

計畫編號：DOH89-TD-1209

行政院衛生署八十八年下半年及八十九年度  
科技研究發展計畫

**骨科器材生物力學測試 GLP 實驗室的建立——  
脊椎內固定器**

研究報告

執行機構：國立陽明大學醫學工程研究所

骨科生物力學實驗室

計畫主持人：鄭誠功

研究人員：陳振昇 廖振凱 陳景升

執行期間：88 年 11 月 1 日至 89 年 12 月 31 日

## 摘要

關於背痛(back pain)的問題，嚴重到脊椎不穩定後，往往需要進行脊椎融合手術(spinal fusion)。脊椎融合手術常用到脊椎內固定器(spinal fixator)來幫助椎骨融合。一般內固定器提供以下功能：支撐脊椎、維持脊椎幾何相對位置、避免過大的脊椎變形及減輕或消除疼痛。

目前國內尚無一套完整的標準化測試流程，以致於各種脊椎內固定器設計製造後，各以不同規範的測試方法來進行評估，因此所測試的結果沒有一個相同基礎標準依據，這種結果造成臨床醫療人員無法對現有固定器作客觀的比較。基於此原因，有必要擬定出一套標準化的測試流程來量化國內自行研發或國外進口之各式脊椎內固定器之力學性質，以確保其品質與可信賴度。因此本研究的目的是在於建立脊椎內固定器測試優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)的流程。

本研究以美國材料試驗協會(American Society for Testing and Materials, 簡稱 ASTM)所規範的測試流程為依據，且修改其不適之處，對於規範中不足之處再加以補充。測試項目包括了以下幾項：軸向壓力測試(axial compression test)，壓力彎曲測試(compression bending test)，張力彎曲測試(tension bending test)，扭轉測試(torsion test)及疲勞測試(fatigue test)。在擬定好測試流程後，按照此流程進行測試。

本研究以美國製造 CDH 廠牌之脊椎內固定器為測試樣本。以超高分子量聚乙烯(ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)來模擬脊椎椎體。在靜態測試中，除了扭轉測試外，所有破壞皆發生在螺帽(plug)上；疲勞測試中，除了 50% 降伏壓力彎曲強度時載重週期數達 1,000,000 次無破壞外，其他二組，75% 和 100% 降伏壓力彎

曲強度皆使固定器破壞，破壞處為桿件(rod)或螺帽。由本流程中，可知道 CDH 內固定器在強度上最脆弱之處為螺帽，此處亦為應力集中處。

本研究已建立標準測試優良實驗室，且已針對脊椎內固定器的測試擬定一套標準規範，並對國內現有脊椎內固定器進行力學性質測試，並獲得完整的生物力學性質。此新規範將可提供脊椎內固定器測試的參考，而本研究測試結果也可提供未來測試的比較。

## **Abstract**

Regarding to the back pain problem, it usually undergoes spinal fusion surgery when the spine results in the occurrence of instability. Spinal fixators are used to help to increase spinal stability by spinal fusion. Spinal fixators can provide following functions including to support spine, maintain correction, prevent progression of deformity, alleviate or eliminate pain.

Nowadays in Taiwan, there are no complete and unique test standards to test different kinds of spinal fixators so that these spinal fixators were tested under different test standards. As the result, clinicians are difficult to compare present spinal fixators with same test standards. Therefore, it is necessary to make a complete and unique standard to quantify the biomechanical properties of the spinal fixators in Taiwan whatever the spinal fixators were made by compatriots or imported from other countries. The results of tests can be made comparisons with different kinds of spinal fixators and made sure the qualities and reliability. The purpose of this study is to establish the "Good Laboratory Practice" of spinal fixators.

The method of this study is based on the standard of "American Society for Testing and Materials, ASTM". The followings are the test items: axial compression, compression bending, tension bending, torsion and fatigue test.

After establishing the testing standards, we tested the spinal fixator, CDH (Cortrel Dubbousset Horizon) made in America. We used UHMWPE to imitate spinal vertebrae. In the static biomechanical tests, all specimens had fractures in plugs except torsional test. In fatigue test, there was no damage under the load level of 50% yield compression bending strength. It then reached 1,000,000 cycles without any destruction. Under the 75% and 100% yield compression bending strengths, the rod or plug fractured. In the experiments, we found that the weakest point of CDH was plug that is also the point of stress concentration.

This study has established a good laboratory practice and established a complete test standard procedure for spinal fixators. According to the testing standard, we performed biomechanical testings in CDH and then provided some test results for future comparison with other kinds of spinal fixators.

# 目錄

中文摘要.....	I
英文摘要.....	III
目錄.....	IV
圖目錄.....	VII
表目錄.....	X
第一章 前言.....	1
1-1 研究背景與現況.....	1
1-2 研究動機.....	2
1-3 文獻回顧.....	3
1-4 研究目的與假設.....	10
第二章 材料與研究方法.....	11
2-1 材料與場地設備.....	11
2-2 試件取樣.....	14
2-3 研究方法.....	16
2-3-1 靜態軸向壓力測試.....	16
2-3-2 靜態壓力彎曲測試.....	17

2-3-3 靜態張力彎曲測試.....	19
2-3-4 靜態扭轉測試.....	20
2-3-5 動態測試過程.....	21
2-4 資料分析方法 .....	25
<b>第三章 結果.....</b>	<b>26</b>
3-1 靜態測試結果.....	26
3-2 動態疲勞測試結果.....	41
<b>第四章 討論.....</b>	<b>46</b>
4-1 靜態測試.....	46
4-2 動態疲勞測試.....	51
4-3 臨床上選用脊椎內固定器方式.....	56
<b>第五章 結論與建議.....</b>	<b>57</b>
<b>參考文獻.....</b>	<b>58</b>
<b>附錄目錄.....</b>	<b>61</b>
<b>附錄一 研究方法專有術語名詞解釋.....</b>	<b>62</b>

附錄二 各種脊椎內固定器研究方法.....	65
附圖.....	70
附錄三 確認單.....	78

## 圖目錄

圖 1-1 脊椎內固定器元件-鈎子.....	4
圖 1-2 脊椎內固定器元件-細鋼絲.....	4
圖 1-3 脊椎內固定器元件-骨釘.....	5
圖 1-4 脊椎內固定器長軸元件-金屬板.....	5
圖 1-5 脊椎內固定器長軸元件-金屬桿.....	6
圖 1-6 生物體測試.....	7
圖 1-7 Cunningham 等人之 UHMWPE 脊椎內固定器模型.....	8
圖 1-8 Goel 等人之人工脊椎模型.....	9
圖 2-1 脊椎內固定器 CD 系列.....	11
圖 2-2 UHMWPE 設計圖.....	12
圖 2-3 UHMWPE 實體圖.....	12
圖 2-4 材料試驗機 858 Mini Bionix.....	13
圖 2-5 夾治具設計及內固定器模型裝置圖.....	14
圖 2-6 夾治具設計實體圖 (墊片 18 mm).....	15
圖 2-7 軸向壓力測試裝置圖(放置墊片在夾治具上，如箭頭所示)..	17
圖 2-8 壓力彎曲測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所 示).....	18
圖 2-9 張力彎曲測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所	

示).....	19
圖 2-10 扭轉測試裝置圖(放置墊片在夾治具上，如箭頭所示).....	21
圖 2-11 疲勞測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所示)....	22
圖 2-12 疲勞測試載重示意圖： 50% 壓力彎曲降伏強度.....	23
圖 2-13 疲勞測試載重示意圖： 75% 壓力彎曲降伏強度.....	23
圖 2-14 疲勞測試載重示意圖： 100% 壓力彎曲降伏強度.....	24
圖 3-1 第一組軸向壓力測試破壞情形。UHMWPE 平行向下位移造成 結構破壞.....	28
圖 3-2 第二組軸向壓力測試破壞情形。UHMWPE 平行向下位移造成 結構破壞.....	29
圖 3-3 第一組壓力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出。右上右下同時 先破壞，接著是左上，左下最慢破壞.....	29
圖 3-4 第二組壓力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出.....	30
圖 3-5 第一組張力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出.....	30
圖 3-6 第二組張力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出.....	31
圖 3-7 第一組扭轉測試情形 (夾治具跟材料試驗機有相對滑動)....	31
圖 3-8 第二組扭轉測試情形 (夾治具跟材料試驗機有相對滑動)....	32
圖 3-9 第一組軸向壓力測試 載重-位移圖.....	33
圖 3-10 第二組軸向壓力測試 載重-位移圖.....	34

圖 3-11 第一組壓力彎曲測試 載重-位移圖.....	35
圖 3-12 第二組壓力彎曲測試 載重-位移圖.....	36
圖 3-13 第一組張力彎曲測試 載重-位移圖.....	37
圖 3-14 第二組張力彎曲測試 載重-位移圖.....	38
圖 3-15 第一組扭轉測試 載重-位移圖.....	39
圖 3-16 第二組扭轉測試 載重-位移圖.....	40
圖 3-17 破壞週期數-載重值.....	42
圖 3-18 第一組 50% 壓力彎曲降伏強度實驗完後之情形：無破壞.	43
圖 3-19 第二組 50% 壓力彎曲降伏強度實驗完後之情形：無破壞.	43
圖 3-20 第一組 75% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂.....	44
圖 3-21 第二組 75% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂.....	44
圖 3-22 第一組 100% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂及螺帽破裂.....	45
圖 3-23 第二組 100% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂及螺帽破裂.....	45
圖 4-1 新設計的上夾治具之簡略上視圖.....	49
圖 4-2 疲勞測試比較表.....	55

## 表目錄

表 3-1 靜態測試結果.....	27
表 3-2 靜態測試破壞模式.....	28
表 3-3 動態疲勞測試結果.....	41
表 3-4 動態疲勞測試破壞模式.....	42
表 4-1 壓力彎曲和張力彎曲測試比較.....	47
表 4-2 靜態測試破壞情形和相對螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小.....	48
表 4-3 本實驗及 Stambough 之測試結果比較表.....	49
表 4-4 動態疲勞測試破壞情形和相對螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小.....	52
表 4-5 本規範疲勞測試和 ASTM 疲勞測試規範之比較.....	53

# 第一章 前言

## 1-1 研究背景與現況

現今全球人口逐年老化中，隨著老化問題而帶來的老化疾病使得下背痛等脊椎問題為臨床常見的問題之一。然而脊椎問題也有可能發生在年輕人身上，由於不當的外力施加在脊椎上等等所造成的傷害(如車禍、墜樓)。脊椎受外傷、腫瘤、退化性病變、炎症、各式畸形之侵襲及存在，而導致脊椎運動之不靈活、軀體變形、內臟受壓或神經受壓迫、不穩定等等，而引致疼痛或四肢無力之後果。其中尤以脊椎外傷、畸形(特別是脊椎側彎)或腰椎之退化性疾病最為常見。若脊椎傷害導致脊椎明顯不穩定，則治療方法是施行脊椎融合手術(spinal fusion)。當施行脊椎融合術時，脊椎內固定器是用來提供脊椎暫時性穩定，並非永久性植入元件，脊椎器械使用之目的，主要在矯正畸形(不論前彎、後彎或側彎)固定不穩定之脊椎，使整條或局部之脊椎達到恢復原有之輪廓及角度，同時使補骨 (bone graft)之成功率大大提高，對於手術的成功性佔著極重要的角色。

脊椎內固定器已被大量應用於臨床上治療脊椎外傷，腰椎之退化性疾病及畸形，如脊椎側彎 (scoliosis)、過度前彎 (kyphosis)及後彎 (lordosis)所造成的病變，且有不錯的臨床結果。臨床上脊椎內固定器使用的目的，主要在矯正畸形、固定骨折後之椎體，使整條脊椎能夠恢復原有之外形與功能，同時協助補骨之癒合以達到手術成功之目的 [1]。

脊椎內固定器的設計分為前方植入式與後方植入式兩種，但因人體脊椎較靠近後方，故從後方植入時手術較簡便，且對病人的傷害比前方小，臨床上使用後方脊椎內固定器較為普遍[1]，因此本研究便

以後方脊椎內固定器為條件下來進行。

已研發出來的脊椎內固定器已相當多，當這些脊椎內固定器設計製造出來後，必需做其力學性質的測試。目前國內並無一套完整的標準測試流程來做這些內固定器的測試，以致於各個內固定器以各種不同的方法來做測試，這樣的結果對於各家廠牌的內固定器之間的比較會產生技術性的困難。

在本研究中，將規範出的測試是：1. 四種靜態測試：軸向壓力(axial compression)、壓力彎曲(compression bending)、張力彎曲(tension bending)、扭轉(torsion)測試。2. 動態測試：疲勞(fatigue)測試。在定出標準測試規範後，以 CDH 脊椎內固定器依實際流程做一次測試。

## 1-2 研究動機

脊椎內固定器的使用在於脊椎融合手術中非常的普遍。但各家廠牌眾多，比較生物力學性質上，國內並無一套標準化的測試流程，若有標準測試流程將方便於其間的比較，因此本研究建立一套標準化的測試規範是當務之急。

## 1-3 文獻回顧

### 1-3-1 脊椎內固定器簡介

目前脊椎內固定器其功用在提供早期的固定，如骨折時，早期的固定對促進癒合有很大的幫助，所以固定器必須有足夠強度可以承受外力，當然並非全部的外力都會傳至固定器上。其次脊椎內固定器必須提供足夠的穩定性，以防止移動及造成脊椎變位而產生病變。並且固定器必須擁有足夠長的疲勞壽命，亦即在脊椎癒合前固定器不可以因疲勞而產生破壞[2]。

依照使用之部位，可分為前方內固定器與後方內固定器。前方脊椎內固定器因其自身體側邊植入，故可避免傷及脊椎神經[3]。然而人體脊椎較靠近後方，故從後方植入時手術較簡便，且對病人的傷害比前方小，臨床上使用後方脊椎內固定器較為普遍[1]。固定於脊椎上的元件，早期是用鈎子(hook)如圖 1-1 所示。鈎在脊椎後方的椎弓上固定，但此固定方式不穩固且容易滑脫。之後又有使用細鋼絲(wire)如圖 1-2 所示。穿過椎弓之下細繫住，但這種方法非常費時也容易傷到神經。另還有一種是使用椎足骨釘(pedicle screw)如圖 1-3 所示。穿過脊椎後方的椎足固定到椎體內，因椎足是脊椎較強硬的部份，在此固定較為穩固，這種方法是目前臨床上最常用，也最為有效的固定方法。在長軸元件(longitudinal members)方面，目前有金屬板(plate)的使用，如圖 1-4 所示，而最常用的是金屬桿(rod)，如圖 1-5 所示。

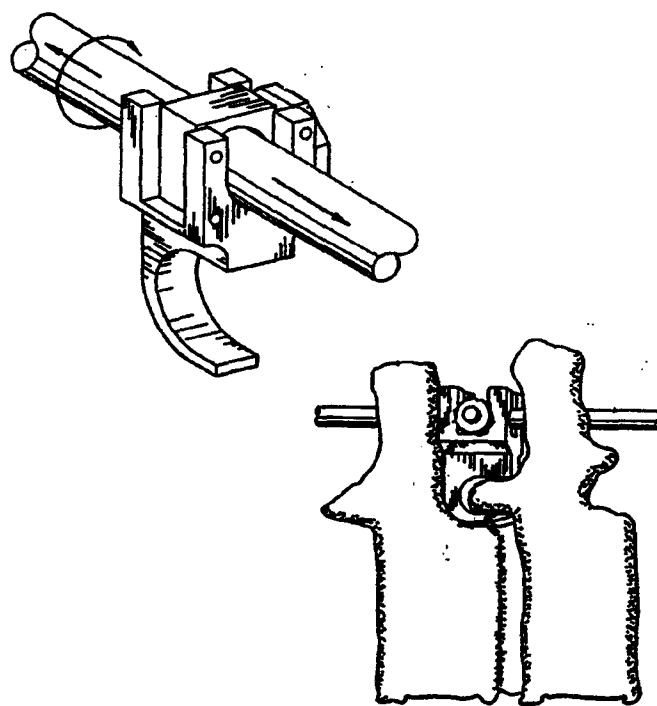


圖 1-1 脊椎內固定器元件-鉤子

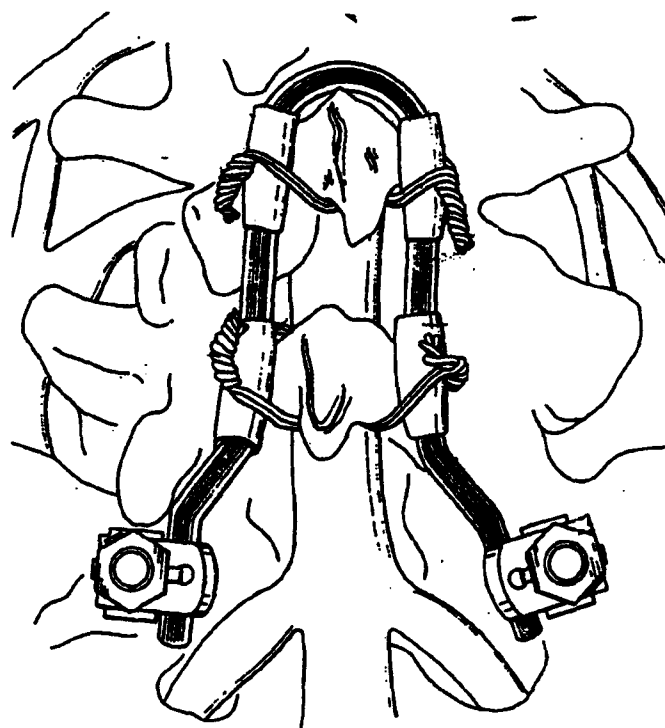


圖 1-2 脊椎內固定器元件-細鋼絲

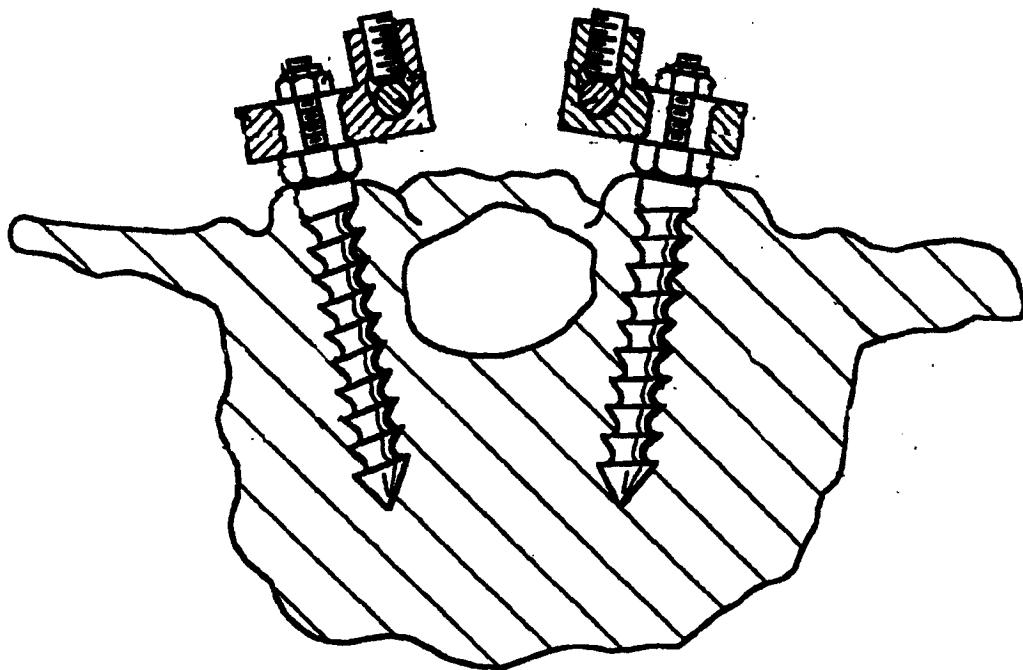


圖 1-3 脊椎內固定器元件-骨釘

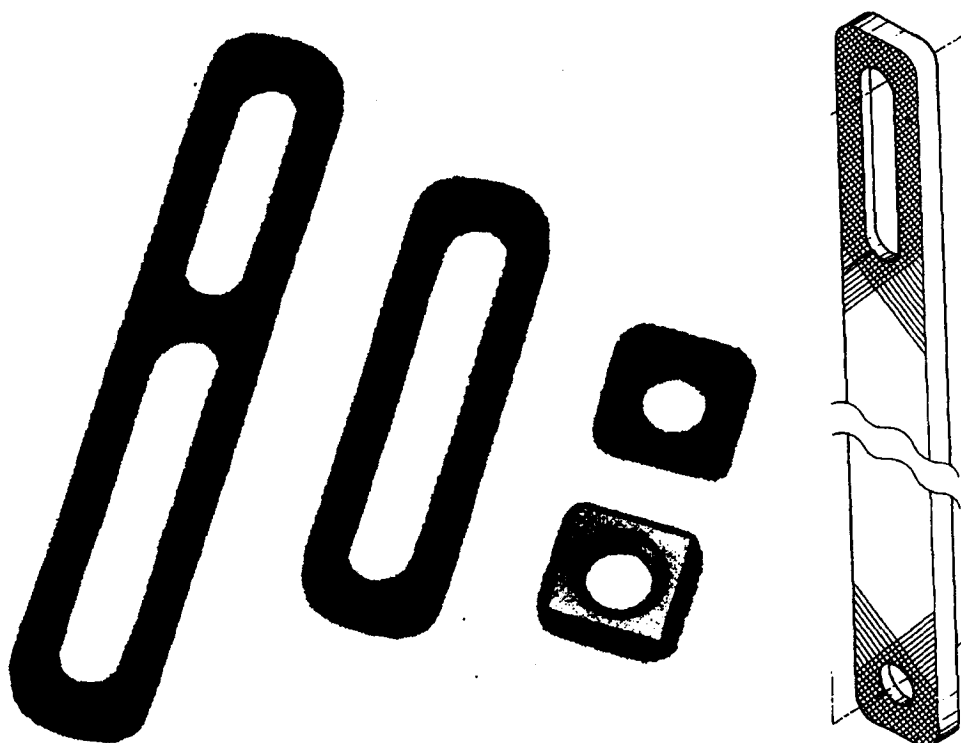


圖 1-4 脊椎內固定器長軸元件-金屬板



圖 1-5 脊椎內固定器長軸元件-金屬桿

### 1-3-2 實驗測試材料

目前在測試內固定器的方法中，依脊椎內固定器所固定住之材料試件來分，可分為以小牛、羊、豬等動物、人類屍體等生物體測試或以超高分子量聚乙烯(ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)模擬椎體的非生物體測試。

1990 年，陳博光等人[4]曾對完整之豬脊椎植入內固定器做生物力學測試，卻因每隻豬之骨質密度不一，且固定器每次植入之情況亦不相同，造成實驗後的結果變異數較高。Puno 等人[5]於 1991 年將其新設計的內固定器裝置在人類屍體的脊椎上做生物力學測試。為了避免試體的變異太大，於是用同樣的脊椎試體植上內固定器做非破壞式的測試，測試結束後非常小心的將內固定器拆下，再植上另一套內固定器做測試，這樣不同的脊椎內固定便可在相同的試體上做比較。然而同樣的脊椎試體拆裝多次且連續數次測試後，會使試體產生些微的毀壞，造成實驗上的誤差。也因人體脊椎的不易取得，致使整個實驗的樣本數很少，無法做有效的統計分析。1993 年 Zdeblick[6]執行脊椎內固定器的測試是以屍體作試片進行扭轉、壓縮及前彎的測試，因為是生物體測試，所以試體差異性比較大。生物體測試如圖 1-6 所示[7]。



