Journal of Science and Engineering Technology, Vol. 19, No. 1, pp. 29-34 (2023)

具雙向可變形的脊椎融合器設計製作與檢測

賴峯民¹* 紀昕佑² 李瑞恆¹ 黃鈺琇¹

¹大葉大學醫學工程學系
 ²大葉大學醫療器材設計與材料碩士學位學程
 515006 彰化縣大村鄉學府路 168 號
 *fengmin@mail.dyu.edu.tw

摘要

本文主要設計開發可變形脊椎融合器(Cage),對其進行結構設計、Ansys分析及製造,及 本文探討3D列印多孔鈦合金試片之熱處理溫度對三點彎曲的抗彎強度之影響。在Cage設計製造 部分,利用SolidWorks繪圖設計的Cage繪製成圖檔,接著於SolidWorks中模擬Cage運作之情形, 完成後匯入CNC加工機進行列印上下面板及實心傳動元件,並將完成的元件組合成Cage成品, 再測試Cage產品運作流暢度,且Cage實體量測後得知可擴展高度25%及擴展寬度17%。為了確 保可變型脊椎融合器安全性,以防止受力過大而導致崩毀,對Cage施於400N作用力的Ansys模 擬分析及力學行為之研究。另外會利用3D列印多孔鈦合金試片用不同熱處理溫度做實驗,並進 行三點彎曲實驗,其最適化熱處理500°C試片,經模擬分析與實驗的位移量分別為1.539 mm與 1.738 mm,Ansys分析模型可證實是有分析參考價值,並證明熱處理確實可以增加試片的楊氏係 數和抗彎強度。

關鍵字: 3D 列印, 可變型, 脊椎融合器, Ansys 分析, 熱處理, 抗彎強度

Design, Manufacture, Analysis, and Testing of a Spinal Fusion Cage with a Bidirectional Expandable Design

FENG-MIN LAI^{1*}, XIN-YOU JI², RA-HAN LEE¹ and YU-XIU HUANG¹

¹Department of Medical Engineering, Da-Yeh University ² Master's Degree Program of Medical Device Design and Materials, Da-Yeh University No. 168, University Rd., Dacun, Changhua 515006, Taiwan, R.O.C. *fengmin@mail.dyu.edu.tw

ABSTRACT

This study developed a spinal fusion cage with a bidirectional expandable design and evaluated the effect of heat treatment on the flexural strength of three-dimensional (3D)–printed porous titanium alloy specimens. The cage was designed in SolidWorks and fabricated in a computer numerical control machine. Tests were conducted to evaluate the fluency of the cage. The experimental results indicated that the cage height can be increased by 25% and the width can be increased by 17%. Structural analysis in Ansys revealed that the cage can withstand 400 N. In addition, 3D-printed porous titanium alloy



specimens were fabricated for use in heat treatment experiments that used three-point bending. According to the experimental results, the displacements of the test piece heated to 500 °C were 1.539 and 1.738 mm. Structural analysis results indicated that heat treatment increased the Young's modulus and flexural strength of the test pieces.

Key Words: 3D printing, deformable, spinal fusion cage, Ansys analysis, heat treatment, flexural strength

一、前言

脊椎融合手術用在治療各種脊椎疾病,包括矯正畸形, 它是最常見和最有效的脊椎穩定手術 [8]。脊椎融合術的成 功率也因脊椎融合器的發明而獲得很大的提升,目前植入脊 椎融合器的脊椎融合手術已成為最普遍的手術方法,且可應 用於許多不同的脊椎問題而達到重建脊椎的穩定度的目的 [8],因此本文以多孔性3D列印鈦合金試片 [2,3]及設計研 發可變型脊椎融合器為主軸,主要是多孔性3D列印鈦合金 材料 [1,4,9]的機械性性質可符合人體骨骼與生物相容性 檢測測試材料毒性,及多位學者有針對脊椎融合器的臨床應 用 [6]、多孔鈦合金產品在脊椎融合器應用 [7]、脊椎融合 器的設計與分析 [11]、植入後下陷問題之探討 [10]。 因此本文的研究目的如下:

