 專利資料之檢索與蒐集

創新為今日企業永續生存的唯一方法，以醫療用品產業言，要能不斷的研發創新出：容易生產、元件功能、材料應用、加工方法等才能開發出具有耐衝擊、耐磨耗、安全耐用、修護簡單、成本低，並能迎合市場需求的人工全膝關節；也唯有技術創新，企業才能擺脫其他廠家的競爭，擴大市場佔有率，降低開發製程成本，使企業永遠立於不敗之地。

工程設計上創新的方法有多種方式，如品質機能展開(Quality Function Deployment, QFD)、創新解題理論(Theory of Inventive Problem Solving, TRIZ)等技術創新方法。然若依 QFD 與 TRIZ 按步就班的從事創新設計，其所花費的心力、時間、成本將相當高，非目前台灣企業所能承受，即使勉力為之，亦須承擔專利侵權的風險，因所創新的技術或產品可能落入競爭者已申請之權利範圍內。

故而，近年來學界開始提出一最適合台灣產業發展環境的專利資料工程設計法，它是透過對專利資料的蒐集與分析，利用專利已經揭露之技術資訊，尋找空白技術以從事專利發明設計出從未有的產品功能；或對一個或多個既有專利進行專利迴避設計以迅速開發出新型專利，使具有與競爭者功能相當甚至超越的產品或技術。換言之，在這知識經濟的時代，台灣產業若要超越其傳統上的代工、抄襲、模仿等製造角色，使台灣經濟擺脫當前的困境，唯一的方法即是擁有自己的設計技術與品牌建立，而若冀望短時程內能以較低成本研發出具有高行銷產品，最佳的捷徑就是透過專利資料工程設計法。

## 3.1 專利資料的特徵

所謂專利資料工程設計法就是由專利說明書中去蒐集分析產品的各技術特徵與權利請求範圍等，以作為企業訂定未來經營方向，決定產品研發標的，並配合專利侵害成立要件的鑑定步驟，以從事產品創新與專利迴避之設計。專利資料分析竟然能作為工程設計的導向，究其原因實為專利資料具有以下特徵：

### 3.1.1 技術資訊之內容最完整豐富

根據世界智慧財產組織(World Intellectual Property Organization, WIPO)的統計顯示，全世界每年之發明成果約有 90%~95%在專利文件中被揭露，而其中約有 80%以上的資料不見諸於其他公開文件。故就工程設計上所需之技術資訊言，專利資料確實是最能提供完整的、豐富的技術發展歷程，及具時效性的揭示當前技術發展現況之公開資料，若能由其中蒐集到具代表性的技術資料，並作系統化的分析整理以建立產品開發設計的參考資料庫，無疑的將成功踏上工程設計的第一步。

### 3.1.2 能具體揭露新穎進步之技術資訊

凡取得專利權之創作標的物，一定滿足下述專利三基本要件，即

#### 1. 產業上利用性 (Utility)

指專利發明標的物要具有實用性，故專利申請說明書內須具體載明可據以實施之必要完整技術內容。



## 2. 新穎性 (Novelty)

指在提出該專利申請前，並無任何相同之發明公開在先，也未被公眾所知或使用，故專利經向某一國家申請後，即失其新穎性。但又依專利申請的「優先權」(Right of Priority)原則，只要在優先權規定的時限內（發明與新型為一年，新式樣為半年）再向另外有締約的國家申請專利，得以依其第一次申請專利之申請日作為申請日。

## 3. 進步性 (Non-obviousness)

指專利申請之技術特徵對熟悉該領域技術者，有更深入研究的價值，不是顯而易知的。

### 3.1.3 技術資訊一元化



專利文件中所揭露的資料，以統一的格式撰寫，以系統化的分類碼作技術類型分類，以一公告流水號代表該專利，故專利資料內容容易被檢索列表以製作工程設計資料庫。

## 3.2 專利資料的統一格式

專利資料所以能作為工程設計法主要資料，除了內容必須載明達成創作目的、功效所需之完整必要技術元件、特徵外，撰寫的內容須符合一完整的格式亦是原因，以下將就公認最完善的美國專利與我國智慧財產局專利公報之專利文件格式作一扼要介紹。

### 3.2.1 美國專利之格式內容

美國專利之專利說明書可分成首頁、創作圖示、創作內容與權利請求項等四大部份，各部份主要的記載項目分述如下：

1. 首頁，如圖 3.1(以美國專利 US516375 作圖例)所示。

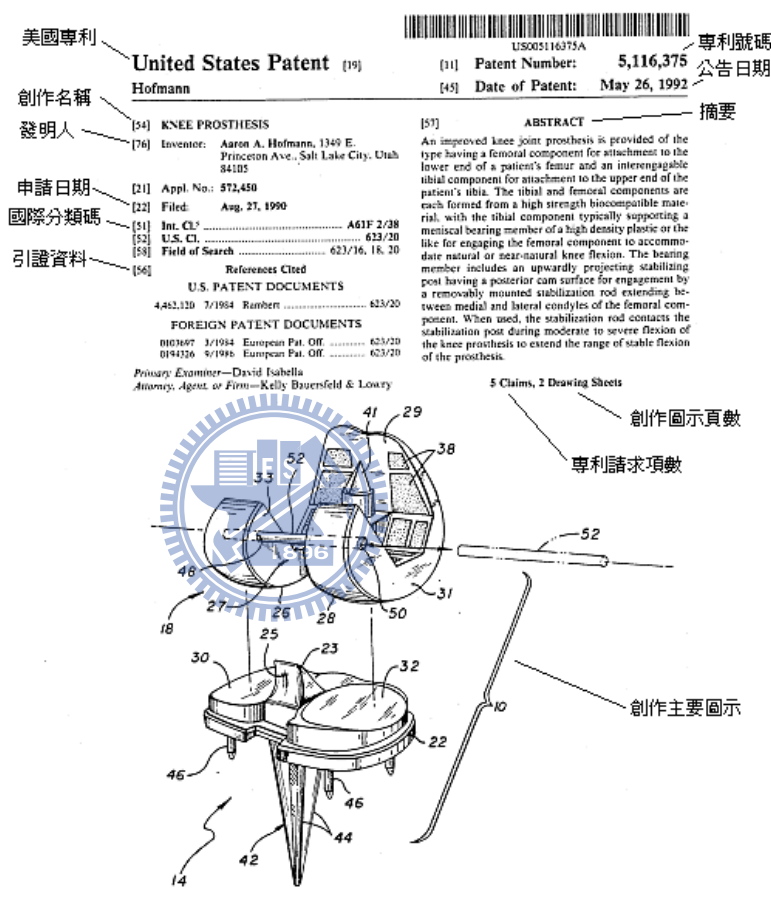


圖 3.1 美國專利說明書首頁(US 516375)

- (1) 創作名稱 (Title)：表達該創作內容之技術元件名稱/功能。
- (2) 專利號碼 ( Patent No )：依專利公告日排列序號，號碼前的 US 表示在美國申請的專利。同樣地向不同的國家或區域組織申請得的專利，號碼前亦加註其英文簡稱，例如日本-JP，歐洲專利局-EP，世界智慧財產局組織-WO，德國-DE，法國-FR，大英國協

-GB，中國-CN，台灣-TW。同一專利在「優先權」期限內可分向不同的締約國家或區域組織申請專利。

- (3) 專利公告日( Date of Patent )：專利號碼依此排列。
- (4) 發明人( Inventor )：創作人，可個人或多人。
- (5) 申請人( Assignee )：專利所有權人、讓受人，一般為公司。
- (6) 專利申請日( Filed )：專利一般採「先申請主義」，依申請日的先後順序審查，但審查內容因繁雜不一，審查時間長短也不一致，美、日、韓等國常長達2~3年，台灣一般在10-18個月內審結。另外，專利一般採「早期公開制度」，申請人在申請案公開後若遭人仿製，可申請優先審查，對於仿製人可以書面通知發明專利內容，倘該仿製人於通知後審定公告前，就該發明仍繼續為商業上實施，得於取得專利權後請求適當的補償金。美國專利法規定專利的有效年限，1994年以後為申請日往後20年，1994年以前為公告日往後17年。
- (7) 國際專利分類碼( International Patent Classification, IPC ) 分成八大類：
  - A-人類生活必須( Human Necessities )
  - B-作業、運輸( Performing Operations ; Transporting )
  - C-化學、冶金( Chemistry ; Metallurgy )
  - D-紡織、造紙( Textiles ; Paper )
  - E-固定建築物( Fixed Constructions )
  - F-機械工程等( Mechanical Engineering ; Lighting ; Heating ; Weapons ; Blasting Engines or Pumps )
  - G-物理( Physics )
  - H-電學( Electricity )

- (8) 引証資料( Reference Cited )：申請人及審查人均可提出，但申請人所提出者大多為負面的引証資料。
- (9) 摘要( Abstract )：略述創作標的物的技術元件、手段、特徵、功效等，以便專利審查委員或專利檢索的研發人員能迅速了解創作內容概要，一般約 200~300 字數。
- (10) 創作主要圖示：一能具體的顯示出創作標題內之技術元件圖示。
2. 創作圖示( Drawings )：為能具體的顯示出創作內容的全部較佳技術元件圖示。
3. 創作內容：
- (1) 創作背景( Background of the Invention )：發明背景與習用技術( Prior art )說明，為專利創作的緣由。
- (2) 創作總結( Summary of the Invention )：針對習用技術的缺點，提出改進之創作標的物的技術元件、手段、特徵、功效，說明較摘要詳細。
- (3) 圖示簡要說明( Brief Description of the Drawings )。
- (4) 較佳具體圖示詳細說明( Detailed Description of the Preferred Embodiment )：先描述與創作標的物有關之系統內主要技術元件的特徵、功能，再以創作標的物之各較佳具體圖示詳細的描述該技術元件的特徵、功能、目的。
4. 申請專利範圍( Claims )：即權利請求項，包含獨立項與附屬項。
- (1) 獨立項：由前言( Preamble )、轉折詞( Transitional Phrase )、權利主體( Body of Claim )、由是子句( Whereby )等組成。
- (a) 前言：
- 記載請求之標的物名稱或方法，例如，一種xxx裝置、一種製造xxx之方法、一種xxx組成…；其所涵蓋的權利範圍廣，撰寫可長可短。

(b) 轉折詞：

介於前言與權利主體之間的承接詞，其形式如『至少包含』(Comprising、Including、Containing 或 Characterized by)或『由下列所構成』(Consists of)。前者轉折詞所接續之權利請求項主體，稱為開放式(inclusive)權利範圍，亦即權利範圍不排除其他未描述其中之技術特徵，因此被控侵害該獨立項的方法、裝置，除了包含權利請求項所描述之技術特徵外，即使還包含了其他技術特徵仍有可能侵權。後者轉折詞所接續的權利請求項主體，稱為封閉式(Exclusive)權利範圍，亦即權利範圍排除其他未描述其中之技術特徵。

(c) 權利主體：

指在前言與轉折連接詞後的文字描述部份，其包含下列要件：

- 元件(Elements & Components)：指創作標的物系統中的各技術元件或步驟(Steps)，一元件以單一句子撰寫，各句子間以逗號「，」或分號「；」分開，最後一句子的結尾則以一句號「。」作結束。
- 相互關係(Correlation)：指系統中各技術元件或步驟彼此在構造上、物理上、功能上的相互連接關係之一般描述，並對創作標的物之技術元件的子元件間作詳細描述，各子元件名稱的使用要善用上位用語代替。藉由數個元件的連結以產生一定功能的特定形體(Feature)裝置稱為技術特徵。
- 由是子句(Whereby)：用來描述某一技術特徵、元件、步驟的功能或進行方式，很少出現在獨立項中，其所描述的部份往往會造成權利範圍的限制。

(2) 附屬項：為對獨立項的權利主體之某一技術特徵之一元件作更進一步的描述，故撰寫時，須先註明其附屬於獨立項或附屬項中的

那一技術特徵、元件。由於依附在獨立項之下，因此只要不侵害獨立項，基本上亦不會侵害附屬項，故在進行專利迴避設計時，只需針對獨立項進行分析。

### 3.2.2 智慧財產局專利公報之格式內容

中華民國專利資料庫分為兩種，其一為經濟部智慧財產局「專利說明書影像線上申請系統」，中華民國專利說明書格式內容與美國專利格式內容幾乎一樣，唯一的差異處是我國專利公開內容中並無記載審查過程之引証資料。另一為經濟部智慧財產局「專利公報檢索服務系統」。

專利種類：依我國專利權的分類，凡符合專利三基本要件而取得專利權之創作分成發明、新型、新式樣等三種。

- 發明—創作物須具有原創性，保護期為 20 年。
- 新型—創作物係一技術元件、特徵的改良品，保護期為 12 年。
- 新式樣—創作物為一外在造形的設計，保護期為 12 年。

專利是知識經濟時代的利器，其質與量代表企業國家的競爭力，即積極上專利可因大量的產品銷售帶來豐厚的利潤，消極上也可減少專利授權金的付出，避免侵權的糾紛，或作為交互授權的籌碼。然根據統計僅約有 1%的專利能賺大錢，20%尚有收益，其餘只能作卡位用。此外，專利若不再續繳年費專利將失效，故專利平均壽命歐洲約 8 年，台灣則僅有 4 年。

公告編號、公告日期、申請案號、申請日期、國際專利分類、主要具體圖示、主要申請專利範圍等均來自專利說明書。唯省略了內容



說明，若欲更進一步瞭解發明內容，則須透過智慧財產局的「專利說明書影像線上申請系統」申購。

### 3.2.3 專利資料庫的選擇

專利資料蒐尋成功與否的前提，在於所蒐集到的專利資料是否具有代表性與完整性，雖然透過網際網路的途徑，已可無遠弗屆及便捷的搜尋到所要的專利資料並下載或列印，但是目前提供線上專利查詢的國家或組織多達 80 個左右，比較各資料庫，仍有著語言、檢索方式、資料傳送、資料儲存內容及費用等之不同，故以下僅就本論文所選用的資料庫，亦是較常被登錄的資料庫作一簡要說明比較，如表 3.1 所示。



表 3.1 國內外專利資料庫

查詢方式	資料庫內容說明
<p>IBM 智權網( Intellectual Property Network)  <a href="http://www.delphion.com/">http://www.delphion.com/</a></p>	<p>每週將資料庫更新涵蓋專利範圍：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國專利(USPTO)            全文(影像):1974-至今            全文(文字):1971-至今</li> <li>● 歐洲專利(EP):            Espace-A:1979-至今            Espace-B:1980-至今</li> <li>● 世界專利組織公報(WO/PCT):            全文(影像):1990-至今</li> <li>● 日本專利:            英文書目及摘要:1976-至今</li> <li>● INPADOC :            查詢專利家族及法律狀態：1968-至今</li> </ul>
<p>中華民國專利</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 亞太智慧財產權發展:            書目資料:民國 39 年-至今            專利範圍:民國 80 年-至今            專利公報圖形:民國 86 年-至今  <a href="http://twp.apipa.org.tw">http://twp.apipa.org.tw</a></li> <li>● 工業總會:            書目資料:民國 39 年-至今            專利範圍:民國 80 年-至今            專利公報圖形:民國 86 年-至今  <a href="http://www.patent.org.tw">http://www.patent.org.tw</a></li> </ul>
<p>美國專利商標局(USPTO)  <a href="http://www.uspto.gov/">http://www.uspto.gov/</a></p>	<p>每週將資料庫更新涵蓋專利範圍：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國專利(USPTO)            全文(影像):1974-至今            全文(文字):1971-至今</li> </ul>



### 3.3 關鍵字檢索與蒐集

#### 3.3.1 檢索關鍵字(Keywords)

關鍵字源自專利資料，專利資料分成書目資料與技術資料，故關鍵字亦分成書目關鍵字與技術關鍵字，略述如下：

- 書目關鍵字—為美國專利首頁內的書目資料，常用者有專利名稱、公告號、申請人、發明人、專利 IPC 等。
- 技術關鍵字—由創作摘要(Abstract)或創作總結(Summary)等技術資料中所提到的創作標的物之技術元件、手段、功能等去找尋。

一個對閱讀專利文件有經驗的研發人員都會發現，技術關鍵字會有同義字的問題，常見的同義字如下表 3.2 所示。既然專利文件中會有同義字的問題，若要所檢索出來的專利不會漏掉某些重要指標專利，則在進行檢索條件設定時須特別注意此點。

表 3.2 人工全膝關節常見的同義字

中文關鍵字	英文關鍵字
膝蓋	Knee
膝蓋接頭	Knee Joint
義肢	Prosthesis
股骨	Femoral
脛骨	Tibial
半月板	Meniscusm
髌骨(膝蓋骨)	Patella
移動式軸承	Mobile Bearing
膝關節義肢	Knee Prosthesis

### 3.3.2 檢索條件之設定

各專利資料庫所儲存的專利件數都非常龐大，以我國智慧財產局專利資料庫即有一千萬件以上的專利，這麼多的專利件數裡面當然包羅萬象，若不具專利資料的檢索要領，所查詢出來的資料可能差異甚大。對技術經驗累積尚淺的工程人員，若就蒐集不當的技術資料分析以作為工程計劃的基礎，則將會因對競爭技術的掌握度不足，致使所開發出來的產品不是競爭力欠缺，就是受到專利侵權的控訴；而即使是有經驗的工程人員也會造成資料蒐集篩選時的困難。

專利資料的檢索要領，即是針對所欲蒐集的專利內一定會有某些被稱為關鍵字的單字(Word)、詞彙(Phrase)、代碼出現的特性，利用電腦去搜尋，符合該設定條件的專利，電腦即把它表列出來。簡言之，專利檢索條件的設定是由關鍵字並結合用來設定關鍵字間集合關係的布林運算元組合成。



### 3.3.3 專利資料的檢索

專利資料的蒐集步驟是先選定專利資料庫，登錄資料庫後選擇不同的檢索方式，輸入關鍵字並選擇相對檢索欄位，設定關鍵字間的結合運算元後就可進行檢索，再對檢索結果表列出的專利，以簡略的閱讀註記，作專利篩選；然後重新設定檢索關鍵字/欄位及運算元開始第二回合的檢索篩選，如此反覆的進行上述步驟，直到篩選結果的專利已涵蓋市場上各指標廠商的重要專利為止，以人工全膝關節而言，應須涵蓋 Biomet 及 Depuy 等大廠的大部份專利，表 3.3 為反覆的檢索條件設定之檢索結果。

### 3.3.4 專利資料檢索結果列表

以表 3.3 的檢索關鍵字條件設定” (Knee or Prosthesis) and Knee and (Prosthesis or Bearing) and Meniscus ” 作檢索，檢索結果得 155 件專利，列印出每件專利的首頁以閱讀摘要及主要圖示，必要時則再參酌創作內容與具體圖示，經技術評估後篩選出所欲蒐集的各專利，以作為工程設計的一次資料庫，如表 3.4。

表 3.3 人工全膝關節關鍵字檢索結果

檢索關鍵字與檢索策略	檢索結果 (專利數)	篩選結果 (閱讀數)
biomet and knee Prosthesis	166	12
biopro and knee	6	1
corin and knee	16	5
Depuy and knee prosthesis	255	17
Encore and knee	11	2
Eska implants gmbh and knee	11	1
Exactech and knee	9	2
Hayes medical and knee	7	3
Implex and knee	9	1
johnson & Johnson orthopaedics and knee	3	0
Smith nephew and knee	45	0
Stryker howmedica osteonics and knee	12	1
Sulzer orthopedics and knee	46	4
Wright medical technology and knee	42	4
zimmer and knee prosthesis	470	19
matsumoto and knee	237	1
howmedica and knee	230	8

表 3.4 人工全膝關節專利檢索篩選暨技術評估表

項次	專利號碼	專利名稱	技術特徵	申請人	公告日
1	US 5,236,461	Totally Posterior Stabilized Knee Prosthesis	利用機械凸輪結構提供被切除或無後十字韌帶的安定補償功能。	Forte; Mark R. (Pine Brook, NJ)	August 17, 1993
2	US 5,370,699	Modular Knee Joint Prosthesis	提供穩定的一系列膝關節義肢，同時允許基本的自由移動、旋轉。將脛骨與股骨進行模組化的設計，讓醫生能在手術時適當的選用。	Orthomet, Inc. (Minneapolis, MN)	December 6, 1994
3	US 5,387,240	Floating Bearing Prosthetic Knee	針對一個改進的義肢置換的全部或部分功能失調人的膝蓋關節。 1. 以彌補缺少十字韌帶，防止關節脫位。 2. 改進的人工膝關節內側橫向穩定性，大大不受影響的軸向旋轉或前後段移動軸承的元素。 3. 提供一個地方人工膝關節脛接觸面積控制運動的組成部分，從而增加股骨四頭肌的成效。	Arch Development Corporation (Chicago, IL)	February 7, 1995
4	US 5,609,645	Knee Revision Prosthesis with	利用不同厚度的股骨墊片替換於人工膝關節上，適合於外科修復手術。在這種	Intermedics, Inc. (Angleton, TX)	March 11, 1997

		Shims	情況下，有利於能夠盡可能多保留骨髌，必免不必要的切除骨髌。		
5	US 5,964,808	Knee Prosthesis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改良了膝關節部份股骨的遠端和脛骨的近端部份。</li> <li>2. 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。</li> <li>3. 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。</li> </ol>	Wright Medical Technology, Inc. (Arlington, TN)	October 12, 1999
6	US 6,013,103	Medial Pivot Knee Prosthesis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髌部)和脛骨的近端(一個表面有一半球形腔內側及外側腔)部份。</li> <li>2. 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。</li> <li>3. 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。</li> </ol>	Wright Medical Technology, Inc. (Arlington, TN)	January 11, 2000
7	US 6,068,658	Prosthesis for Knee Replacement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提供一個系統避免所有合成元件錯位。</li> <li>2. 合成元件不應該阻塞在運作方向的前方或後方。</li> <li>3. 合成元件在手術中需能正確組裝</li> </ol>	Zimmer Ltd. (Wilts, GB)	May 30, 2000