圖 1-6 生物體測試

1993 年 Cunningham 等人[8]以 UHMWPE 取代椎體，並將十二組不同型式的脊椎內固定器植入其中以進行生物力學實驗，結果每組實驗的一致性都很好。1995 年 Lewis 等人[9]以 UHMWPE 取代第三至第十二胸椎 (T3-12)，並植入內固定器做力學測試。

1995 年二月與十一月，美國材料試驗學會(ASTM)則提出規範，制定以 UHMWPE 取代椎體作測試。現今美國材料試驗協會於最新脊椎內固定器測試規範中[10]亦以 UHMWPE 來取代椎體，這使試驗所需的夾治具與測試流程更容易、更具一致性。

生物體測試中，雖然其材料性質跟實際人體的黏彈性質較為接近，然而每一生物體的個體差異性太大，即使是同樣體重的動物，也會有很大的不同。如骨質密度，椎體幾何形狀大小不同，每一脊椎彎曲角度不同，因此在做測試時，脊椎中心定位(alignment)將產生問題。在未做實驗時，動物試體需冷凍，實驗前解凍的時間也影響到生物體的力學性質，且其軟組織如韌帶、肌腱等切除的多寡亦影響到實

驗的結果。由於試驗個體的幾何形狀不同，在夾治具設計上將會有較高的困難度。若以 UHMWPE 來做測試的話，雖然其不具有類似生物體的黏彈性質，且實際椎體間有補骨在，可分擔部分載重而非如實驗模型一樣全為中空的，且 UHMWPE 無法連成一串來模擬長脊椎的情形。但因為不是生物體，所以可免除個別差異性的問題。現今的研究中，也有傾向以 UHMWPE 來做測試的趨勢。

### 1-3-3 非生物體測試

1993 年 Cunningham 等人[8]以 UHMWPE 之脊椎內固定器模型來進行生物力學測試，其組裝形式如圖 1-7 所示。靜態測試以 25.4 mm/min 的速率往下壓，由所擷取的資料中畫出載重-位移圖。在疲勞測試中，以正弦曲線分別施加 400 N，500 N 和 600 N 三組不同的載重值直到破壞或達 1,000,000 為止。

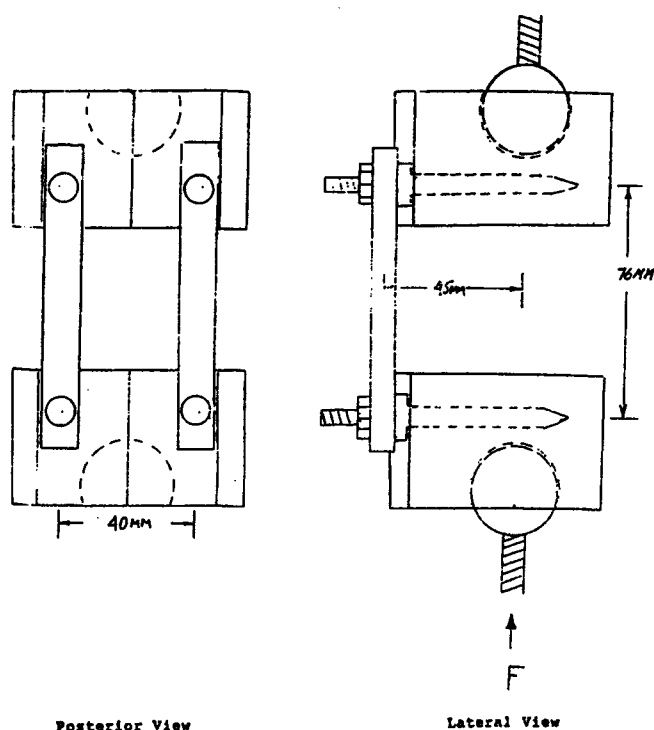


圖 1-7 Cunningham 等人之 UHMWPE 脊椎內固定器模型

1994 年 Goel 等人[11]以人工脊椎(artificial spine)來模擬做疲勞測試，如圖 1-8 所示。椎體用 UHMWPE 來模擬，椎間盤用橡膠來模擬。施加正弦曲線載重於其上。

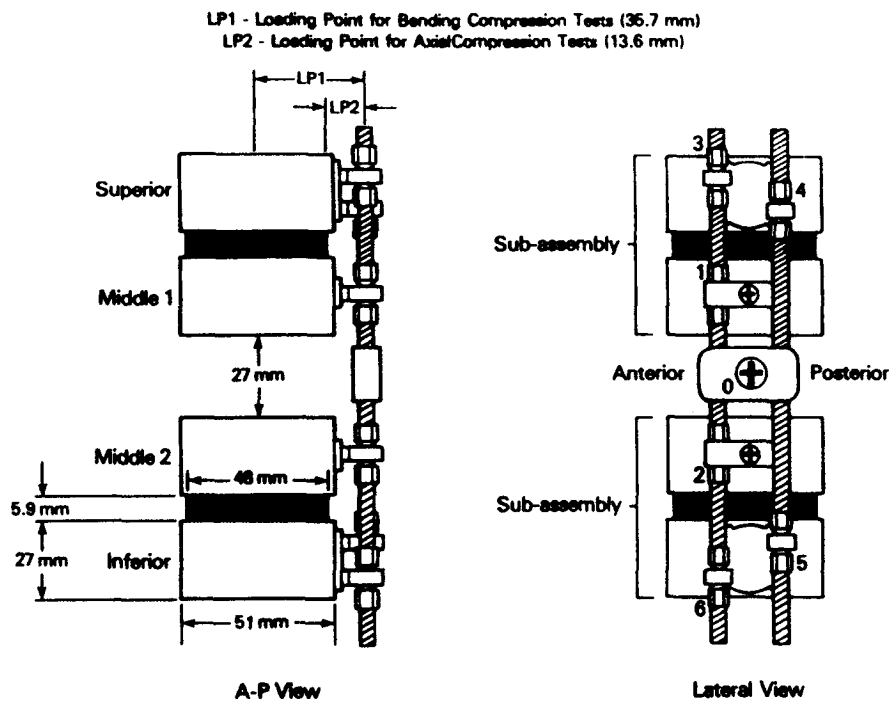


圖 1-8 Goel 等人之人工脊椎模型

1997 年，1999 年 Stambough 等人[12, 13]以 1993 年 Cunningham 的 UHMWPE 模型來做測試，但不同的是 Stambough 以 16 Hz 的載重頻率來做測試。其研究顯示用比較高的載重頻率不會有太大的差異性，如此提高了實驗效率性。

## 1-4 研究目的與假設

本研究的目的是在建立骨科器材生物力學測試 GLP 實驗室 (Good Laboratory Practice, GLP)，為制定脊椎內固定器生物力學測試優良操作規範，使脊椎內固定器測試流程標準化。所制定之內容係提供國內使用脊椎內固定器時做為測試其材料力學性質的依據，以確保脊椎內固定器之品質與可信賴度。此規範包含測試的材料和方法，所有單位用 SI 單位。

本研究的假設在於將脊椎內固定器的不同設計的力學性質使之量化。以簡單化的體外測試載重計劃來測試而不是真實脊椎的複雜載重模擬。結果不能直接用來預測體內的情形，但結果可以用來比較不同固定器的設計及外形的力學效應，藉此方便於臨床醫療人員依照病人需求選用適當的脊椎內固定器。

## 第二章 材料與研究方法

### 2-1 材料與場地設備

#### 2-1-1 材料

採用美國 Metronic Sofamor Danek 製 CDH (Cortrel Dubbousset Horizon instrumentation) 系列之脊椎內固定器共十四套(每項靜態測試各二套，動態疲勞測試六套)。如下圖 2-1 所示。桿件(rod)長度：100 mm；直徑：6.35 mm，型號：(1) 828-710 (長度 10 cm)，(2) 828-083 (長度 51 cm)，材料：鈦合金。骨釘(screw)尺寸：6.5 mm (斷面直徑) x 45mm (螺紋部份的長度)，型號：96065L45HT，材料：鈦合金。螺帽(plug)：型號：89104EHT，材料：鈦合金。

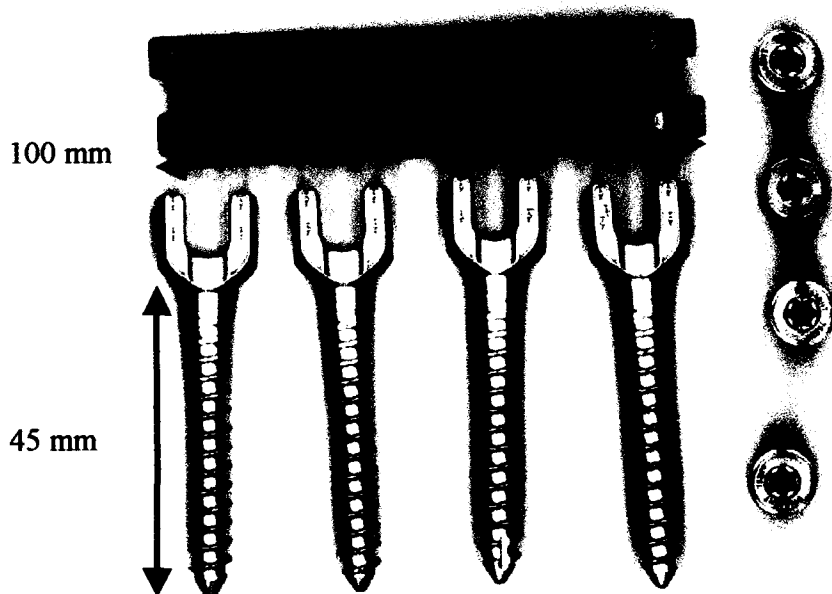


圖 2-1 脊椎內固定器 CDH

由國內聯合骨科所購買的 UHMWPE 塊數條(型號：MT20075)，再將其切成所要使用的模型如圖 2-2，2-3 所示。其中骨釘預鑽孔的直徑大小為 4.5 mm。

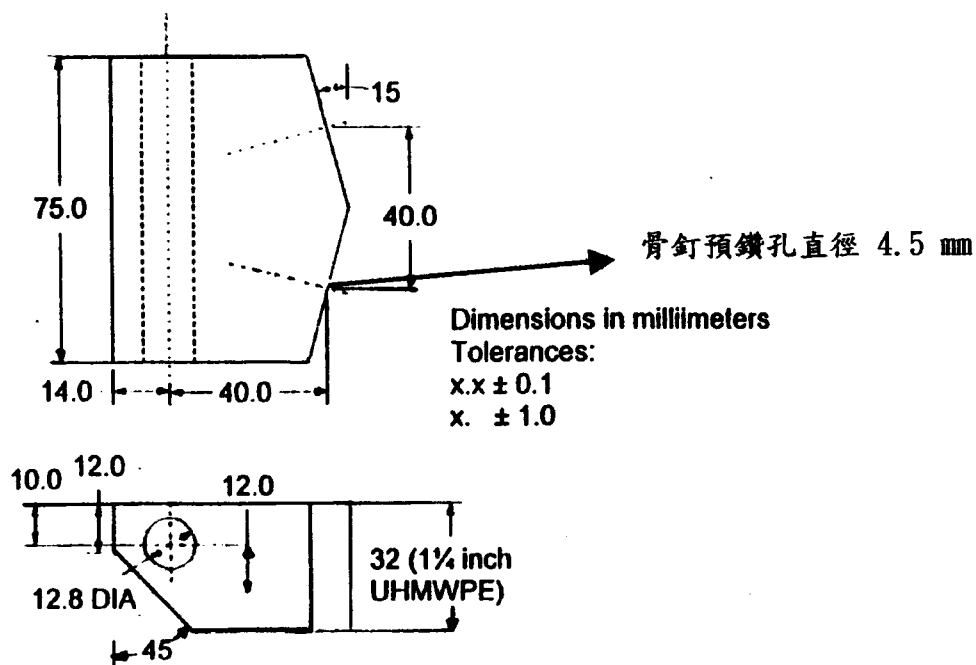


圖 2-2 UHMWPE 設計圖



圖 2-3 UHMWPE 實體圖

### 2-1-2 場地設備

本研究之測試流程在淡水馬偕醫院醫學研究部生物力學組實驗室中進行，所用之設備為材料試驗機 (MTS 858 Mini Bionix II)，如圖 2-4 所示，載重元(load cell)為 25 kN。

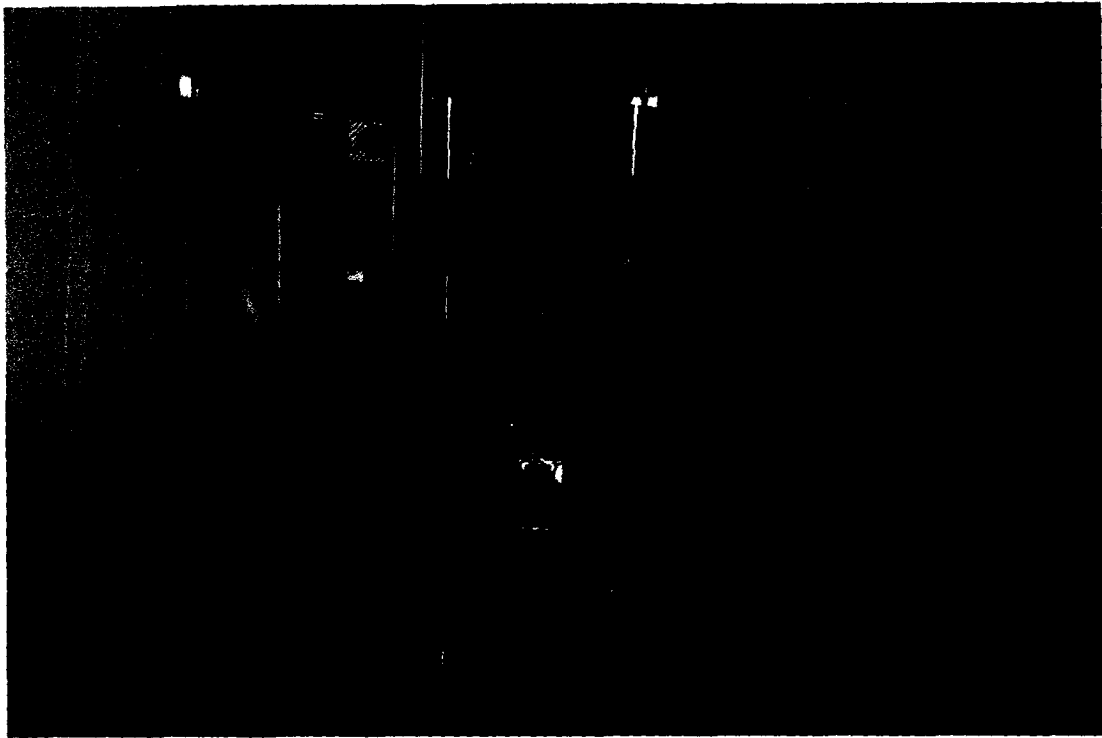


圖 2-4 材料試驗機 858 Mini Bionix II

## 2-2 試件取樣

所有脊椎內固定器元件必須都未曾使用過，而且不能重覆使用。醫用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)(圖 2-3)只能做一次測試，不能重覆使用。而本研究所採用的夾治具是以 ASTM 規範[10, 14-20]所設計的項目製作。而在測試方面，所有靜態測試需有 2 個試樣；疲勞測試需有 6 個試樣(每個載重值有 2 組試樣)。本實驗之夾治具如圖 2-5，2-6 所示。

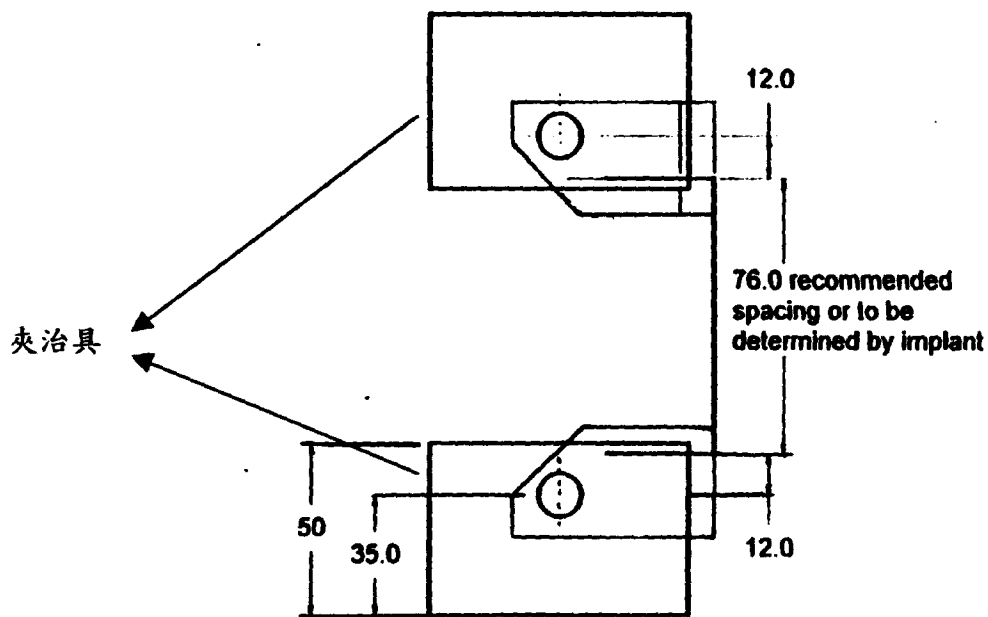


圖 2-5 夾治具設計及內固定器模型裝置圖

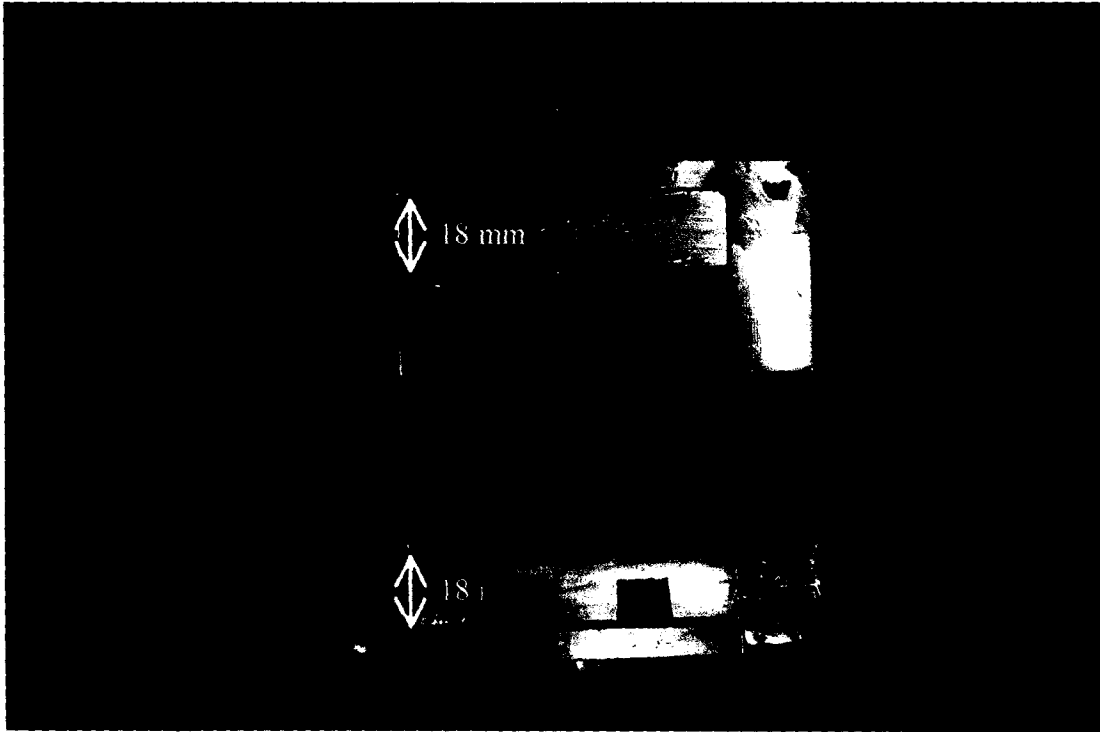


圖 2-6 夾治具設計實體圖 (墊片 18 mm)

## 2-3 研究方法

本研究為考量人體在不同方向的負荷，擬設計四種靜態測試及一項動態測試分別為靜態軸向壓力測試、壓力彎曲測試、張力彎曲測試、扭轉測試及動態疲勞測試。

### 2-3-1 靜態軸向壓力測試

選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE (如圖 2-3)。將 UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上(座標系統：前後方向為 x 軸，前方為正。左右方向為 y 軸，左邊為正。上下方向為 z 軸，上面為正)。將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽)固定在 UHMWPE 上。施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩 (kg-cm)。不可將上下夾治具之鋁墊片拔除以防止上下 UHMWPE 塊以插梢為軸旋轉 (若拔除墊片的話，將變成壓力彎曲測試)。組裝脊椎內固定器成標準裝置 (如圖 2-5)。組裝完成之實際外觀如圖 2-7 所示。



圖 2-7 軸向壓力測試裝置圖(放置墊片在夾治具上，如箭頭所示)

以 25mm/min 的速率往下施加载重在測試的試樣上。紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法(offset method) 2% (在本實驗中為 1.52mm)的位移 (mm)、降伏位移 (yield displacement)(mm)、彈性位移(elastic displacement)(mm)、壓力降服載重(compressive yield load)(N)、勁度(stiffness)(N/mm)、極限位移(ultimate displacement)(mm)和壓力極限強度(compressive ultimate strength)(N)。

### 2-3-2 靜態壓力彎曲測試

選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE (如附圖 2-3)。將

UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上。將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽)固定在 UHMWPE 上。施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。將上下夾治具之鋁墊片拔除，提供空間(鋁塊厚度為 18 mm)給 UHMWPE 以插梢為軸旋轉，若鋁墊片沒拔除的話，本實驗就跟軸向壓力測試一樣。組裝脊椎內固定器成標準裝置 (如附圖 2-5)。組裝完成之實際外觀如圖 2-8 所示。

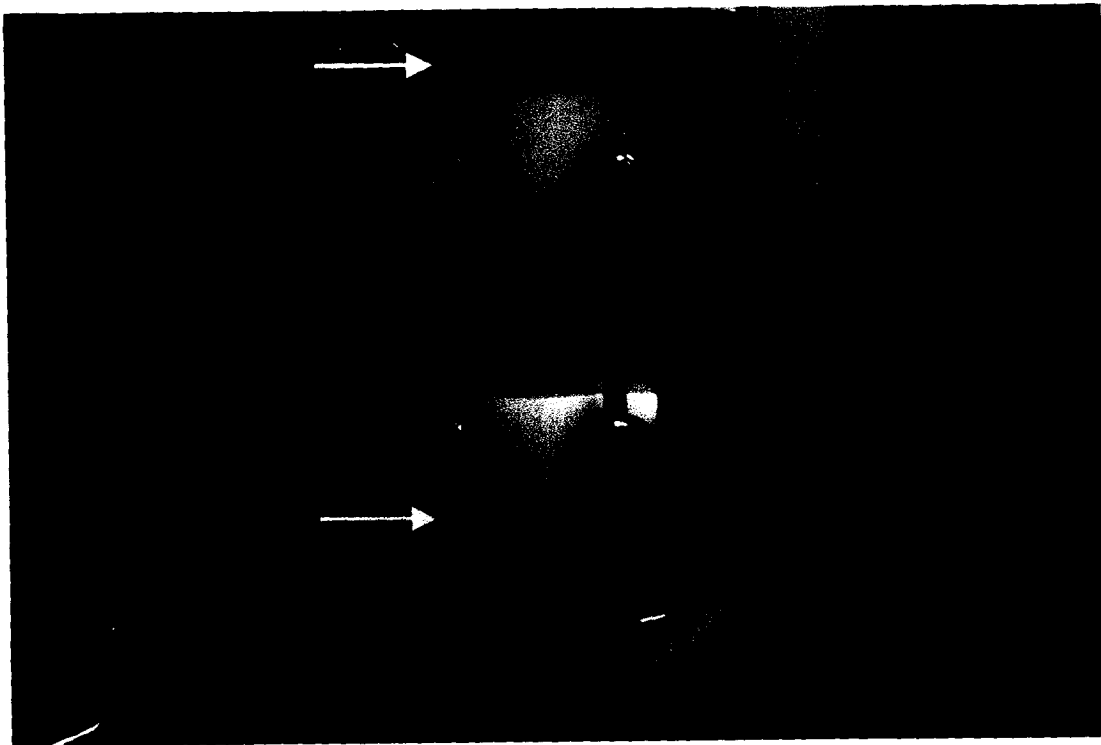


圖 2-8 壓力彎曲測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所示)

