

## 具雙向可變形的脊椎融合器設計製作與檢測

賴峯民<sup>1\*</sup> 紀昕佑<sup>2</sup> 李瑞恆<sup>1</sup> 黃鈺琇<sup>1</sup>

<sup>1</sup>大葉大學醫學工程學系

<sup>2</sup>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 400 N 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<sup>1\*</sup>, XIN-YOU JI<sup>2</sup>, RA-HAN LEE<sup>1</sup> and YU-XIU HUANG<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Engineering, Da-Yeh University

<sup>2</sup> 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：

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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°C與 700°C及 925°C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))。

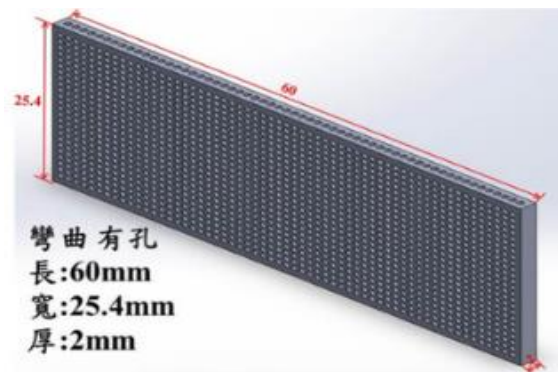


圖 1(a). 多孔性鈦合金試片

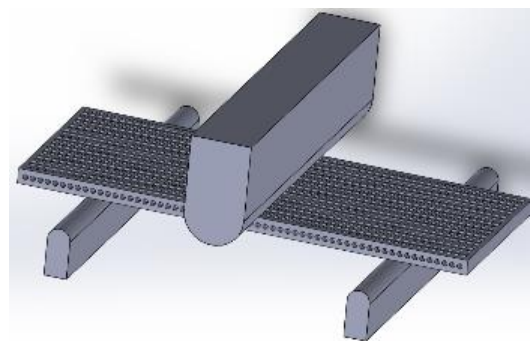


圖1(b). 三點彎曲試驗分析模型

## (二) 試片熱處理

試片熱處理的溫度分別為500、700及925°C，分別進行4小時及1小時的退火處理，全程使用氫氣防止試片氧化，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：

$$EB=L^3m/4bd^3 \dots\dots\dots (1)$$

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)時將其上下外殼頂開，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。

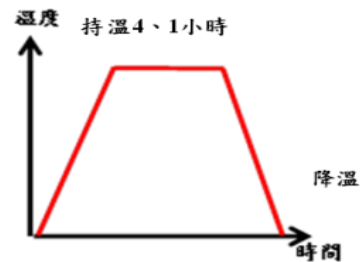


圖2. 熱處理的曲線圖



圖3. 三點彎曲檢測

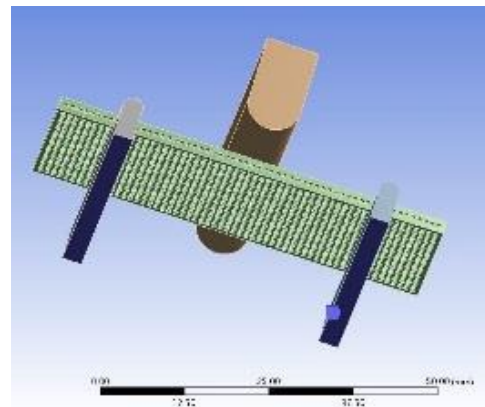


圖 4(a). 三點彎曲模型圖

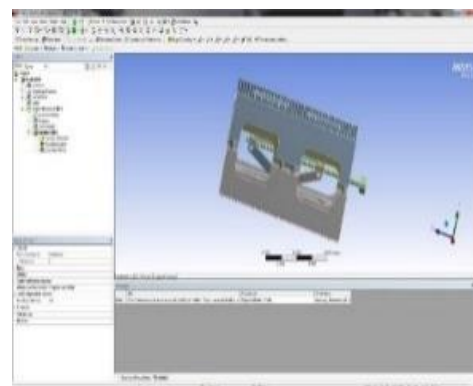


圖4(b). Cage有限元素模型圖

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 SolidWorks 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金材料，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驗，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：