8	US 6,210,443	Knee Prosthetic s	提供一個回復脛骨組件於解剖上前後傾斜的上部的義肢類型，並可以同時保持對主要骨骼達到最大限度的保護並使削減或截除脛骨使其簡單化，而這樣的功用其主要是靠在脛骨解剖軸線上的一個垂直的平面來達到。	Aesculap (FR)	April 3, 2001
9	US 6,846,329	Knee Prosthesis	脛骨組件與股骨組件之間的配合面改用螺旋槽方式進行匹配，進而延長了屈曲的範圍。	McMinn; Derek James Wallace (Stourbridge, DY9 9RX, GB)	January 25, 2005
10	US 7,105,026	Modular Knee Prosthesis	在使用的 <b>人工膝關節</b> 中的脛骨組件及股骨組件 <b>模組化</b> ，以取代天然膝蓋。	Zimmer Technology, Inc. (Chicago, IL)	September 12, 2006

## 第四章 專利資料分析法

### 4.1 專利分析法的種類

專利資料分析法，即對經檢索篩選列表的一次專利資料庫內之專利，作專利全文詳細閱讀後，進行系統化的分析整理成二次資料的過程。常用的專利資料分析法如下：

#### 4.1.1 專利分析摘要法

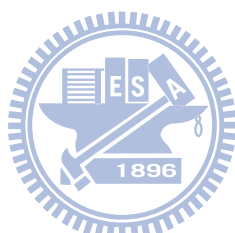
專利分析摘要法主要是對每一件專利進行技術特徵的解構，既是專利其技術特徵絕非顯而易見的，故首次閱讀該專利者如欲完全清楚作分析，只看創作摘要、背景、總結等絕對無法瞭解，必須將創作詳細說明部份細心研讀了解後，再配合獨立項中技術特徵元件各子元件的專利權宣告內容，然後才能作出正確細微的分析摘要。其分析的重點應包含：

1. 創作標的物的次系統化，即把創作技術元件解構成多個子元件（Elements）。
2. 各子元件的構造，彼此間連結成機構的技術手段（Ways），各子元件作用時所產生的技術功能（Functions），及功能所能達成的技術目的（Results）。
3. 確認該件專利的權利請求項，特別是獨立項。



## 4.1.2 專利地圖分析法

專利地圖(Patent Map)法，一方面是針對專利檢索結果所蒐集的一次專利資料，進行簡易整理分析後轉換成簡潔明確的專利經營資訊圖。專利經營資訊圖的分析重點為將符合某設定條件之資料，如同一專利申請人，同一專利申請年份或公告年份、同一專利申請人國別，同一國際分類別、同一技術功能等以定性及定量的圖表示出來；另一方面是針對專利分析摘要法所得的二次專利資料作進一步的整理分析轉換成專利技術資訊圖與專利範圍圖；專利技術資訊圖與專利權利範圍圖的分析重點在於專利技術元件與所具有的技術功能及受專利權保護範圍之關係。



## 4.2 專利分析摘要表

專利分析摘要法，是完成專利分析的摘要列表工作，然表列中的內容並無固定的格式，亦無限定專利資料必須精簡的程度，完全須視使用者背景、使用時機及目的而定；即內容製作得太詳細失去摘要的意義，反之太簡略只能供自己參考。專利分析摘要表製作目的是欲把檢索篩選出的專利一次資料庫內的各專利說明書整理成易懂，深入淺出，功能齊全，參考價值高的摘要表以建立二次資料庫，故其摘要重點應包含下列組成，如表 4.1 所示。

1. 專利之基本索引資料：專利名稱、專利號碼、申請日、公開日、申請人及發明人等。
2. 專利權之法律狀態：專利權之修正、失效及讓渡等。



3. 專利之技術索引資料：技術關鍵字及國際分類碼。
4. 技術摘要：先前/習知技藝存在的問題，技術特徵/元件/手段 (Ways) 與重要的較佳具體圖示、產生功能 (Functions) 與達成目的/功效 (Results)。
5. 專利權範圍：最好能完全記載各獨立項權力請求範圍。

表 4.1 專利分析摘要表的參考格式

專利名稱				專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)		申請日 (Date of Filed)		公告日 (Date of Issued)	
專利申請人 (Assignee)	發明人 (Inventors)				
分析人員	技術 關鍵字				
國際分類 (Int. CL.)	引證文件 (Reference Cited)				
先前技藝存在之問題：					
專利功能(Functions)：					
達成效果(Results)：					
技術手段與重要圖示(Ways)：					
專利範圍(獨立項)：					

## 4.2.1 專利分析摘要表之功效與使用時機

專利分析摘要表依使用時機的不同而有不同的功效，不同的使用時機，摘要表相對提供的分析要點亦不一樣，如表 4.2 所示。

表 4.2 專利分析摘要表的功效/使用時機/相對分析要點

功效	使用時機	主要分析要點	次要分析要點	附註
避免專利侵權控訴	產品即將生產/銷售	1. 專利申請範圍 2. 專利權的法律狀態	1. 技術手段與達成效果 2. 專利家族 3. 專利權人	配合專利侵害判斷流程分析
作專利迴避設計	開發新產品	1. 技術元件特徵/手段/功能 2. 專利申請範圍	1. 專利權的法律狀態 2. 專利權人	要先清楚專利迴避設計要領
迅速切入創新功能的技術領域	提供尋找創新功能的空白技術	1. 技術元件特徵/手段/功能	1. 先前習知技藝的缺失	配合專利功能矩陣圖分析
申請專利之參考	書寫專利說明書	1. 專利申請範圍 2. 技術元件特徵/手段/功能	1. 專利格式內容	參考該領域的專利說明書

## 4.2.2 專利分析摘要表製作實例

以美國專利說明書 US 5,964,808 為例製作，如表 4.3 所示。

表 4.3 專利摘要表製作實例

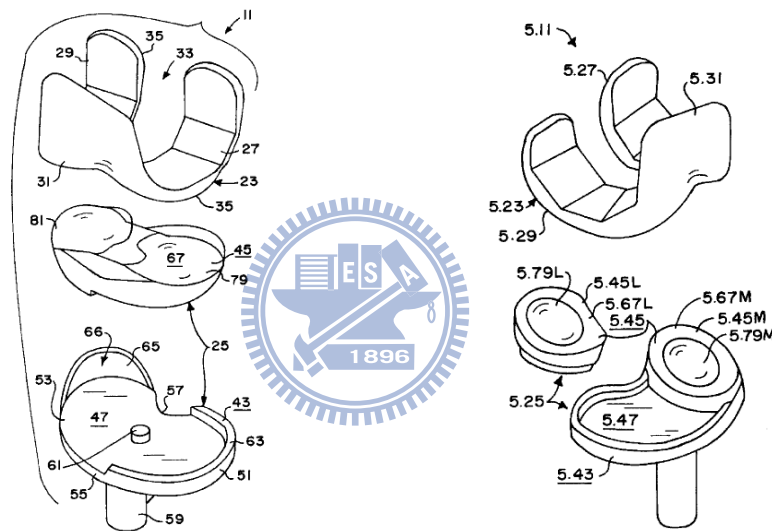
專利名稱	Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,964,808	申請日 (Date of Filed)	July 11, 1996	公開日 (Date of Issued)	October 12, 1999
專利 申請人 (Assignee)	Wright Medical Technology, Inc. (Arlington, TN)		發明人 (Inventors)	Blaha; J. David (Morgantown, WV), White; Stephen E. (Cordova, TN), Paxson; Robert D. (Twinsburg, OH), Buchanan; Dennis J. (Memphis, TN)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析 日期	Aug.28, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 2/30 (20060101); A61F 002/38	引證文件 (Reference Cited)	US 5219362 , US 5071438 , US 5011496 , US 4888021 , US 4759767 , US 4714474 , US 4634444 , US 4470158 , US 4353136 , US 4340978 , US 4309778 , US 4301553 , US 4224697 , US 4224696 , US 4219893 , US 4085466 , US 3916451 ,		
<b>先前技藝存在之問題:</b>					
脛骨組件與半月板的配合面之間並無限制位移的裝置，而產生無限制的相對滑動。					
<b>專利功能(Functions):</b>					

1. 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髁部)和脛骨的近端(一個表面有一半球形腔內側及外側腔)部份。
2. 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。
3. 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。

### 達成效果(Results):

脛股關節軸承允許一定程度的運動，脛骨基底和脛骨關節軸承面對表面可以是平移或彎曲。

### 技術手段與重要圖示(Ways):



#### 第一獨立項

一個替換性膝關節義肢連接在股骨遠端與脛骨近端的膝關節義肢組成包含：

- (一) 脛骨組件安裝到近端脛骨，脛骨組件包括一上表面和內側有一腔內及一外側腔及其在表面上；腔內側表面有一個冠狀面曲率和一矢曲率；脛骨構件包括：
  - (1) 基座構件有一個上表面，該基座的構件有一個前側及內側的一邊，一後側的一面。
  - (2) 一關節軸承構件可在表面上的基座構件移動定位；關節軸承的

構件包括內側部分和外側部分。

(3) 限制關節運動的外側部分的受力構件相對於基座構件。

#### 第二獨立項

一股骨構件安裝到遠端股骨，股骨內側髁組成部分，包括：

Pivotally Coacting 與內側腔的上表面的組成部分，脛骨外側髁部包括：

(a) Pivotally Coacting 與在上側腔表面脛骨的組成部分；內側髁部分表面有一個面對一個遠端冠狀曲率和遠端矢狀曲率。



### 4.3 專利地圖

在專利資訊的傳達上，為了提供不同技術背景的經理人、研發人員於不同時機、目的之需求，而製作有不同視覺、內容上的專利地圖。

#### 4.3.1 專利地圖之分類

大致言之，專利地圖可分成專利經營資訊圖、專利技術資訊圖、專利權利範圍圖等三大類。

若著重於經營資訊的解析，藉專利經營資訊圖（Patent Manage Map）的製作，可提供公司經理人了解產品功能的開發趨勢，指標公司、競爭公司、潛在新競爭者的專利申請狀況與發展潛力，以預判市場競

爭力的消長變化，作為規劃公司未來經營方向的參考。

若著重於技術發展資訊的解析，藉專利技術資訊圖（Patent Technical Map）的製作，了解產品功能之各種技術元件特徵與發展趨勢，以進行專利迴避設計，或尋找新功能空白技術作發明設計。

若著重於專利權的解析，藉專利權利範圍圖（Patent Claim Map）的製作，可了解各件專利的專利權保護範圍，並進一步作為了解某一技術功能中各技術元件的差異，以尋求專利迴避創新功能設計，並可據以書寫專利之參考。

表 4.4 為各分類專利地圖主要之傳達資訊、目的，及能見到的製作實例圖種類。



表 4.4 各分類專利地圖主要之傳達資訊、目的與製作實例

分類	主要之傳達資訊、目的	地圖製作實例
專利經營資訊圖	◎ 經營資訊 — 競爭公司之產品／技術動向 — 產品之開發趨勢 — 市場新加入者 — 競爭力的消長	一次資料庫專利件圖表(表 3.4) 歷年核准件數圖(表 4.5) 申請人國別件數圖(圖 4.2) 申請人件數圖(圖 4.3) 技術形式件數圖(表 4.6)
專利技術資訊圖	◎ 技術資訊 — 技術發展的歷程 — 技術發展的趨勢 技術功能創新，擺脫市場競爭 專利迴避設計，搶奪競爭市場 引領流行趨勢，獨占競爭市場	一次資料庫專利件圖表(表 3.3) 技術形式件數圖(表 4.6) 技術特徵要點圖(表 4.7) 技術功能矩陣圖(表 4.8) 系統構成要件圖(圖 4.1)
專利權利圖	◎ 專利權利資訊 — 受專利權保護之技術範圍 — 作專利迴避創新設計 — 專利權之失效、修正、讓渡	專利家族圖(圖 4.5) 專利申請範圍要點圖 審查過程圖 權利關係圖

### 4.3.2 專利地圖之圖表製作要領與流程

專利地圖係將專利資料整理分析後所製作的圖表，用以將大量複雜的專利資訊以簡潔清楚的方式呈現出來。專利地圖並無硬性規定須包含那些內容、種類、數量的圖表，完全視資料分析後所欲傳達的資

訊而定。此外，專利地圖的圖表型式也未定，然通常依資料分析的手法(定性，定量或混合分析)而定，定性分析較適合採用表列、流程圖、樹狀圖等型式來表現；定量分析則大多採用長條圖、圓形圖、折線圖等統計圖表。另一方面，若牽涉到三參數以上的專利地圖繪製，則須以立體圖或多重二維等類型來顯示。

專利地圖的圖表製作步驟、流程如下述：

- (1) 完成專利資料的檢索、篩選、技術評估後製作一次資料庫圖表，如表 3.3。
- (2) 製作一次資料庫內專利件的專利分析摘要表，如表 4.3。
- (3) 依據專利地圖所欲傳達的資訊內容、目的決定專利地圖的類別，如專利經營資訊圖、專利技術資訊圖、專利權利範圍圖等。
- (4) 決定圖表型式與座標軸參數項目，歸納專利分析摘要表內容，製作圖表。



### 4.3.3 專利地圖之製作實例

#### 1. 構成要件圖

系統的構成要件，進行系統拆解進行各項技術分析(圖 4.1)。



圖 4.1 系統構成要件圖



## 2. 歷年核准件數圖

Depuy 在 1998 年 11 月被 Johnson & Johnson 以 35 億美元併購，將其原本骨科產品部門納入了 Depuy 中，其專利總數量累計為 258 件，為全球人工關節第二大的廠商。同年 12 月 Stryker 購併 Howmedica 公司，Howmedica 前身為 Pfizer 公司的骨科部門，其專利總數累計為 242 件，為全球人工關節第一大的廠商。

如表 4.5，表中顯示 Zimmer 在 1992 年後有明顯的專利產出。

表 4.5 全膝人工關節專利核准數

	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
<b>DEPUY</b>	25	18	17	24	16	7	27	12
<b>ZIMMER</b>	26	27	24	22	17	17	22	13
<b>BIOMET</b>	17	17	13	12	10	12	16	9
<b>STRYKER</b>	14	10	10	16	12	8	12	10
	1999	1998	1997	1996	1995	1994	1993	1992
<b>DEPUY</b>	14	7	15	9	15	11	7	2
<b>ZIMMER</b>	18	20	32	28	36	28	23	22
<b>BIOMET</b>	10	7	7	8	10	5	4	3
<b>STRYKER</b>	5	11	10	13	12	9	5	4
	1991	1990	1989	1988	1987	1986	1985	1984
<b>DEPUY</b>	7	7	1	5	1	1	3	2
<b>ZIMMER</b>	9	13	6	9	5	7	7	9
<b>BIOMET</b>	1	1	2	0	0	0	1	X
<b>STRYKER</b>	6	9	3	11	7	4	5	15

### 1. 申請人國別件數圖

從圖 4.2 顯示美國及日本為人工膝關節產品技術為目前最進步國家。

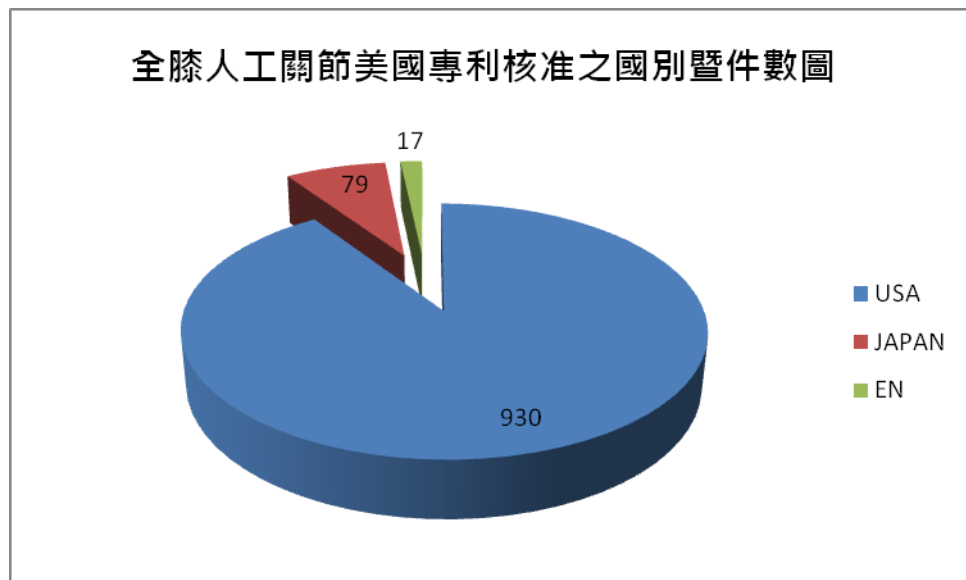


圖 4.2 全膝人工關節美國專利核准之國別暨件數圖

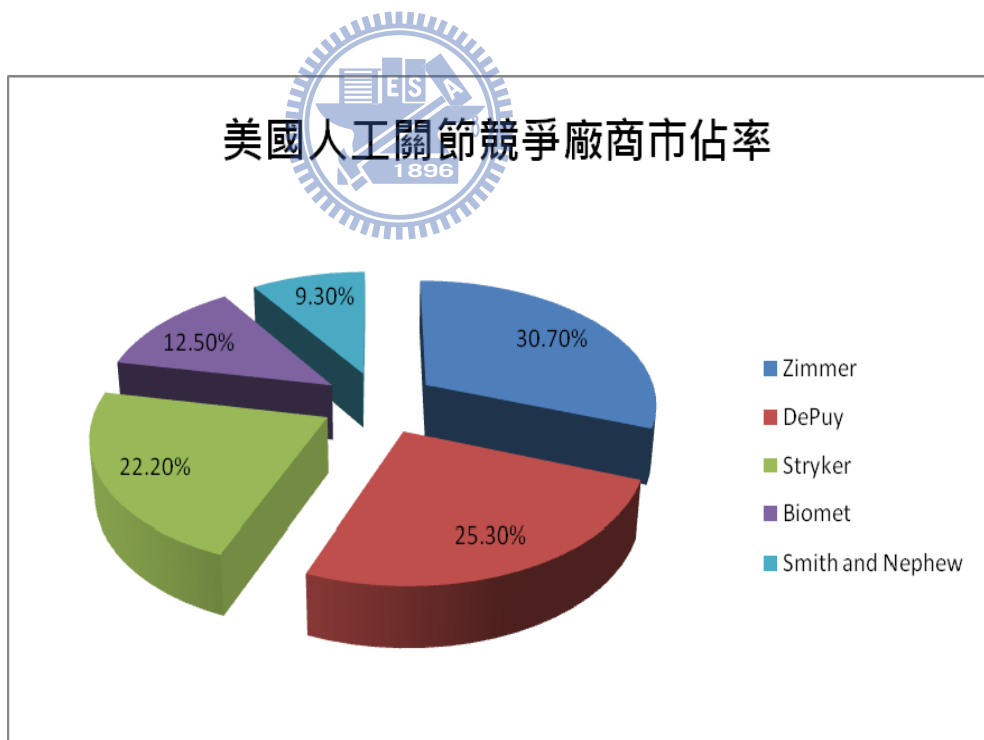


圖 4.3 美國人工關節市場-競爭廠商市佔率

資料來源：Frost & Sullivan (2008/02)；工研院 (2008/07)

美國人工關節市場-競爭廠商市佔率(2003-2013)。

## 2. 申請人件數圖

如圖 4.4，圖中顯示 Depuy、Zimmer、Biomet 與 Stryker 專利申請人數量分別為 258、470、166 件，Stryker 為 242 件。

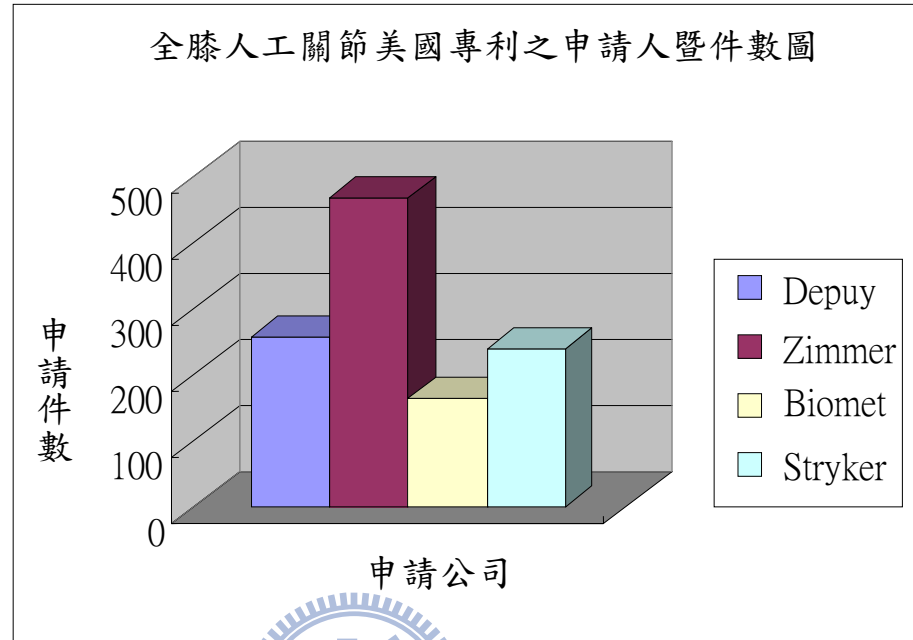


圖 4.4 全膝人工關節美國專利核准之申請人暨件數圖

## 3. 技術形式圖

從全球人工關節市場的發展來看，2003 年全球人工關節的銷售值仍達到 74.7 億美元，且近 4 年的年平均複合成長率仍達到 13.5%。其主要廠商包括近年來購併 Centerpulse 公司而坐大的 Zimmer 公司、Johnson & Johnson 公司及 Stryker 公司，合計佔全球人工關節市場的 69%。人工關節雖然已接近成熟性產品，但是，在耐磨性材質的開發仍是廠商努力的目標，近期也有不少以耐磨性需求而開發的產品。除了材質之外，影響人工關節產業發展的科技因素則是微創手術的應用，由於微創手術具有失血量少、較短的住院時間及更快的復原時間，使得病患無形中降低對人工關節置換手術的抗拒性，進而增加產品的需求量。