- 獲得3D列印多孔性鈦合金Ti-6Al-4V試片、熱處理及進行 三點彎曲之機械性質檢測。
- 制定3D列印多孔鈦合金試片的熱處理參數,並實施三點
 彎曲試驗,找出最適合的熱處理溫度。
- 利用 Ansys 模擬3D列印多孔性鈦合金試片的三點彎曲 試驗之強度分析,並比較分析結果與實驗結果之差異性, 以確保Ansys分析模型的正確性。
- 本文利用透過SolidWorks 軟體設計雙向變形脊椎融合器的結構設計與傳動機構設計。傳動機構採用正反螺紋結合楔型機構,達到同步增高及擴展的功能。
- 5. 以鈦合金的塊材,利用加工機製作的Cage各部位零件, 將完成的元件組合成Cage實體成品。

二、試片之機械性質檢測

本文未來規劃多孔性鈦合金可以應用於本 Cage 的上下 表面的元件,其他部位元件為實心鈦合金。所以本文多孔性 鈦合金材質的試片製作,以確保未來 Cage 上下表面的元件 之楊氏係數適合人體骨頭的適應範圍內,但為了增強多孔鈦 合金試片的強度,因此將 3D 列印製造出多孔鈦合金試片進 行 500℃與 700℃及 925℃熱處理,可提高多孔鈦合金試片 的強度。將完成熱處理的試片進行三點彎曲檢測,證明熱處 理能增加試片的楊氏係數及抗彎強度,且可獲得最適合的熱 處理溫度。最後利用 Ansys 分析軟體進行多孔性鈦合金試片 之三點彎曲力學行為分析,其 Ansys 分析結果與實驗數據進 行比對,可以證實本文的 Ansys 分析模型的正確性。

(一) 3D列印多孔性Ti-6Al-4V試片規格

本文使用Solidworks繪圖軟體將多孔性試片(圖1(a))繪 製出來,其依照三點彎曲檢測建立長60 mm,寬25.4 mm, 厚2 mm,孔徑0.7 mm、間距1 mm之多孔鈦合金試片的分析 模型(圖1(b))。



圖 1(a). 多孔性鈦合金試片



圖1(b). 三點彎曲試驗分析模型



(二)試片熱處理

試片熱處理的溫度分別為500、700及925℃,分別進行 4小時及1小時的退火處理,全程使用氬氣防止試片氧化,並 以爐中冷卻至室溫。其熱處理的溫度-時間曲線如圖2所示。

(三) 三點彎曲實驗

本文依照ASTM E290-13測試規範進行三點彎曲檢測。 本文3D列印多孔鈦合金試片規格長60 mm,寬25.4 mm,厚 2 mm,試驗跨距為40 mm以每分鐘0.5 mm/min進行下壓,每 種參數至少測試2次。其楊氏係數(Youn's Modulus)公式:

 $EB=L^{3}m/4bd^{3}$(1)

其中EB為楊氏係數,m為位移-力量的斜率,L:跨距,b: 試片寬度,d:試片厚度,三點彎曲檢測如圖3所示。

(四) Ansys 分析

Ansys 軟體是一個普遍採用的有限元素分析軟體,其優點有:模型建構能力佳、與CAD軟體結合及通用性高、建模形之運算及網格切割能力佳以及結果圖案美觀效果佳。

Ansys軟體可整合整個脊椎融合器各部位的構造以及材 料性質進行力學行為分析,而且它可以做各式各樣的模擬分 析。脊椎融合器的結構強度分析經由Ansys軟體建構具有三 度空間結構可以透過Ansys模擬分析,確認結構之安全性。

本文利用此軟體進行三點彎曲試片的Ansys模擬分析, 如圖4(a)所示,並對照三點彎曲實驗結果及Ansys分析數據, 以確保Ansys分析三點彎曲試片的力學行為之準確性。