以 25mm/min 的速率往下施加载重在測試的試樣上。紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法 2% (在本實驗中為 1.52mm) 的位移、降伏位移、彈性位移、壓力降服載重、勁度、極限位移和壓力極限強

度。

### 2-3-3 靜態張力彎曲測試

選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE (如附圖 2-3)。將 UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上。將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽)固定在 UHMWPE 上。施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。將上下夾治具之鋁墊片拔除，若沒拔掉鋁墊片的話，此實驗就變成了軸向張力實驗。組裝脊椎內固定器成標準裝置 (如圖 2-5)。組裝完成之實際外觀如圖 2-9 所示。

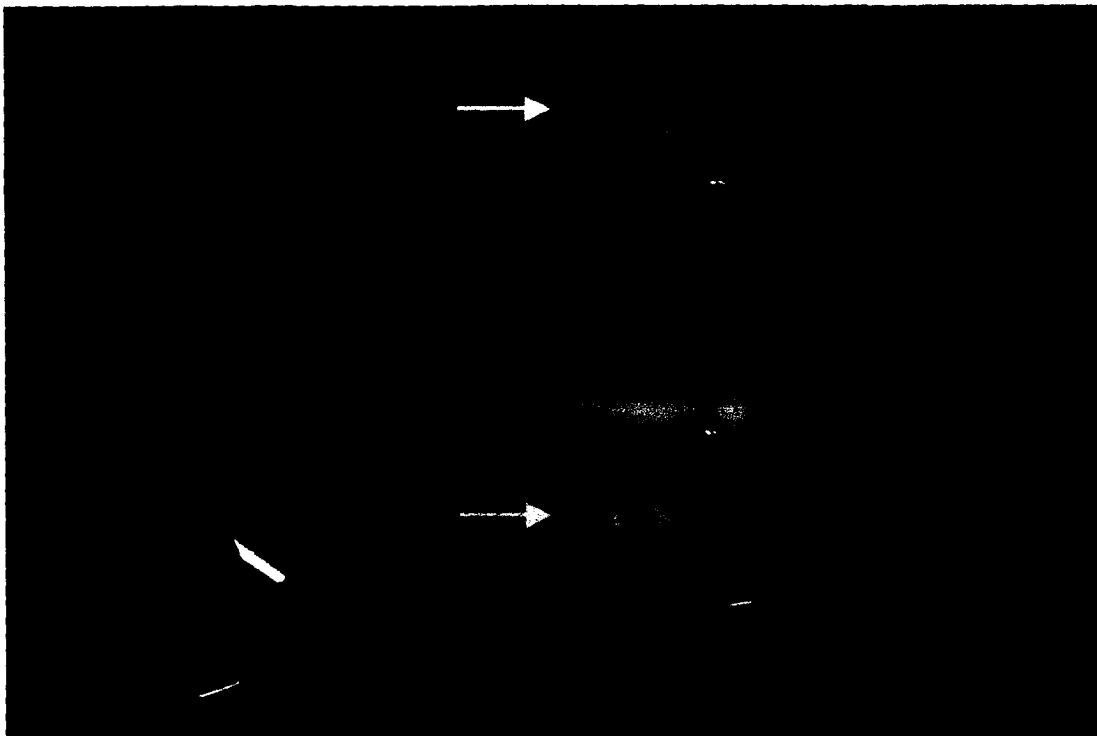


圖 2-9 張力彎曲測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所示)

以 25mm/min 的速率往上施加载重在測試的試樣上。紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法 2% (在本實驗中為 1.52mm) 的位移、降伏位移、彈性位移、壓力降服載重、勁度、極限位移和壓力極限強度。

#### 2-3-4 靜態扭轉測試

選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE (如附圖 2-3)。將 UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上。將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽) 固定在 UHMWPE 上。施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。不可將上下夾治具之鋁墊片拔除以防止上下 UHMWPE 塊以插梢為軸旋轉。組裝脊椎內固定器成標準裝置 (如附圖 2-5)。組裝完成之實際外觀如圖 2-10 所示。

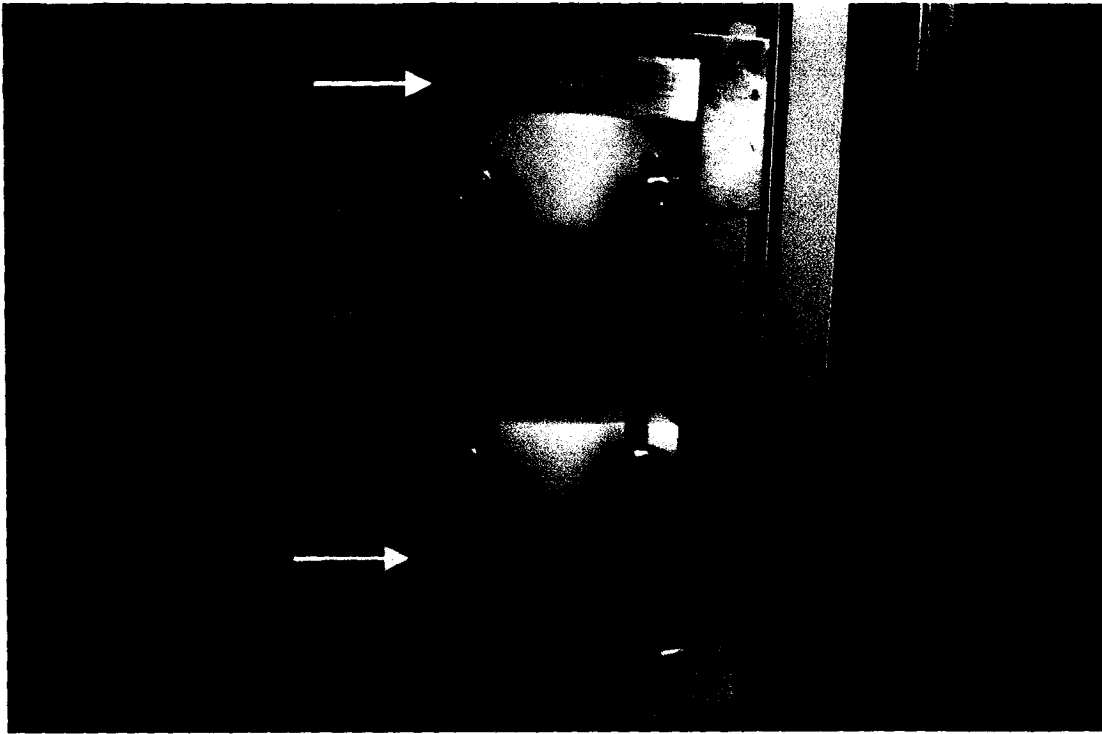


圖 2-10 扭轉測試裝置圖(放置墊片在夾治具上，如箭頭所示)

以  $60^\circ/\text{min}$  順時針方向 (由上往下看) 的速率施加载重在測試的試樣上。紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到在 2% 偏距法 (在本實驗中為  $1.95^\circ$ ) 的角位移 (2% offset angular displacement)(degrees)、降伏角位移 (yield angular displacement)、彈性角位移 (elastic angular displacement) (degrees)、降服扭矩 (yield torsional moment)(N-m) 和扭轉勁度 (torsional stiffness) (N-m/degree)、極限角位移 (ultimate angular displacement) (mm)、極限扭矩 (ultimate torsional moment) (N-m)。

#### 2-3-5 動態測試過程

選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE (如附圖 2-3)。將

UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上。將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽)固定在 UHMWPE 上。施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。將上下夾治具之鋁墊片拔除。組裝脊椎內固定器成標準裝置 (如附圖 2-5)。組裝完成之實際外觀如圖 2-10 所示。

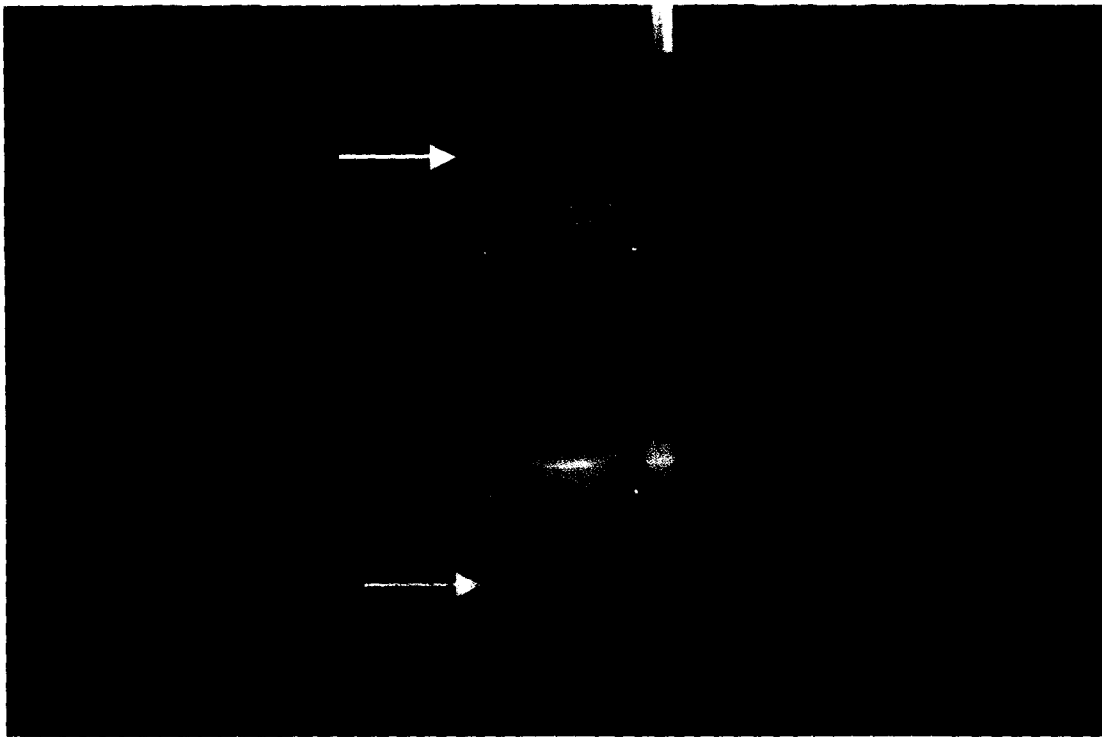


圖 2-11 疲勞測試裝置圖(將夾治具上下墊片拔除，如箭頭所示)

疲勞測試施加一正弦曲線壓力彎曲載重在脊椎內固定器上。經由連續不斷的正弦曲線載重強度來控制載重。疲勞測試的週期載重頻率是 12 cycles/sec[12]。當脊椎內固定器有嚴重的破壞時，此測試才停止。疲勞載重強度是為之前靜態壓力彎曲測試結果中壓力彎曲降伏強

度的 50, 75, 100%, 例如在本實驗中壓力彎曲降伏強度為 815 N, 則三組載重最大值為 407.5 N, 611.25 N, 815 N。R=0.1 (R=最大壓力/最小壓力) 所以三組載重最小值分別為 40.75 N, 61.125 N, 81.5 N, 疲勞載重圖如圖 2-12, 2-13, 2-14 所示。脊椎內固定器測試元件在 1,000,000 次反覆負載之後若不產生破壞[7, 8, 12, 21], 測試則停止。畫出 S-N 曲線。

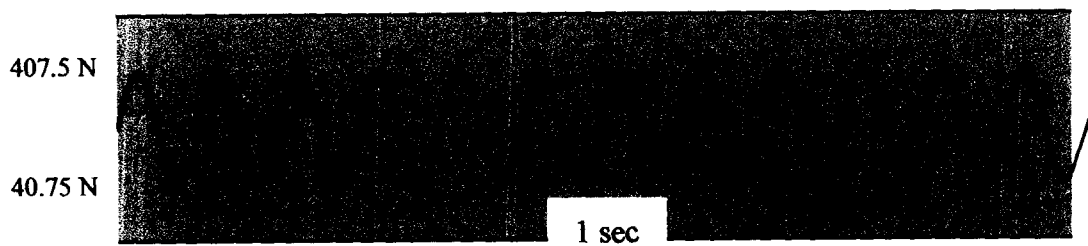


圖 2-12 疲勞測試載重示意圖：50% 壓力彎曲降伏強度

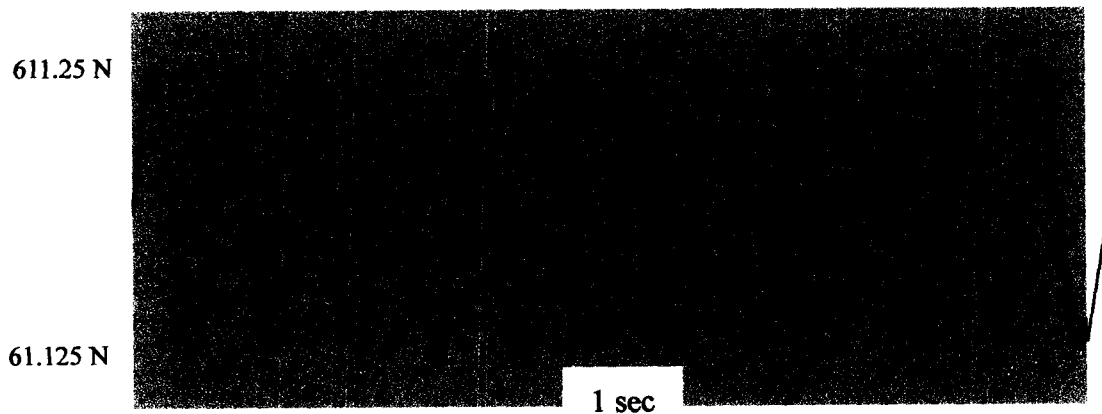


圖 2-13 疲勞測試載重示意圖：75% 壓力彎曲降伏強度

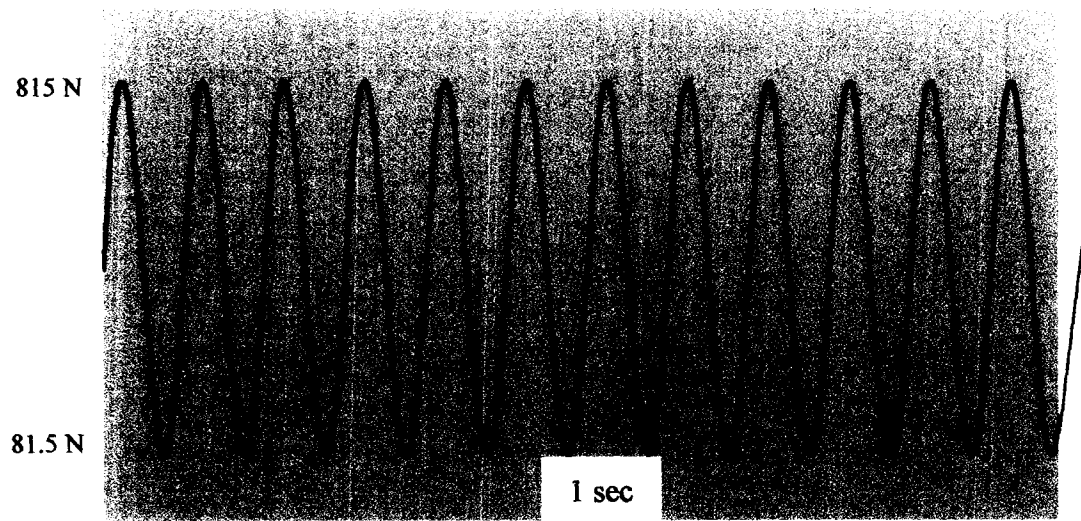


圖 2-14 疲勞測試載重示意圖：100% 壓力彎曲降伏強度

## 2-4 資料分析方法

在靜態測試中，材料試驗機設定的資料擷取頻率取 20 Hz，所擷取的參數為時間 (sec)、載重 (N)、位移 (mm)、扭矩 (N-m)和扭轉角度 (deg)。在開始測試之前先做歸零動作(設定 10 秒讓材料試驗機歸零)，所有測試過程全部以攝影機拍攝下來。根據所擷取之資料在電腦軟體 Grapher 中畫出載重-位移圖來。因為載重-位移曲線是非線性的，尤其在剛開始加載時。所以在靜態軸向測試、壓力彎曲測試和張力彎曲測試中，平均斜率取曲線中 50-400 N[7]段曲線的平均斜率來做為其勁度，再畫一該斜率之平移直線 (2% 偏距法)與原曲線相交於一點，對應縱座標數值為其降伏強度。扭轉測試中，取 2-10 N-m 段曲線的平均斜率為其整個脊椎內固定器模型的勁度，再畫一該斜率之平移直線 (2% 偏距法)與原曲線相交於一點，對應縱座標數值為其降伏強度。

疲勞測試中，在開始測試之前先做歸零動作(設定 5 秒讓材料試驗機歸零)，將測試之末段過程(測試試體破壞的時候)全部以攝影機拍攝下來。直到結構有破壞時停止，從儀器顯示表中可記錄下加載之週期數。

## 第三章 結果

本研究測試結果分為四項靜態測試及一項動態測試。其結果如下：

### 3-1 靜態測試

靜態測試除了壓力彎曲測試可由載重-位移圖直接求出降伏強度，極限強度等所有數值外，二組軸向壓力測試和一組張力彎曲測試用 2% 偏距法因無有效的交點，並無法直接求出其降伏彎曲強度；至於扭轉測試方面，當脊椎內固定器尚未達到破裂時，夾治具已先行跟材料試驗機有相對的滑動。由表 3-1 的平均數值和標準差可看出在靜態測試中差異性並不大，可見實驗的精確性可信度高。靜態測試的破壞模式都是出現在螺帽 (plug) 上，大多都是鬆脫(圖 3-1, 3-2)或破壞(見圖 3-3, 3-4, 3-5, 3-6)，每一個螺帽都有可能產生破壞。靜態測試結果如表 3-1 所示，載重-位移圖見圖 3-9~3-16 所示。

表 3-1 靜態測試結果

	軸向壓力	壓力彎曲	張力彎曲	扭轉
平均勁度 (N/mm, N-m/deg)	774.3	66.6	69.3	4.9
勁度標準差 (N/mm, N-m/deg)	24.3	3.2	7.7	0.0
平均降伏強度(N, N-m)	X	815.0	X	24.8
降伏強度標準差 (N, N-m)	X	21.2	X	1.6
平均降伏位移 (mm, deg)	X	13.8	X	7.0
降伏位移標準差 (mm, deg)	X	0.9	X	0.4
平均彈性位移 (mm, deg)	X	12.3	X	5.1
彈性位移標準差 (mm, deg)	X	0.9	X	0.4
平均極限強度 (N, N-m)	3250.0	1202.5	1279.0	X
極限強度標準差 (N, N-m)	101.8	24.8	15.6	X
平均極限位移 (mm, deg)	4.4	26.8	19.9	X
極限位移標準差 (mm, deg)	0.0	1.2	0.8	X

(X 表示無法從載重-位移圖中直接求出)

靜態測試破壞模式整理如表 3-2 所示。見圖 3-1~3-8 所示。

表 3-2 靜態測試破壞模式

	軸向壓力	壓力彎曲	張力彎曲	扭轉
第一試樣	螺帽鬆動	螺帽破裂	螺帽破裂	X
第二試樣	螺帽鬆動	螺帽破裂	螺帽破裂	X

(X 表未達破壞)

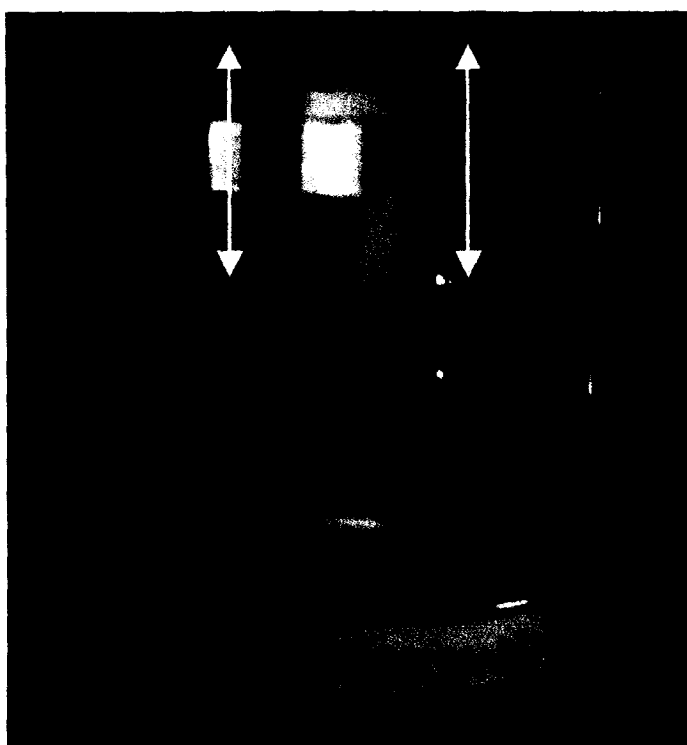


圖 3-1 第一組軸向壓力測試破壞情形。UHMWPE 平行向下位移造成結構破壞



圖 3-2 第二組軸向壓力測試破壞情形。UHMWPE 平行向下位移造成結構破壞

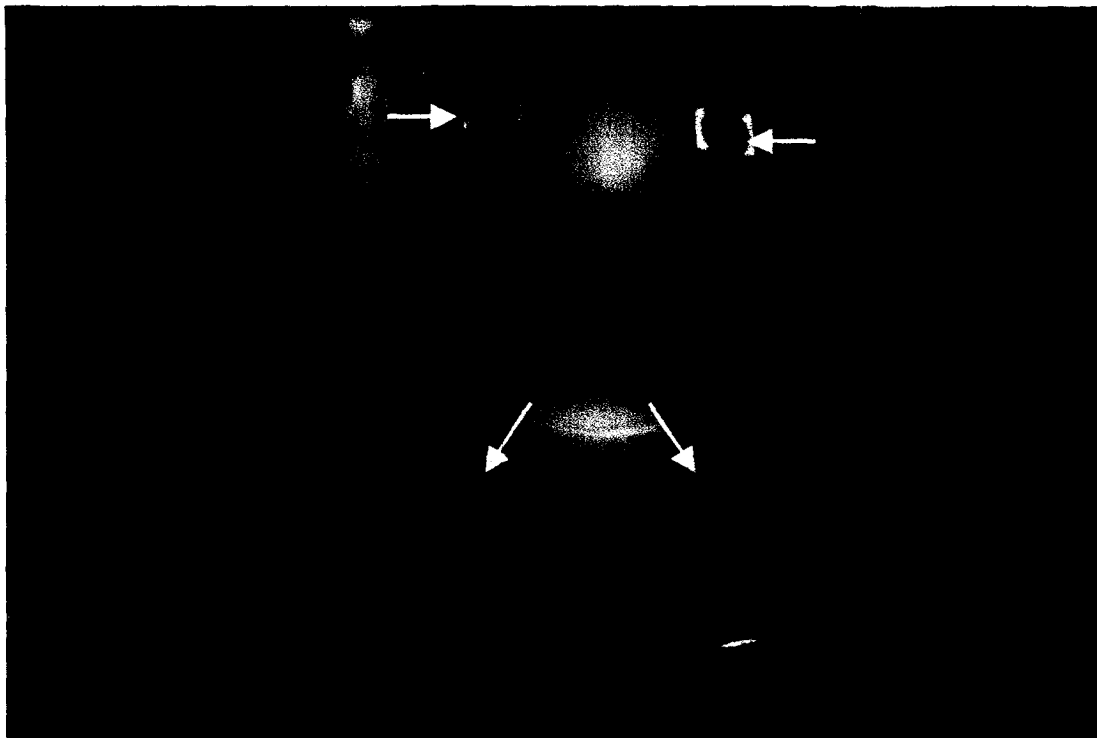


圖 3-3 第一組壓力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出。右上右下同時先破壞，接著是左上，左下最慢破壞