根據 Espicom Business Intelligence 的統計，2007 年全球醫療器材市場規模為 1,940 億美元，預估 2008 年全球醫療器材市場為 2,102 億美元，2013 年為 2,862 億美元，每年複合成長率為 6.37%，其中美國為全球最大醫療器材市場，但受金融海嘯的影響，成長略有趨緩，醫療器材成長率低於全球，複合成長率僅有 4.64%。至於中歐及東歐、亞太與西歐等地區沒有受到太大的波及，維持強勁的成長，複合成長率仍高於全球平均值。

依據全球市場指南公司的調查，未來骨科(Orthopaedic)醫療器材市場的發展著重於人工關節(Artificial Joints)、骨生物活性材料(Orthobiologics)、脊椎非融合植入器(Spinal Non-Fusion Devices)等產品，其中又以人工關節為主要領域。2008 年人工市場規模為 122 億美元，預計未來每年將以 9% 的速度成長，於 2012 年達到 174 億美元，約佔全球整行外科醫療器材市場 45%。人工關節項目中以膝關節及髖關節為成長主力，係以高齡人口以及因運動傷害造成年輕病患增加，為人工關節產品帶來新需求。

表 4.6 人工膝關節技術形式圖

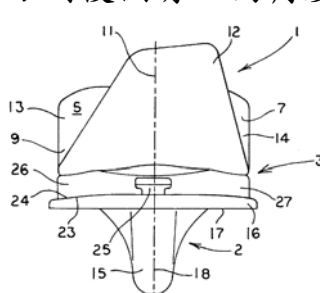
		2003 年收益 (\$ Millon)	2006 年收益 (\$ Millon)	2013 年收益預測 (\$ Millon)	年收合成長率 (2003-2013%)
關節 常用	髖關節	2,057.9	2267.0	3,360.6	5.8
	膝關節	2,447.9	2950.0	5,057.1	8.0
罕用 關節	肩關節	106.5	147.9	306.7	11.0
	肘關節	16.6	24.0	66.5	15.7
	腕關節	2.2	4.2	12.7	17.1
	指關節	17.9	31.0	108.2	19.5
	踝關節	10.5	20.8	60.4	16.4

資料來源：Frost & Sullivan (2008/02)；工研院 (2008/07)

#### 4. 技術特徵要點圖

從表 4.7 中把技術形式的人工膝關節專利放在一起，並進一步說明其技術特徵、手段以及功能，以作為專利迴避設計的參考依據。

表 4.7 人工膝關節技術要點圖

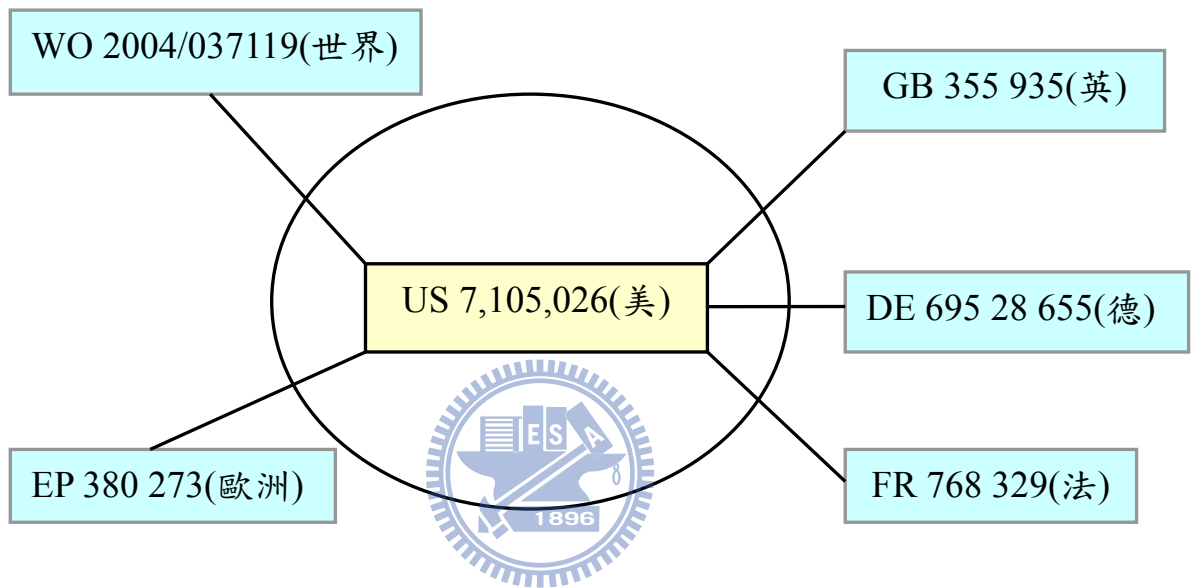
編號	專利號碼	技術特徵/手段/功能/圖示
1	US 6,210,443	<p>一個人工膝關節：</p> <p>裝有義肢組件設計的股骨固定在最遠或末端的股骨。</p> <p>脛骨組件包括：</p> <p>一個 Embase 其中下表面是平坦的，旨在依靠密切平面切除的脛骨。</p> <p>一中介移動的修復半月板。</p> <p>在前後方向有形成較低的表面，藉由與脛骨上的互補上表面產生滑動。</p> <p>有一個上方形成凹的表面，藉由較低的股骨髁表面產生滑動。</p> <p>上方的脛骨和下方的半月板有一條一致的平坦曲線，從正面的上方到後側有一同角度。</p> 
2	US 6,846,329	<p>一個人工膝關節包括：</p> <p>一個股骨為從 Securement 到股骨。</p> <p>股骨定義為中間的及側邊的 Intercondylare 溝紋</p> <p>一脛骨為從 Securement 到脛骨。</p> <p>一個軸承在股骨和脛骨之間。</p> <p>此軸承有各自表面形狀匹配髁骨，並以此束縛膝蓋。延伸並且在彎曲的範圍，髁是以一個共同的螺旋線形式，相對應於軸承的各自匹配的表面部分螺旋線</p>

3	US.7,105,026	<p>一個人工膝蓋系統包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一個股骨人工膝關節的兩個分離原件。</li> <li>一個側邊的髌骨和一個中間的髌骨。</li> <li>一個脛骨膝關節插入兩個分離的股骨。</li> <li>一個側面插入使側面髌骨和一個中間插入髌骨到中間髌骨使其適當的接合起來。</li> <li>一個脛骨兩分離原件的平板形狀。</li> <li>一個側面的基座平板何一個中間基座平板。</li> <li>側向插入連接到側向基座平板。</li> <li>中間插入連接到中間基座平板。</li> <li>中間基座平板連接到中間基座平板。</li> </ul>

## 5. 專利家族圖

即同一專利在主張優先權期間，向不同國家地區所申請的專利號碼集合，如圖 4.5 為美國專利 US 7,105,026 於不同國家申請專利的情形。

圖 4.5 專利家族



## 4.4 專利技術功能矩陣圖

技術功能矩陣圖顧名思意是以功能及技術元件特徵作座標軸參數所製作的矩陣形式圖表。換言之，是以功能與次系統為行、列項目，把同具該功能的不同技術元件特徵專利號碼分別登載於同行異列相對的空格內。當完成所有的專利技術元件特徵—功能對應分析時，如果於矩陣圖內仍有空白表格時，該空白表格所對應的技術是空白技術；其意指目前並無存在對應該功能的技術元件裝置，通常該空白技術為相當有效的技術切入點。故本文以此作為概念設計—發明專利。

技術功能矩陣圖是作為多件專利迴避設計法的有效工具，使設計

者能迅速的找到合適的技術元件特徵作置換、合併、刪除，以重新建立產品的技術元件特徵與連結關係，避免研發結果落入現有專利的侵權控訴，使達到產品創新的目的；此外，更能藉由對功能與技術元件特徵資料的持續擴充，使後續研發與創新都能據此資料庫，產生不同層級的產品與技術。

表 4.8 全膝人工關節技術功能矩陣圖

功能 技術 元件特徵	全膝人工關節			
	改善彎曲 角度	增加運動 之穩定性	改善平行 滑移	改善手術 方便性
修改股骨骨 踝幾何外形	US5387240			
修改脛骨托 盤幾何外形	US6013103 US5964808		US6068658	
修改半月板 幾何外形		US6210443		
增加導引物 件		US7153327		
模組化設計	US5370699			US5609645 US7105026
替代材質設 計		US5236461		
提升人工關 節操控性		US6846329		



## 4.5 結論

本章的重點主要分析人工全膝關節專利，找出所要改善之功能要素和相對應影響的元件機構，以及找出所對應之相關解法（圖 4.8）。透過彙整人工全膝關節專利的功能要素得到容易操作、有效性、安全性、舒適性等四項（表 4.9），可以用來作為後續 QFD 之顧客需求。

表 4.9 專利情報轉換顧客需求表

顧客需求	專利情報
容易操作	減少組件
	結構簡單
	減少人工膝關節安裝步驟
	減少人工膝關節負重
	減輕人工膝關節的重量
	提人工膝關節操控性
有效性	提升人工膝關節效能
安全性	減少遭受外力衝擊的損害
	降低人工膝關節的損害
	減少人工膝關節組件內的反衝力
	增加人工膝關節的壽命
舒適性	提升元件間的平滑運動

## 第五章 品質機能展開設計法

### (Quality Function Deployment)

#### 5.1 品質機能展開設計法概念

品質機能展開方法運用於新產品開發，主要是採用「互動矩陣」的方法來說明產品開發過程中前後兩個階段的相互影響關係。互動矩陣可以將潛在顧客的需求，轉換成為適當的產品或服務的功能特性，並且清楚定義產品發展各部門的互動關係。由於品質機能展開必須由所有與產品開發有關的部門人員共同參與企畫而成，因此他也是一項促成溝通與共識的良好工具。以 QFD 所規畫完成的互動矩陣（或稱品質屋），也將是指引新產品開發作業進行的規範。以期使新產品能符合消費者的需求並使公司獲利。如此完整品質規劃，做好產品的品質保證，讓顧客滿意而提高競爭力，並縮短開發時間與費用。根據日本經驗，推展 QFD 後的成效有：

- (1) 減少 30~50% 的設計變更
- (2) 縮短 30~50% 設計週期
- (3) 降低 20~60% 的起始成本，這三項最為吸引人。

QFD 法並無規定統一做法，因實務經驗與方便上各有不同，但一般均以 1988 年赤尾洋二教授的三階段 27 步驟品質展開系統做為具體步驟（表 5.1），第一階段為設定企劃與設計品質，第二階段為詳細設計與生產準備，第三階段為製程展開。其中第一階段設定企劃與設計品質是開發人員主要工作，也是 QFD 推向正面品質的主要重點。

本論文著重在第一階段的工作，重點為：

◎ 品質企劃：顧客需求調查經由競爭分析而設定品質目標。

◎ 品質設計：將顧客需求經由設計轉換為品質特定而訂定設計目標。

如此可以確保所設計的產品或服務能滿足顧客的期望，在此階段是建立一個名為品質表的文件，此品質表在西方稱為品質屋(House of Quality)，主要構成元素如表 5.2 所示。

表 5.1 赤尾洋二教授的三階段 27 步驟，1988 年

階段目標	步驟	 實施做法
1 設定企劃與設計品質	1	決定對象品目
	2	把握市場情報，並作成要求品質展開表
	3	設定要求品質的權重
	4	與他公司比較分析，並設定銷售重點與企劃品質
	5	摘出品質要素而製作品質特性展開表
	6	品質表製作
	7	與他公司比較品質特性、可靠度比較分析
	8	抱怨分析
	9	選定重要品質特性
	10	檢討品質特性具體設定設計品質
	11	設定品質評價與試驗方法
2 詳細設計與生產準備	12	作成零組件展開表
	13	使零組件的機能、品質特性與規格明確化

(展開次系統)	14	選定零組件的品質評價項目、機能特性及保安特性
	15	設定零組件的檢查項目
3 製程展開	16	加工法研究與試作
	17	工法決定
	18	生產移行設計審查
	19	設定零組件品質規格、檢查標準、採購標準、內外製區分
	20	作成工程計畫表
	21	作成 QC 工程計畫表
	22	作成 QC 工程表
	23	作成組裝工程之 QC 工程表
	24	制訂作業標準
	25	外購、協力廠商
	26	積極地解析要因
27	解析結果反映於次期發展	

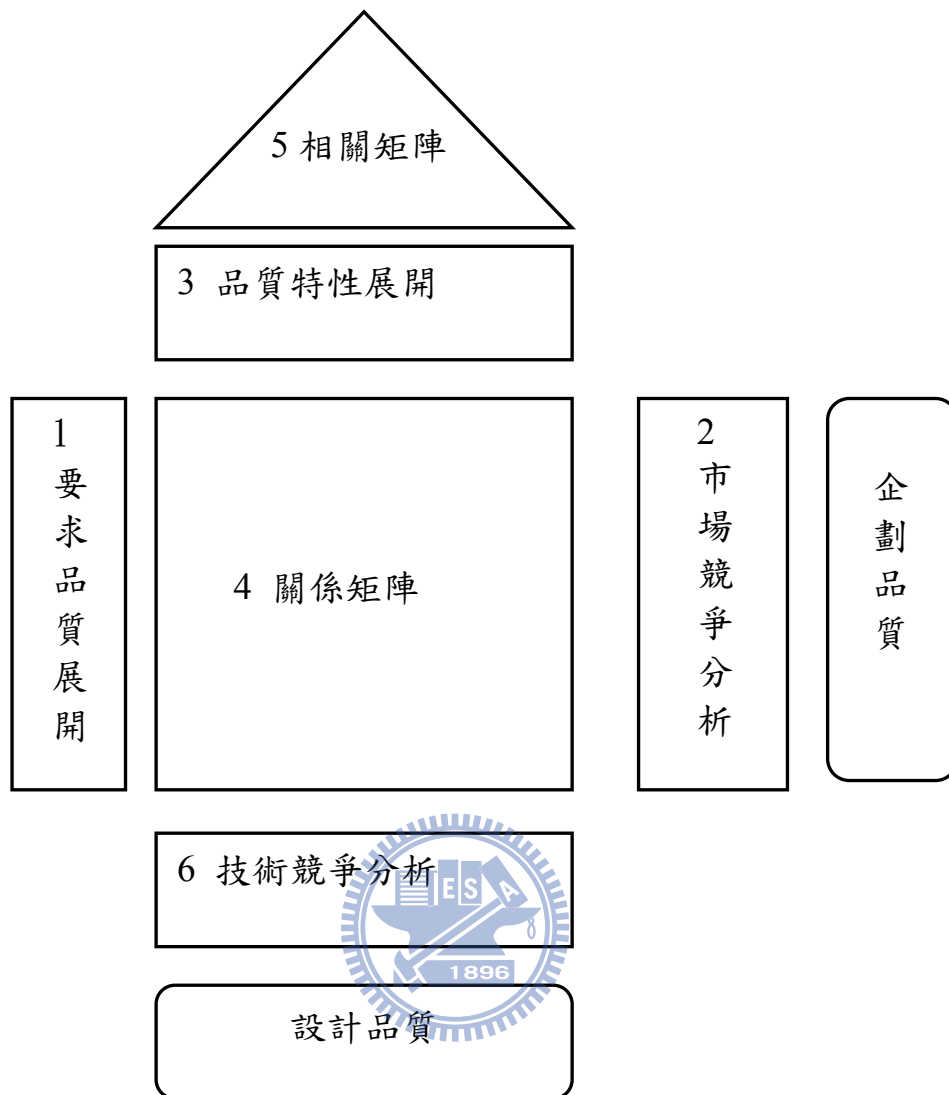


圖 5.1 品質屋

## 5.2 QFD 於全膝人工關節的應用

### 5.2.1 問題的提起：

產品對象：全膝人工關節

股骨組件、脛骨組件及人工半月板為全膝人工關節上最重要的組成元件，在人體使用活動期間，全膝人工膝關節絕對不能產生不合理

的危險情況，但也遭受來自顧客譬如希望容易操作、舒適性等諸多品質要求。將利用 QFD 手法，構築人工膝關節系統品質表，以便深入探討。

### 5.2.2 客戶需求情報收集與權重：

調查對象：人工膝關節製造廠商及使用者。

資料來源：市場調查、專利分析、標準的要求、產品趨勢與話題等媒體報導。整理出顧客有關影響因子(表 5.2)。將每一項需求與其他需求相互比較，決定兩者間何者重要，對重要者，數值給 1，較不重要者給 0，加總權值除以總比數計算出百分比。

資料整理：為了容易進行重點管理，在 QFD 展開將原始情報與專利情報，整理成顧客需求表 5.2。



### 5.2.3 人工膝關節產品競爭評比：

此步驟主要決定在競爭者在各項客戶需求之能力，藉此評比產品開發重點方向，是否符合顧客的需求。

表 5.2 原始情報轉換顧客需求表

顧客需求	原始情報
容易操作	輕鬆操作
	組裝方式容易理解
	操作使用上不易產生人體不適
有效性	組件配合能按照需求進行位移活動
	組件配合有效限制位移及滑移
安全性	關節組件發生鬆脫時，人體不受嚴重傷害
	關節組件發生斷裂時，人體不受嚴重傷害
	關節組件發生故障時容易問題排除
	關節組件損壞時可獨立進行更換
舒適性	人體不會產生不適的生理排斥現象
	關節組件活動不會有拘束不適感

#### 5.2.4 顧客要求的重要度：

人工全膝關節的要求品質共有四項，分別為容易操作、有效性、安全性與舒適性，運用美國匹茲堡大學沙帝教授提倡之階層分析程序 (AHP, Analytic Hierarchy Process)。本問卷填答採相同層級間成對比較方式進行，而比評尺度分為左端絕對重要(9)、左端極重要(7)、左端頗重要(5)、左端重要(3)、同等重要(1)、右端重要(1/3)、右端頗重要(1/5)、右端極重要(1/7)、右端絕對重要(1/9)等，因子兩者間互相比較，依照重要性的大小作一選擇，問卷收集，發出 20 份，回收有效問卷 20 份，統計如下(表 5.3)：

表 5.3 問卷收集

項 目	左 端 絕 對 重 要	左 端 極 重 要	左 端 頗 重 要	左 端 重 要	同 等 重 要	右 端 重 要	右 端 頗 重 要	右 端 極 重 要	右 端 絕 對 重 要	項 目
	9	7	5	3	1	1/3	1/5	1/7	1/9	
容易操作				2	5	7	4	2		有效性
容易操作					1	5	4	9	1	安全性
容易操作		1	7	5	4	3				舒適性
有效性					2	5	10	3		安全性
有效性			9	6	4	1				舒適性
安全性	1	9	4	6						舒適性

根據表 5.4 問卷收集的結果，將決策因子間相互交叉比較，並依照選擇人數最多的意見為主，作成成對比較矩陣表(表 5.4)：如容易操作與有效性因子，以選擇人數 7 人的意見為主，可得到容易操作與有效性的比較為 1/3，換言之，有效性與容易操作的比較為 3，其餘，以此類推。

表 5.4 成對比較矩陣表

	容易操作	有效性	安全性	舒適性
容易操作	1	3	7	1/5
有效性	1/3	1	5	1/7
安全性	1/7	1/5	1	1/7
舒適性	5	5	7	1



- 權數的計算(表 5.5)：

美國匹茲堡大學沙帝教授於 2000 年指出：「假如有很多的參與者，則必須對每一個人所做的簡單判斷，藉由他們的幾何平均數加以整合。」因為若某一成員的評估值為 P，另其他成員的評估值為 1/P，其平均值應為 1，而不是  $(P+1/P)/2$ 。所以 N 個決策成員的評估值為  $(X_1, X_2, \dots, X_N)$ ，其平均值應為幾何平均數之算法。下一步則產生各個因子的權重，以反映評估結果。從表 5.6 得知，安全性權重最高（61.37%），有效性權重次之（22.20%），容易操作權重再次之（11.78%），舒適性權重（4.64%）最低。

表 5.5 權數的計算

	容易操作	有效性	安全性	舒適性	幾何平均	權重
容易操作	1	1/3	1/7	5	0.698	11.78%
有效性	3	1	1/5	5	1.316	22.20%
安全性	7	5	1	7	3.637	61.37%
舒適性	1/5	1/5	1/7	1	0.275	4.64%
				合計	6.2895	

- 整合度(CI)檢查(表 5.6)：

首先將各個成對比較矩陣乘以所求得之權重，可得到特徵值，例如容易操作與容易操作的特徵值為  $1 \times 11.78\% = 0.1178$ ，有效性與容易操作的特徵值為  $1/3 \times 22.20\% = 0.074$ ，安全性與容易操作的特徵值為  $1/7 \times 61.37\% = 0.088$ ，舒適性與容易操作的特徵值為  $5 \times 4.64\% = 0.232$ 。再求合計特徵值除以權重的值，例如上述容易操作、有效性、安全性、舒適性分別與容易操作的特徵值為 0.1178、0.074、0.088、0.232，其合計特徵值為 0.5118，故其合計特徵值除以權重為  $0.5118 \div 11.78\% =$

4.34，其他以此類推。合計特徵值除以權重的總合為 17.56，其總合的平均為 4.39。再求 CI 值，CI 值=(總合的平均數-決策因子數)÷(決策因子數-1)=(4.39-4)÷(4-1)=0.13。CI 值愈低愈好，一般不宜超過 0.1~0.15。