三、可變型脊椎融合器的設計

本文透過SolidWorks 軟體設計脊椎融合器的外型與結 構設計,而可雙向變形方式為正反螺紋以及楔型機構如圖 4(b)的結合達到同步增高及橫向擴展的目的,其中脊椎融合 器的傳動機構設計採用正反螺紋旋轉推動楔型滑塊零件,經 作動楔型滑塊零件的擴張方式,達到脊椎融合器擴張的功 能。可變形脊椎融合器上下部分為可分開零件,當作動軸將 頂端與尾端滑動零件旋回(向中間合攏)時將其上外殼頂開, 並帶動依靠固定軸結合在上外殼的擴張外殼同時做增高的 動作。







圖 4(a). 三點彎曲模型圖



圖4(b). Cage有限元素模型圖



如圖5所示,左側外殼與中間有兩根連接處防止外殼脫 落。通過旋轉底座處的旋鈕將中間柱旋回,並帶動頂部縮回 同時將上下的部件往上頂開,達到展開的目的,擴展部分則 設有一斜面,當中間柱整個縮回時,斜面同時會後退,此時 會推動連接部件的一個小斜面將其往外推達到擴展之目的。

如圖6所示,脊椎融合器寬度8mm高度8mm長度20mm, 經展開後可擴展17%、升高25%(擴展1.6mm升高1.95mm), 具實用性及穩定性。並以400N的力量進行抗壓檢測之Ansys 模擬分析,如圖7所示。

本文 Cage 的力學行為分析使用 Ansys 模擬分析最大應 力,以了解其應力分布狀況。首先使用 SoildWorks 軟體進行 Cage 外觀及傳動機構設計,再將 Cage 設計圖匯入 Ansys 軟 體進行 Cage 的抗壓模擬分析(如圖 7)。本文 Cage 模型經 Ansys 模擬分析的最大應力比較其材料的破壞強度,便可以 得知雙向可變形的脊椎融合器之結構是否安全。

四、可變型脊椎融合器的製作

為了配合微創手術之目標,經過與比對三種椎間植入手術方法的優缺點比較且醫師討論後,決定採用傷口較小的目前較多人選用的傳統後方腰椎椎間融合技術(PLIF)與經椎孔腰椎椎間融合術(TLIF)的Cage作為研發方向,研發需突破的難關是如何在微創手術使用的Cage(大小約小姆指大),將它作增高以及擴展的動作,在增高擴展時要需確保兩者不會互相衝突或干涉。

經過設計目前已經成功設計出可變式脊椎融合器,且經 量測後得知可增加延展高度、增加延展寬度。且須經過 Ansys 模擬分析,確認 Cage 受力後之最大應力必須低於材 料破壞強度,才能確保結構是安全的。目前發包給廠商利用 鈦合金材料及 CNC 加工機製作各元件,並組裝 Cage 成品, 如圖 8 所示,後續進行 Ansys 模擬分析,確保結構安全性。

本文使用 Solidworks 繪圖軟體進行初步動態模擬測試 測試其流暢度,之後進行實體 Cage 組裝,確認其內部機構 在運轉時有無卡頓、零件偏移等問題,實際內部傳動機構照 片因有版權問題,因此本文無法顯示。

五、結果與討論

(一) 三點彎曲之試驗與 Ansys 分析

本文的 Cage 上下表面元件未來將採用多孔性鈦合性材料,而植入脊椎會受到彎曲力量之問題,因此需要進行

多孔性試片的三點彎曲試片,為了確保本文三點彎曲的 Ansys模擬分析模型的正確性,故進行實驗結果與模擬分析 結果比較,其三點彎曲 Ansys模擬分析使用的楊氏係數採用 本團隊的論文數據 [5]。其本文 Ansys模擬分析使用的楊氏 係數及浦益松比如表 1 所示:



圖5. 作動軸運作示意圖



圖6. 可變形脊椎融合器擴張前後斜角視圖



圖7. Cage抗壓測試之施力方向圖



圖 8. Cage 實體圖

表 1. 3D 列印多孔性試片拉伸試驗的楊氏係數

試片	楊氏係數(GPa)	浦易松	伸長率 (%)
母材	15.77	0.3	0.16
500°C	23.20	0.28	1.39
700 ^o C	18.49	0.28	1.72
925 °C	16.16	0.28	1.84