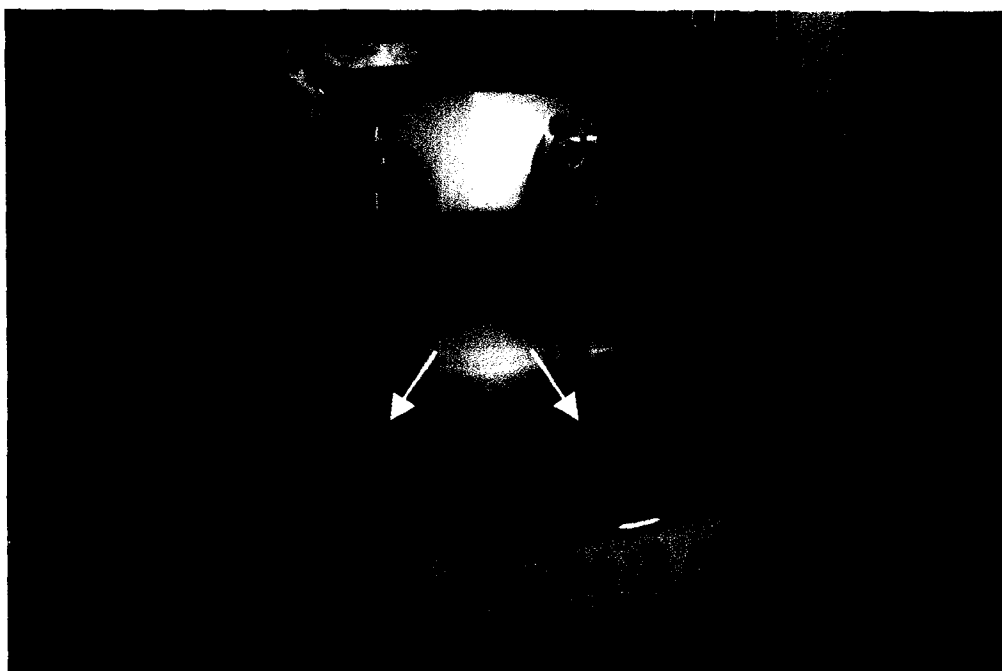


圖 3-4 第二組壓力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出



圖 3-5 第一組張力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出

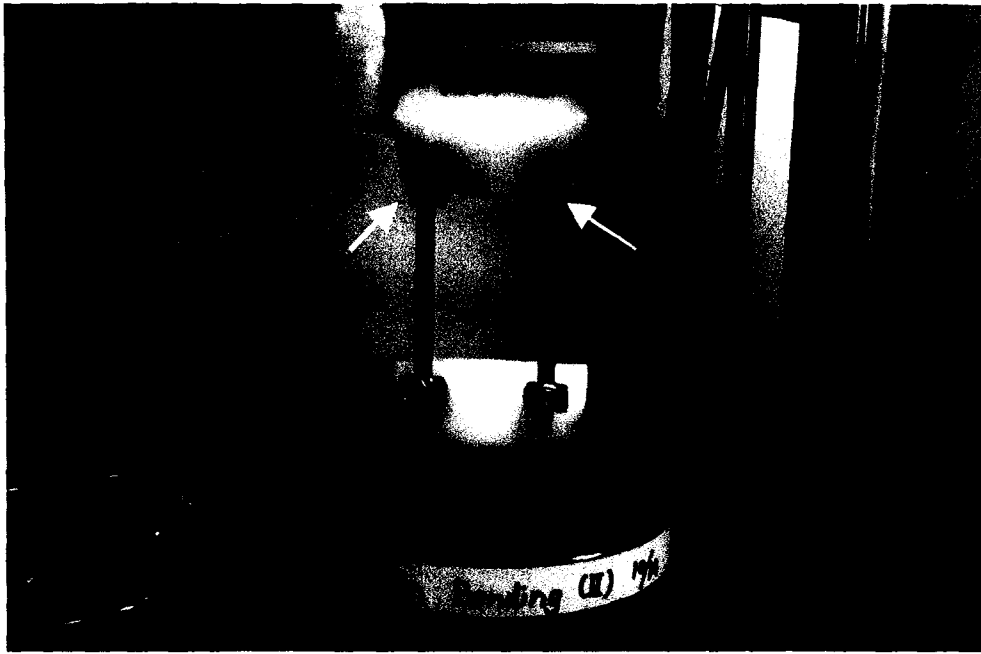


圖 3-6 第二組張力彎曲測試破壞情形。螺帽破裂飛出



圖 3-7 第一組扭轉測試情形 (夾治具跟材料試驗機有相對滑動)



圖 3-8 第二組扭轉測試情形 (夾治具跟材料試驗機有相對滑動)