表 5.6 整合度(CI)檢查

	容易操作	有效性	安全性	舒適性		
權重	11.78%	22.20%	61.37%	4.64%	合計特徵值	合計特徵值/權重
容易操作	0.1178	0.074	0.088	0.232	0.512	4.34
有效性	0.3534	0.222	0.123	0.232	0.930	4.19
安全性	0.8246	1.110	0.614	0.325	2.873	4.68
舒適性	0.024	0.044	0.088	0.046	0.202	4.35
					總合	17.56
					平均	4.39
					CI	0.13
CI=(平均數-決策因子數)/(決策因子數-1)=0.13<0.15 整合度 OK						

- 與他公司比較決定銷售重點項目(表 5.7)：

銷售重點分為 ◎=1.5，○=1.2，其他=1。

以容易操作為例，從表 5.8 得知，將容易操作的重要度設定為 3，與本田、A 公司作比較分析，A 公司在容易操作方面得到 4，Zimmer 為 4，Depuy 為 3。將容易操作的企劃品質值設為 4，提高率值等於企劃品質值除以比較分析值，因此其提高率值為 1。將容易操作的銷售重點值設為 1.2，絕對權重值=重要度×提高率×銷售重點，因此其絕對權重為 3.6，其他以此類推。而要求品質權重=絕對權重/絕對權重合計，因此得出容易操作、有效性、安全性、舒適性的要求品質權重分別為 15.7%、26.1%、40.9%、17.3%。

表 5.7 與他公司比較決定銷售重點項目

要求品質		重要度	比較分析			品質企劃			絕對權重	要求品質權重
0 次	1 次		A 公司	Zimmer	Depuy	企劃品質	提高率	銷售重點		
全膝人工關節	容易操作	3	4	4	3	4	1	○	3.6	15.7%
	有效性	4	4	5	4	5	1.25	○	6	26.1%
	安全性	5	4	4	4	5	1.25	◎	9.4	40.9%
	舒適性	3	4	4	4	4	1.33		4	17.3%
									合計	23

● 品質特性展開(表 5.8)：

品質為一群性質、性能的集合體，可展開為品質的構成要素，此稱品質要素。將要求品質抽出品質要素，從中找出品質特性(可衡量的)，並將品質特性各項展開，以完成下一步驟的品質表。

表 5.8 品質特性展開

0 次	1 次	摘出品質要素
全膝人工關節	容易操作	操作適應時間、組裝方式容易理解
	有效性	關節組件配合有效限制位移及滑動、關節組件能按設計要求進行位移活動
	安全性	不易產生鬆脫、容易故障排除
	舒適性	關節組件的相對運動不會有拘束不適感，人體不產生排斥現象

- 作成品質表(表 5.9)：

品質表的構成是以矩陣的方式形成，將顧客的語言轉換成企業的語言以及產品技術的語言。提出技術上的要求。以技術上的要求尋求工程措施並訂出規格目標，評估客戶需求與技術要求的相關程度，再評估技術的競爭能力。如表 5.10，全膝人工關節的顧客需求為容易操作、有效性、安全性、舒適性。技術的設計要求為：人體不產生不適感、組裝方式容易理解、有效限制位移及滑動、能按設計要求進行位移活動、不易產生鬆脫、容易故障排除、相對運動不會有拘束不適感。而競爭比較對象則有 Zimmer 與 Depuy 公司。

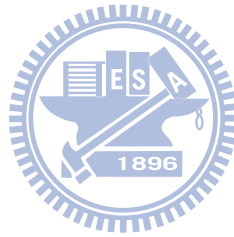


表 5.9 全膝人工關節之品質表

全膝人工關節		品質特性						比較分析			
		人體不產生不適感	組裝方式容易理解	有效限制位移及滑動	能按設計要求進行位移活動	不易產生鬆脫	容易故障排除	相對運動不會有拘束不適感	A公司	zimmer	depuy
要求品質	容易操作	3	3		2		1	1	4	4	3
	有效性	2	1	3	3	3	1		4	5	4
	安全性	2	1	3	3	3	3		4	4	4
	舒適性		1					3	4	4	4
	單位	#	#	#	#	#	#	#			
	目標	1	1	2	1	2	1	1			
	Zimmer	1	1	2	1	2	1	1			
	Depuy	1	1	2	1	2	1	1			

## 5.2 結論

產品的設計是否能成功，首要條件就是其功能是否能夠符合市場的需求，產品的功能再強大，只要不符合市場的要求，充其量也只能算是失敗的好產品。顧客的需求才是設計者最主要面對的問題，設計者必須完全瞭解設計問題所在，才能針對問題進行設計或改進，進而設計出符合市場需求的產品。因此，在設計的初期，設計者須花費足夠的時間，以確立顧客需求之所在。前述 QFD 的方法，是一個確立顧客需求與工程需求，並將顧客需求與工程需求產生連結的方法。產品設計必須以這些需求為設計方向，以期能研發出的產品能夠滿足顧客的需求。

明確定義新產品概念，是新產品開發過程中的一件極重要工作。新產品由於關係人利益動機的不同，一般都具有多個構面的概念。例如顧客、經銷商、供應商、研發工程師、製造人員、行銷人員之間，對於產品的認知都會有所差異。因此所謂發展核心產品概念的目的，就是希望能綜合出一個兼顧各方利益，大家都可以接受的一個產品定義。由於新產品開發往往要經過冗長的過程與各方人員的參與，因此預先形成產品開發的明確概念，將有助於增加共識與溝通，同時新產品概念也是考量企業整體競爭利益後，做出最適的產品開發決策。

對於消費者而言，滿足需求是他們對新產品最主要的訴求。因此企業如何去瞭解消費者的需求，並能夠提出具有吸引消費需求的新產品概念，將是新產品開發的重要議題。

## 第六章 概念設計

### 6.1 前言

概念設計是透過解決問題的原則與架構，因此在設計前期階段須對要進行的設計方案做出周密的調查與策劃，尋找合適的方法與原理，以達成具體設計的目的。根據評估結果所得到能成為最佳解決方案的觀念即能被選擇，這是概念設計的重要性。

明確定義新產品概念，是新產品開發過程中的最重要的工作項目。新產品的設計由於關係人利益動機的不同，一般都具有多個構面的概念。例如顧客、經銷商、供應商、研發工程師、製造人員、行銷人員之間，對於產品的認知都會有所差異。因此所謂發展核心產品概念的目的，就是希望能綜合出一個兼顧各方利益，分析出客戶可接受的具體方案和意圖，訂義出一個各方都可以接受的產品定義。由於新產品開發往往要經過冗長的過程與各方人員的參與，因此預先形成產品開發的明確概念，將有助於增加共識與溝通，同時新產品概念也是考量企業整體競爭利益後，才能在諸多的想法與構思上淬煉出最準確的設計並做出最適的產品開發決策。

在完成專利資料的蒐集、篩選及整理後，從技術功能矩陣圖分析所得之資料與 QFD 之結果進行概念設計工作。概念設計的過程，一般可分為下列之步驟：

1. 問題規劃(Problem Formulation)
2. 產生全部功能(Overall Function Generation)
3. 功能分解(Functional Decomposition)

4. 形成概念(Concepts Generation)
5. 概念合併(Concept Combination)

完整的流程圖（圖 6.1）如下所示：

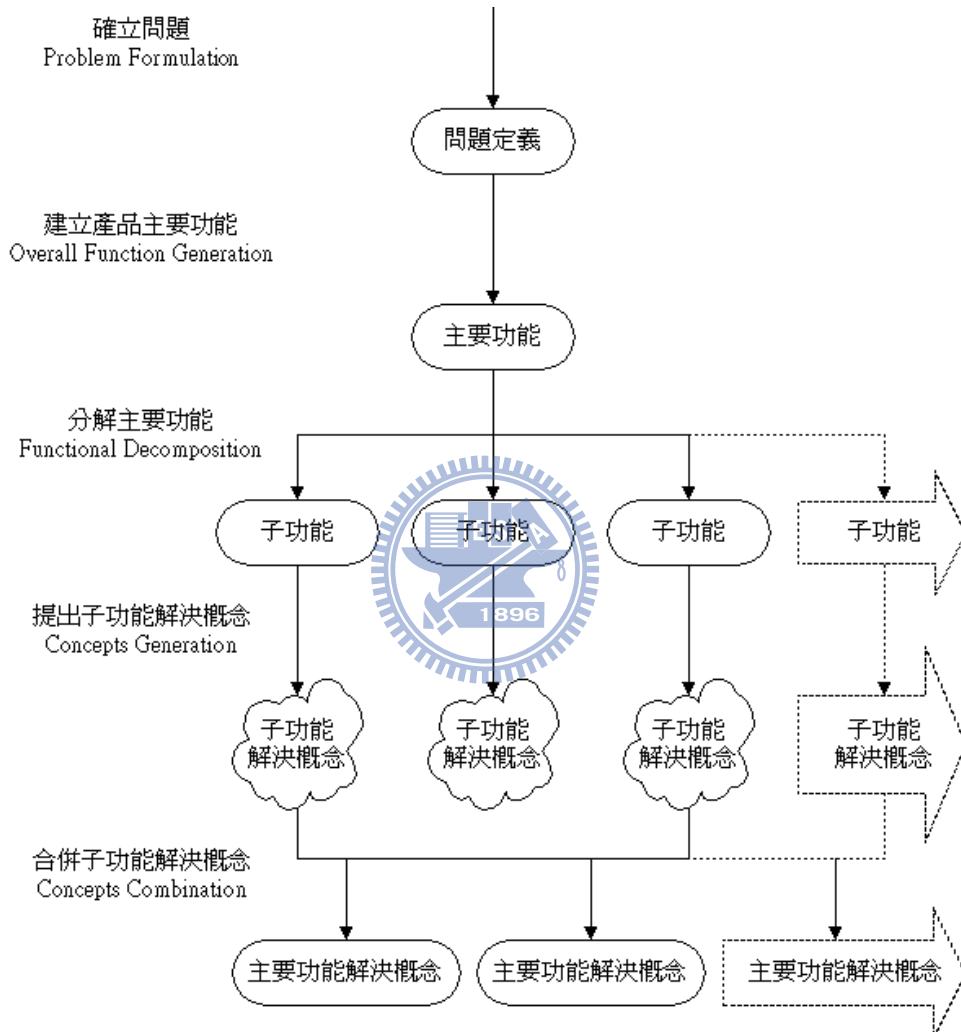


圖 6.1 概念產生流程圖

## 6.2 問題規劃

針對設計目標並依據下列之步驟清楚列出各項工程之需求，並且將問題具體抽象化，使其需求適合作為產品設計的依據。



1. 欲(創新)改善系統：

(1) 系統名稱：人工全膝關節裝置。

(2) 系統功能：提供更好的穩定功能並且有較佳的緩衝功能。

(3) 系統架構：人工全膝關節裝置主要可分成下列三部分

◎ 人工股骨組件：提供四頭肌腱的附著點，使得肌肉得以牽動人工膝關節作出所需的運動。

◎ 半月板機構：吸收負荷與衝擊，並產生平滑運動。

◎ 脛骨組件：固定人工膝關節，增加穩定度，並能長期承受扭力而不致鬆脫。

2. 可用資源：已知各種形式之人工全膝關節裝置。

3. 問題改善之目標：人工全膝關節裝置之結構、性能。

4. 系統之變更：在達成人工全膝關節主要功能的情況下系統均可進行改變。

5. 達成目標的原則：

(1) 技術特性：容易操作人工全膝關節裝置、增長元件使用壽命。

(2) 經濟特性：降低成本、容易製造組裝、減少組成元件。



## 6.2.1 功能分解

在確認設計目標之後，接著將篩選所得之專利資料功能展開，如表 6.1 所示。

表 6.1 專利功能展開表

主功能	子功能	專利之解決手段	專利號碼
人工全膝關節	股骨組件	修改幾何外型	US5387240
		模組化設計	US5370669
			US5609645
			US7105026
		改良操控性	US6846329
	半月板機構	修改幾何外型	US6210443
		模組化設計	US5609645
		使用替代材質	US5236421
		改良操控性	US6846329
	脛骨組件	修改幾何外型	US6013103
		US5964808	
		US6068658	
增加導引物件		US7153327	
模組化設計		US5609645	

## 6.2.2 從子問題提出解決概念

依據人工全膝關節需求功能之展開，對於各子功能問題提出概念：

### 1. 股骨元件

問題：有良好的安裝替代性，方便修整手術的替換並能與半月板機構產生相對平滑的運動。

概念：利用模組化的設計及修正股骨組件的外型幾何構造，以改善手術安裝的不便。

### 2. 半月板元件

問題：有減緩衝擊及產生平滑移動的功能性考量。

概念：修正半月板的外型構造並增加緩衝裝置，使股骨元件能產生相對平順移動。



### 3. 脛骨元件

問題：能穩定承載上方的半月板及股骨元件。

概念：修正股骨元件的外型，使半月板元件能產生相對平順地移動。

## 6.3 概念的產生

由上述的各子功能概念並參考專利分析資料建構出各種可能的系統模型，在初步概念的形中共提出三項概念詳列如下：

### 6.3.1 概念一

概念一如圖 6.2 所示之人工全膝關節主要由股骨(Femorl)、半月板(Meniscus)、脛骨(Tibal) 等結構所組成。一般的設計為當使用者在產生肢體運動時，股骨組件會在半月板上進行旋轉運動。以目前現有的設計會有半月板相對於股骨元件及脛股元件的相對運動，股骨與半月板會有側向滑移的現象，膝關節組件會有鬆脫的危險。為解決此一現象，此概念設計為在半月板上產生一相對於股骨底座，有一限制橫向移動的檔板設計，以限制股骨的側向滑移。另外將半月板元件選用耐衝擊塑膠製作，使半月板有減緩衝擊及可替換的功能，當人體有承受負重時，膝關節使用者不會因此產生不適的狀況。

概念一與先前設計的優缺點比較如下：

優點：

1. 半月板採用分離模組化設計，分為半月板元件與股骨元件支撐座，股骨元件採用耐磨耗材質進行製作，以改善當股骨元件在與半月板元件因滑動配合而產生的磨耗。
2. 修正股骨元件與半月板元件的外型，以改善一股骨在運動時的側向滑移的現象。

缺點：

1. 增加全膝人工關節的組裝數量、時間及費用的產生。
2. 因半月板元件是由高分子聚乙烯所組成故其緩衝效果較差。

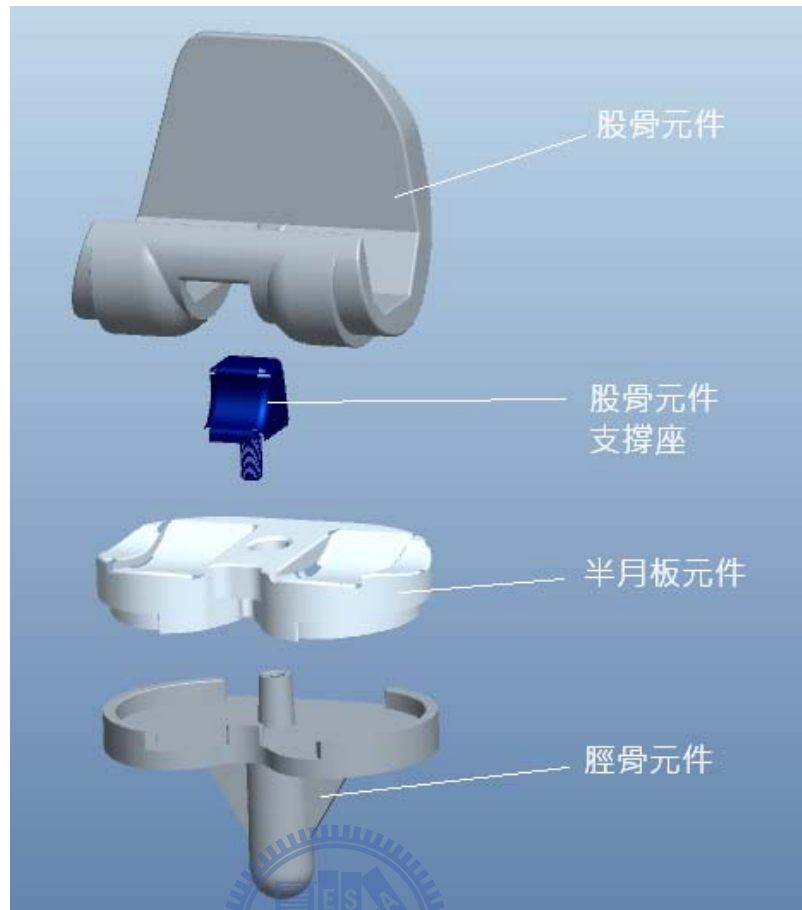


圖 6.2 概念一

### 6.3.2 概念二

概念二如圖 6.3 所示之人工全膝關節主要由股骨(Femoral)、半月板(Meniscus)、脛骨(Tibial) 等結構所組成。一般的設計為當使用者在產生肢體運動時，股骨組件會在半月板上進行旋轉運動。以目前現有的設計會有半月板相對於股骨元件及脛股元件的相對運動，股骨與半月板會有側向滑移的現象，膝關節組件會有鬆脫的危險。為解決此一現象，此概念設計為在半月板上產生一相對於股骨底座，有一限制橫向移動的檔板設計，以限制股骨的側向滑移。另外將半月板元件分為上下兩層，並在其中間夾層空間置入緩衝材料，使半月板有減緩衝擊及可替換的功能，當人體有承受負重時，膝關節使用者不會因此產生不適的

狀況。

概念二與先前設計的優缺點比較如下(改善概念一功能)：

優點：

1. 半月板採用分離模組化設計，分為半月板元件與股骨元件支撐座，股骨元件採用耐磨耗材質進行製作，以改善當股骨元件在與半月板元件因滑動配合而產生的磨耗。
2. 修正股骨元件與半月板元件的外型，以改善一股骨在運動時的側向滑移的現象。
3. 在半月板中先增加一空間並置入緩衝材料，以增加全膝人工關節的緩衝功能。

缺點：

1. 增加全膝人工關節的組裝數量、時間及費用的產生。

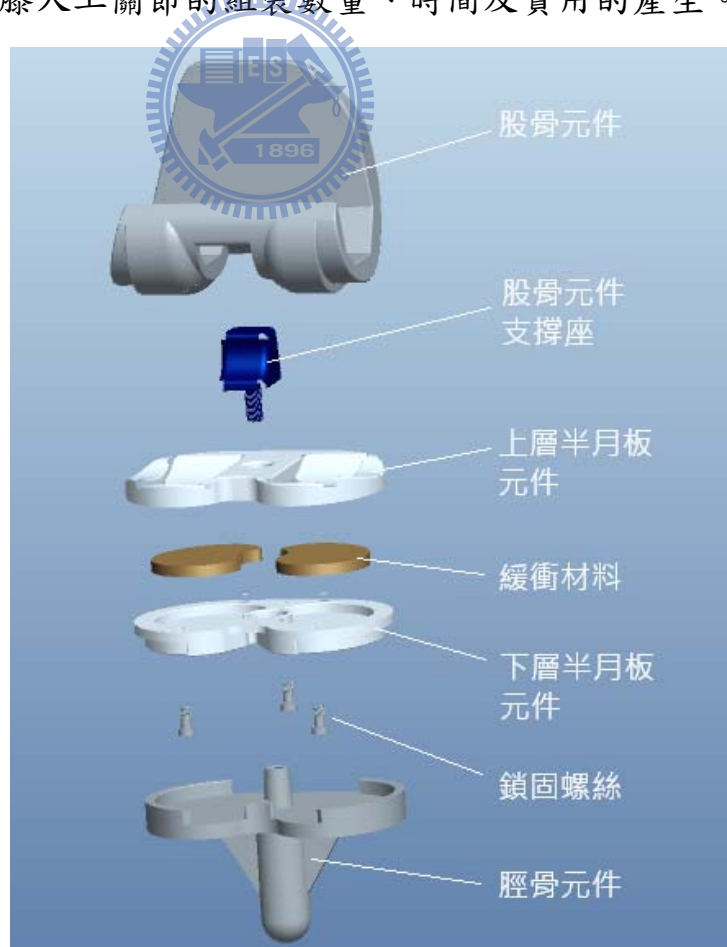


圖 6.3 概念二

### 6.3.3 概念三

概念三如圖 6.4 所示之人工全膝關節主要由股骨(Femorl)、半月板(Meniscus)、脛骨(Tibal) 等結構所組成。一般的設計為當使用者在產生肢體運動時，股骨組件會在半月板上進行旋轉運動。以目前現有的設計會有半月板相對於股骨元件及脛股元件的相對運動，股骨與半月板會有側向滑移的現象，膝關節組件會有鬆脫的危險。為解決此一現象，此概念設計為在半月板上產生一相對於股骨底座，有一限制橫向移動的檔板設計，以限制股骨的側向滑移。另外將半月板元件分為上下兩層，並在其中間夾層空間置入緩衝彈簧，使半月板有減緩衝擊及可替換的功能，當人體有承受負重時，膝關節使用者不會因此產生不適的狀況。

概念三與先前設計的優缺點比較如下(改善概念一功能)：

優點：

1. 半月板採用分離模組化設計，分為半月板元件與股骨元件支撐座，股骨元件採用耐磨耗材質進行製作，以改善當股骨元件在與半月板元件因滑動配合而產生的磨耗。
2. 修正股骨元件與半月板元件的外型，以改善一股骨在運動時的側向滑移的現象。
3. 在半月板中先增加一空間並置入緩衝彈簧，以增加全膝人工關節的緩衝功能。