本文使用表1中不同熱處理溫度的試片之材料性質,代 入Ansys模擬分析模型,施力400N,可以分析出三點彎曲試 片的位移植,並於實驗結果比較,其數據整理如表2所示。 其中楊氏係數EB值的計算公式如方程式(1),透過實驗量 測可以求出不同試片的楊氏係數及抗彎強度,如表2所示。

表2中發現在不同熱處理試片經三點彎曲的實驗結果, 其試片的楊氏係數及抗彎強度在熱處理500℃條件為最好。 而各熱處理溫度的試片的位移值之誤差值分別為 6.09%~0.25%,但在熱處理500℃試片Ansys分析模擬位移量 為1.539 mm、實驗位移量為1.738 mm,其誤差值為12.93% (如表2)。由於Ansys模擬分析與實際實驗的位移值相差在 15%之內,所以本文Ansys模擬分析模型具有參考價值,後 續可以應用於Cage的Ansys模擬分析模型。

經三點彎曲測試結果可知,熱處理 500℃之 3D 列印多 孔鈦合金楊氏係數為,楊氏係數為 25.429 GPa,證明了熱處 理 500℃確實是能增加楊氏係數,整理如表 3 所示。

(二)可變形脊椎融合器的設計

已成功設計出可變形脊椎融合器,且經量測後得知可由 8mm 的高度擴張至 9.9648mm 總共增加 25%的延展高度及 由 8mm 的寬度增加成 9.36mm 共計增加寬度 17%,其增高 以及擴展的數據整理如表 4 所示。

本文開發可雙向變形的脊椎融合器具有可以增高及擴 張的雙向變形,並設有螺絲孔可用於微創手術。表5可看出 比市面上增厚體積可變的椎間融合器只能增高的體積變形, 可見本文設計可變形脊椎融合器具有較佳的功能性。

(三)可變式脊椎融合器 Ansys 分析

本文的可變式脊椎融合器的 Ansys 模擬分析之材料性

는 수 년	楊氏係數	模擬位移	實驗位移	誤差值
武力	EB (GPa)	(mm)	(mm)	(%)
母材	17.380	2.005	2.014	0.25
500°C	25.429	1.539	1.738	12.93
700 ^o C	19.510	1.680	1.789	6.09
925 °C	16.32	1.791	1.847	3.91

2.	『 驗與模擬比對
2.	了驗與模擬比對

表3.	三點彎曲測試	
-----	--------	--

試片 厚度	. 省度) (g/cm ³)	栃氏係數 FR (GPa)		机弯蚀度 (MPa)
) (g/cm)	LD (01 a)	500.40	(IVII a)
母树 2.020) 2.404	17.380	592.49	516.38
500°C 1.95) 2.440	25.429	642.69	619.73
700°C 1.920	2.480	19.510	604.33	543.22
925°C 1.920	0 2.480	16.32	562.15	505.29

質採用表 6 的數據。由 Ansys 模擬測試後整理,由表 2 可以 得知,當施力 400 牛頓時,展開前的總變形量為 7.0676*10⁻⁴mm,展開後的變形量則變為 1.4608*10⁻²mm,而 Cage 的等 效應力量展開前是 29.247MPa 展開後則變成 322.15MPa,確 認展開應力其低於材料破壞強度(如表 6),表示本文設計 的 Cage 安全具有之結構,表示本文設計的 Cage 具有安全 之結構,整理如表 7 所示。

六、結論

本文已成功設計出可變型Cage的結構與傳動機構,且經 量測後得知可增加17%之延展寬度及增加高度25%。

不同熱處理溫度的3D列印多孔鈦合金試片,經三點彎 曲測試結果可知熱處理溫度最適合溫度為500℃,其楊氏係 數及抗彎強度,楊氏係數為25.429GPa,抗彎強度為 619.73MPa。

經 Ansys 分析後之結果,分析 Cage 模型中施加 400 牛頓之作用力,確認 Cage 展開之最大應力低於材料破壞強度,確保結構的安全性,如果 Cage 植入人體, Cage 本身不會受力 400N 時而崩毀。