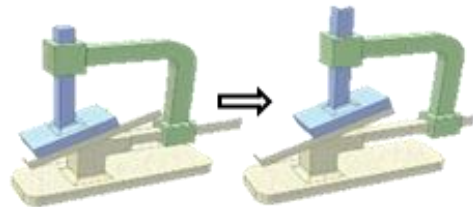


圖5. 作動軸運作示意圖

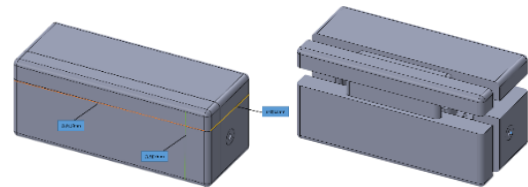


圖6. 可變形脊椎融合器擴張前後斜角視圖

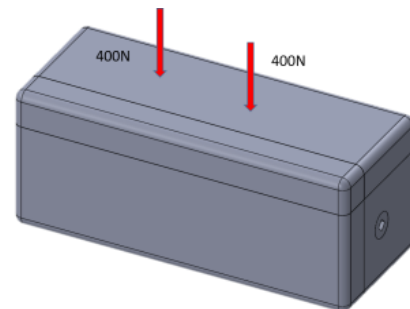


圖7. Cage抗壓測試之施力方向圖



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°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值，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°C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°C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°C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°C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

表 2. 實驗與模擬比對

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

表3. 三點彎曲測試

試片	厚度 (mm)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	楊氏係數 EB (GPa)	破斷值 (N)	抗彎強度 (MPa)
母材	2.020	2.404	17.380	592.49	516.38
500°C	1.950	2.440	25.429	642.69	619.73
700°C	1.920	2.480	19.510	604.33	543.22
925°C	1.920	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  $7.0676 \times 10^{-4}$  mm，展開後的變形量則變為  $1.4608 \times 10^{-2}$  mm，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°C，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 400N 時而崩毀。

表 4. 完整 Cage 擴張量測

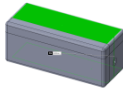
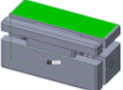
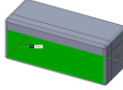
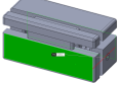
擴張	擴張前	擴張後	增加的百分比
高度			25%
	8 mm	9.9648mm	
寬度			17%
	8mm	9.36mm	

表 5. 本文雙向變形的脊椎融合器功能性比較


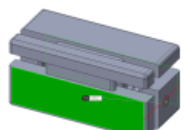
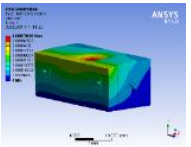
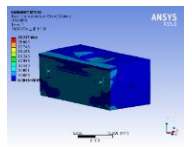
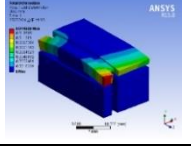
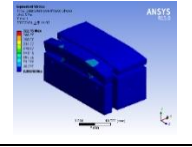
名稱	增厚體積可變的椎間融合器（專利 M562667）	本文可雙向變形的椎間融合器
示意圖		
功能	<ol style="list-style-type: none"> <li>只能增高的體積變形。</li> <li>表面鋸齒狀。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>可以增高及擴張的雙向變形。</li> <li>設有螺絲孔可用於微創手術。</li> </ol>

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

	總變形量	等效應力量
展開前	 7.0676*10 <sup>-4</sup> mm	 29.247MPa
展開後	 1.4608*10 <sup>-2</sup> mm	 322.15MPa

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—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.
- 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