缺點：

1. 增加全膝人工關節的組裝數量、時間及費用的產生。
2. 在半月板中間置入緩衝彈簧結構，因材料的耐疲勞性及受力均勻性變異性較大。



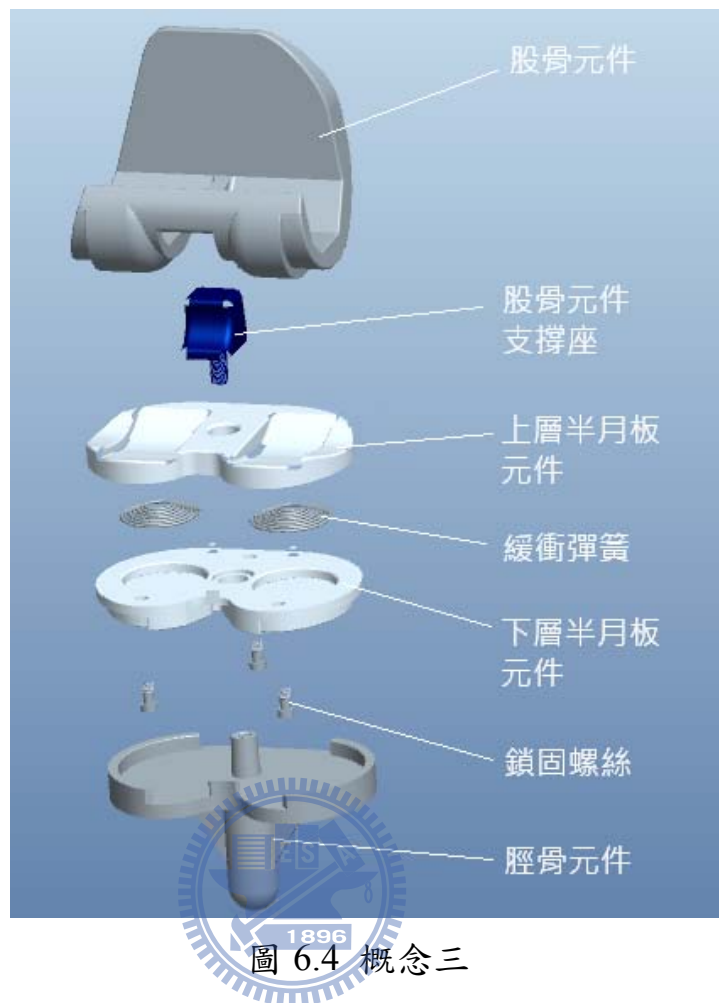


圖 6.4 概念三

## 6.4 概念評估

概念評估(Concept Evaluation)的主要目的是在眾多的主要功能解決概念中，挑選出一個最符合顧客需求與工程需求的概念，作為後續產品具體化設計的雛形。

以下針對 6.3 節中所產生的三個概念設計，並利用決策矩陣法進行概念之評估。使用決策矩陣法包含四個步驟：

- 選擇評估的標準

決策矩陣法中的評估標準就是顧客需求中屬於「希望可以達成」的部分，此權數評估標準為權數的計算（表 5.5）中各項顧客需求的權重值。



- 選擇評估的對象

評估的對象則是各個主要功能之解決概念，此概念評估對象為概念一、概念二與概念三。

- 產生評估對象對單一評估標準的分數

以概念一作為比較的基準，再針對每一項評估標準，將概念二與概念三與概念一比較。若概念二與概念三表現比概念一好，就給予一分（+）；反之，則給予負一分（-）；若兩者之表現差不多，則給予零分（S）。

- 計算評估對象的加權總和分數

等到所有的評估標準都比較完後，評估者便可以計算每一個解決概念的總和分數，亦即計算每一個解決概念各擁有幾個十分、幾個一分、及幾個S分。評估者還要計算每一個解決概念的加權總和分數。每一個評估標準都有對應的權重，即顧客需求的權重。將每一個分數乘以對應評估標準的權重，再將各個解決概念對應的所有加權分數相加，最後得到的就是各個解決概念的加權總和分數，如表6.2所示。



表 6.2 決策矩陣表

顧客需求	權重%	概念一	概念二	概念三
容易操作	11.78%	D	S	S
有效性	22.20%	A	+	-
安全性	61.37%	T	+	S
舒適性	4.64%	U	+	S
		M	+	S
+總合		0	3	0
-總合		0	0	1
總合		0	3	-1
加權總合		0	0.8822	-0.222

理論上，加權總和分數最高的解決概念就是最好的解決概念，因此應選加權總和分數最高的概念二為進行具體化設計的雛形。以下為

三種設計概念的最終比較，如表 6.3 所示。

表 6.3 三種設計概念設計比較表

概念 設計 比較 條件	概念一	概念二	概念三
改善半月板的磨耗性	有	有	有
半月板分離 模組化設計	有	有	有
全膝人工關節 平順的運動	有	有	有
改善半月板與 股骨運動的側 向滑移	有	有	有
增進全膝人工 關節的緩衝減 震功能	有 (因半月板元件是 由高分子聚乙烯 所組成故其緩衝 效果較差)	有 (在半月板中間置 入軟性材質緩衝 材料，能均勻承受 力量，故有較佳的 緩衝能力)	有 (在半月板中間置 入緩衝彈簧結 構，因材料的耐疲 勞性及受力均勻 性變異性較大)
最終選擇		勝出	

## 第七章 專利迴避設計

### 7.1 專利侵權的三個判斷原則

當發生專利侵權訴訟時，必須比對原告的專利申請範圍（法律文件）與被告的侵害對象物（物品或實體），以解析侵害對象物的技術元件特徵或方法、步驟等，是否構成對專利申請範圍的侵害，其判斷依據的三個原則依序如下：

#### 7.1.1 全要件原則（All Elements Rule）

若被控侵害對象物的全部構成要件與申請專利範圍的全部構成要件完全相同，指請求項中每一技術特徵完全對應表現（Express），包括文義的表現及均等的表現，且其技術內容亦完全相同，則侵權才算成立。換言之，「全要件」原則是完全抄襲、仿製之意，若少了一個構成要件，基本上就沒有侵權。一般在專利侵權訴訟中，此類案例較少。

依全要件原則，判斷是否構成文義侵害或均等侵害之三原則如下列。檢視以下三原則時，若對象之技術內容落入請求項中上位概念之技術特徵者，應判斷構成文義侵害：

- 精確原則（Rule of Exactness），系爭對象抄襲請求項中所有技術特徵而未附加或刪減任何技術特徵，或某些技術特徵雖然不相同但為均等者，應判斷構成侵害。
- 附加原則（Rule of Addition），基本上，若對象包含請求項中所有技術特徵或均等技術特徵，並附加某些技術特徵，不論附加

的技術特徵本身或與其他技術特徵結合是否產生功能、效果，均應判斷構成侵害。

- 刪減原則（Rule of Omission），系爭對象欠缺請求項中一項或某些技術特徵，或與請求項中一項或某些技術特徵不相同且不均等者，應判斷不構成侵害。

### 7.1.2 均等論原則（Doctrine of Equivalent）

係基於保障專利權人利益的立場，避免他人僅就其申請專利範圍之技術特徵稍作非實質之改變或替換，而規避專利侵權的責任。若被控侵害對象物構成之一部份要件改變，使其與專利範圍的組成要件未產生實質差異者（Insubstantial Difference），雖未落入全要件原則，但由於功能、效果完全相同，即被控侵權對象與系爭專利申請專利範圍實質相同者，仍可以「均等論」視同專利侵權。均等論成立與否，在於取代要件之技術特徵是否為熟悉該領域者顯而易知的。換言之，其取代的技術是否具進步性，若否，則均等論成立。

### 7.1.3 禁反言原則（File wrapper Estoppel）

係防止專利權人藉「均等論」重為主張專利申請至專利權維護過程任何階段或任何文件中已被限定或已被排除之事項。申請專利範圍為界定專利權範圍之依據，一旦公告，任何人皆可取得申請至維護過程中每一階段之文件，基於對專利權人在該過程中所為之補充、修正、更正、申復及答辯的信賴，不容許專利權人藉「均等論」重為主張其原先已限定或排除之事項。因此，「禁反言」得為「均等論」之阻卻事由。若待鑑定對象適用「均等論」，而其適用部分係專利權人已於申請

至維護過程中放棄或排除之事項，則適用「禁反言」。若被控侵害對象物符合前述侵權原則時，被控當事人應請律師調出專利權人在申請專利過程中，有否在任何文件中已向審查委員表示要放棄某些權利範圍；若有，則不可在專利侵害訴訟時，再行主張已放棄的權利範圍部份，此即「禁反言」原則。如禁反言原則在被控侵害訴訟成立，則侵害判定將大逆轉為非侵害。

例如申請專利範圍之技術特徵為 A、B、C，待鑑定對象之對應元件、成分、步驟或其結合關係為 A、B、D，雖然專利權人於申請時申請專利範圍中有記載 A、B、D，但於申請過程中已將 A、B、D 修正為 A、B、C，應判斷待鑑定對象適用「禁反言」。惟若專利權人於申請至維護過程中已註明 D 與 C 為相同意義，且其補充、修正或更正與可專利性無關，則待鑑定對象不適用「禁反言」。

當對象構成均等侵害時，法院須考慮是否有禁反言原則之適用，其判斷之步驟：

1. 確認構成均等侵害之技術特徵。
2. 確認該技術特徵是否曾被申復或修正。
3. 考量該技術特徵所屬之請求項是否被減縮。
4. 若以上答案皆為肯定者，應再確認該申復或修正理由是否為「有關可專利性」。
5. 若申復或修正理由不明，法院應推定為「有關可專利性」。
6. 專利權人得舉反證，推翻法院之推定。

#### 7.1.4 先前技術阻卻

先前技術阻卻，系指訴訟象與申請專利之前的先前技術相同，或為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請日之前的先前技術能輕易完成者，則阻卻均等論適用。

由於無專利權之先前技術係公共財產，任何人均得自由利用。以均等論將專利權之文義範圍向外擴張，而使均等範圍涵蓋系爭專利申請日前已公開之先前技術，並不符合公平原則，故均等論之適用不僅受全要件原則及禁反言原則之限制，亦應受先前技術阻卻之限制。

專利侵害訴訟中，判斷訴訟對象適用均等論之後，應再判斷先前技術是否能阻卻均等論之適用，若先前技術能阻卻均等論之適用，訴訟對象不構成侵害。

「先前技術」係涵蓋申請日（主張優先權者，則為優先權日）之前所有能為公眾得知之資訊，不限於世界上任何地方、任何語言或任何形式，例如書面、電子、網際網路、口頭、展示或使用等。先前技術屬於公共財，任何人均可使用，不容許專利權人藉「均等論」擴張而涵括先前技術。因此，「先前技術阻卻」得為「均等論」之阻卻事由。

即使待鑑定對象適用「均等論」，若被告主張適用「先前技術阻卻」，且經判斷待鑑定對象與某一先前技術相同，或雖不完全相同，但為該先前技術與所屬技術領域中之通常知識的簡單組合，則適用「先前技術阻卻」。

例如申請專利範圍之技術特徵為 A、B、C，待鑑定對象之對應元件、成分、步驟或其結合關係為 A、B、D'，先前技術之對應元件、成分、步驟或其結合關係為 A、B、D。雖然在侵權行為發生時，以該發



明所屬技術領域中所具有通常知識者之技術水準而言，C 與 D' 之間無實質差異，適用「均等論」，若 D' 與 D 相同或為 D 與所屬技術領域中之通常知識的簡單組合時，則適用「先前技術阻卻」。

專利侵害訴訟時，應推定每一請求項均為有效。CAFC（美國聯邦巡迴上訴法院）認為先前技術阻卻之判斷係屬法律問題，被告對於被控侵權對象是否涵蓋先前技術，應負擔舉證責任（Burden of Production），提出證據後，專利權人應負擔說服責任（Burden of Persuasion），說明該申請專利範圍未涵蓋先前技術。

## 7.2 專利迴避設計法的意義

專利迴避設計法是建立在對專利侵害成立要件的了解，與及各專利權利範圍撰寫內容有其限制，所發展出來用以規避法律規範的工程設計技巧，透過研發人員、專利工程師、專利律師的相互合作，使開發出來之產品與主張權利範圍的專利技術特徵存在實質上的差異，免除專利侵權的控訴。

## 7.3 專利迴避設計法的實施流程

專利迴避設計的實施流程可分成下列七大步驟：

步驟一：

透過本論文第二章專利資料的檢索與蒐集，利用檢索關鍵字與條件的設定，透過專利資料庫搜尋得欲設計產品相關領域的全部專利，並對檢索結果的每件專利作初步技術評估，以篩選出確實屬於欲開發產品之專利，並整理列表成一次專利資料庫。

步驟.二：

透過本論文第三章專利資料分析法，針對一次資料庫內的專利，尤其是指標性專利進行閱讀與分析，了解該專利創作標的物先前的技藝所存在的問題（缺點），解析該創作標的物（最佳實施例）之各技術元件構成機構的技術特徵，各技術性特徵（尤其核心技術）的功能與目的，並確實明瞭專利申請範圍中各權利請求項的內容，尤其是核心技術，然後據以建立專利分析摘要表，作為專利的二次資料庫。

步驟.三：

針對所閱讀的每一件專利，研發人員應檢討創作標的物中的每一技術特徵是否均為必要，若否，則可藉由刪除該多餘的技術特徵，以達到專利迴避的目的。



步驟.四：

檢查所閱讀每一件專利之權利請求項，若有數字、形狀等限制用語，或較下位的元件名稱用法，想辦法迴避限制用語，並使用較上位的元件名稱，以擴展原權利範圍。

步驟.五：

對所閱讀的每一件專件之各技術元件特徵清楚了解後，看能否由設計便覽或技術手冊(習知技藝)中找到替代的技術特徵，以消除原技術特徵之功能所附帶的缺點。

步驟.六：

運用專利迴避設計法，如下節所述，以創新專利。



步驟.七：

確認迴避設計的結果與既有專利至少有一個以上技術特徵的實質差異，最好在專利功能及目的上也產生差異。

## 7.4 多件專利迴避設計法

專利迴避設計流程中的步驟三、四、五僅是針對單一專利的迴避設計法，它可迅速開發出與競爭者功能匹敵的產品，然若缺乏上述迴避設計法的機會，就必須藉助下述多件專利的迴避設計法，其具體實施方法如下：

### 1. 改變技術特徵，但功能不變：

以他件專利的某些技術特徵置換該迴避專利件的技術特徵，為了能確實迴避專利侵害的均等論原則，用來替換的技術特徵最好來自二件以上的專利。



### 2. 改變技術特徵，使功能改變

只要一核心技術特徵與功能均改變，即可迴避均等論。

### 3. 增加技術特徵，使功能增加

所增加的技術特徵須為核心技術，以確實迴避均等論。

### 4. 減少技術特徵，使功能退化

刪除結構複雜、製造困難，易生故障，成本太高或非必要性等技術特徵，即可迴避專利，又可生產競爭力高的產品。

### 5. 合併多技術特徵，雖功能未變

把二項以上的技術特徵以另一技術特徵取代，雖功能不變，但技

術元件，手段已變，即不受限於專利侵害的均等論原則。

#### 6. 分解一技術特徵為多技術特徵，

雖功能未變但把一多功能有缺點的技术特徵，以多個技術特徵取代，雖技術元件複雜化，但可避免缺點的產生，當然也不受限於均等論原則。

多件專利迴避設計法若以數學符號表示，則如下表 5.1 所示，表中英文字母(A,B,C,...)表技術功能別，數字(1,2,3...)表專利件別，A1 表專利件 1，功能 A 的技術特徵，餘此類推。

表 7.1 專利迴避設計法

迴避方法	原專利技術特徵→迴避後技術特徵	備註
1	$A_1+B_1+C_1+D_1 \rightarrow A_1+B_1+C_2+D_3$	功能 $C_1=C_2$ ，技術特徵 $C_1 \neq C_2$
2	$A_1+B_1+C_1+D_1 \rightarrow A_1+B_1+E_2$	功能、技術特徵 $C_1、D_1 \neq E_2$
3	$A_1+B_1+C_1 \rightarrow A_1+B_1+C_1+D_2$	
4	$A_1+B_1+C_1+D_1 \rightarrow (A_1+B_1+C_1)^*$	*表組合各技術特徵的技術手段改變
5	$A_1+B_1+C_1+D_1 \rightarrow A_1+B_1+(CD)_2$	CD 表具有 C 與 D 功能
6	$A_1+B_1+C_1+D_1 \rightarrow A_1+B_1+C_1+D_2+D_3$	$D_1$ 功能分解成 $D_2$ 與 $D_3$ 功能

## 7.5 專利資料之蒐集與分析

對於相關專利資料的蒐集與分析工作已詳細說明於第三章中。透過對於所搜尋的專利資料進行研讀與分析，並以欲開發的技術或產品為目標，從眾多的專利資料中篩選出四個技術關聯性高的專利，分別

為：US5,236,461、US5,370,699、US5,964,808 等三個專利，如表 7.2 做出概念專利迴避設計相關技術要點比較，再將此三個專利拆解成子功能並表列出各技術要點分析如表 7.2，以提供進行迴避設計時之參考。

表 7.2 概念專利迴避設計相關技術要點比較表

技術		技 術 要 點
專利／概念		
US5,236,461	手段	<p>A 一後部穩定的膝蓋義肢包括：</p> <p>a) 一個股骨元件包括：</p> <p>i) 有中間的髌一個先前部分、一個末端部分和一個後部部分；</p> <p>ii) 有側向的髌一個先前部分、一個末端部分和一個後部部分</p> <p>iii) 膝蓋骨的前方部位以平行且有間隔的方式聯繫中間及側向髌的先前部位；</p> <p>iv) 凸輪元件連接了到中間髌的後部部分和側向髌後面部位的中側，凸輪的元件的有凸面形狀的表面；</p> <p>b) 一個脛骨元件包括：</p> <p>i) 多半徑脛骨高原支撐表面是用來接受中間和側向髌的滾動和滑動；</p> <p>ii) 從動的元件是用來接受凸輪元件的凸面以用來作旋轉和滑動，而從動的元件也是用來與支撐表面作連接；</p> <p>c) 膝蓋義肢的彎曲範圍，凸面凸輪表面和從動元件作整個彎曲範圍做持續性接觸。</p>
	功能	利用機械凸輪結構提供被切除或無後十字韌帶的安定補償功能。

	結果	提供一個後部可被穩定的總膝蓋義肢的裝置，提供腿部股脛節彎曲處一開始的後部穩定度(在充分的伸直的情況下)並持續在整個的彎曲範圍中。
US5,370,699	手段	<p>一個股骨元件，此一股骨包含有一對有側向間隔髌的部分，該髌外在表面在 Anteroposterior 方向側向順利地匹配股骨髌的表面形狀和在沿他們的 Anteroposterior 延伸的所有橫斷面凸面順利地彎曲。</p> <p>髌的部分是和由一個凹點處往脛骨高原的方向打開和有間隔空間側向側面、一個前支撐表面和一個後凸輪支撐表面的箱形式的 Intercondylar 部分互聯。</p> <p>義肢的脛骨元件包括可能是由超高分子重聚乙烯和在它的相對平的優越表面，有一對側向的間隔的凹狀，其中每一個都被型塑及度量以接受和在膝蓋的所有正常角度下支持大腿骨元件的髌部分的元件。</p>
	功能	提供穩定的一系列膝關節義肢，同時允許基本的自由移動、旋轉。將脛骨與股骨進行模組化的設計，讓醫生能在手術時適當的選用。
	結果	其用來與失去功能的人類膝蓋關節的股骨和脛骨的替換，其也特別關連於一模組化的系統，用來允許醫師選擇和連接可提供膝蓋後部安定的適當地大小的元件，並可在避免脫臼的情況下允許其自由傳動、旋轉及在膝蓋關節的範圍作適當的角度。
US5,964,808	手段	<p>一個替換性膝關節義肢連接在股骨遠端與脛骨脛骨組件安裝到近端脛骨，脛骨組件包括一上表面和內側有一腔內及一外側腔及其在表面上；腔內側表面有一個冠狀面曲率和一矢曲率；脛骨構件包括：</p> <p>(1) 基座構件有一個上表面，該基座的構件有一個前側及內側的一邊，一後側的一面。</p> <p>(2) 一關節軸承構件可在表面上的基座構件移動定位；</p> <p>關節軸承的構件包括內側部分和外側部分。</p> <p>(1) 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髌部)和脛骨的近端(一個表面有一半球</p>

		<p>形腔內側及外側腔)部份。</p> <p>(2) 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。</p> <p>(3) 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。限制關節運動的外側部分的受力構件相對於基座構件。</p> <p>一股骨構件安裝到遠端股骨，股骨內側髁組成部分，包括：</p> <p>Pivotaly Coacting 與內側腔的上表面的組成部分，脛骨外側髁部分包括：</p> <p>Pivotaly Coacting 與在上側腔表面脛骨的組成部分；內側髁部分表面有一個面對一個遠端冠狀曲率和遠端矢狀曲率。</p>
	功能	<p>(1) 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髁部)和脛骨的近端(一個表面有一半球形腔內側及外側腔)部份。</p> <p>(2) 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。</p> <p>(3) 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。</p>
	結果	脛股關節軸承允許一定程度的運動，脛骨基地和脛骨關節軸承面對表面可以是平移或彎曲。
概念二	手段	一般的設計為當使用者在產生肢體運動時，股骨組件會在半月板上進行旋轉運動。以目前現有的設計會有半月板相對於股骨元件及脛骨元件的相對運動，股骨與半月板會有側向滑移的現象，膝關節組件會有鬆脫的危險。為解決此一現象，為在半月板上產生一相對於股骨底座，有一限制橫向移動的檔板設計，以限制股骨的側向滑移。另外將半月板元件分為上下兩層，並在其中間夾層空間置入緩衝材料。
	功能	<p>1. 改善股骨元件側向滑移的現象。</p> <p>2. 半月板有增進減緩衝擊力及可模組化替換的功</p>

	能。
結果	當人體有承受負重時，膝關節使用者不會因此產生不適的狀況。

表 7.3 專利技術要點分析比較表

子功能  專利 ／概念	脛骨組件				半月板				股骨組件			
	用橢圓形燕尾槽進行固定	用全圓周面接觸和卡槽固定	用柱狀結構進行接合	用圓凹槽進行接合	用圓槽狀結構進行接合	可進行左右旋轉運動設計	可產生前後滑動設計	將連結固定軸狀結構改為分離式設計	插柄結構長度為可置換模組設計	避免側向滑移結構設計	分離式模組接合設計	避免旋轉翻落結構
US5,236,461		●					●					●
US5,370,699	●					●						●
US5,964,808	●	●					●			●		
概念二		○	○			○	○	○		○		○