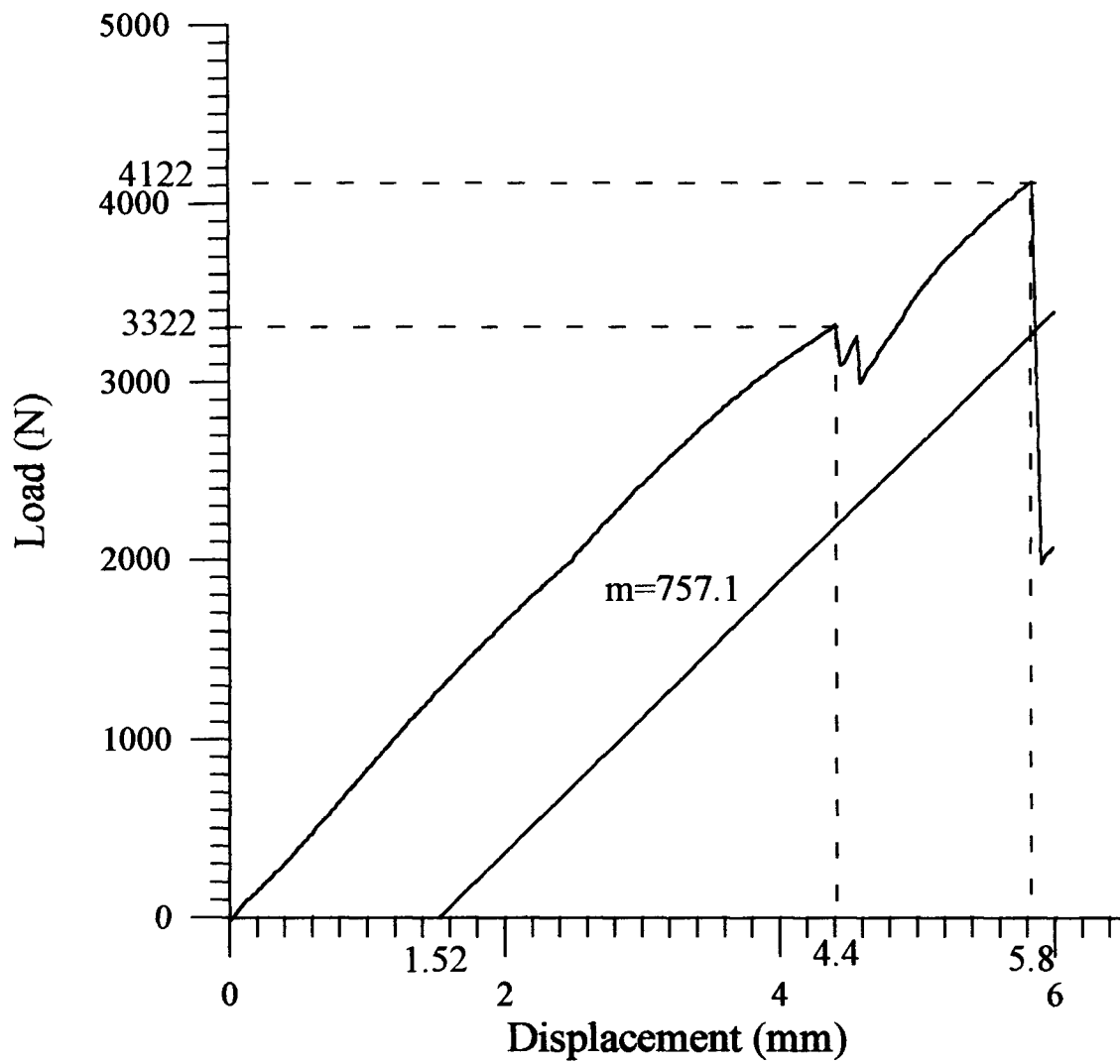


圖 3-9 第一組軸向壓力測試 載重-位移圖

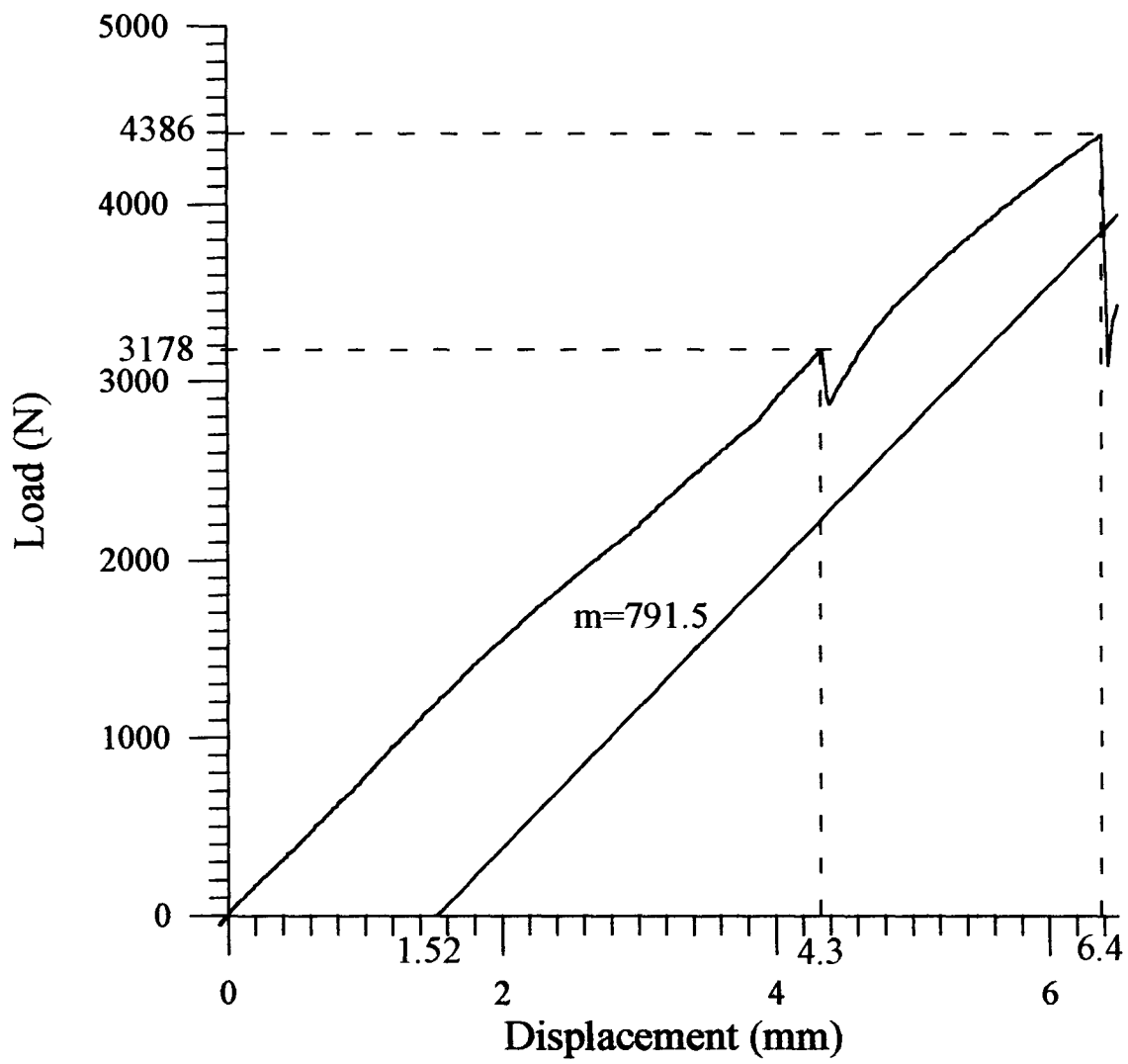


圖3-10 第二組軸向壓力測試 載重-位移圖

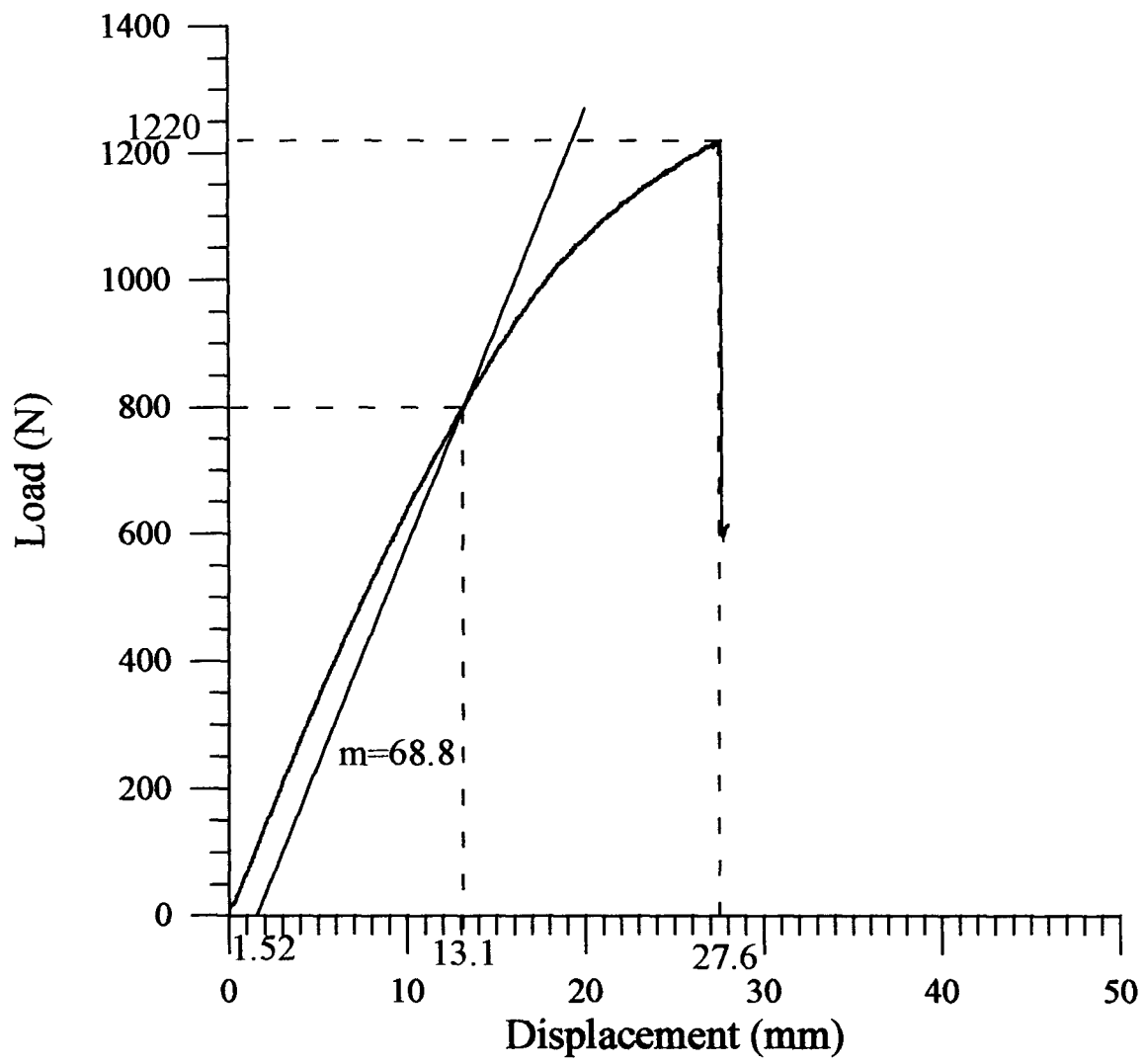


圖3-11 第一組壓力彎曲測試 載重-位移圖

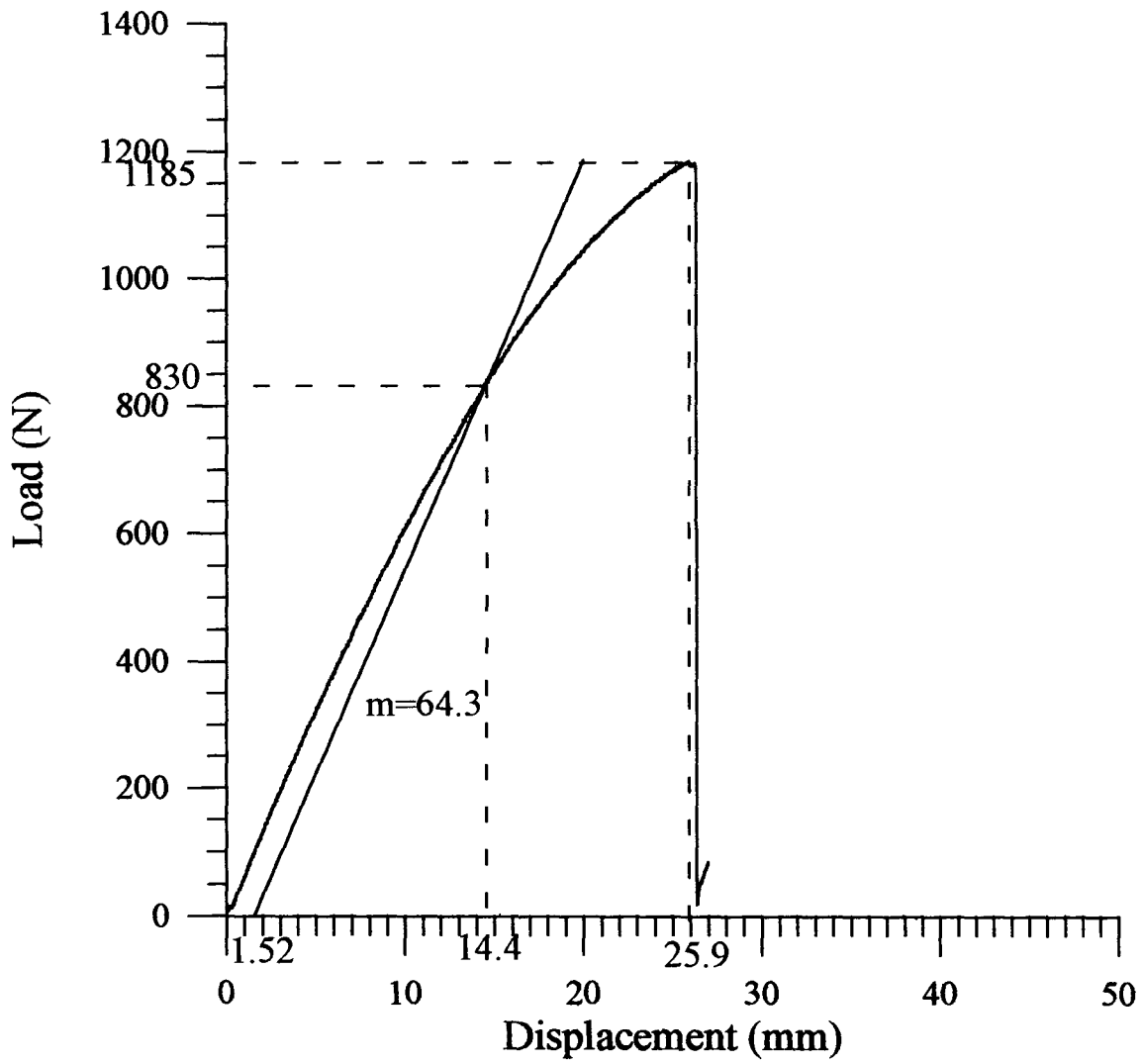


圖 3-12 第二組壓力彎曲測試 載重-位移圖

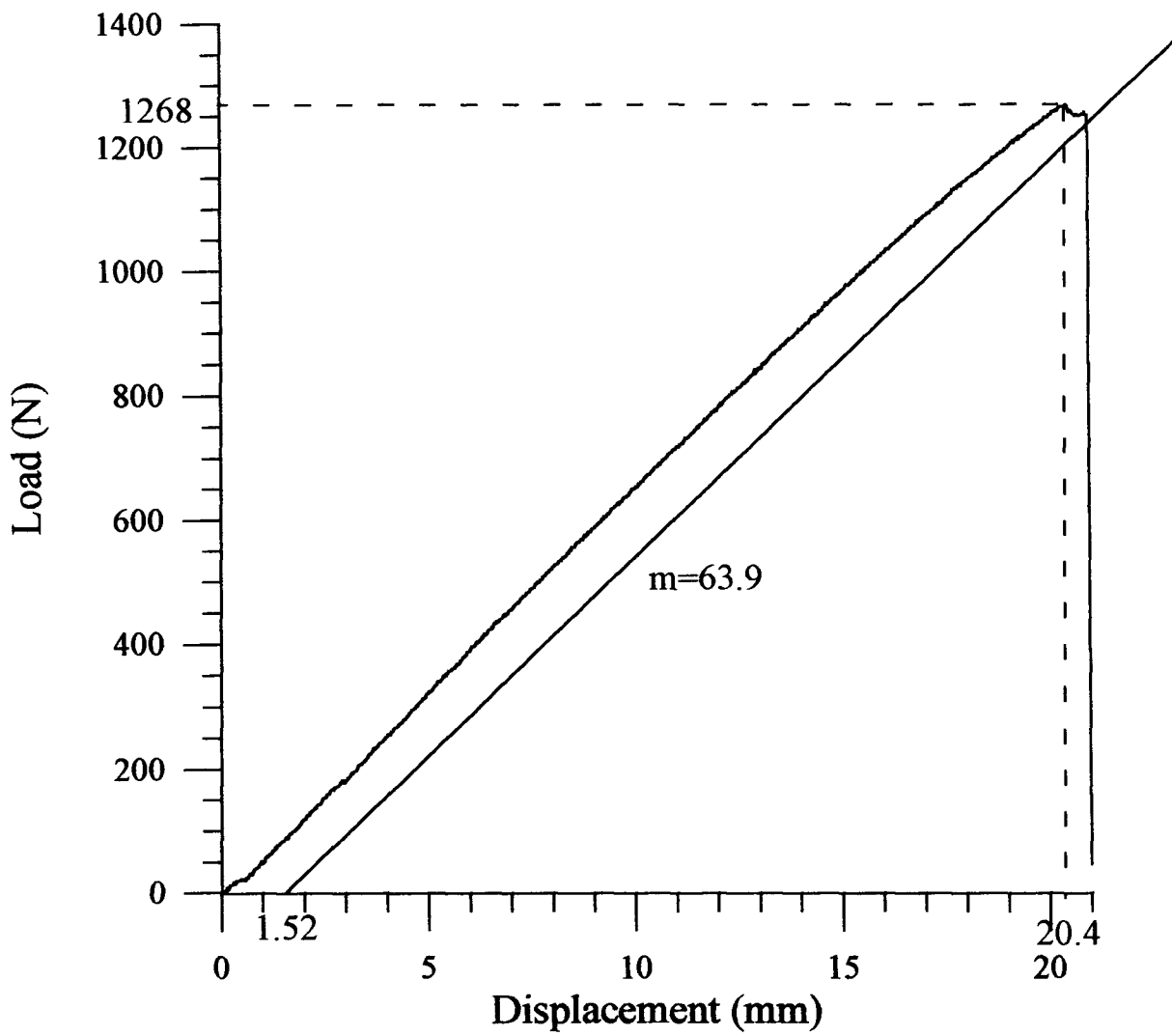


圖 3-13 第一組張力彎曲測試 載重-位移圖

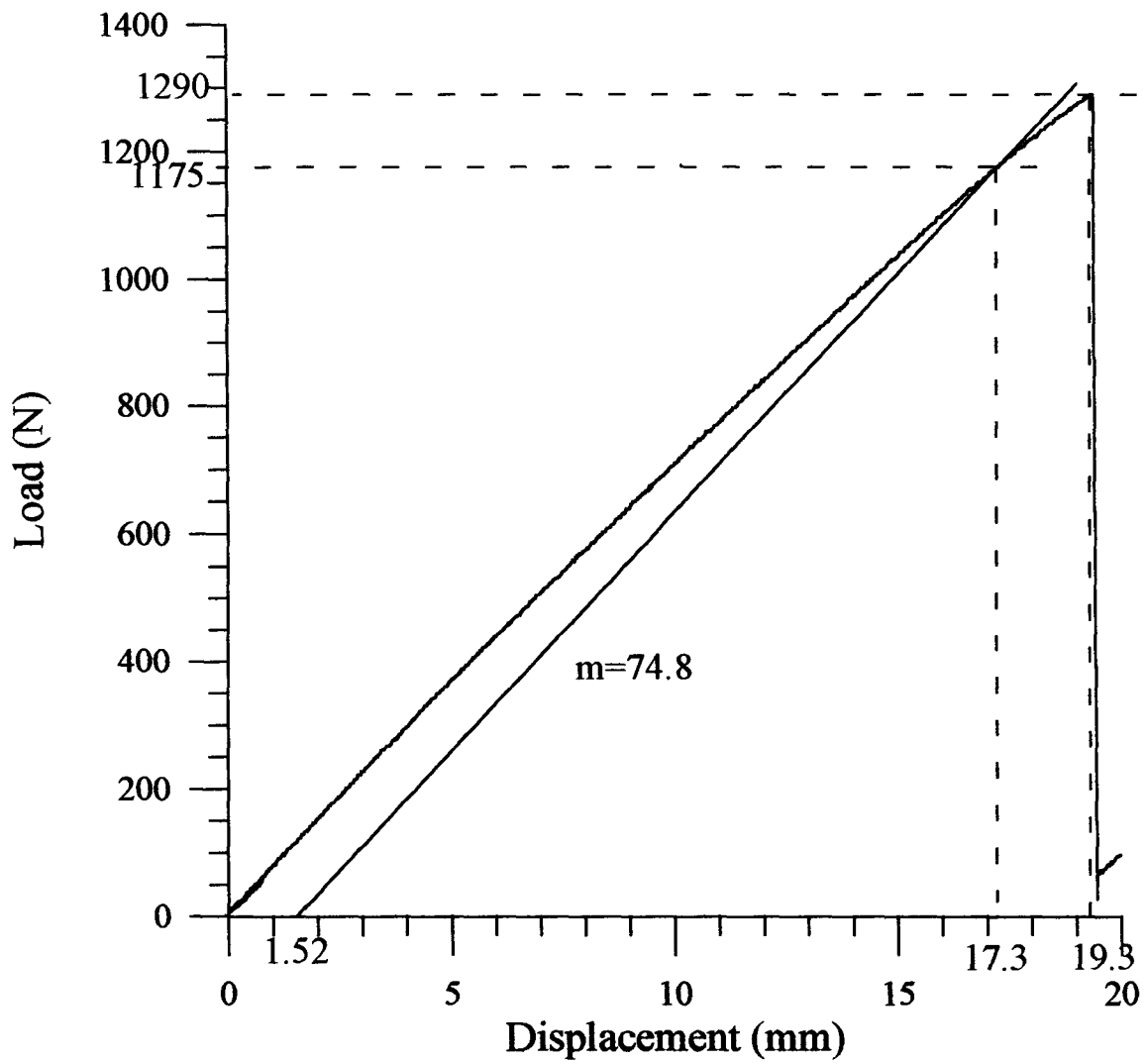


圖3-14 第二組張力彎曲測試 載重-位移圖

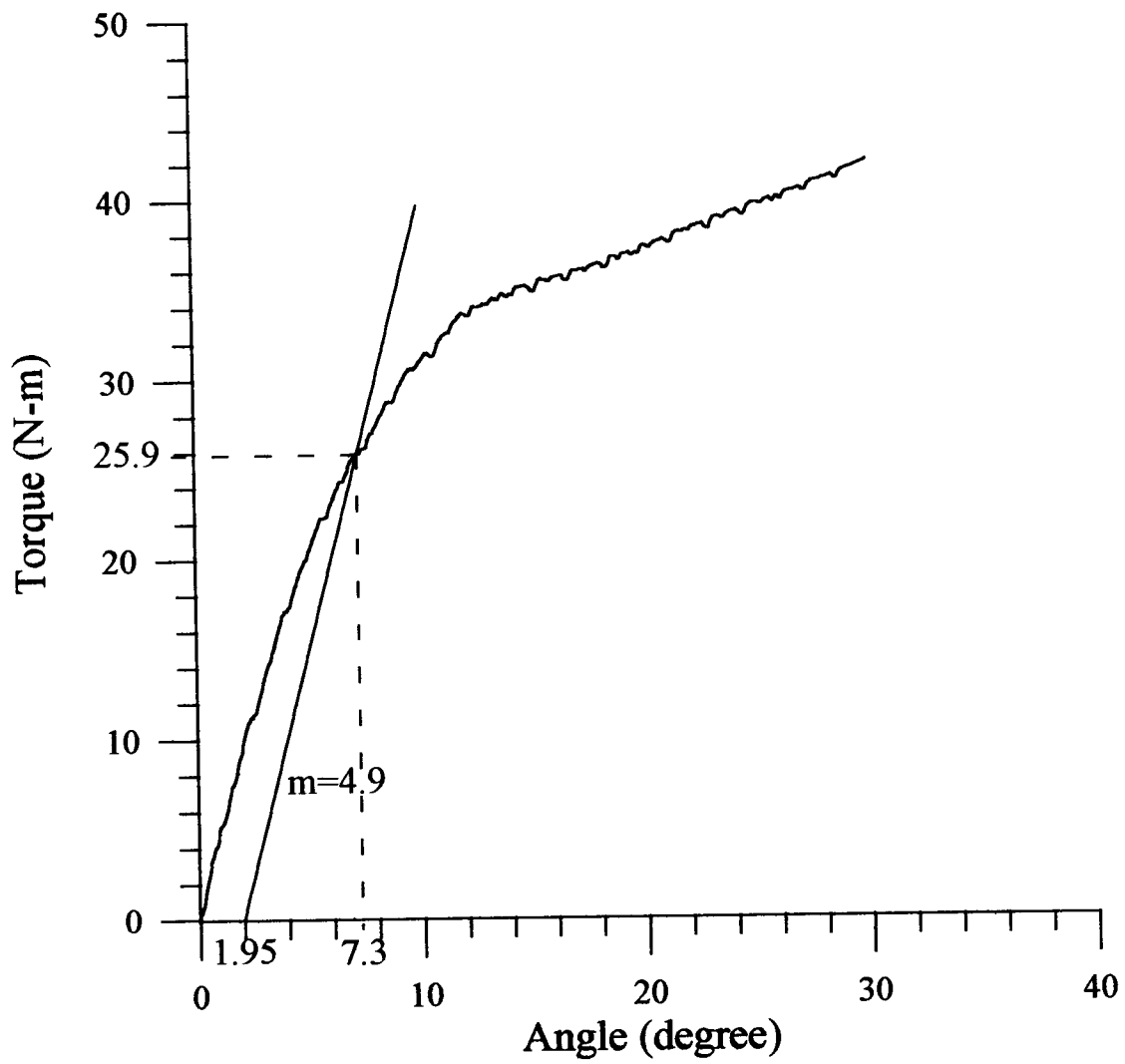


圖3-15 第一組扭轉測試 載重-位移圖

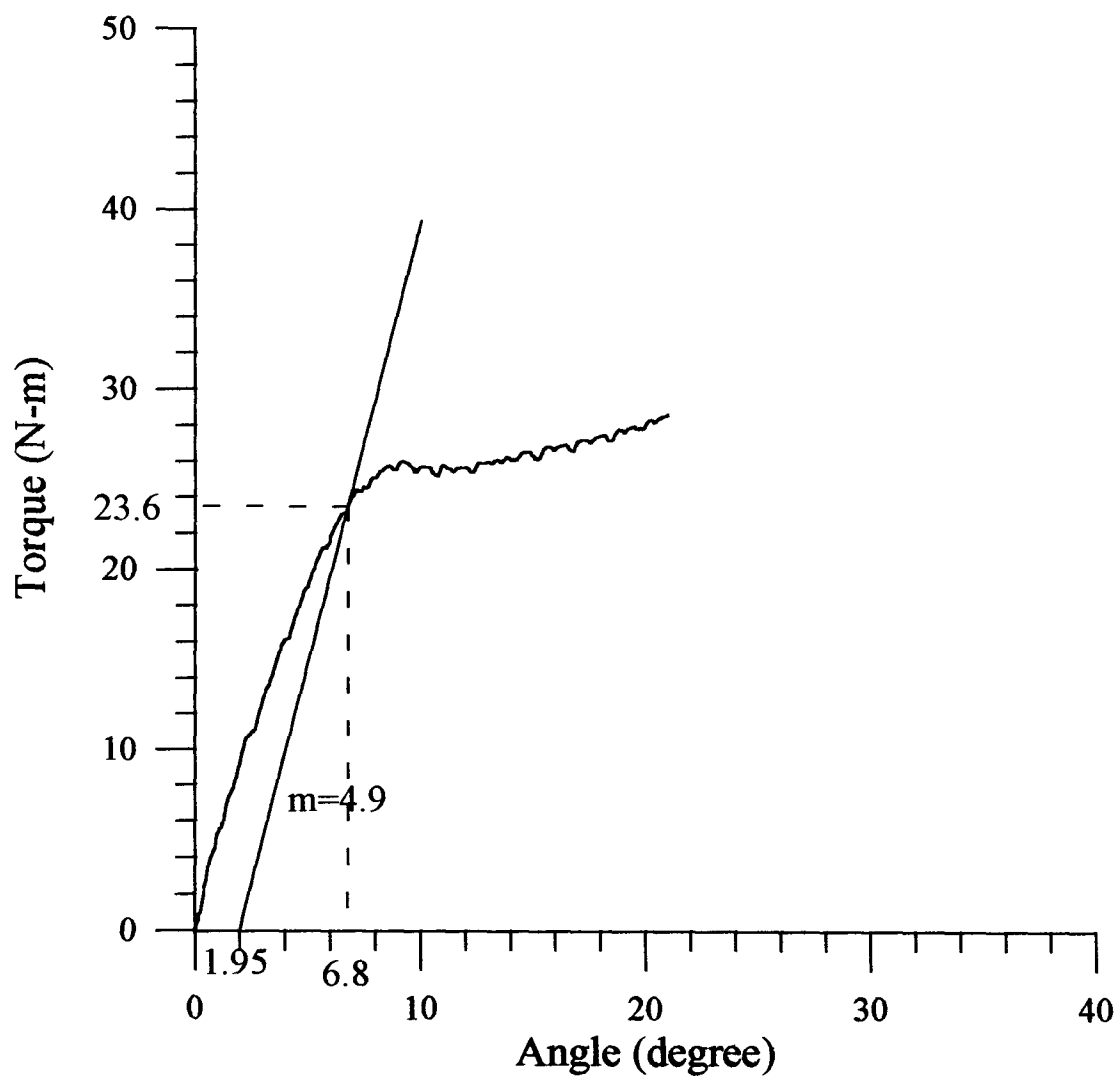


圖 3-16 第二組扭轉測試 載重-位移圖

### 3-2 動態疲勞測試

根據壓力彎曲降伏強度來決定疲勞載重值，分別是 407.5、611.25、815.0 N。測試結果，三組不同的載重值中只有 50% 壓力彎曲降伏強度那組可達到 1,000,000 次重覆載重而不破壞；75% 壓力彎曲降伏強度到 323,879 次破壞；而 100% 壓力彎曲降伏強度到 124,046 次破壞；破壞的地方大都在螺帽和桿件上。

動態疲勞測試結果整理如表 3-3 所示，破壞週期數-載重強度關係見圖 3-17 所示。

表 3-3 動態疲勞測試結果

	載重值範圍 (N)	平均破壞週期數(次)	標準差 (次)
50% 壓力彎曲降 伏強度	40.75~407.5	1,000,000	0
75% 壓力彎曲降 伏強度	61.125~611.25	323,879	29,485
100% 壓力彎曲降 伏強度	81.5~815.0	124,046	23,472

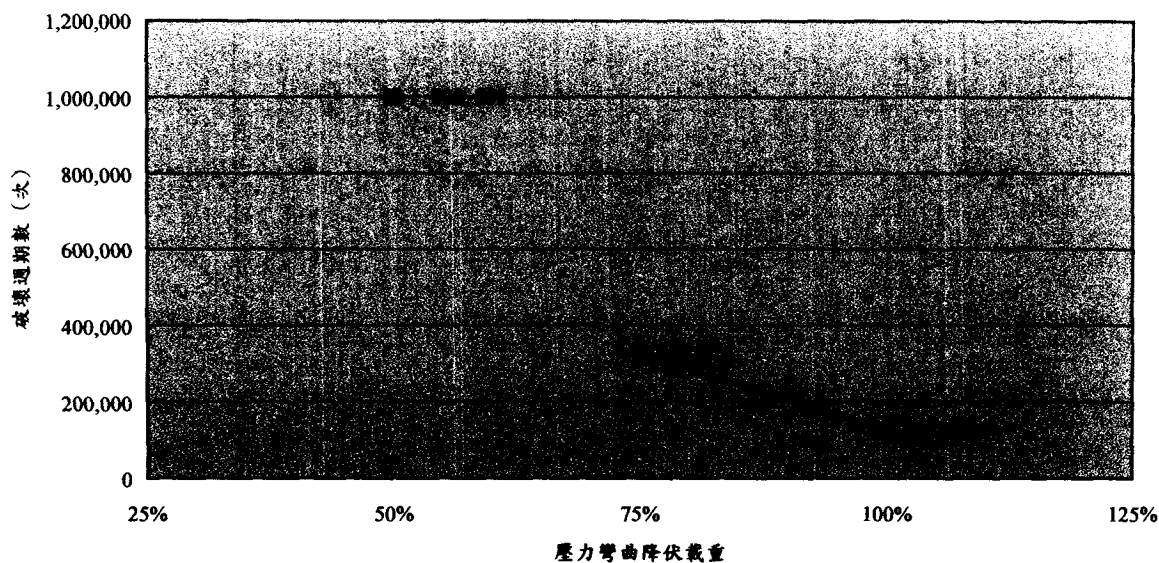


圖 3-17 破壞週期數-載重值

動態疲勞測試破壞模式整理如表 3-4 所示，見圖 3-18，3-19，3-20，3-21，3-22，3-23。

表 3-4 動態疲勞測試破壞模式

	載重值範圍 (N)	第一試樣	第二試樣
50% 壓力彎 曲降伏強度	40.75~407.50	無破壞	無破壞
75% 壓力彎 曲降伏強度	61.125~611.25	桿件斷裂	桿件斷裂
100% 壓力彎 曲降伏強度	81.50~815.00	桿件斷裂及螺帽 破裂	桿件斷裂及螺帽 破裂