擴張	擴張前	擴張後	增加的百分比
高度			25%
	8 mm	9.9648mm	
寬度			17%
	8mm	9.36mm	

表 4. 完整 Cage 擴張量測

表 5. 本文雙向變形的脊椎融合器功能性比較

名 稱	增厚體積可變的椎間融 合器(專利 M562667)	本文可雙向變形的 椎間融合器
示意圖	and the second s	
功 能	 只能增高的體積變 形。 表面鋸齒狀。 	 可以增高及擴張的雙 向變形。 設有螺絲孔可用於微 創手術。



表6.	鈦合金的楊氏係數及破壞強度	

試片	楊氏係數 (GPa)	浦易松比	破壞強度 (MPa)
鈦合金	104.5	0.3	625.2

表 7. Cage 施力 400 牛頓之 Ansys 模擬分析



本文發展的Cage經Ansys模擬分析可得知應力量展開前 是29.247MPa展開後則變成322.15MPa,確認展開應力其低 於材料破壞強度,確保Ansys分析模型的正確性。

未來規劃多孔性鈦合金可以應用於本Cage的上下面板, 並繼續改善Cage之外殼增加強度,並改良作動軸的設計,使 Cage能增加延展長度來達到一顆取代兩顆的效果。

七、誌謝

本文為國科會計畫編號108-2221-E-212-011-MY2之計 畫成果,由於國科會的支持,使本文得以順利進行,特此 致上感謝之意。

參考文獻

- 許培峰(民97), TLIF 融合手術配合椎間融合器與內固 定器之生物力學分析,國立交通大學機械工程學系碩士 論文。
- 莊永傑(民103), 3D 列印教具導入科學教育應用之探討一以奈米科教為例,臺東大學綠色科技產業碩士專班碩士論文。
- Ashkan, S. and A. Anthony (2016) Printing Technologies for Medical Applications, *Trends in Molecular Medicine*, 22, 254-265.
- 4. Cheung., C. L and N. R. Saber (2016) Application of 3D printing in medical simulation and education,

Bioengineering for Surgery, 33, 151-166.

- Hu, M. H., C. M. Chang, T. C. Chang, Y. T. Yang, C. H. Chien, W. Ao and F. M. Lai (2021) Fatigue tests and fracture Behavior analysis of porous implant materials fabricated by 3D metal printing technology, *Sensors and Materials*, 33, 2397-2404.
- Kim, M., S. K. Oh, I. Choi., D. K. Seo, S. W. Roh and S. R. Jeon (2019) Clinical outcomes of posterior thoracic cage interbody fusion (PTCIF) to treat trauma and degenerative disease of the thoracic and thoracolumbar junctional spine. *Journal of Clinical Neuroscience*, 60, 117-123.
- Lee, Y. H., C. J. Chung., C. W. Wang., Y. T. Peng., C. H. Chang., C. H. Chen and Y. N. Chen (2016) Computational comparison of three posterior lumbar interbody fusion techniques by using porous titanium interbody cages with 50% porosity, *Computers in Biology and Medicine*, 71, 35-45.
- Peck, J. H., K. D. Kavlock, B. L. Showalter, B. M. Ferrell, D. G. Peck and A. E. Dmitriev (2018) Mechanical performance of lumbar intervertebral body fusion devices: an analysis of data submitted to the food and drug administration. *Journal of biomechanics*, 78, 87-93.
- Santos, P. F and M. Niinomi (2015) Microstructures, mechanical properties and cytotoxicity of low cost beta Ti– Mn alloys for biomedical applications, *Acta Biomaterialia*, 26, 366–376.
- Suh, P. B., C. Lewis, C. Puttlitz and K. C. Mcgilvray (2015) The influence of vertebral endplate density, cage contact area and cage modulus on the incidence of interbody cage subsidence, *The Spine Journal*, 67, 178.
- Yu, Y., W. Li, L. Yu, H. Qu, T. Niu and Y. Zhao (2020) Population-based design and 3D finite element analysis of transforaminal thoracic interbody fusion cages, *Journal of Orthopaedic Translation*, 21, 35-40.

收件:112.03.03 修正:112.03.08 接受:112.03.24