### 7.5.1 功能比較

將第六章所產生的概念與篩選所得之專利進行功能上之比較如表 7.2，其中，專利 US5,236,461、US5,370,699、US5,964,808 脛骨組件與半月板的固定方式是人工膝關節重要的設計概念及設計考量，所以此三個專利的申請標的為必要且不可或缺，在進行概念設計之同時，就



技術特徵與技術功能而言，都容易對此三個專利造成侵權的行為，所以此三個專利為基礎專利比對樣本，必須作進一步的分析與探討。

## 7.5.2 迴避設計分析

由表 7.2 中所列專利之各資料，比較概念二與三個基礎專利間之差異，比較結果發現概念二與專利 US5,236,461 與 US5,964,808 在專利構成要件上之相似性較高，為了避免專利侵權的發生，釐清是否構成所謂的「全要件原則」與「均等論原則」，所以需進一步比較相關專利的構成要件與技術內容。

## 7.5.3 專利構成要件比較

表 7.3 為專利構成要件表，表中詳細列出各專利申請範圍之獨立項的構成要件。其中專利 US5,236,461 的構成元件必須包含有(1)股骨元件 (2)半月板元件 (3)脛骨元件等構件所組成；且由其專利說明書中所述，一後部穩定的人工膝關節義肢包括：一個股骨元件；聯繫中間及側向髌的前端部位；凸輪元件連接了到中間髌的後部部分和側向髌後面部位的中側，凸輪的元件有凸面形狀的表面；一個脛骨元件包括：多半徑脛骨高原支撐表面是用來接受中間和側向髌的滾動和滑動；從動的元件是用來接受凸輪元件的凸面以用來作旋轉和滑動，而從動的元件也是用來與支撐表面作連接；凸面凸輪表面和從動元件作整個彎曲範圍持續性接觸，此為構成專利 US5,236,461 權利範圍之限制。

其中專利 US5,964,808 的構成元件必須包含有(1)股骨元件 (2)半月板元件 (3)脛骨元件等構件所組成；且由其專利說明書中所述，一個替換性膝關節義肢連接在股骨遠端與脛骨脛骨組件安裝到近端脛骨，脛骨組件包括一上表面和內側有一腔內及一外側腔及其在表面上；腔內

側表面有一個冠狀面曲率和一矢曲率。脛骨構件包括：基座構件有一個上表面，該基座的構件有一個前側及內側的一邊，一後側的一面。一關節軸承構件可在表面上的基座構件移動定位；關節軸承的構件包括內側部分和外側部分。限制關節運動的外側部分的受力構件相對於基座構件。此為構成專利 US5,964,808 權利範圍之限制。

將 US5,236,461 與 US5,964,808 之專利權利範圍的構成元件與概念二相比較，清楚得知：概念二以分離式的半月板設計，將上方的支撐股骨元件旋轉的支撐座改用金屬材質以替代原本的高聚乙烯塑膠材料，以克服塑膠材料的磨耗的問題。並以模組化的設計，當半月板磨耗時不需要整組更換，以取代專利 US5,236,461 中及 US5,964,808 的半月板元件，並且概念二中加入新的設計概念元素，加強人工關節的緩衝能力，使患者在使用時不會因動作中所產生的衝擊力而產生不適的現象。經比較後得知，概念二與專利 US5,236,461 及 US5,964,808 的構成元件不同，所以不符合「全要件原則」，如表 7.4 所示。



表 7.4 專利構成要件表

獨立項 (元件) 專利 / 概念	股骨元件	半月板元件	脛骨元件
<b>US5,236,461</b>	在髌的部位有一圓柱狀支撐柱。	滑動面為複曲面設計。	防止旋轉滑動限位裝置。
<b>US5,964,808</b>	與半月版配合面有防止側滑結構。	與股骨配合面為不同圓弧設計，可以產生旋轉控制的功能。	旋轉限位結構。
概 念 二	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在髌的部位有一圓柱狀支撐柱。</li> <li>2. 與半月板配合處增加防止側向滑移的結構。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 增加防止側向滑移結構。</li> <li>2. 增加緩衝結構設計。</li> <li>3. 股骨旋轉支撐座為模組化設計並可更換材質。</li> <li>4. 滑動面為複曲面設計。</li> </ol>	防止旋轉滑動限位裝置。

## 7.5.4 專利技術特徵比較

再進一步比較專利 US5,236,461、US5,964,808 及概念二的技術內容如下：

### 1. US5,236,461

功能：人工全膝關節。

方法：利用機械凸輪結構提供被切除或無後十字韌帶的安定補償功能。

效果：提供一個後部可被穩定的總膝蓋義肢的裝置，提供腿部股脛節彎曲處一開始的後部穩定度並持續在整個的彎曲範圍中。

設計重點：以結構簡單為主要訴求。

### 2. US5,964,808

功能：人工全膝關節。

方法：

- 
- (1) 改良了膝關節部份股骨的遠端和脛骨的近端部份。
  - (2) 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。
  - (3) 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。

效果：脛骨關節軸承允許一定程度的運動，脛骨基地和脛骨關節軸承面對表面可以是平移或彎曲。

設計重點：以安全性為主要訴求。

### 3. 概念二

功能：人工全膝關節。

方法：一般的設計為當使用者在產生肢體運動時，股骨組件會在半月板上進行旋轉運動。以目前現有的設計會有半月板相對於股骨元件及脛骨元件的相對運動，股骨與半月板會有側向滑移的現象，膝關節組件會有鬆脫的危險。為解決此一現象，為在半月板上產生一相對於股骨底座，有一限制橫向移動的檔板設計，以限制股骨的側向滑移。

另外將半月板元件分為上下兩層，並在其中間夾層空間置入緩衝材料。

效果：當人體有承受負重時，膝關節使用者不會因此產生不適的狀況。

設計重點：

- (1) 以避免危險改善股骨元件側向滑移的現象。
- (2) 半月板有增進減緩衝擊力及可模組化替換的功能。

。

因此概念二所使用的方法以及效果與專利 US5,236,461、US5,964,808 有「實質上」的差異，所以亦不構成「均等論原則」。

透過對專利侵權三原則(全要件、均等論及禁反言)了解的專利迴避設計方法中，採取多件專利迴避設計法，確實迴避專利侵害的均等論原則，用來替換的技術特徵來自二件以上的專利，經由專利技術要點分析，將產生的「概念二」與篩選所得之專利，進行功能上之比較，再由構成要件做細部比較排除雷同，免遭專利侵權的控訴，如表 7.5 所示。

表 7.5 專利特徵技術比較表

專利 ／ 概念 實現 方式	US5,236,461	US5,964,808	概念二
目標	全膝人工關節	全膝人工關節	全膝人工關節
方法	利用機械凸輪結構提供安定補償功能	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改良膝關節部分股骨的遠端和脛骨近端部份。</li> <li>2. 提供脛骨結構上的內側產生面接觸</li> <li>3. 提供一限制彎曲旋轉的範圍</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在半月板上增加一相對於股骨底座的限制滑移結構。</li> <li>2. 在半月板元件夾層中置入緩衝材料</li> <li>3. 將半月板進行分離式設計,將股骨支撐座以金屬材質製作</li> </ol>
效果	提供一個穩定的全膝人工關節裝置。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 允許脛骨元件一定程度的運動。</li> <li>2. 脛骨元件與股骨元件的接觸面可以進行平移及彎曲。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改善股骨元件與半月板元件間的側向滑移。</li> <li>2. 增加全膝人工關節的緩衝功能</li> <li>3. 改善半月板元件的磨耗</li> </ol>
設計重點	以結構簡單為主要訴求	以安全性為主要訴求	以安全性及舒適度為主要訴求

## 7.6 結論

顧名思義，所謂專利迴避設計，即是指迴避當下仍處於有效狀態的專利。所迴避之對象可為一種或多種仍擁有專利權的關鍵技術，其目的則在於根據所欲迴避對象的技術特徵，設計出對所欲迴避專利不構成侵權的產品，以避免陷入潛在的專利侵權糾紛。

專利迴避設計是一種合法競爭行為，是為避免侵害某一已申請之專利範圍(Claims)，所進行的持續創新活動，優點如下：

- 可使產品更具競爭力
- 可產出新的專利
- 可避免惡意侵害



了解專利權利範圍存在之限制性，並藉由了解技術運作之特性。而此方法可說是對於企業或個人欲從事與現有專利相同領域且具有近似效果最快速，成本也最低之方法。對於受限於技術先驅者制訂之技術或產品標準，技術跟隨者除了努力後續之技術改良外，亦可藉由模仿來降低研發與學習成本，創新性之專利迴避設計是必備之技能。

任何設計只要不落在原有專利的保護範圍中，就是成功的迴避設計。

## 第八章 結論

本文目的乃針對人工全膝關節進行研究設計，並運用專利迴避設計法作為工具。首先利用網際網路進入各專利資料庫，進行專利資料的檢索與蒐集，建立專利的一次資料庫。然後對一次資料庫內的各指標專利進行專利分析，建立由多件專利分析摘要表構成的二次資料庫、專利功能矩陣圖、各類型專利地圖等，再結合專利迴避設計法進行人工全膝關節的概念設計。

藉由本研究的進行，可以得到下列的結論：

1. 美國專利商標局(USPTO)擁有全球最大專利資料庫資料，非常適合作為人工全膝關節之機構設計專利的檢索，並用以建立專利分析資料。
2. 利用專利搜尋與分析手法所整理出的專利分析摘要表，是整套專利系統設計法的成功與否的重要關鍵。
3. 作專利迴避設計法前要先對市場產品進行分析，針對各產品的優缺點，整合出利基點。
4. 進行產品外型、尺寸的最佳化設計。
5. 緩衝材料的選用對人工膝關節的使用壽命及使用上的舒適度佔有決對性的影響，故選用合適的緩衝材料是此設計最重要的工作之一。
6. 減輕金屬元件的重量、耐衝擊、增加使用壽命亦是未來發展的主要項目。
7. 本論文所提出的概念設計，「人工全膝關節之機構設計」，其構造簡單，值得製作實際雛型進行測試驗證。
8. 產品專利的申請。

## 參考文獻

- [1] Laskin, R.S., Denham, R.A., and Apley, A.G., Replacement of the Knee, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York Tokyo, 1984.
- [2] Walker, P.S., “Knee Prosthesis”, United States Patent, Patent Number : 3837009, Sept. 24, 1974.
- [3] 利資料庫網站  
IBM Intellectual Property Network, <http://www.delphion.com/>  
The European Patent Office, <http://ep.espacenet.com/>  
United States Patent and Trademark Office, <http://www.uspto.gov/>  
中華民國專利公報資料庫檢索服務系統, <http://www.patent.org.tw/>  
經濟部智慧財產局專利網站, <http://www.tipo.gov.tw/>
- [4] 曾錦煥, 專利資料的整理與分析, 交通大學機械研究所教材, 民國九十年。
- [5] 曾錦煥, 專利迴避設計, 交通大學機械研究所教材, 民國九十年。
- [6] 曾錦煥, 品質機能展開(QFD)設計法, 交通大學機械研究所教材, 民國九十年。
- [7] 曾錦煥, 創意設計與專利突破, 工程設計法一：品質機能展開, 交通大學機械研究所教材, 民國九十年。
- [8] 黃文儀, 專利實務, 第三版, 三民書局, 台北, 民國九十一年九月。
- [9] 哈今的專利自學手冊, <http://www.patent-tutorial.net/index.php>。
- [10] 廖和信, 專利, 就是科技競爭力, 初版, 天下文化, 台北, 民國九十二年十月。
- [11] 姚南光、鄭誠功、劉昌華, 人體膝關節之動態分析, Journal of Biomedical Engineering-Applicayion, Basis & Communication, 4 : 41-52, 1992.



- [12]顏吉承，專利說明書撰寫實務，五南圖書出版股份有限公司，台北，第433-463，民國九十五年。
- [13]United States Patent，Patent Number：5236461, Aug. 17, 1993.
- [14]United States Patent，Patent Number：5370699, Dec. 6, 1994.
- [15]United States Patent，Patent Number：5387240, Feb. 7, 1995.
- [16]United States Patent，Patent Number：5609645, Mar. 11, 1997.
- [17]United States Patent，Patent Number：5964808, Oct. 12, 1999.
- [18]United States Patent，Patent Number：6013103, Jan. 11, 2000.
- [19]United States Patent，Patent Number：6068658, May. 30, 2000.
- [20]United States Patent，Patent Number：6210443, Apr. 3, 2001.
- [21]United States Patent，Patent Number：6846329, Jan. 25, 2005.
- [22]United States Patent，Patent Number：7105026, Sep. 12, 2006.
- [23]United States Patent，Patent Number：7153327, Dec. 26, 2006.
- [24]中原大學計算生物力學研究室網頁，<http://www.patent.org.tw/>
- [25]台灣區醫療生技器材工業同會網頁，<http://www.tmbia.org.tw/>
- [26]國家生技醫療產業策進會網頁，<http://www.ibmi.org.tw/>
- [27]中華民國生物產業發展協會網頁，<http://www.biotaiwan.com.tw/>
- [28]國立台灣大學創新育成中心網頁，<http://www.ntuiic.tw/>
- [29]國立陽明大學創新育成中心網頁，<http://www.ym.edu.tw/incubator>
- [30]國立交通大學創新育成中心網頁，<http://iic.nctu.edu.tw/>
- [31]國立成功大學創新育成中心網頁，<http://www.univenture.ncku.edu.tw/>
- [32]中華民國骨科醫學會 <http://www.bone.org.tw/>

# 附錄一

全膝人工關節機構設計



專利分析摘要表

專利分析摘要表

編號: 1

專利名稱	Totally Posterior Stabilized Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,236,461	申請日 (Date of Filed)	March 22, 1991	公開日 (Date of Issued)	August 17, 1993
專利申請人 (Assignee)	Forte; Mark R. (Pine Brook, NJ)		發明人 (Inventors)	Forte; Mark R. (Pine Brook, NJ)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee prosthesis	分析日期	Oct.10, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 002/38	引證文件 (Reference Cited)	US4892547 , US4888021 , US4298992 , US 4207627		
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 這個專利不考慮膝蓋的行動整個範圍的力量。</li> <li>2. 當凸輪從動件初次與凸輪表面在大約 40 Degree 彎曲時，會因關節曲度上的區別而造成機械後部反轉。</li> <li>3. 凸輪和從動件成員的關節表面的幾何或形狀沒有被一致描述而且功能接觸範圍也較小。</li> </ol>					
<p><b>專利功能(Functions):</b></p> <p>利用機械凸輪結構提供被切除或無後十字韌帶的安定補償功能。</p>					



b) 一個脛骨元件包括：

i) 多半徑脛骨高原支撐表面是用來接受中間和側向髌的滾動和滑動；並且

ii) 從動的元件是用來接受凸輪元件的凸面以用來作旋轉和滑動，而從動的元件也是用來與支撐表面作連接；並且

c) 膝蓋義肢的彎曲範圍，即凸面凸輪表面和從動元件作整個彎曲範圍持續性接觸。



## 專利分析摘要表

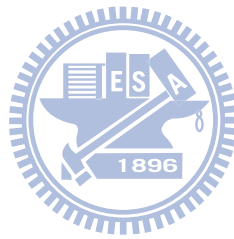
編號: 2

專利名稱	Modular Knee Joint Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,370,699	申請日 (Date of Filed)	January 21, 1993	公開日 (Date of Issued)	December 6, 1994
專利申請人 (Assignee)	Orthomet, Inc. (Minneapolis, MN)		發明人 (Inventors)	Hood; Roger W. (Olathe, KS), Samson; Serafin Y. (Minneapolis, MN), Carter; Robert D. (Apple Valley, MN)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Prosthesis	分析日期	July.10, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 2/30 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 002/38		 引證文件 (Reference Cited)	US 5152297 , US 5108442 , US 5080675 , US 5080624 , US 5062852 , US 5047058 , US 5037423 , US 5007933 , US 5002547 , US 4950298 , US 4944760 , US 4938769 , US 4936853 , US 4936847 , US 4865607 , US 4822366 , US 4822362 , US 4743261 , US 4714474 , US 4298992 , US 4257129 , US 4213209 , US 4209861 , US 3869729 , US 3837009 , US 3816855 , US 3774244 , US 3748662 ,	
<b>先前技藝存在之問題:</b> <p style="text-align: center;">給因疾病或是受損壞的人，可植入膝蓋的義肢使用了三個元件，即，大腿骨，脛骨和膝蓋骨的替換元件。這些元件在膝蓋關節</p>					

惡化起因於傷害，關節炎疾病過程或早先義肢發生了故障的患者以外科的方式而被植入。

**專利功能(Functions):**

提供穩定的一系列膝關節義肢，同時允許基本的自由移動、旋轉。將脛骨與股骨進行模組化的設計，讓醫生能在手術時適當的選用。

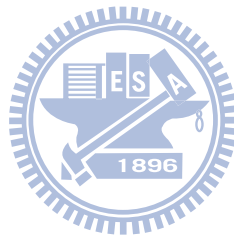




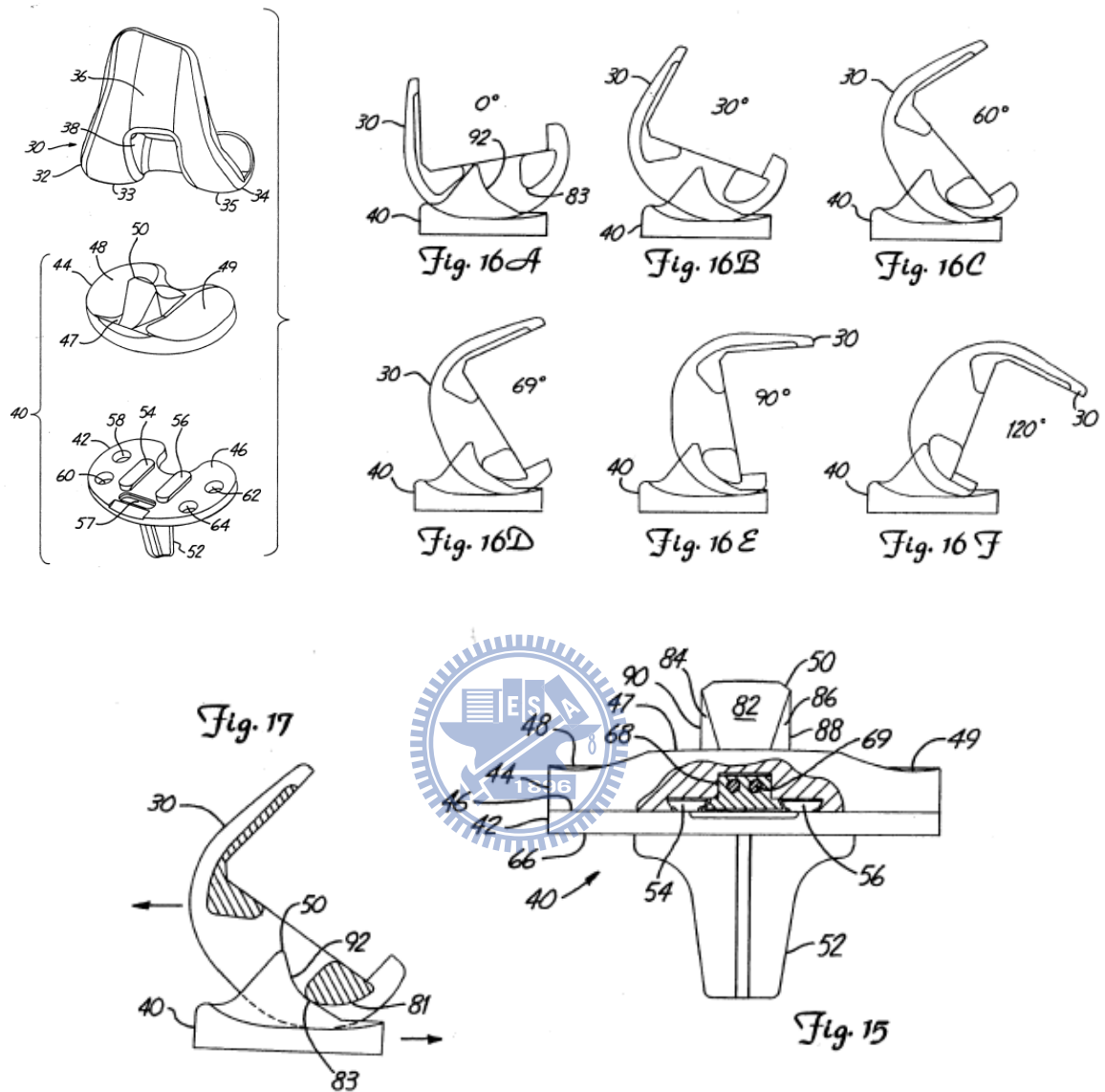
### 達成效果(Results):

當前發明是關於可移植的膝蓋關節義肢，其用來與失去功能的人類膝蓋關節的股骨和脛骨的替換，其也特別關連於一模組化的系統，用來允許醫師選擇和連接可提供膝蓋後部安定的適當地大小的元件，並可在避免脫臼的情況下允許其自由傳動、旋轉及在膝蓋關節的範圍作適當的角度。

當凸處和凹處的前部及後部凸輪系統的表面和元件分別以相對脛骨凸處來減少壓力，以提供 Anteroposterior 穩定時，此一發明在當前的不穩定的膝蓋假肢關節上帶來在旋轉，角動及傳動上高度的自由度。