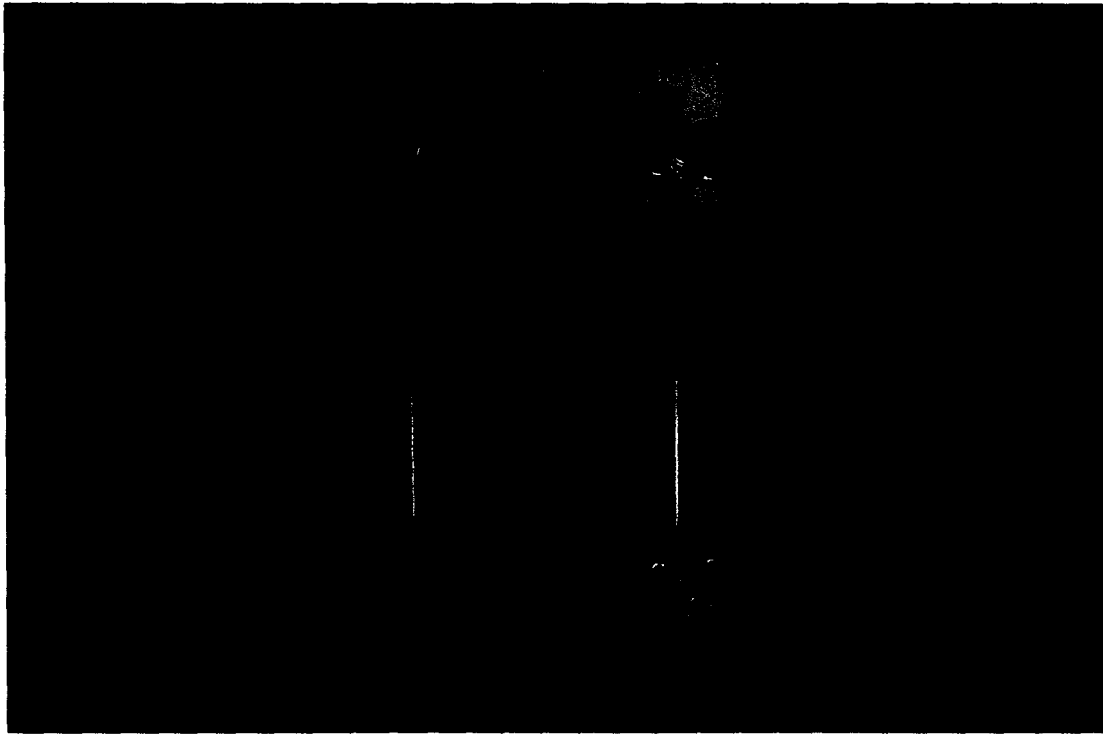


圖 3-18 第一組 50% 壓力彎曲降伏強度實驗完後之情形：無破壞

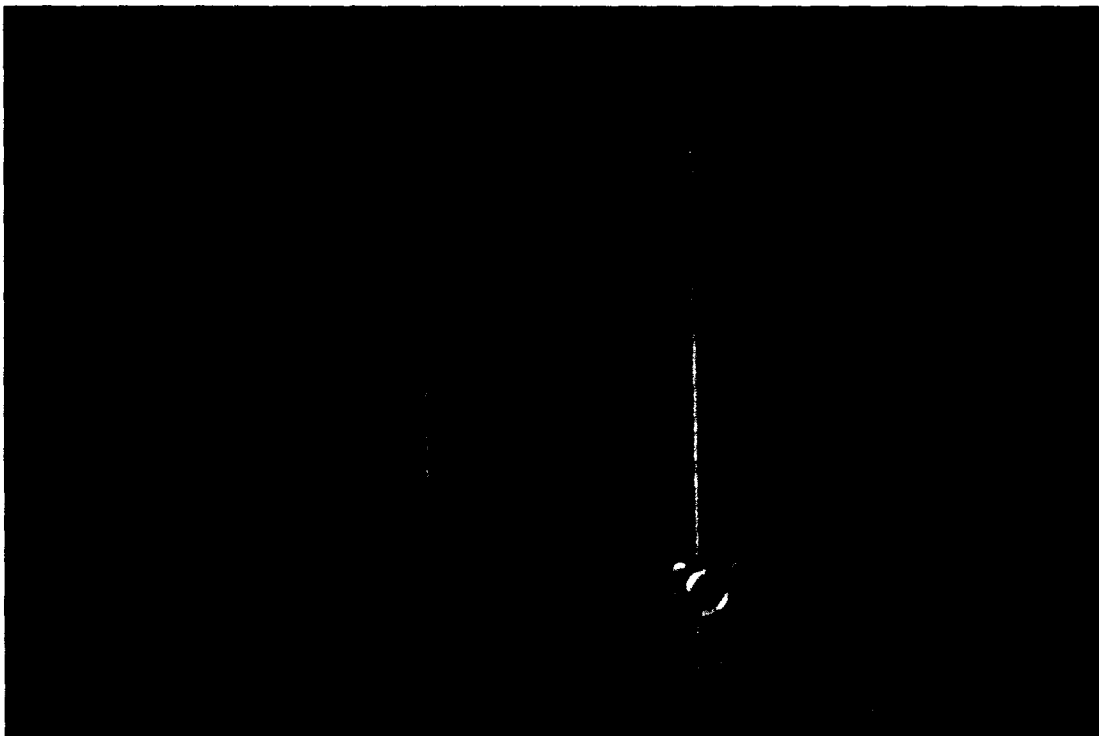


圖 3-19 第二組 50% 壓力彎曲降伏強度實驗完後之情形：無破壞

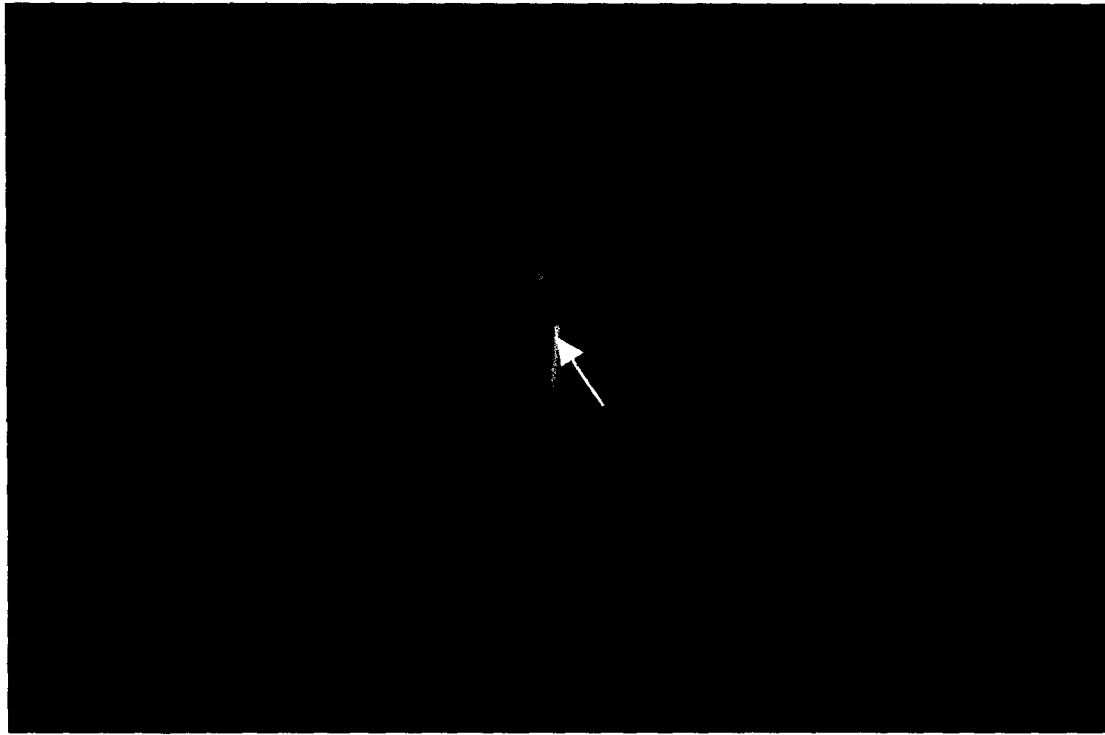


圖 3-20 第一組 75% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂



圖 3-21 第二組 75% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂

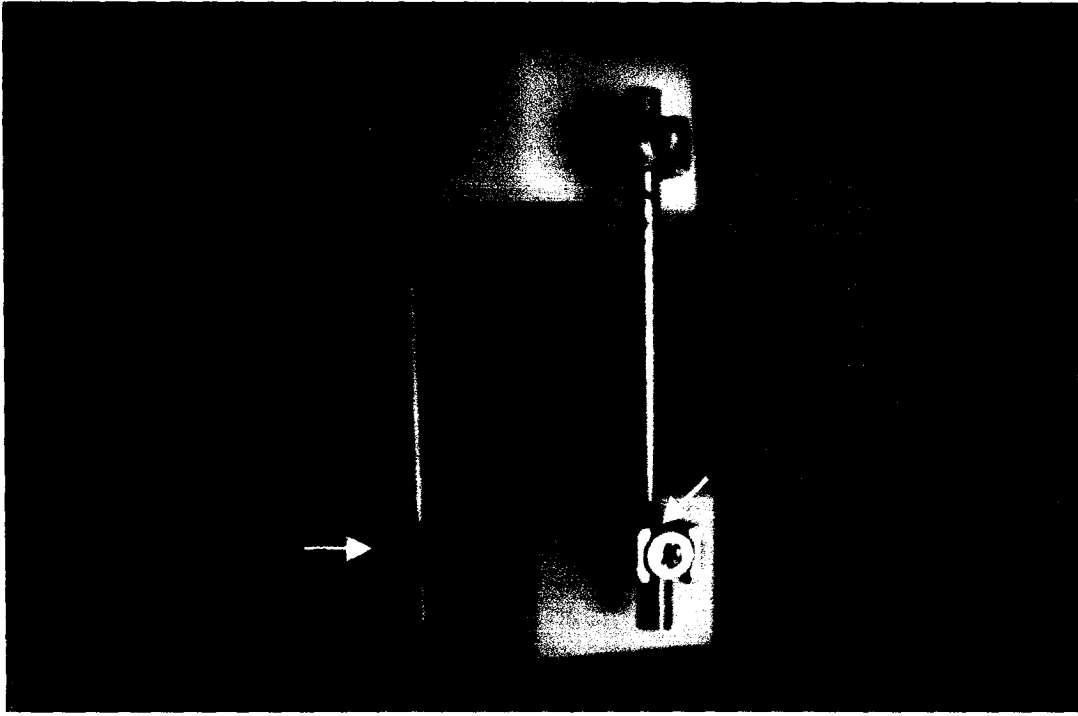


圖 3-22 第一組 100% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂及螺帽破裂

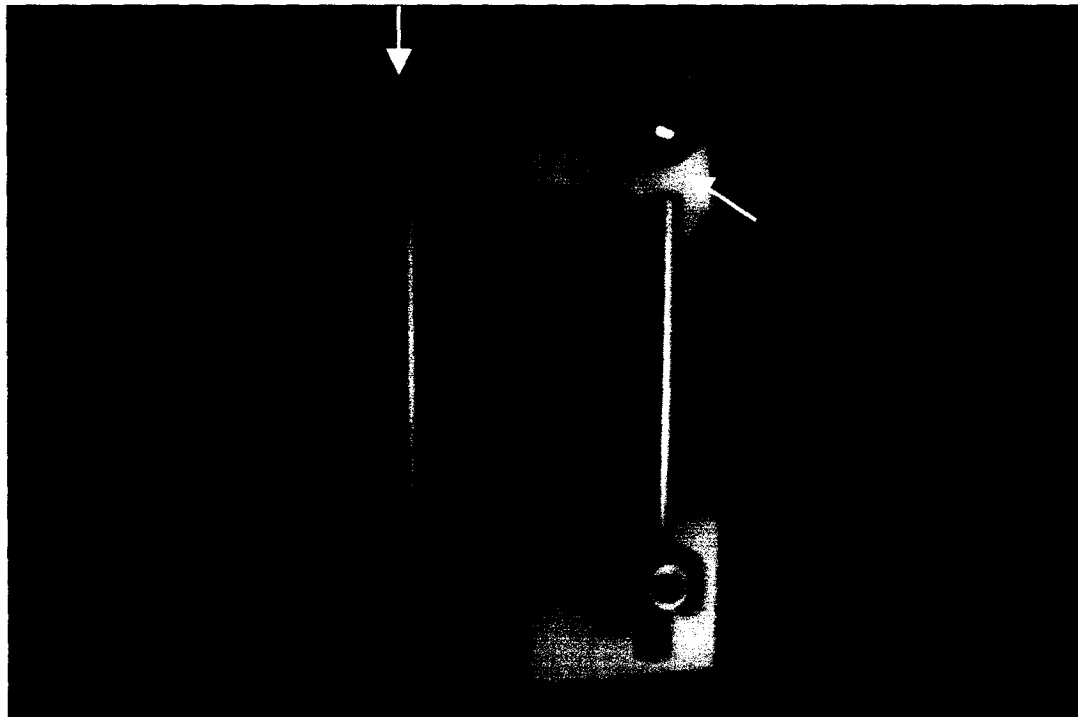


圖 3-23 第二組 100% 壓力彎曲降伏強度之破壞情形：桿件斷裂及螺帽破裂

## 第四章 討論

本研究的目的是為建立脊椎內固定器的測試規範，而因現有脊椎內固定器的種類繁多，因此本研究僅以 CDH 的椎足固定系統之內固定器專就腰椎部位進行測試分析，而其餘相關系統的固定器，如鈎子或鋼絲的固定系統在頸椎或腰椎之測試方面，本研究將其放置在附錄一、附錄二和附圖[10, 14-20]中，以供日後其它測試的參考。而以下討論則針對本研究四項靜態測試及一項動態測試。細部的測試流程參見附錄三。

### 4-1 靜態測試

在靜態測試中，除了扭轉測試之外，所有測試樣品的破壞地方皆是發生在螺帽，(軸向壓力：螺帽鬆脫；壓力彎曲和張力彎曲測試：螺帽破裂。)其原因可能是應力集中效應的結果(幾何形狀改變之處)，螺帽與桿件或骨釘之間接觸面積太小，導致應力增大或者是螺帽本身力學強度比較弱的結果。所有靜態測試中，骨釘和超高分子量聚乙烯都完整如初，並無斷裂或彎曲變形的情形發生。

#### 4-1-1 壓力彎曲和張力彎曲的比較

由壓力彎曲和張力彎曲的結果看來，兩項測試的結果很接近，比較如表 4-1 所示。

表 4-1 壓力彎曲和張力彎曲測試比較

	壓力彎曲	張力彎曲
平均勁度 (N/mm)	66.5	69.3
平均極限強度 (N)	1202.5	1279.0
破壞模式	螺帽破裂	螺帽破裂

以金屬而言，壓力和張力的勁度，降伏強度，極限強度等都很接近。其可能的原因是對固定結構而言，所施加的外力恰為相反，僅是一方為張力，一方為壓力，因此其力學測試結果相近。而本實驗又非為生物體實驗，因此個體差異性的問題較少。

#### 4-1-2 靜態測試破壞情形和相對螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小之比較

靜態測試破壞的地方在螺帽，可能跟實驗前螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小有關，由表 4-2 所示可知其關係：靜態測試破壞的地方和骨釘鑽入扭矩大小並無明顯相關性，但因螺帽鎖緊力矩在本三項測試中未測，所以並不知道有無相關性存在。

表 4-2 靜態測試破壞情形和相對螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小

	軸向壓力	壓力彎曲	張力彎曲
第一組破壞情形	左上右上螺帽鬆動	右上右下同時先破壞	左下右下同時螺帽破裂飛出
螺帽鎖緊力矩 (kg-cm)	未測	未測	未測
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小 (kg-cm)	左上骨釘：42.8 右上：60.2 左下：54.9 右下：60.3	左上骨釘：58.8 右上：56.5 左下：55.0 右下：55.0	左上骨釘：66.2 右上：63.2 左下：62.7 右下：63.6
第二組破壞情形	左上右上螺帽鬆動	左下右下同時先破壞	左上右上同時螺帽破裂飛出
螺帽鎖緊力矩 (kg-cm)	未測	未測	未測
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小 (kg-cm)	左上骨釘：49.7 右上：55.0 左下：47.2 右下：51.7	左上骨釘：51.0 右上：62.5 左下：57.9 右下：59.2	左上骨釘：74.3 右上：65.9 左下：58.8 右下：67.0

#### 4-1-3 未來夾治具設計

扭轉測試整個過程中，因為夾治具的設計不恰當，夾治具和材料試驗機上的標線有相對錯動的情形，導致組裝之脊椎內固定器模型未破壞（未達極限強度），而上夾治具跟材料試驗機之間已有相對滑動如圖 3-7，3-8 所示，或是上夾治具本身桿件和平板接觸地方的相對轉動，因此造成所做出來的結果並未達到理想中的情況。為了使扭轉測試可以順利進行，因此在設計夾治具時要特別注意其扭轉強度是否

夠大以承受相當的扭力。圖 4-1 為未來新設計上夾治具之簡略上視圖，黑色部分為新加焊進去之不銹鋼塊，增加其扭轉勁度，旨在提供上夾治具與材料試驗機之扭轉所需之強度以利試驗進行。

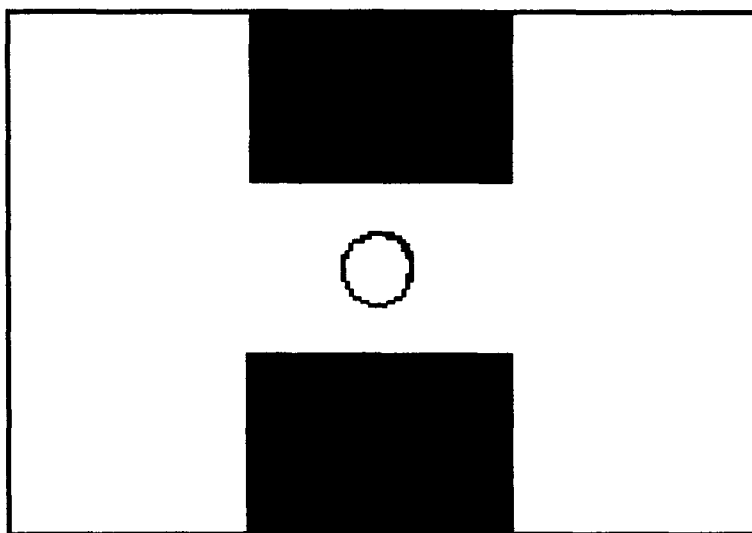


圖 4-1 新設計的上夾治具之簡略上視圖

#### 4-1-4 靜態測試中與相關文獻之比較

1999 年 Stambough 等人所做的各種脊椎內固定器測試實驗中，也包含了 CD 系統的脊椎內固定器，茲比較如表 4-3 所示。

表 4-3 本實驗及 Stambough 之測試結果比較表

	勁度 (N/mm)	降伏強度 (N)	極限強度 (N)
本實驗	66.5 (3.2)	815.0 (21.2)	1202.5 (24.8)
Stambough 等人	16.3 (0.83)	264 (13.6)	1482 (154)

由表中可看出，除了極限強度比較接近外，勁度跟降伏強度都相

差很大。

由於 Stambough 等人的研究中，所用的脊椎內固定為 CD system，但因 CD system 從骨釘的形式中可分為二類：固定式 (fixed type) 和多軸可轉動式 (Multi axial screw system)，其種類眾多，若從表 4-3 可知道兩研究中的極限強度接近，但勁度和降伏強度上，Stambough 等人的結果明顯較本實驗結果低，可能的原因是其系統為多軸式的 CD 內固定器，造成螺釘與聯結元件之間有相對位移，或是人為操作、夾治具設計的不同、UHMWPE 塊幾何設計、數據分析方法的不同所導致。

## 4-2 動態疲勞測試

在疲勞測試中，依照壓力彎曲測試降伏強度（815N）的 50%，75%，100%分別取三組不同的載重值也就是 407.50 N、611.25 N、815.00 N，同時 R（最大壓力/最小壓力）取 0.1。

### 4-2-1 破壞模式探討

在載重值 50%壓力彎曲降伏強度之下，兩組試樣皆不產生破壞；在載重值 75%壓力彎曲降伏強度之下，第一組試樣在桿件右側上面的地方產生斷裂，第二組試樣在桿件右側下面的地方斷裂；在載重值 100%壓力彎曲降伏強度之下，第一組試樣右邊桿件下面斷裂和左邊下面螺帽破裂幾乎同時發生；第二組試樣右邊桿件上面斷裂和左邊上面螺帽破裂也幾乎是同時發生。這些斷裂的地方皆是在幾何變化處也就是應力集中之處。然而第二組 75%壓力彎曲降伏強度的破壞之處並不在應力集中等預測破壞之處，可能的原因在於鈦合金桿件在製作時不良所導致，材料缺陷造成內部孔洞較多而有應力集中於此截面繼而造成破壞，或是在桿件斷裂處在測試之前已有細微刻痕，導致後來應力集中於此處。

在動態測試中，骨釘和超高分子量聚乙烯都完整如初，並無斷裂或彎曲變形的情形發生。

### 4-2-2 動態疲勞測試破壞情形和相對螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小之比較

動態疲勞測試破壞的地方在桿件和螺帽，初推估可能跟實驗前螺帽鎖緊力矩或骨釘鑽入扭矩大小有關，由表 4-4 所示可知其關係：動態疲勞測試破壞的地方和骨釘鑽入扭矩大小並無明顯相關性，和螺帽

鎖緊力矩亦無明顯相關性存在。

表 4-4 疲勞測試破壞情形和其螺帽鎖緊力矩、骨釘鑽入扭矩大小

	50% 壓力彎曲 降伏強度	75% 壓力彎曲 降伏強度	100% 壓力彎曲 降伏強度
第一組破壞情形	未破壞	右上桿件斷裂	左下螺帽破裂和 右下桿件斷裂
螺帽鎖緊力矩	左上螺帽：130 右上：125 左 下：120 右下： 120	左上螺帽：130 右上：115 左 下：125 右下： 135	左上螺帽：115 右上：115 左 下：125 右下： 120
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩 大小	左上骨釘：55.5 右上：62.5 左 下：58.3 右下： 59.9	左上骨釘：58.6 右上：62.3 左 下：60.5 右下： 62.9	左上骨釘：58.0 右上：61.5 左 下：47.0 右下： 64.9
第二組破壞情形	未破壞	右下桿件斷裂	左上螺帽破裂和 右上桿件斷裂
螺帽鎖緊力矩	左上螺帽：120 右上：120 左 下：130 右下： 125	左上螺帽：115 右上：125 左 下：130 右下： 130	左上螺帽：130 右上：115 左 下：125 右下： 130
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩 大小	左上骨釘：60.5 右上：54.0 左 下：56.3 右下： 57.0	左上骨釘：60.1 右上：63.8 左 下：61.5 右下： 62.0	左上骨釘：54.5 右上：71.0 左 下：61.0 右下： 53.7

#### 4-2-3 本優良實驗室操作規範疲勞測試和 ASTM 疲勞測試之比較

在本規範中，疲勞測試之測試方法跟 ASTM 所規範方法有其異同之處：在夾治具跟脊椎內固定器模型方面等組裝方式皆相同，也同樣施加一正弦曲線壓力彎曲載重，不過在載重頻率、載重強度和最大載重週期數方面的設定值不相同，比較如表 4-5 所示。

表 4-5 本規範疲勞測試和 ASTM 疲勞測試規範之比較

	載重頻率 (Hz, cycle/sec)	載重強度 (% 壓力彎曲測試 降伏強度)	最大載重週 期數 (次)	達最大載重 週期數所需 之時間
本規範最大 頻率	16	50, 75, 100%	1,000,000	17 小時 21 分 40 秒
本實驗之頻 率	12	50, 75, 100%	1,000,000	23 小時 8 分 54 秒
ASTM 最大 頻率	5	25, 50, 75%	5,000,000	277 小時 46 分 40 秒

由表 4-5 中可知道，本實驗之最大載重頻率規範為 16 Hz 是因 1997 年 Stambough 等人的研究中[12]指出載重頻率在 4 Hz 和 16 Hz 之實驗比較，結論是兩種不同的載重頻率並不影響結果，因此在本規範中最大載重頻率採用 16 Hz。亦有部份研究採用近此頻率[12, 13, 22]。以本實驗的測試情況來說，由於本材料試驗機最大性能只能設定到 12 Hz，所以採用此頻率。

最大載重週期數方面，本實驗採用 1,000,000 次而不是 ASTM 中的 5,000,000 次是因 Shigley, Ashman, Stambough 等人[7, 13, 21, 23]以一般保守安全情形來說，使用脊椎內固定器的病人每 5 秒彎一次腰，

而一般做脊椎融合手術要四個月脊椎才可融合，而病人一天 8 小時睡覺，16 小時活動，四個月下來彎腰的次數接近 1,000,000 次。另一方面，1,000,000 次也是工業上材料疲勞測試到達疲勞限(endurance limit)所採用的疲勞週期數。部分研究採用此最大載重週期數[8, 12, 7, 13, 23]。

在分析內固定器疲勞測試時由載重頻率和最大載重週期數可以決定所需要之實驗時間。就評估效能而言，載重頻率兩者相差不多；然而最大載重週期數 1,000,000 卻較恰當。就評估效率而言，本規範疲勞測試評估不到一星期就可評估出來，而 ASTM 規範卻需以月計的時間完成，明顯地可知道本規範更具效率。

#### 4-2-4 疲勞測試中與相關文獻之比較

在疲勞測試中，由圖 4-2 實驗數據可知本實驗比 Stambough 等人所做出之結果疲勞強度來的好。

Stambough 等人[13]的研究中，所用的脊椎內固定器為 CD system 但 CD system 種類眾多，包含種類有本研究中的 CDH 和其它許多內固定器，另外在載重頻率上也不同：本研究為 12 Hz (載重力臂 40 mm)，Stambough 等人為 16 Hz (載重力臂 45 mm)。所加載之載重值也不同，在人為操作、夾治具設計、UHMWPE 塊幾何設計、數據分析方法上的不同等是造成數據差異的原因。但由圖中仍可看出本實驗數據的疲勞強度比較好。

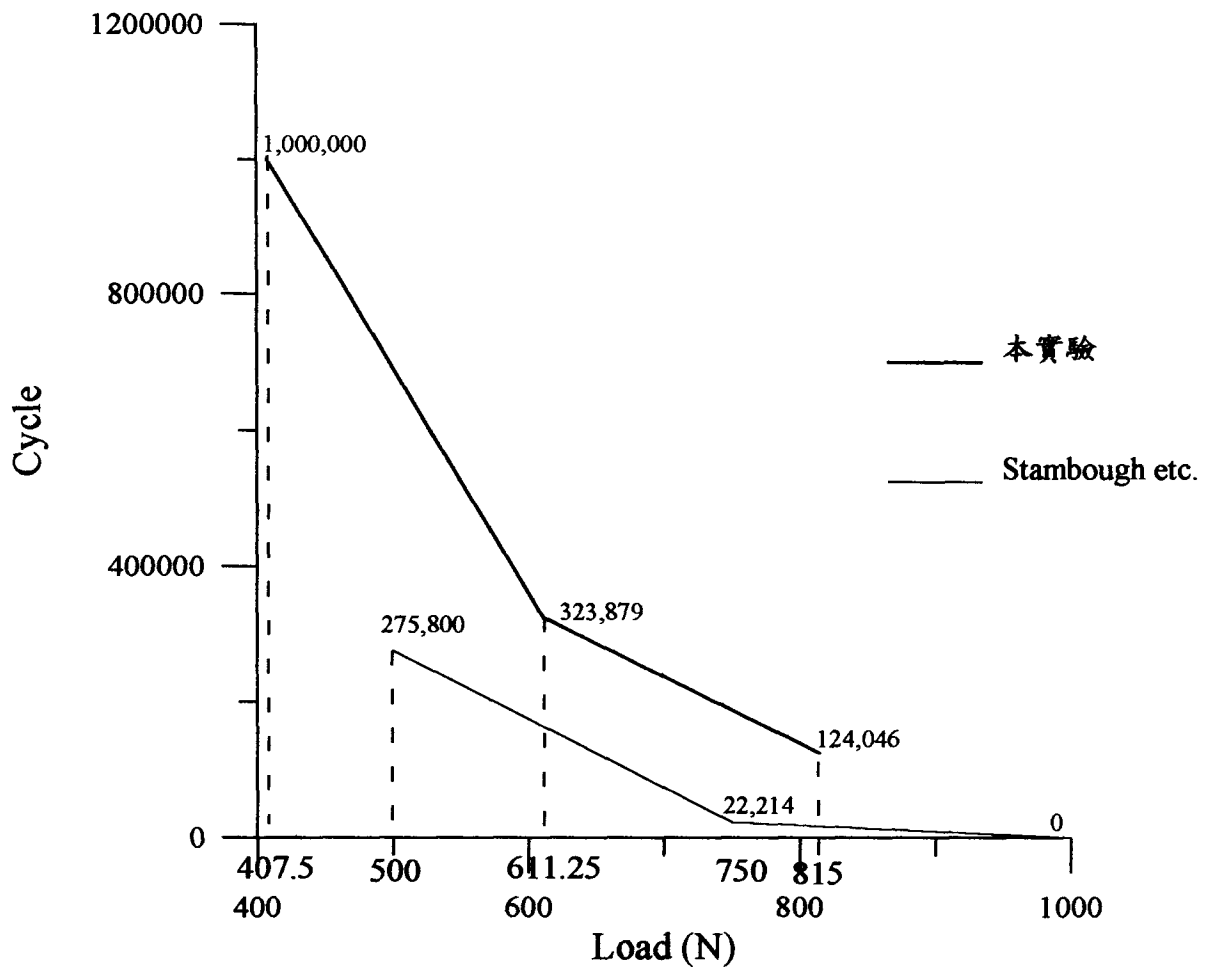


圖 4-2 疲勞測試比較表

### 4-3 臨床上選用脊椎內固定器方式

本研究所提供固定器生物力學性質的測試資料可供臨床醫師參考，因為臨床上需要短期脊椎穩定的病人（如創傷病人），在脊椎內固定器的眾多力學性質來看，就需選用較高值的靜態測試項目之內固定器，如選用壓力彎曲強度和勁度值高的內固定器；脊椎常做左右向轉彎的病人，就要同時考慮其扭轉強度是否足夠以提供病人之需；脊椎常做伸展（extension）動作的病人，要考量到張力彎曲強度是否符合其要求；若需要柔度高的脊椎內固定器（如需要長期治療或做物理治療的病人）或骨質重建者，在脊椎內固定器的力學考量上就必須選取疲勞強度比較高的內固定器以提供病患使用[21]；病人體重大小，工作性質，活動度等因素也影響到選用各種力學性質之脊椎內固定器。