技術手段與重要圖示(Ways)：



膝關節義肢中包含有：

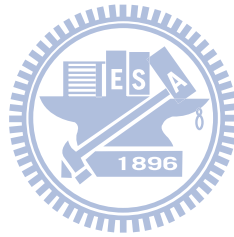
根據當前發明，一個膝蓋關節假肢包含有一個股骨元件，此一股骨包含有一對有側向間隔髁的部分，該髁外在表面在Anteroposterior方向側向順利地匹配股骨髁的表面形狀和在沿他們的Anteroposterior延伸的所有橫斷面凸面順利地彎曲。

髁的部分是和由一個凹點處往脛骨高原的方向打開和有間隔空間側

向側面、一個前支撐表面和一個後凸輪支撐表面的箱形式的 Intercondylar 部分互聯。

義肢的脛骨元件包括可能是由超高分子重聚乙烯和在它的相對平的優越表面有一對側向地間隔的凹狀，其中每一個都被型塑及度量以接受和在膝蓋的所有正常角度下支持大腿骨元件的髌部分的元件。

中央凸件從脛骨元件的相對的優越表面延伸在凹狀之間和進入到大腿骨元件的 Intercondylar 凹進處里。



專利分析摘要表

編號: 3

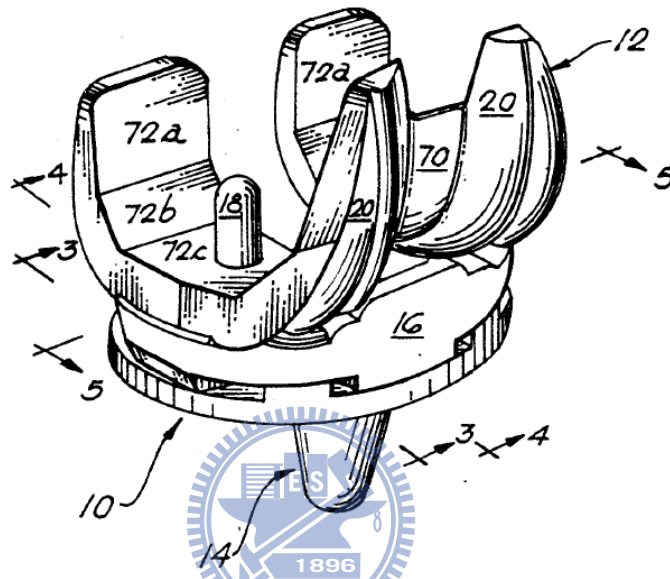
專利名稱	Floating Bearing Prosthetic Knee			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,387,240	申請日 (Date of Filed)	November 16, 1992	公開日 (Date of Issued)	February 7, 1995
專利申請人 (Assignee)	Arch Development Corporation (Chicago, IL)		發明人 (Inventors)	Pottenger; Lawrence (Chicago, IL), Draganich; Louis F. (Chicago, IL)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Prosthetic knee	分析日期	Oct,5.,2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F	引證文件 (Reference Cited)	US 4892547 , US 4888021 , US 4728332 ,		
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <p>先前脛骨大腿骨膝蓋義肢，被發現會產生過度的接觸壓力，其會導致變形和穿戴週期減短。</p> <p>在沒有十字形韌帶時，義肢替換必須提供前後部膝蓋關節的穩定，以便替換由十字形韌帶所提供的穩定度。</p> <p>近來多數這類的例子被當作是拘束的類型膝蓋義肢對待，其可能的過鬆問題是由如上面問題描述的壓力所造成。由修改過的機械骨頭壓力所造成骨頭的壞死。</p>					
<p><b>專利功能(Functions):</b></p> <p>針對一個改進的義肢置換的全部或部分功能失調人的膝蓋關節。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以彌補缺少十字韌帶，防止關節脫位。</li> <li>2. 改進的人工膝關節內側及橫向穩定性，不受影響的軸向旋轉或前後段移軸承的元素。</li> </ol>					

3. 提供一個人工膝關節脛接觸面積控制運動的組成部分，從而增加股骨四頭肌的成效。

### 達成效果(Results):

當前發明是全部或部分不正常的膝蓋關節的人義肢的改善。

### 技術手段與重要圖示(Ways):



一套用來聯接人或動物骨頭之間的可植入的義肢裝置，包括：

第一固定工具以固定到其中一根骨頭；

在第一個固定工具上的第一個支撐表面，第一個支撐表面包括至少二，凹面，側向地不同的半徑毗鄰，弓形軸承部分；

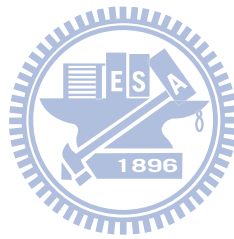
第二個固定工具以附件方式調適到另一根骨頭；

在第二個固定工具上的第二個支撐表面，通常第二個支撐表面在平面上會放到第二個固定工具的縱向軸；並且

第一個支撐表面和第二個支撐表面間的軸承元素有一互補式全弓形表面在一側，其用來聯繫第一個支撐表面和第二個支撐表面的相反表面，方式是以預定的前後部滑移的和單獨地可旋轉聯繫範圍和第二個支撐表面產生聯繫。

令人滿意的義肢膝蓋至少滿足五個特徵：

1. 膝蓋應該有正常膝蓋關節的正常多中心行動。
2. 不受限的前後部行動和自轉在膝蓋的行動之內的正常範圍將被允許。
3. 拘束的A-P行動和自轉將發生在正常行動極限。
4. 股骨相對於脛骨的正常反轉在膝蓋的彎曲期間應該發生。
5. 脛骨大腿骨聯接壓力應該減到最小，以減少在聚乙烯軸承插入物的壓力。



## 專利分析摘要表

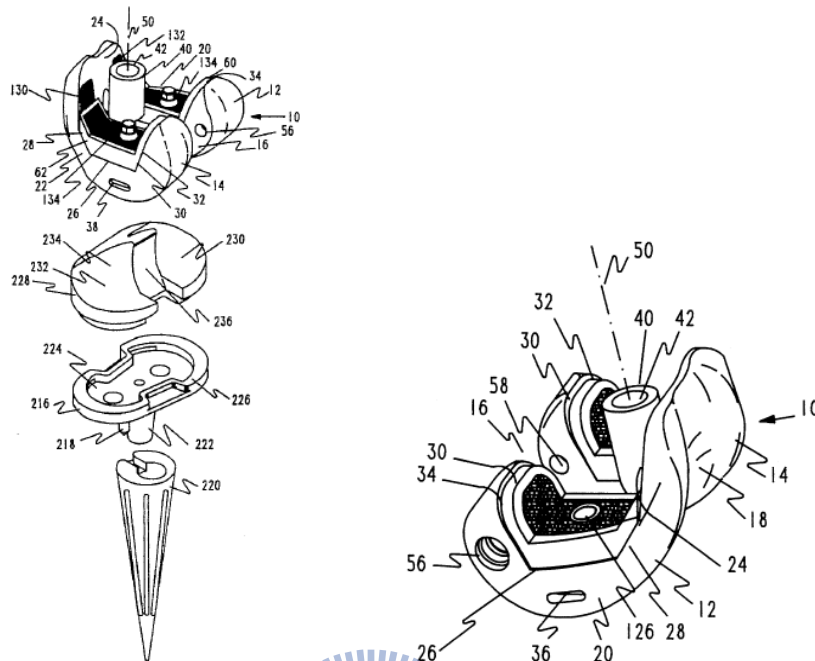
編號:4

專利名稱	Knee revision Prosthesis with Shims			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,609,645	申請日 (Date of Filed)	January 22, 1996	公開日 (Date of Issued)	March 11, 1997
專利申請人 (Assignee)	Intermedics, Inc. (Angleton, TX)		發明人 (Inventors)	Vinciguerra; John D. (Austin, TX)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Janu.25,2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/30 (20060101); A61F 2/38 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 002/38	引證文件 (Reference Cited)	US 5411505 , US 5405398 , US 5263498 , US 5258032 , US 5226915 , US 5116375 , US 5071438 , US 5062852 , US 4963152 , US 4950298 , US 4936847 , US4731086 ,		
<p><b>先前技藝存在之問題：</b></p> <p>人的膝蓋的矯形植入通常有一個大腿骨和一個脛骨元件。脛骨元件通常被安置在脛骨被切除的接近表面和經常有金屬底板帶著一個柄延伸到脛骨軸。</p> <p>對於需要一人為膝蓋義肢，骨頭退化的情況在脛骨或股骨或者兩個都可能發生。而且，這退化也許相對於二個髌參差不齊地進行。</p>					
<p><b>專利功能(Functions)：</b></p> <p>利用不同厚度的股骨墊片替換於人工膝關節上，適合於外科修復手術。在這種情況下，有利於能夠盡可能多保留骨髌，必免不必要的切除骨髌。</p>					
<p><b>達成效果(Results):</b></p> <p>可允許外科醫生在補償骨頭的退化在中間或側向髌儘可能保留</p>					



較多的骨頭。

### 技術手段與重要圖示(Ways)：



一膝蓋義肢組合包括：

有一個脛骨元件有中間和側向的關節連接表面；

一個大腿骨元件有中間和側向髌的關節連接表面其被配置來個別的聯繫相反的脛骨元件中間和側向關節連接表面，所提到的脛骨元件被配置來聯繫大腿骨末端的切除面，並且相對於軸線以用來定義內部幾何，包括：

基本的平面表面和前述的軸形成一極大地直角，且在一個前後部方向有一長度，一個前平面表面與前述的軸形成一個銳角，後部平面表面與基本的平面表面的在第一個角落相交越，所提到的後部平面表面和相對的前平面表面有間隔和並以交錯位放置，和

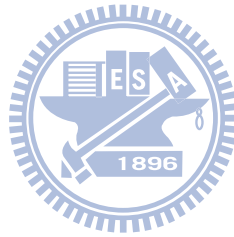
斜面平面表面和先前平面表面相交越，其也和基本的平面表面在第三個角落有相交越並在前後部方向有一長度；

此外，不同的厚度且有互換性的 Shims，其中之一都可以被選擇與前述大腿骨元件的搭配使用，

任何可選擇的 Shim 包括一個基本的部分、一個後部部分和斜面部分；基本的部分包括底盤被置放於毗鄰基本的平面表面，一個頂面壁和底盤平行有間隔，並在前後部方向有一長度，其長度是相等基本的平面表面的長度；

後部部分包括後方壁其置放於毗鄰的後部平面表面，其中前方壁和後方壁間隔且平行，頂面壁的和前方壁在第二個角落相交；

斜面部分包括更低的壁其置放於毗鄰斜面平面表面，也包含一個上部壁間隔和更低的壁有間隔的平行，所提到的的上部壁和頂面壁在第四個角落相交，其在前後部方向有一長度，其長度斜面平面表面的長度相等；



## 專利分析摘要表

編號: 5

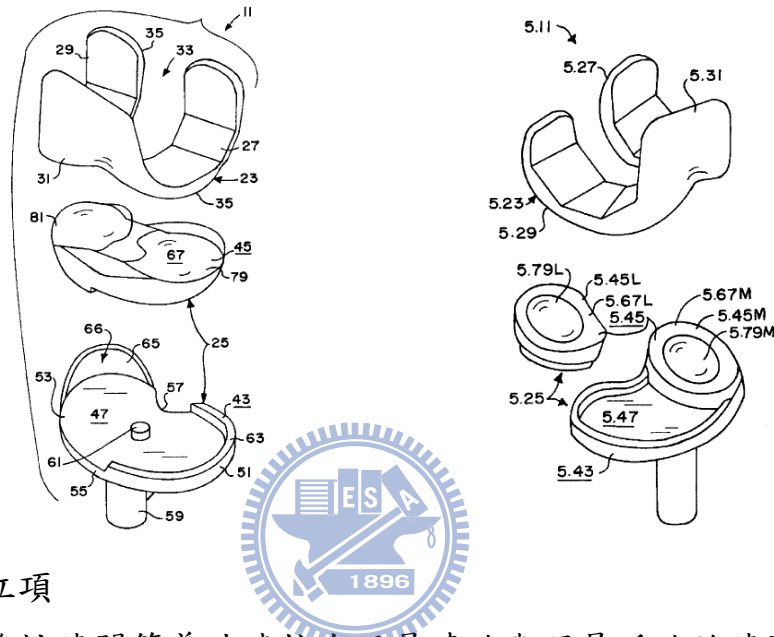
專利名稱	Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 5,964,808	申請日 (Date of Filed)	July 11, 1996	公開日 (Date of Issued)	October 12, 1999
專利申請人 (Assignee)	Wright Medical Technology, Inc. (Arlington, TN)		發明人 (Inventors)	Blaha; J. David (Morgantown, WV), White; Stephen E. (Cordova, TN), Paxson; Robert D. (Twinsburg, OH), Buchanan; Dennis J. (Memphis, TN)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Aug.28, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 2/30 (20060101); A61F 002/38	 引證文件 (Reference Cited)		US 5219362 , US 5071438 , US 5011496 , US 4888021 , US 4759767 , US 4714474 , US 4634444 , US 4470158 , US 4353136 , US 4340978 , US 4309778 , US 4301553 , US 4224697 , US 4224696 , US 4219893 , US 4085466 , US 3916451 ,	
<b>先前技藝存在之問題:</b> <p style="text-align: center;">脛骨組件與半月板的配合面之間並無限制位移的裝置，而產生無限制的相對滑動。</p>					
<b>專利功能(Functions):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髁部)和脛骨的近端(一個表面有一半球形腔內側及外側腔)部份。</li> <li>2. 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。</li> </ol>					

3. 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。

### 達成效果(Results):

脛股關節軸承允許一定程度的運動，脛骨基地和脛骨關節軸承面對表面可以是平移或彎曲。

### 技術手段與重要圖示(Ways)：



#### 第一獨立項

一個替換性膝關節義肢連接在股骨遠端與脛骨近端的膝關節義肢組成包含：

(二) 脛骨組件安裝到近端脛骨，脛骨組件包括一上表面和內側有一腔內及一外側腔及其在表面上；腔內側表面有一個冠狀面曲率和一矢曲率；脛骨構件包括：

- (a) 基座構件有一個上表面，該基座的構件有一個前側及內側的一邊，一後側的一面。
- (b) 一關節軸承構件可在表面上的基座構件移動定位；關節軸承的構件包括內側部分和外側部分。
- (c) 限制關節運動的外側部分的受力構件相對於基座構件。

## 第二獨立項

一股骨構件安裝到遠端股骨，股骨內側髁組成部分，包括：

Pivotaly Coacting 與內側腔的上表面的組成部分，脛骨外側髁部包括：

(a) Pivotaly Coacting 與在上側腔表面脛骨的組成部分；內側髁部分表面有一個面對一個遠端冠狀曲率和遠端矢狀曲率。



專利分析摘要表

編號:6

專利名稱	Medial Pivot Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 6,013,103	申請日 (Date of Filed)	November 26, 1997	公開日 (Date of Issued)	January 11, 2000
專利申請人 (Assignee)	Wright Medical Technology, Inc. (Arlington, TN)		發明人 (Inventors)	Kaufman; Michael E. (Memphis, TN), Hayes; Kevin B. (Cordova, TN), Buchanan; Dennis J. (Memphis, TN), Paxson; Robert D. (Twinsburg, OH), Timmerman; Irina A. (Bartlett, TN), White; Stephen E. (Cordova, TN)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Oct.25, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 2/30 (20060101); A61F 002/38	引證文件 (Reference Cited)	US 5226916 , US 5219362 , US 5071438 , US 4759767 , US 4714474 , US 4470158 , US 4353136 , US 4224696 ,		
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <p>脛骨元件的近末端包含有接近的表面，其表面有一個半球狀的中間洞和一個側向洞；並且，有一個大腿骨元件用來連結股骨的末端，大腿骨元件包括一個半球狀的側向髁的部分，其用來與脛骨元件的半球狀的中間洞共同作軸向運動，其也包括一個半球狀的中間髁的部分來與脛骨元件的側向洞共同移動；半球狀的中間髁的部分與脛骨元件的半球狀的中間洞一致，以便在整個膝蓋關節的彎曲的</p>					

範圍內提供脛骨元件的半球狀的中間洞和大腿骨元件的半球狀的中間髁的部分之間有面對面的接觸。

#### **專利功能(Functions):**

1. 改良了膝關節部份股骨的遠端(一個半球形內側髁部)和脛骨的近端(一個表面有一半球形腔內側及外側腔)部份。
2. 提供人工膝關節的脛骨結構上的內側面產生面接觸。
3. 面接觸傳輸高接觸壓力有利於提供一限制彎曲旋轉的範圍。

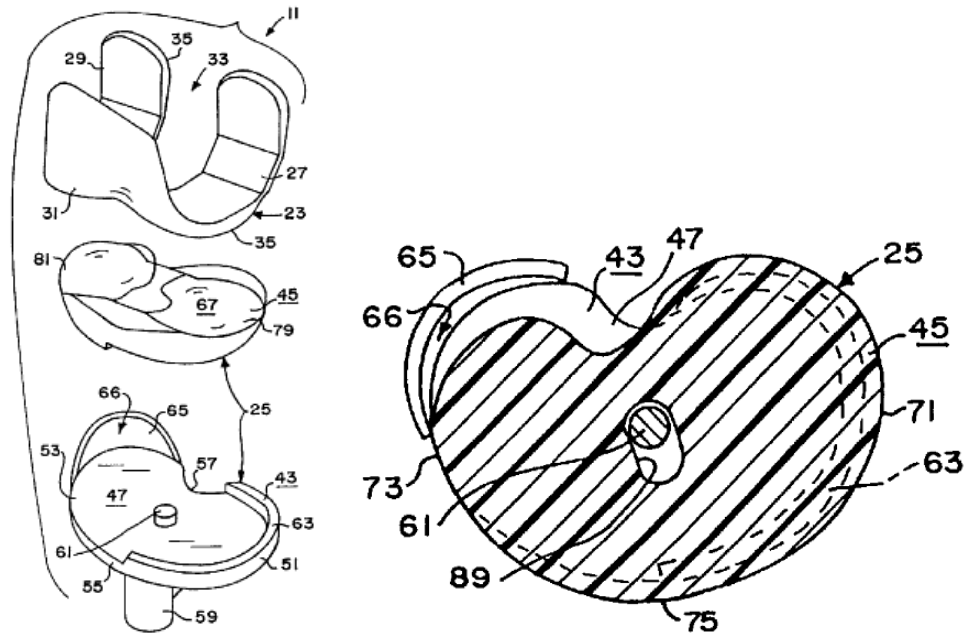
#### **達成效果(Results):**

當前發明的另一個目的是提供一個股骨和脛骨的植入設計，其可能可以使得外科醫生以靈活的方式來保存或切除後部十字形韌帶。在 PCL 的切除術情況下，當前發明的膝蓋假肢提供超過一個傳統 PCL 替代類型設計以下好處(即，與一塊傳統凸輪和似脊椎隆起的一個設計：

- a) 當前發明的膝蓋假肢是關於保存更多的骨頭，當骨頭在 Intercondylar 凹進沒有被去除以容納外來組件。
- b) 在當前發明的膝蓋假肢，膝蓋骨的凹線可被進一步延伸，因為不用空出。
- c) 在當前發明的膝蓋假肢的，在彎曲所有角度其脫臼安全因素 (DSF) 是大約是 11 毫米，而在一個傳統 PCL 代替類型設計的彎曲它是會改變的。



技術手段與重要圖示(Ways)：



一個膝蓋假肢以替換至少一部分在股骨的末端和脛骨的近末端之間的膝蓋關節；膝蓋假肢包括：

- (a) 一個脛骨元件用以連結到對脛骨的近末端，該脛骨元件包括有一個半球狀的中間洞和一個側向洞近表面；並且
- (b) 一個大腿骨元件以連結到股骨的末端，該大腿骨元件包括一個有正表面的半球狀的側向髁的部分，其用來與脛骨元件的半球狀的中間洞共同作軸向運動，其也包括一個有正表面的半球狀的中間髁的部分來與脛骨元件的側向洞共同移動；

該中間髁段的正表面有一後部邊、末端邊、前邊和半球狀的形狀，半球狀從中間髁段的正表面的後部邊的後部點到中間髁段的正表面的先前邊的先前點位於，該中間髁段位於從後部點約 130 Degree 位置；

側向髌段的正表面有一後部邊、末端邊、先前邊和半球狀的形狀；

該中間髌的部分的正表面半球狀的形狀與脛骨元件的半球狀的中間洞一致，以便在脛骨元件半球狀的中間洞和大腿骨元件的中間髌的部分之間完全面對面的接觸可以經由膝蓋關節的 130 Degree 彎曲中的範圍可以被實現。

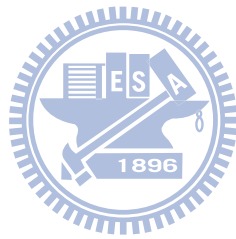
膝蓋假肢用以取代至少一部分在股骨的末端和脛骨之間接近末端之間的膝蓋關節；膝蓋假肢包括：

- (a) 一個脛骨元件置放到脛骨的近末端，脛骨元件包括有似表面，該表面有一個半球狀的中間洞和一個側向洞；脛骨元件的近表面的半球狀的中間洞的中心被置於脛骨元件的近表面的後方三分之一處；並且
- (b) 一個大腿骨元件用以置放到股骨的末端，大腿骨元件包括有一個中間髌部分，其有一表面用來與脛骨元件的半球狀的中間洞一起作樞紐轉動和包括的有一個側向髌的部分，其有一表面用來與脛骨元件的側向洞一起作移動；大腿骨元件的中間髌的部分的表面有後部邊、末端邊、先前邊和半球狀的形狀，該半球狀的形狀從中間髌的部分的表面的後部邊的後部點延伸到位於先前點的 130 Degree 的中間髌部分的表面的先前邊的先前點；

該中間髌的部分的正表面半球狀的形狀與脛骨元件的半球狀的中間洞一致，以便在脛骨元件半球狀的中間洞和大腿骨元件的中間髌的部分之間完全面對面的接觸可以經由膝蓋關節的 130 Degree 彎曲中的範圍可以被實現。

大腿骨元件的側向髌部分的表面有後部邊、末端邊、先前邊和半球

狀的形狀，該半球狀的形狀從側向髁部分的表面的後部邊的後部點  
延伸到位於後部點約 90 Degree 的側向髁部分的表面的末端邊的末  
端點。



## 專利分析摘要表

編號:7

專利名稱	Prosthesis for Knee Replacement			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 6,068,658	申請日 (Date of Filed)	March 9, 1998	公開日 (Date of Issued)	May 30, 2000
專利申請人 (Assignee)	Zimmer Ltd. (Wilts, GB)		發明人 (Inventors)	Insall; John Nevil (New York, NY), Walker; Peter Stanley (Middlesex, GB), Blamey; Jonathan (Wiltshire, GB), Wadcock; Michael (Wiltshire, GB)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Oct.25, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 2/00 (20060101); A61F 2/30 (20060101); A61K 002/33	引證文件 (Reference Cited)	US 5935173 , US 5928286 , US 5906643 , US 5879394 , US 5879392 , US 5871545 , US 5782925 , US 5702466 , US 5683468 , US 5472415 , US 5395377 , US 5344461 , US 5344423 , US 5147405 , US 4209861 ,		
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <p>英國專利 Application No. 9414247.8 (出版物第 2280375)在描述髌的替換類型的假肢，包括一個大腿骨元件、一塊脛骨基座平板和一個被排來支持大腿骨元件和在基板上滑動的塑料 Meniscal 元件。Meniscal 元件受軌道式或螺柱直立形式的導引，以在允許旋轉的自由度至少約+/-15 Degree 的情況下，限制 Meniscal 元件的在前或後部方向的運動。導引組件在 Meniscal 元件的一個槽孔內，並且限制 Meniscal 元件在基座平板前後側的位移，直立金屬的檔板停止在基</p>					

座平板的後側和在塑料元件的前方向槽孔的末端。

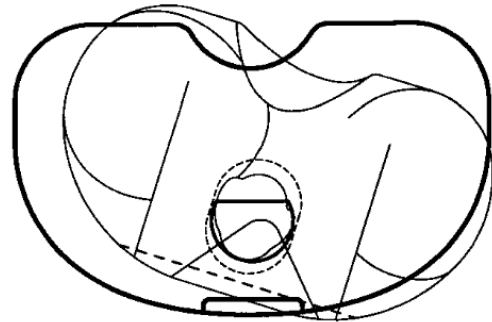
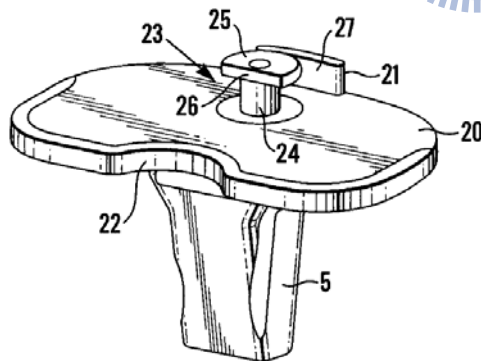
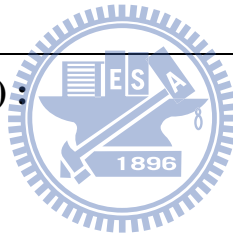
### 專利功能(Functions):

1. 提供一個系統避免所有合成元件錯位。
2. 合成元件不應該阻塞在運作方向的前方或後方。
3. 合成元件在手術中需能正確組裝。

### 達成效果(Results):

在這種類義肢設計的有一些考量。其中一個是可以提供一個系統來永久避免塑料元件脫臼。另一個要求是塑料元件不應該阻塞在它的前後方向的運作導軌，第三是當安裝義肢在患者時，塑料元件不應該被不正確組立。

### 技術手段與重要圖示(Ways):

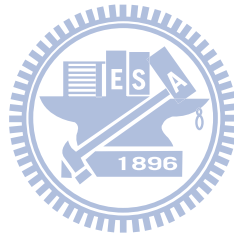


一個可置換的人工膝關節包括：

- (a) 一個股骨元件最少有一個實體球體髁狀軸承表面。
- (b) 一股骨元件包含一個股骨平台。
- (c) 一塑膠半月版設置在髁狀軸承表面和脛骨軸承元件的平面之


間，半月版元件是被保留在一個引導直立的平台引導包含一個導柱和帽蓋。

帽蓋是配合進一個凹進的半月板和一個可以滑動的半月板元件，其中滑動的半月板在前/後方向有受到半月板上的柱或是從凸出脛骨平台表面軌道的構件有限的衝擊。



## 專利分析摘要表

編號: 8

專利名稱	Knee Prosthetics			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 6,210,443	申請日 (Date of Filed)	April 14, 1999	公開日 (Date of Issued)	April 3, 2001
專利申請人 (Assignee)	Aesculap (FR)		發明人 (Inventors)	Marceaux; Pascal (Chaumont, FR), Biegun; Jean-Fran.cedilla.ois (Chaumont, FR), Jenny; Jean-Yves (Lipsheim, FR), Barba; Laurent (Ecully, FR), Hummer; Jacques (Nancy, FR), Catonne; Yves (Le Vauclin, FR), Barthelemy; Jean-Paul (Fondettes, FR), Miehlike; Rolf (Munster, DE), Saragaglia; Dominique (Claix, FR)	
					
分析人員	謝永祥	技術關鍵字	Knee	分析日期	Oct.25, 2008
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 002/38	引證文件 (Reference Cited)	US 5879392 , US 5047058 , US 5047057 , US 4963453 , US 4936853 ,		
<b>先前技藝存在之問題:</b>					
<p style="text-align: center;">義肢的膝蓋，包含一個設計可被固定到股骨的最進一步或更低的大腿骨義肢元件、一個脛骨義肢元件包含一個最低表面是平的且被設計用來傾靠在脛骨的一最接近的切除面的 Embase，透過與脛骨</p>					



元件互補的上表面共同滑動，一上部凹面被配置和一個中介可動 Meniscoid 義肢元件在前後部方向共同運作和一個較低表面配置用來與脛骨元件的一個較低的凸面髁狀的表面共同滑動，脛骨元件的上面和 Meniscoid 元件的較低表面在從後方朝前的同一個角度都有一條較平曲線，也都相關於 Embase 的較低表面。

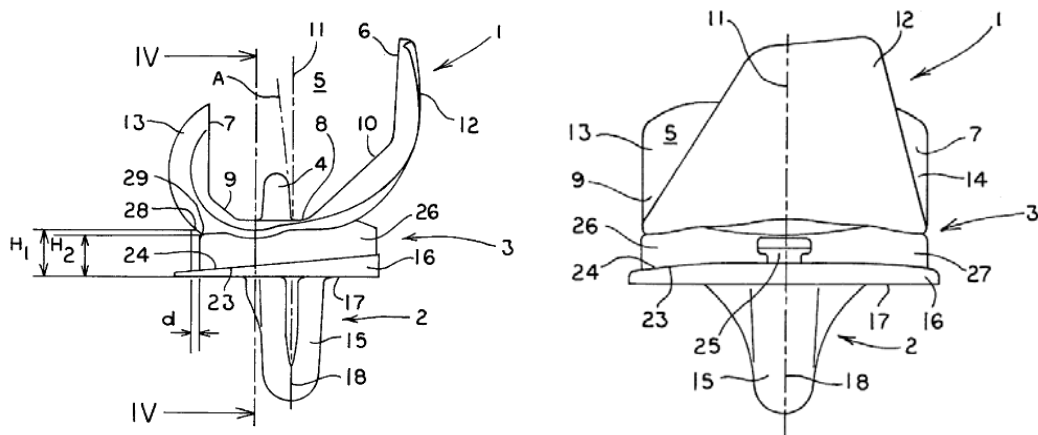
### 專利功能(Functions):

本發明的目的是提供一個回復脛骨組件於解剖上前後傾斜的上部的義肢類型，並可以同時保持對主要骨骼達到最大限度的保護並使削減或截除脛骨簡單化，而這樣的功用其主要是靠在脛骨解剖軸線上的一個垂直的平面來達到。

### 達成效果(Results):

本發明提供了雙曲線元件可沿著拋物線路徑來共同運作和相互聯結的處置方式，也可容許元件的收縮。其配置上類似於一個馬鞍。本發明提供這樣一個支架，可以很容易地利用一成形氣球擴展從而將其傳遞到該損害區域。

### 技術手段與重要圖示(Ways)：發明主題



一個人工膝關節：

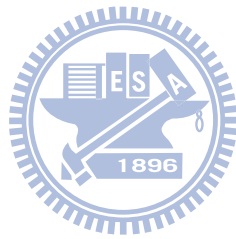
裝有義肢組件設計的股骨固定在最遠或末端的股骨，

脛骨組件包括：

一個 Embase 其中下表面是平坦的，旨在依靠密切平面切除的脛骨  
一中介移動的修復半月板。

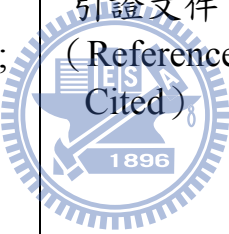
在前後方向有形成較低的表面，藉由與脛骨上的互補上表面產生滑  
動有一個上方形成凹的表面，藉由較低的股骨骨髌表面產生滑動。

上方的脛骨和下方的半月板有一條一致的平坦曲線，從正面的上方  
到後側有一同角度。



## 專利分析摘要表

編號: 9

專利名稱	Knee Prosthetics			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 6,846,329	申請日 (Date of Filed)	February 25, 2003	公開日 (Date of Issued)	January 25, 2005
專利申請人 (Assignee)	McMinn; Derek James Wallace (Stourbridge, DY9 9RX, GB)		發明人 (Inventors)	McMinn; Derek James Wallace (Stourbridge, DY9 9RX, GB)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee	分析日期	Oct.25, 2008
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38 (20060101); A61F 002/38	 引證文件 (Reference Cited)		US 6527807 , US 6413279 , US 6344059 , US 6325828 , US 6102955 , US 6039764 , US 5782925 , US 5658342 , US 5507820 , US 5387240 , US 5219362 , US 5116376 , US 3798679 , US 3748662 , US 3696446 , US 6102955 , 2003/0009232	
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <p>在正常膝蓋，當它屈曲時，膕骨在股骨的膕骨凹線明確地顯示。在膝蓋替換設計以再產生出膕骨凹線在義肢大腿骨元件的原始位置上是很重要的。目前，在作膝蓋替換設計時，這樣的要求並沒有被可靠的被產生，並且側向的膕骨無法有效的跟隨軌跡是疼痛和發病的同一相同因素。</p> <p>設計師嘗試在使得膕骨凹線具有稜角，將有嚴肅的惡劣效果。越多膕骨凹線是有角和有偏移的情況，則會有越多側向大腿骨髌的關節連接區域被減少。</p>					

### 專利功能(Functions):

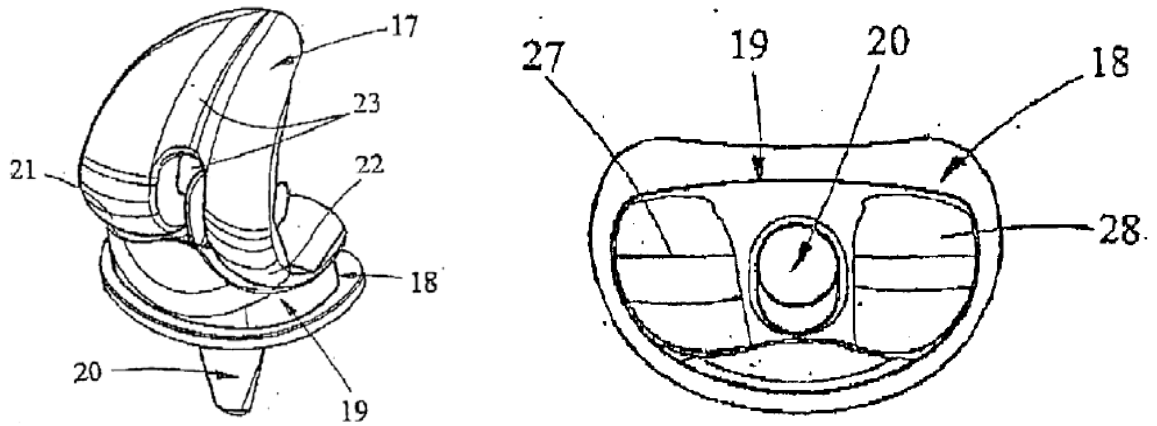
脛骨組件與股骨組件之間的配合面改用螺旋槽方式進行匹配，進而延長了屈曲的範圍。

### 達成效果(Results):

根據當前發明，其提供了一個膝蓋義肢包含一個大腿骨元件以固定到股骨，大腿骨元件定義中間和側向髁和一條 Intercondylar 凹線，一個脛骨元件用以固定到脛骨，和在大腿骨和脛骨組分之間的軸承元件，軸承的元件的表面被塑造匹配髁和當膝蓋在使用中時有延長和在範圍內彎曲時，用於連繫兩者，髁是以一種共同螺旋的個別部分的形式存在，並個別的匹配到有部分螺線的軸承元件的對應表面。

髁的螺紋是以內螺絲的方式被塑造，並且軸承元件的配比部分以被削減在一枚互補堅固的螺紋方式被塑造。最好的是軸承元件是以聚乙烯式的脛骨插入物。

### 技術手段與重要圖示(Ways): 發明主題



一個人工膝關節包括：

一個股骨為從 Securement 到股骨。

股骨定義為中間的及側邊的 Intercondylare 溝紋。

一脛骨為從 Securement 到脛骨。

一個軸承在股骨和脛骨之間。

此軸承有各自表面形狀匹配髌骨，並以此束縛膝蓋。

延伸並且在彎曲的範圍，髌是以一個共同的螺旋線形式，相對應於軸承的各自匹配的表面部分螺旋線。

專利分析摘要表

編號:10

專利名稱	Modular Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US.7,105,026	申請日 (Date of Filed)	December 10, 2004	公開日 (Date of Issued)	September 12, 2006
專利申請人 (Assignee)	Zimmer Technology, Inc. (Chicago, IL)		發明人 (Inventors)	Johnson; Erin M. (Round Rock, TX), Saladino; Joseph (Pflugerville, TX)	
分析人員	謝永祥	技術 關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Oct.26, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F 2/38	引證文件 (Reference Cited)	 <p>US 2005/0278034 ; US 2005/0107884 ; US 2004/0143336 ; US5 2004/0117024 US 2004/0117023 ; US 2004/0102582 US 2004/0073315 ; US 2003/0225458 ; US 2003/0225457 ; US 2003/0220697 ; US 2003/0204263 ; US 2003/0158606 ; US 2003/0153979 ; US 2003/0153977 ; US 2003/0093156 ; US 2003/0028196 ; US 2003/0004577 ; US 2002/0198528 ; US 2002/0138150 ; US 2002/0022890 ; US 2001/0016778 ; US 6749638 , US 6743258 , US 6589283 , US 6482209 , US 6402786 , US 6383222 , US 6364911 , US 6299645 , US 6245110 ,</p>		

**先前技藝存在之問題:**

當評估大小和為植入體作重建而準備股骨時，許多外科醫生會使用後部參考。一方面，後部參考允許外科醫生平衡脛骨大腿骨彎曲和引伸時，無需改變連接線。另一方面，使用後部參考會增加在前外皮上刻出凹痕和膝蓋骨大腿骨聯接過度填滿的風險。

末端大腿骨假肢完全太大以至於不適合使用在最低限度的入侵的手術或 MIS 期間以小切的方式進行。

**專利功能(Functions):**

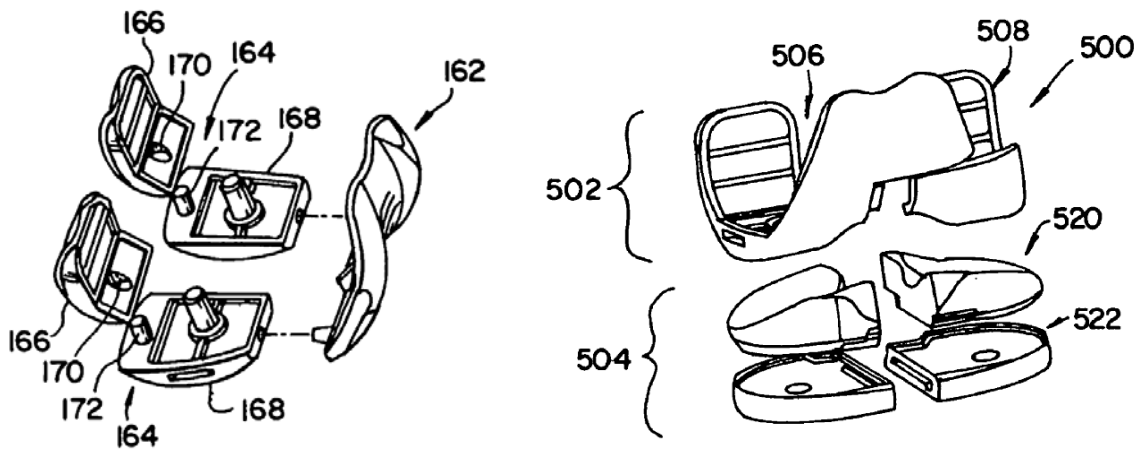
在使用的人工膝關節中的脛骨組件及股骨組件模組化，以取代天然膝蓋。

**達成效果(Results):**

當前發明是朝向有一個模組化膝蓋的系統，其有可互相互換的各式各樣的膝蓋骨大腿骨關節元件和各式各樣的末端後部大腿骨元件。更好的是，模組化膝蓋系統有各式各樣可互換的元件，它們是以一條單隔間大腿骨膝蓋假肢或一條雙隔間大腿骨膝蓋假肢來連接末端股骨的重建表面。這些元件包括一個中間末端後部大腿骨元件、一個側向末端後部大腿骨元件、一個膝蓋骨大腿骨關節元件和一個互聯機制以一起模組化地連接元件。



技術手段與重要圖示(Ways):



一個人工膝蓋系統包括：

一個股骨人工膝關節的兩個分離原件。

一個側邊的髌骨和一個中間的髌骨。

一個脛骨膝關節插入兩個分離的股骨。

一個側面插入使側面髌骨和一個中間插入髌骨到中間髌骨使其適當的接合起來。

一個脛骨兩分離原件的平板形狀。

一個側面的基座平板何一個中間基座平板。

側向插入連接到側向基座平板。

中間插入連接到中間基座平板。

中間基座平板連接到中間基座平板。

專利分析摘要表

編號: 11

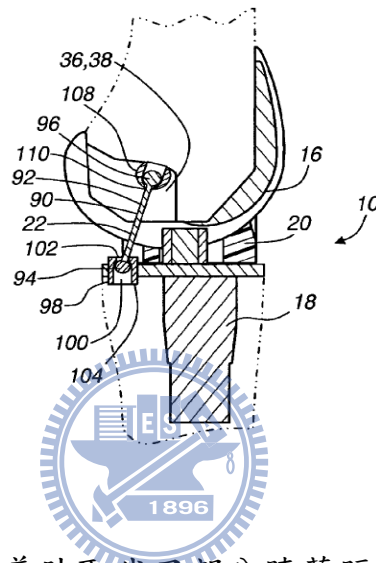
專利名稱	Method and Apparatus for Mechanically Reconstructing Ligaments in a Knee Prosthesis			專利狀態	
專利號碼 (Patent No.)	US 7,153,327	申請日 (Date of Filed)	February 25, 2002	公開日 (Date of Issued)	December 26, 2006
專利申請人 (Assignee)	Biomet, Inc. (Warsaw, IN)		發明人 (Inventors)	Metzger; Robert (Walkarusa, IN)	
分析人員	謝永祥	技術關鍵字	Knee Prosthesis	分析日期	Oct 28, 2007
國際分類 (INT.CL.)	A61F2/38 (20060101); A61F2/08 (20060101)	引證文件 (Reference Cited)	US 4597766 , US 4770663 , US 5002574 , US 5067962 , US 5282867 , US 5067962 , US 6004351 , US 6004352 , US 6203576 , US 6592622		
<p><b>先前技藝存在之問題:</b></p> <p>固定軸承的膝蓋有時表現出的缺點：</p> <p>一. 增加接觸應力可能會產生於股骨元件和組件元件之間。壓力是由相對有限一致性的軸承表面股元件在關節的屈曲過程中引起的。</p> <p>二. 固定軸承膝蓋可能脫位，如果軸承元件"跳躍"該位置。最後，這個位置可能會降低，這可能會導致 Clunking 的髌骨元件凹槽的長度。</p> <p>浮動軸承的膝蓋有時表現出的缺點：</p> <p>就如同固定軸承的膝蓋有時表現出的缺點一般，脫位的脛骨義肢元件和 Clunking 的髌骨關節產生屈曲時，可能會遇到浮動的膝關節。</p>					
<p><b>專利功能(Functions):</b></p>					

1. 一種關節相連的膝蓋義肢取代了部分膝蓋脛骨和股骨。
2. 膝蓋關節義肢有一個機械重建的韌帶。

### 達成效果(Results):

提供了一個機械重建韌帶的膝關節義肢。膝蓋關節義肢提供所需的運動，完全擴展到完整的屈曲及其元件之間。

### 技術手段與重要圖示(Ways):



一種關節相連的膝蓋義肢取代了部分膝蓋脛骨和股骨包括：

結束部分切除的脛骨；

結束部分切除的股骨；

脛骨義肢附加組件對應於切除的脛骨結束部分，脛骨義肢組件有軸承表面。

附加股骨義肢組件對應切除的股骨的結束部分，股骨義肢組件有軸承表面。

## 簡 歷

姓名：謝永祥

性別：男

生日：西元 1973 年 04 月 22 日

血型：B 型

星座：金牛座

興趣：運動、郊遊、聽音樂、閱讀

學歷：國立交通大學精密機械與自動化工程學系碩士班畢業

國立台灣科技大學機械工程系畢業

通訊地址：300 新竹市高翠路 339 號 3 樓之 B

電子郵件：a9369518@yahoo.com.tw