## 第五章 結論與建議

由本研究測試結果可以了解 CDH 內固定器之優缺點所在，如 CDH 固定器的破壞之處大都在螺帽(plug)或桿件(rod)等相關特徵，這些的結果將可提供臨床醫師參考，以選用適當的固定器放置於病人身上。此外，本研究建立了標準測試優良實驗室。本研究也根據優良實驗室標準規範下，擬定出一套操作標準化的測試流程，而此測試流程將可提供日後脊椎內固定器的生物力學分析，而本研究的測試結果也可以當作日後相關固定器測試的比較。

## 參考文獻

1. 魏田和，鄭誠功，劉建麟：後方脊椎內固定器的設計、分析與評估。國立陽明大學醫學工程研究所碩士論文，1997
2. 鄭誠功、趙偉泰、吳志明：脊椎固定器生物力學測試之探討。醫學工程，1990; 2 (3): 57-65
3. 邵瀚毅、鄭誠功、劉建麟：端板固定式脊椎內固定器之有限元素分析。國立陽明大學醫學工程研究所碩士論文，1996
4. Chen P. Q., Shih C. M., Cheng C. K., Jao W. Y., Wu C. M.: Biomechanical studies of posterior spinal instrumentation system for scoliosis: An intact porcine spine model. J orthopaedic surgery, R.O.C., 1990; 7: 1-12
5. Rolando M. Puno, MD, Joan E. Bechtold, PhD, J. Abbott Byrd III, MD, Robert B. Winter, MD, James W. Ogilvie, MD and David S. Bradford, MD: Biomechanical analysis of transpedicular rod systems: a preliminary report. Spine 1991; 16: 973-80
6. Zdeblick TA, Warden KE, Zou D, McAfee PC, and Abitbol JJ : Anterior spinal fixators: A biomechanical in vitro study. Spine 1993; 18 (4): 513-7
7. Richard B. Ashman, Ph.D., Robert D. Galpin, M.D., James D. Corin, MS and Charles e. Johnston II, M.D.: Biomechanical analysis of pedicle screw instrumentation systems in a corpectomy model. Spine 1989; 14(12): 1398-405

8. Bryan W. Cunningham, BS, John C. Seftor, DO, Yasuhiro Shono, MD and Paul C. McAfee, MD: Static and cyclical biomechanical analysis of pedicle screw spinal constructs. *Spine* 1993; 18: 1677-88
9. Gladius Lewis, Troy D. Drewry and Michael C. Sherman: A thoracic spine tested for the comparative biomechanical evaluation of spinal instrumentation. *J spinal disorders* 1995; 8: 186-94
10. ASTM designation: F 1717-96, "Standard test methods for static and fatigue for spinal implant constructs in a corpectomy model", 2000
11. Vijay K. Goel, John M. Winterbottom and James N. Weinstein: A method for the fatigue testing of pedicle screw fixation devices. *J. biomechanics* 1994; 27 (11): 1383-8
12. Jeffery L. Stambough, Ashraf M. Genaidy, Ronald L. Huston, Hassan Serhan, Fadi El-khatib, and Ehap H. Sabri: Biomechanical assessment of titanium and stainless steel posterior spinal constructs: Effects of absolute/relative loading and frequency on fatigue life and determination of failure modes. *J spinal disorders* 1997; 10(6): 473-81
13. Jeffery L. Stambough, Fadi El Khatib, Ashraf M. Genaidy, and Ronald L. Huston: Strength and fatigue resistance of thoracolumbar spine implants: An experimental study of selected clinical devices. *J spinal disorders* 1999; 12 (5): 410-14
14. E 4 Practices for force verification of testing machines. ASTM 2000
15. E 6 Terminology relating to methods of mechanical testing. ASTM 2000. ASTM 2000
16. D 638 Test Method for Tensile Properties of Plastic. ASTM 2000
17. E 468 Practices for the presentation of constant amplitude fatigue test

- results for metallic materials. ASTM 2000
18. E 739 Practice for statistical analysis of linear or linearized stress-life (S-N) and strain-life ( $\epsilon$ -N) fatigue data. ASTM 2000
  19. E 1150 Definitions of terms relating to fatigue. ASTM 2000
  20. F 1582 Terminology Relating to Spinal Implants. ASTM 2000
  21. Richard B. Ashman, PH.D., John G. Birch, M.D., Lawrence B. Bone, M.D., James D. Corin, M.S., John A. Herring, M.D., Charles E. Johnston II, M.D., John F. Ritterbush, M.D. and James W. Roach, M.D.: Mechanical testing of spinal instrumentation. *Clinical orthopaedics and related research* 1988; 227: 113-25
  22. Yamagata M, Kitahara H, Miname S, Takahashi K, Isobe K, Moriya H, Tamaki T: Mechanical stability of the pedicle screw fixation systems for the lumbar spine. *Spine* 1992; 17 (3 suppl): S51-4
  23. Shigley JE, Mitchell LD: *Mechanical engineering design*. New York, McGraw Hill, 1983; 270-7

# 脊椎內固定器之優良實驗室規範

## 附件目錄

附錄一 研究方法專門術語名詞解釋

附錄二 各種脊椎內固定器研究方法

附圖

附錄三 確認單

# 附錄一

## 研究方法專門術語名詞解釋 (terminology)

1. 座標系統：前後方向為 x 軸，前方為正。左右方向為 y 軸，左邊為正。上下方向為 z 軸，上面為正。
2. 縱向桿件主長度 (active length of the longitudinal element)：上面固定的附著點中心到下面固定的附著點中心的直線距離。
3. 連接裝置 (anchor)：直接附著在脊椎上的薦椎 (sacrum)，椎板 (lamina)，椎足 (pedicle)，椎體 (vertebral body)，脊突 (spinous process)，橫突 (transverse process) 上面的內固定器元件。
4. 壓力或張力彎曲勁度 (N-m/mm) 壓力或張力降伏彎曲力矩除以彈性位移，如附圖 1 的斜線斜率。
5. 壓力或張力彎曲極限強度 (N-m)：在 x-z 平面，可施加在內固定器上最大壓力或張力力矩。
6. 壓力或張力極限強度 (N)：在 z 軸方向上可施加在內固定器上的最大軸向壓力或張力。
7. 壓力或張力降伏彎曲力矩 (N-m)：在 x-z 平面上要造成一 0.02 倍的縱向桿件主長度的永久變形所需的壓力或張力彎曲力矩 (N-m)。
8. 壓力或張力降伏載重 (compressive or tensile yield load) (N)：在 z 軸方向上要造成 0.02 倍的縱向桿件主長度的永久變形所需的軸向壓力或張力載重 (附圖一中之 D 點)。
9. 2% 偏距平行降伏 (offset yield displacement) 位移：整體構架上，有 0.02 倍縱向桿件主長度的永久變形之位移，附圖 1 的點 a。例如

- 縱向桿件主長度為 76 mm，則 2% 偏距平行降伏位移是 1.52 mm。
10. 彈性角位移 (elastic angular displacement)：在 2% 偏距平行降伏 (附圖 1 的 a 點)的角位移減去 2%偏距平行角位移(附圖 1 的 b 點)，即在附圖 1 中 a 和 b 之間的距離)。
  11. 彈性位移 (elastic displacement)：在 2%偏距平行降伏 (附圖 1 的 a 點)的位移減去 2%偏距平行(offset) 位移(附圖 1 的 b 點)(在附圖 1 中 a 和 b 之間的距離)。
  12. 疲勞壽命 (fatigue life)：脊椎內固定器在一特定載重之下在開始嚴重破壞之前可以承受的載重週期數。
  13. 椎間墊塊 (interbody spacer)：一種生物或人造的結構用來取代椎體或椎間盤。
  14. 最大執行負載或彎曲 (maximum run out load or moment)：可施加在脊椎內固定器上最大的載重或彎矩。而這些內固定器元件可抵抗 1,000,000 次週期而無嚴重的破壞。
  15. 勁度 (stiffness)(N/mm)：壓力或張力降伏載重除以彈性位移。(附圖 1 中 bc 的斜率)
  16. 扭轉角度比 (torsional aspect ratio)：縱向桿件主長度除以旋轉中心到骨釘插入點的距離。例如縱向桿件主長度為 76 mm， $x=40$ ,  $y=40/2=20$ ，旋轉中心到骨釘插入點的距離為 $(20^2+40^2)^{1/2}$ ，扭轉角度比為 $76/(20^2+40^2)^{1/2}$ 。
  17. 2% 偏距平行降伏角位移 (2% offset angular displacement)：內固定器在 x-y 平面有 0.02 倍扭力比(torsional aspect ratio)的永久性角度位移量，如附圖 1 的點 a。例如縱向桿件主長度為 76 mm 時，2% 偏距平行降伏的角位移為 1.95°。
  18. 扭力勁度 (N-m/degree)：降伏扭矩(N-m)除以彈性角位移

(degree)(附圖 1 中 bc 的斜率)。

19. 扭力極限強度(N-m): 在 x-y 平面上可施加在脊椎內固定器上的最大扭力。
20. 極限位移(mm): 跟極限載重, 極限彎曲力矩或極限扭力有關的位移。(在附圖 1 中 f 點的位移值)
21. 降伏扭力: 在 x-y 平面上要有 0.02 倍縱向桿件主長度的永久性位移所需的扭力。

## 附錄二

### 各種脊椎內固定器研究方法

#### 靜態測試過程

##### 1 靜態軸向壓力測試

- 1-1 選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE。對於單縱向桿件則使用單側的 UHMWPE (如圖 5 and 11)。在測試螺釘螺帽時，使用雙側的 UHMWPE (如附圖 7 和 13)。在測試鉤子(hooks)，金屬線(wire)，使用改良雙側的 UHMWPE(如附圖 9，15)。
- 1-2 根據製造商的指示將裝置元件固定在 UHMWPE 上。
- 1-3 將 UHMWPE 放在測試儀器上面，此時插梢(hinge pin)在 x-z 平面上。
- 1-4 組裝脊椎內固定器成標準裝置(如附圖 4，6，8，10，12，14)或混合的裝置(如附圖 3)。依照製造商的說明施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。
- 1-5 以 25mm/min 的速率施加载重在測試的試樣上。
- 1-6 紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法(offset method) 2% 的降伏位移(yield displacement)(mm)，彈性位移(elastic displacement)(mm)，壓力降伏載重(compressive yield load)(N)，勁度(stiffness)(N/mm)，極限位移(ultimate displacement)(mm) 和壓力極限強度(compressive ultimate strength)(N)。

##### 2 靜態壓力彎曲測試

- 2-1 如之前所描述，選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE。

- 2-2 將裝置元件 (骨釘、桿件、螺帽)固定在 UHMWPE 上。若使用改良雙側的 UHMWPE，那麼應該放置一個鋁製的墊片(spacer block)在改良 UHMWPE 和底板之間來防止在以插梢(hinge pin)為軸的旋轉。若脊椎內固定器需要兩套改良雙側的 UHMWPE 塊和鋁墊塊，然後此測試跟軸向壓力測試是一樣的，且不需重複。
- 2-3 將 UHMWPE 放置在測試的機器上使得插梢(hinge pin)的位置在插入點(anchors)的上面(上面 PE 塊的插梢比骨釘和鉤子(screws and hooks)等等較高。以插梢(hinge pin)將 UHMWPE 鎖緊。若一個改良雙側的 UHMWPE 塊是用來測試鉤子，鋼絲那麼將改良雙側的 UHMWPE 塊放置在上面。
- 2-4 組裝脊椎內固定器成標準裝置(如附圖 4，6，8，10，12，14)或混合的裝置(如附圖 3)。設置預期脊椎位置縱向桿件元素的有效長度。依照製造商的說明施加上所有鎖緊器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。
- 2-5 以 25mm/min 的速率施加载重在測試的試樣上。
- 2-6 紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法 2% 的降伏 (mm)，彈性位移 (mm)，壓力彎曲降伏載重 (N)，壓力彎曲降伏彎矩 (N-m)，壓力彎曲勁度 (N-m/mm)，壓力彎曲極限位移 (mm)，壓力彎曲極限強度 (N-m)。

### 3 靜態張力彎矩測試

- 3-1 如之前所描述，選取適合脊椎植入物組成的 UHMWPE。
- 3-2 根據製造商的指示將錨狀物安裝在 UHMWPE 上。若使用改良雙側的 UHMWPE，那麼應該放置一個鋁製的墊片在改良 UHMWPE 和底板(bade plate)之間來防止在以插梢為軸的旋轉。若鋁塊墊片沒

拿掉的話，測試就跟軸向壓力測試一樣。若脊椎內固定器需要兩套改良雙側的 UHMWPE 塊和鋁墊片，然後此測試跟軸向張力測試是一樣的。

3-3 將 UHMWPE 放置在測試的機器上使得插梢的位置在插入點的裡面(上面 PE 塊的插梢比骨釘和鉤子等等較低)。以插梢將 UHMWPE 鎖緊。若一個改良雙側的 UHMWPE 塊是用來測試鉤子，鋼絲，那麼將改良雙側的 UHMWPE 塊放置在上面。

3-4 組裝脊椎內固定器成標準裝置(如 附圖 4, 6, 8, 10, 12, 14 除了 UHMWPE 塊是反向外)或混合的裝置(如附圖 2 除了 UHMWPE 塊是反向外)。設置預期脊椎位置縱向元素的有效長度。依照製造商的說明施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。

3-5 以 25mm/min 的速率施加载重在測試的試樣上。

3-6 紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到偏距法 2% 的降伏 (mm)，彈性位移 (mm)，拉彎曲降伏載重 (N)，拉彎曲降伏彎矩 (N-m)，拉彎曲勁度 (N-m/mm)，拉彎曲極限位移 (mm)，拉彎曲極限強度 (N-m)。

#### 4 靜態扭轉測試

4-1 如之前所描述，選取適合的 UHMWPE。

4-2 根據製造商的指示將錨狀物安裝在 UHMWPE 上。若脊椎內固定器只包含鉤子(hooks)，則系統將不能抵抗扭力，且不需要做測試。

4-3 將 UHMWPE 放置在測試的機器上使得插梢的位置在插入點的上面。上面 PE 塊的插梢比骨釘和鉤子等等較高，而在下面 PE 塊的插梢比骨釘和鉤子等等還下面。以插梢將 UHMWPE 鎖緊。若一個

改良 雙側的 UHMWPE 塊是用來測試鈎子，鋼絲，那麼將改良雙側的 UHMWPE 塊放置在上面。以插梢將 UHMWPE 固定住，放置鋁塊在 UHMWPE 和底盤之間以防止在以插梢為軸的旋轉。

4-4 組裝脊椎內固應器成標準裝置(如附圖 4, 6, 8, 10, 12, 14)或混合的裝置(如附圖 3)。設置預期脊椎位置縱向元素的有效長度。依照製造商的說明施加上所有鎖緊器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩 (kg-cm)。

4-5 以 60°/min 的速率施加载重在測試的試樣上。

4-6 紀錄載重—位移曲線。依照此圖得到在偏距法 2% 的降伏角位移 (yield angular displacement)(degrees)，彈性角位移 (elastic angular displacement) (degrees)，降伏扭矩 (yield torque)(N-m)，扭轉勁度 (torsional stiffness)(N-m/degree)、極限角位移(ultimate angular displacement) (mm)、極限扭矩(ultimate torsional moment) (N-m)。

## 5 動態測試過程

5-1 選取適合脊椎內固定器的 UHMWPE。單縱向元素架構使用單側的 UHMWPE 塊(如附圖 5 and 11)。測試骨釘，螺帽(bolts)等等時，使用雙側的 UHMWPE 塊。測試鈎子，鋼絲則使用改良雙側的 UHMWPE 塊。

5-2 根據製造商的指示將錨狀物安裝在 UHMWPE 上。若是在鈎子，鋼絲，等的改良雙側的 UHMWPE 塊被使用，那麼應該放置一個鋁製的墊片在改良 UHMWPE 和底板(bade plate)之間來防止在以插梢為軸的旋轉。若鋁塊墊片沒拿掉的話，此測試就變成軸向壓力疲勞測試。若脊椎內固定器需要兩套改良雙側的 UHMWPE 塊和鋁墊

片，然後此測試是軸向壓力疲勞測試。

5-3 將 UHMWPE 放置在測試的機器上使得插梢的位置在插入點的外面。上面 PE 塊的插梢比插入點較高，而在下面 PE 塊的插梢比骨釘和鉤子等等還下面。以插梢將 UHMWPE 鎖緊。若一個改良雙側的 UHMWPE 塊是用來測試鉤子，鋼絲，那麼將改良雙側的 UHMWPE 塊放置在上面。

5-4 組裝脊椎內固定器成標準裝置(如附圖 4, 6, 8, 10, 12, 14)或混合的裝置(如附圖 3)。設置預期脊椎位置縱向元素的有效長度。依照製造商的說明施加上所有鎖緊力矩或鎖住器械裝置，並記錄其鎖緊扭矩(kg-cm)。

5-5 疲勞測試施加一正弦曲線壓力彎矩載重在脊椎內固定器上。經由連續不斷的正弦曲線載重強度來控制載重。疲勞測試最大的週期載重頻率不得大於 16 cycles/sec。當脊椎內固定器有嚴重的破壞時，此測試才停止。

5-6 初始疲勞載重是之前靜態壓力彎矩測試中壓力彎矩強度的 100, 75, 50 %。脊椎內固定器測試元件在 1,000,000 次反覆負載之後若不產生破壞，測試則停止。畫出 S-N 曲線。

附圖：

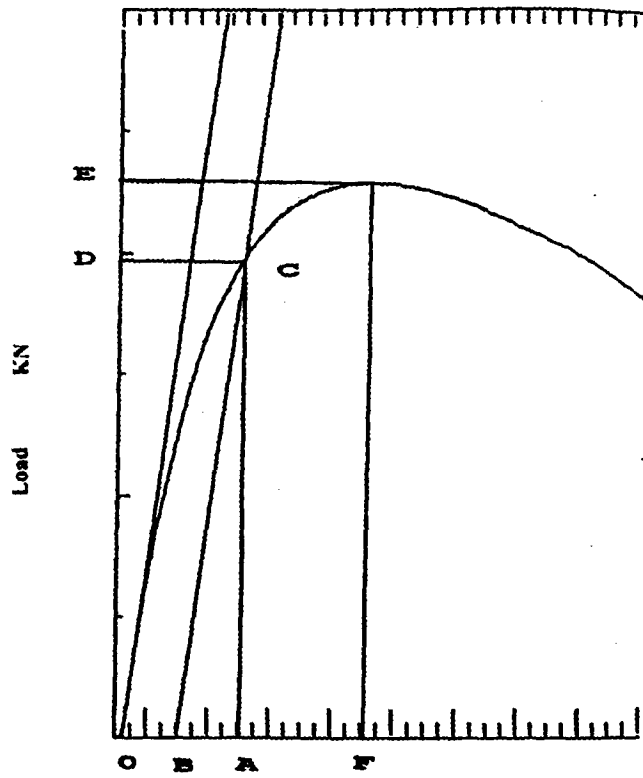


圖 1 載重-位移圖 (load-displacement)

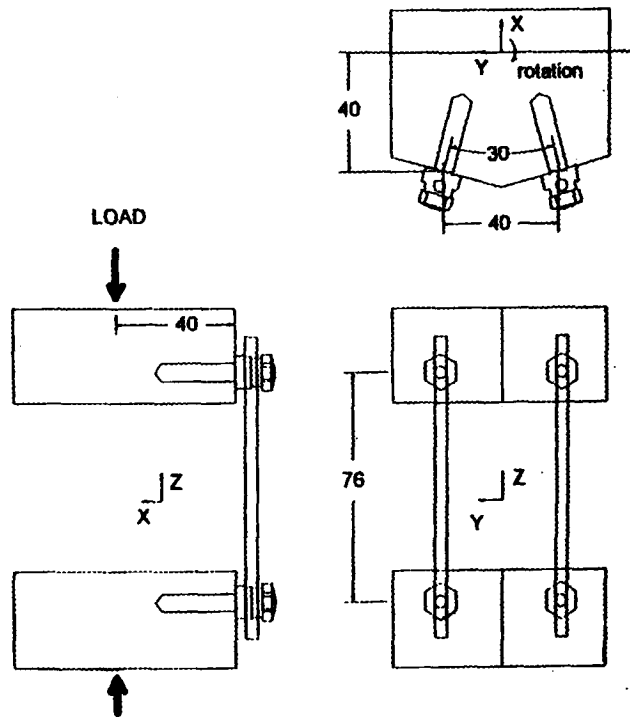


圖 2 標準雙側之骨釘與桿件結構固定裝置圖 (Standard bilateral construct containing screw, rod, and screw)

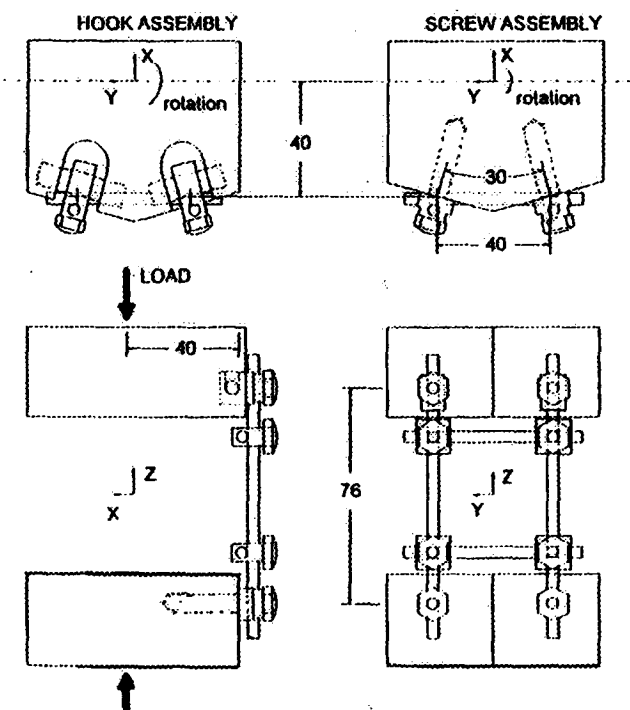


圖 3 標準雙側之鉤子、桿件、骨釘與橫向元件結構固定裝置圖 (A bilateral hook, rod, screw, and transverse element construct)

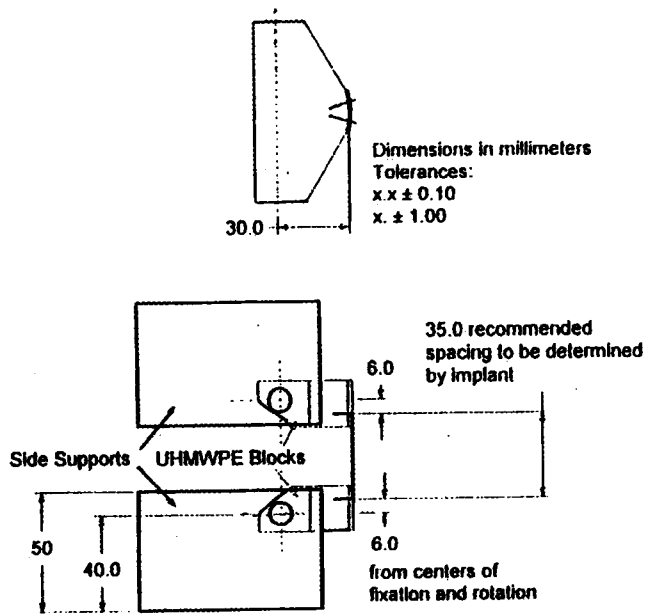


圖 4 頸椎單側之骨釘或螺帽結構固定配置圖 (Cervical unilateral construct test setup for screws or bolts)

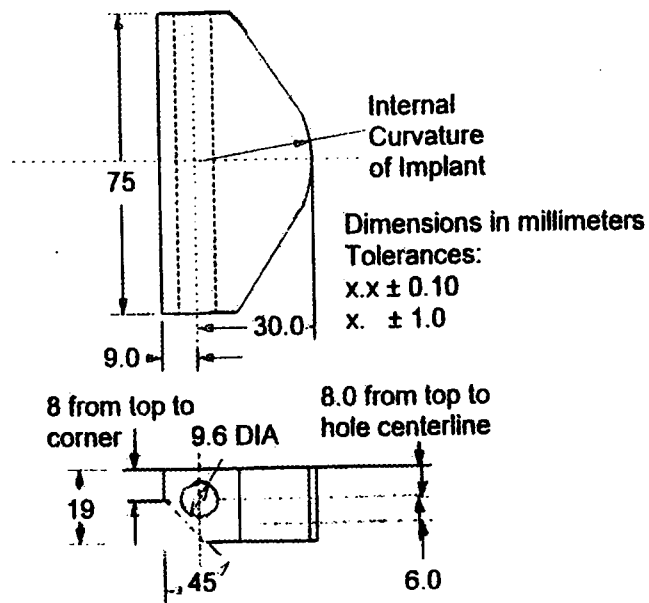


圖 5 頸椎單側之骨釘或螺帽結構 UHMWPE 設計圖 (Cervical unilateral UHMWPE block for screw or bolts)

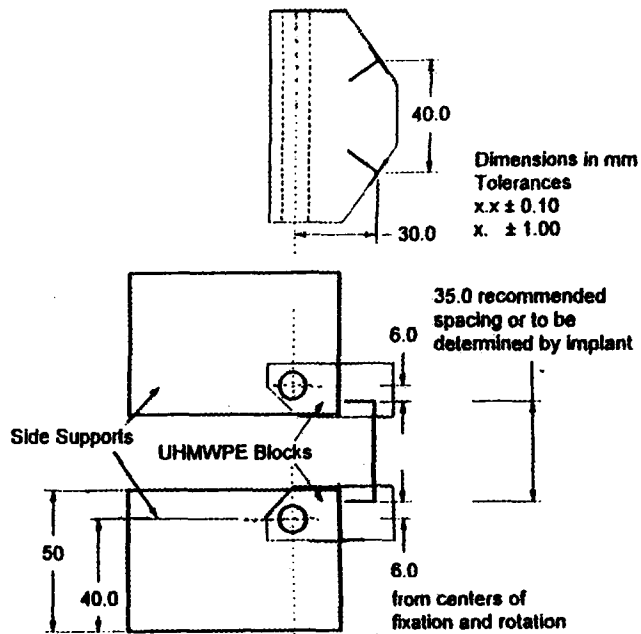


圖 6 頸椎雙側之骨釘與螺帽結構固定配置圖 (Cervical bilateral construct test setup for screws or bolts)

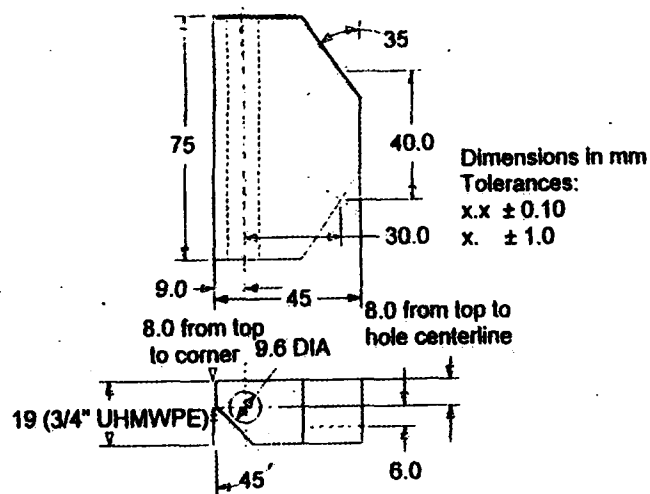


圖 7 頸椎雙側之骨釘或螺帽結構 UHMWPE 設計圖 (Cervical bilateral UHMWPE block for screws or bolts)

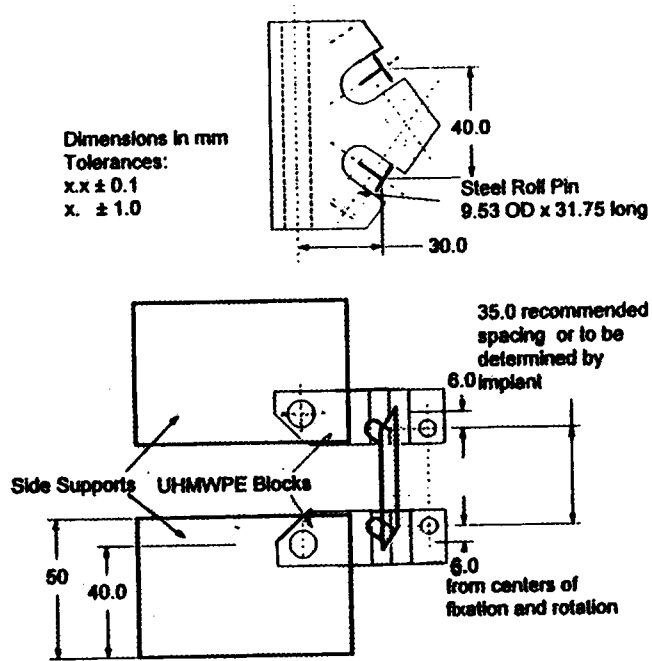


圖 8 頸椎雙側之鈎子與金屬線結構固定配置圖 (Cervical bilateral construct test setup for hooks, cables, or wires)

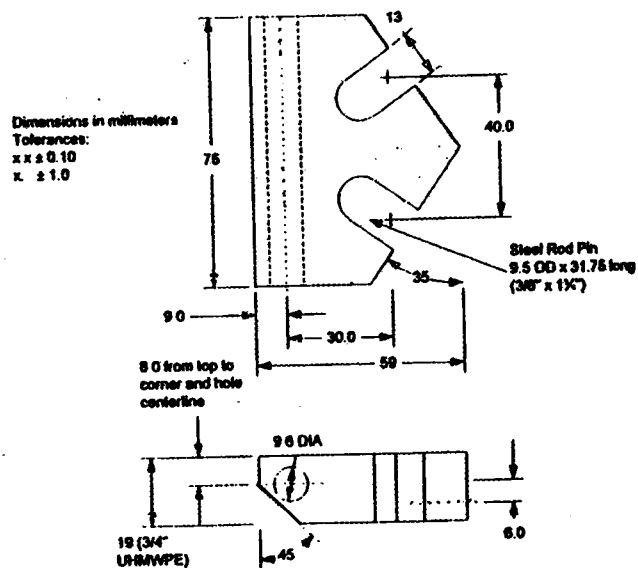


圖 9 頸椎雙側之鈎子與金屬線結構 UHMWPE 設計圖 (Cervical bilateral UHMWPE block for hooks, cables, or wires)

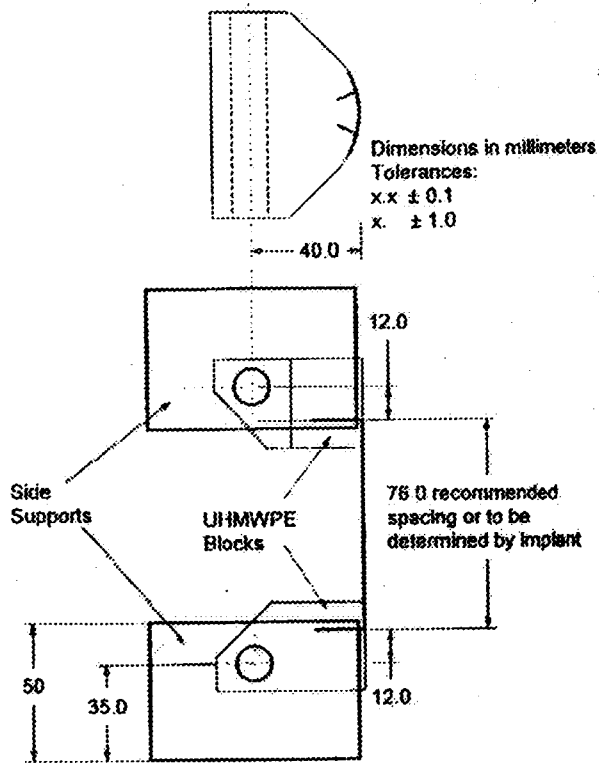


圖 10 腰椎單側之骨釘與螺帽結構固定配置圖 (Lumbar unilateral UHMWPE block for screws or bolts)

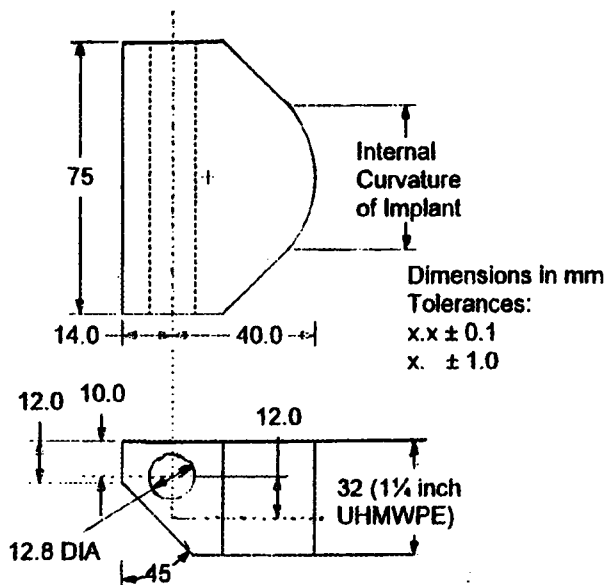


圖 11 腰椎單側之骨釘與螺帽結構 UHMWPE 設計圖 (Lumbar unilateral UHMWPE block for screws or bolts)

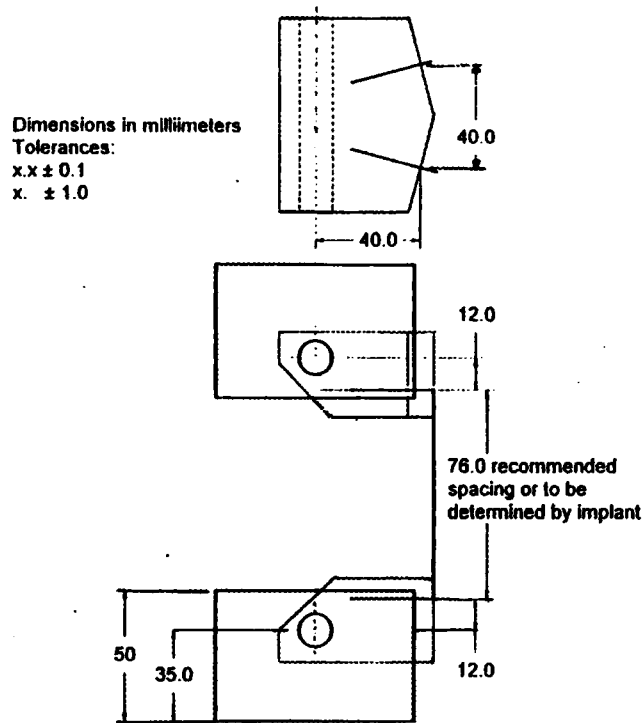


圖 12 腰椎雙側之骨釘結構固定配置圖 (Lumbar bilateral construct test setup for screws)

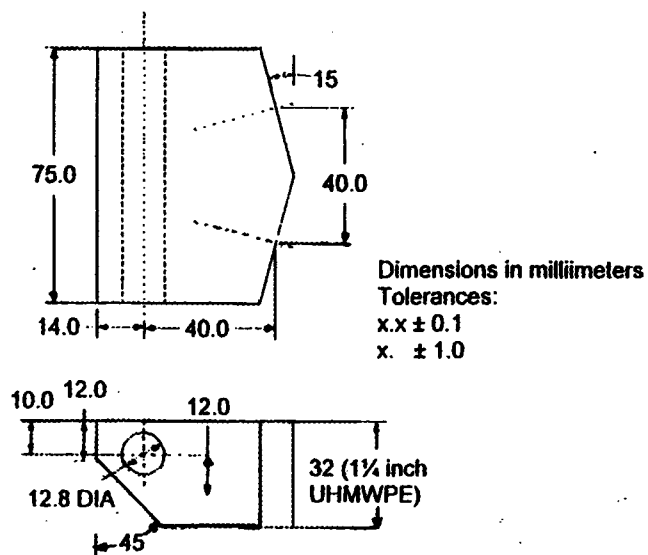


圖 13 腰椎雙側之骨釘或螺帽結構 UHMWPE 設計圖 (Lumbar bilateral UHMWPE block for screws or bolts)

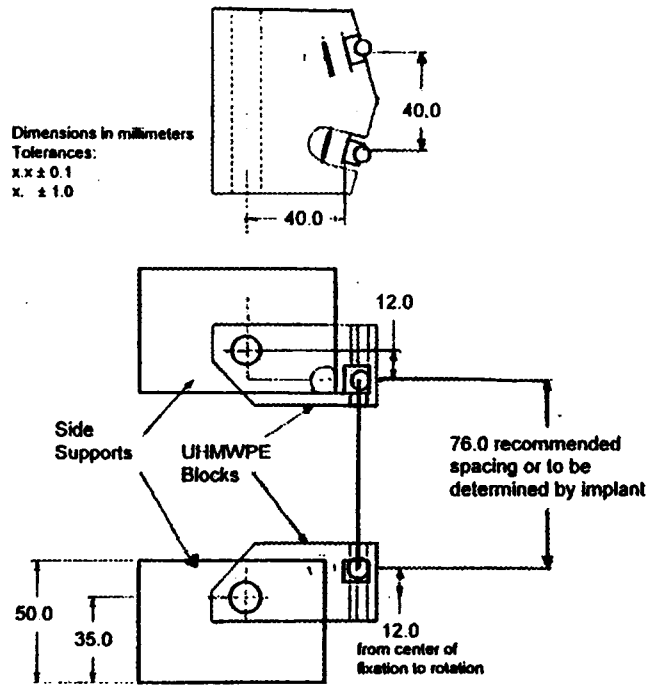


圖 14 腰椎雙側之鉤子與金屬線結構固定配置圖 (Lumbar bilateral construct test setup for hooks, cables, or wires)

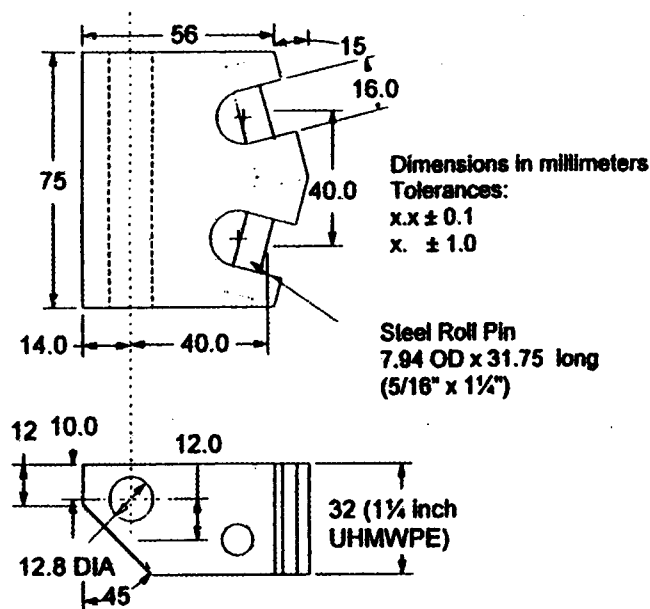


圖 15 腰椎雙側之鉤子與金屬線結構 UHMWPE 設計圖 (Modified lumbar bilateral UHMWPE block for hooks, cables, or wires)

### 附錄三

#### 確認單

項目	確認結果	備註
試驗機構負責人	鄭誠功	
制定實驗安全措施	√	
確保試驗物質之分別	√	
確保人員、材料、經費、設施、儀器、設備、試驗方法依既定計劃執行	√	
確保每一試驗依標準操作程序執行，並符合相關法令	√	
確保試驗人員明瞭其執行工作	√	
確保執行中有偏差時，通知主持人改善並作記錄	√	
確保試驗計劃書及相關操作程序檔案等妥善保存	√	
確保試驗計劃書之修訂確經同意並作記錄	√	
指定專人管理檔案資料	√	
審核欄		
試驗機構審核人	陳振昇	
審核欄		

試驗機構主持人	廖振凱	
一、靜態軸向壓力測試：		
施加载重速率	25 mm/min	
設置脊椎位置(有效力臂)	40 mm	
載重--位移曲線	圖 3-9, 3-10	
降伏負載	X	
結構勁度值	774.3 N/mm	
內固定器極限強度	3250.0 N	
2% 偏距位移	1.52 mm	
降伏位移	X	
彈性位移	X	
極限位移	4.4 mm	
破壞模式	螺帽鬆脫	
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小	左上骨釘：42.8, 49.7 右上：60.2, 55.0 左下： 54.9, 47.2 右下：60.3, 51.7 kg-cm	
PE 塊的預鑽孔直徑大小	4.5 mm	
骨釘長度(螺紋部份)	45 mm	
骨釘橫斷面直徑大小	6.5 mm	
螺帽鎖緊力矩	未測	
組成元件製造商	Metronic Sofamor Danek	
植入物組成元件名字	CD-Horizon	
植入物組成元件材料	鈦合金	
植入物組成元件設計外形	圖 2-1	
植入物位置	腰椎	
測試試體數目	2	

測試流程誤差	無大誤差	
測試器械變形	無	
二、靜態壓力彎矩測試：		
施加载重速率	25 mm/min	
設置脊椎位置(有效力臂)	40 mm	
載重---位移曲線	圖 3-11 , 3-12	
壓力彎曲降伏負載	815.0 N	
壓力彎曲勁度	66.6 N/mm	
極限壓力彎曲強度	1202.5 N	
2% 偏距位移	1.52 mm	
降伏位移	13.8 mm	
彈性位移	12.3 mm	
極限壓力彎曲位移	26.8 mm	
破壞模式	螺帽破裂	
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小	左上骨釘：58.8, 51.0 右上：56.5, 62.5 左下： 55.0, 57.9 右下：55.0, 59.2 kg-cm	
PE 塊的預鑽孔直徑大小	4.5 mm	
骨釘長度(螺紋部份)	45 mm	
骨釘橫斷面直徑大小	6.5 mm	
螺帽鎖緊力矩	未測	
組成元件製造商	Metronic Sofamor Danek	
植入物組成元件名字	CD-Horizon	
植入物組成元件材料	鈦合金	
植入物組成元件設計外形	圖 2-1	
植入物位置	腰椎	

測試試體數目	2	
測試流程誤差	無大誤差	
測試器械變形	無	
三、靜態張力彎矩測試：		
施加载重速率	25 mm/min	
設置脊椎位置(有效力臂)	40 mm	
載重--位移曲線	圖 3-13，3-14	
張力彎曲降伏負載	X	
張力彎曲勁度	69.3 N/mm	
極限張力彎曲強度	1279.0 N	
2% 偏距位移	1.52 mm	
降伏位移	X	
彈性位移	X	
極限張力彎曲位移	19.9 mm	
破壞模式	螺帽破裂	
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小	左上骨釘：66.2, 74.3 右上：63.2, 65.9 左下： 62.7, 58.8 右下：63.6, 67.0 kg-cm	
PE 塊的預鑽孔直徑大小	4.5 mm	
骨釘長度(螺紋部份)	45 mm	
骨釘橫斷面直徑大小	6.5 mm	
螺帽鎖緊力矩	未測	
組成元件製造商	Metronic Sofamor Danek	
植入物組成元件名字	CD-Horizon	
植入物組成元件材料	鈦合金	
植入物組成元件設計外形	圖 2-1	

植入物位置	腰椎	
測試試體數目	2	
測試流程誤差	無大誤差	
測試器械變形	無	
四、靜態扭轉測試：		
施加载重速率	60°/min	
設置脊椎位置(有效力臂)	40 mm	
載重--位移曲線	圖 3-15, 3-16	
2% 偏距位移	1.95°	
降伏角位移	7.0°	
彈性角位移	5.1°	
降伏扭力	24.8 N-m	
扭轉勁度	4.9 N-m/deg	
極限扭力	X	
極限扭力位移	X	
破壞模式	未達破壞	夾治具與試驗機有相對滑動
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小	左上骨釘：62.5, 51.7 右上：62.5, 47.2 左下：58.8, 61.5 右下：52.7, 66.5 kg-cm	
PE 塊的預鑽孔直徑大小	4.5 mm	
骨釘長度(螺紋部份)	45 mm	
骨釘橫斷面直徑大小	6.5 mm	
螺帽鎖緊力矩	左上螺帽：120, 125 右上：120, 115 左下：125, 120 右下：115, 120 kg-cm	
組成元件製造商	Metronic Sofamor Danek	

植入物組成元件名字	CD-Horizon	
植入物組成元件材料	鈦合金	
植入物組成元件設計外形	圖 2-1	
植入物位置	腰椎	
測試試體數目	2	
測試流程誤差	夾治具與試驗機有相對滑動	
測試器械變形	上夾治具	
五、動態疲勞測試：		
施加载重之波形	正弦曲線	
設置脊椎位置(有效力臂)	40 mm	
壓力載重值	407.5, 611.25, 815.0 N	
破壞週期數	1,000,000, 323,879, 124,046 次	
破壞模式	桿件或螺帽破壞	
破壞週期數-壓力載重值之疲勞曲線	圖 3-17	
骨釘鑽入 UHMWPE 扭矩大小	50%：左上骨釘：55.5, 60.5 右上：62.5, 54.0 左下：58.3, 56.3 右下：59.9, 57.0 kg-cm 75%：左上骨釘：58.6, 60.1 右上：62.3, 63.8 左下：60.5, 61.5 右下：62.9, 62.0 kg-cm 100%：左上骨釘：58.0, 54.5 右上：61.5, 71.0 左下：47.0, 61.0 右下：64.9, 53.7 kg-cm	
PE 塊的預鑽孔直徑大小	4.5 mm	
骨釘長度(螺紋部份)	45 mm	
骨釘橫斷面直徑大小	6.5 mm	

螺帽鎖緊力矩	50%: 左上螺帽: 130, 120 右上: 125, 120 左下: 120, 130 右下: 120, 125 kg-cm 75%: 左上螺帽: 130, 115 右上: 115, 125 左下: 125, 130 右下: 135, 130 kg-cm 100%: 左上螺帽: 115, 130 右上: 115, 115 左下: 125, 125 右下: 120, 130 kg-cm	
組成元件製造商	Metronic Sofamor Danek	
植入物組成元件名字	CD-Horizon	
植入物組成元件材料	鈦合金	
植入物組成元件設計外形	圖 2-1	
植入物位置	腰椎	
測試試體數目	2	
測試流程誤差	無大誤差	
測試器械變形	無	
審核欄	(X 表示無法從載重-位移圖中直接求出)	
夾治具製作技術員	陳景升	
夾治具尺寸	如圖 2-5, 2-6 所示	
夾治具材料	不銹鋼 (墊片為鋁金屬)	
UHMWPE 尺寸	如圖 2-2, 2-3 所示	

審核欄	
-----	--