

## 金屬骨板之靜態彎曲及彎曲疲勞測試方法

### Methods of Test for Static Bending and Bending Fatigue of Metallic Bone Plates

#### 1. 適用範圍：

- 1.1. 本測試方法適用於骨折固定用之金屬骨板，測試項目包含彎曲勁度 (bending stiffness)、彎曲結構勁度 (bending structural stiffness)、彎曲強度 (bending strength) 及彎曲疲勞強度 (bending fatigue strength) 之試驗。
- 1.2. 本測試方法係假設骨板使用展現線性彈性材料行為之材質製造。因此，本方法不適用於展現非線性彈性行為之材料所製造之骨板。
- 1.3. 本測試方法之機械參數計算單位皆應以國際單位(SI)表示。

#### 2. 試驗裝置與治具：

##### 2.1. 萬能試驗機：

- 2.1.1. 可施加特定之靜態負載及正弦動態負載及其頻率。
- 2.1.2. 可監控測試過程中所施加於試驗件之最大/最小負載、負載頻率以及偵測骨板試驗件破壞/停止。
- 2.1.3. 可記錄動態測試過程之負載次數。

##### 2.2. 試驗治具：示意圖如圖一。

- 2.2.1. 依照試驗件形狀及尺寸不同，選用適當之治具，治具為四點彎曲設置，可分為2個部分，上半部包含2個負載輪軸 (loading roller)，下半部為包含2個支撐輪軸 (support roller) 之試驗件固定座，負載及支撐輪軸之直徑皆需介於6-12 mm 且須小於試驗件相鄰釘孔 (screw hole) 間之距離。
- 2.2.2. 2個負載輪軸間之距離為中央跨距 (center span)，負載輪軸與其相鄰支撐輪軸間之距離為負載跨距 (loading span)，分別為圖一所示之a及h，單位以mm表示。

#### 3. 試驗件架設原則：

- 3.1. 試驗件夾於負載及支撐輪軸之間，與骨頭接觸之面朝上與負載輪軸接觸，另一面朝下與支撐輪軸接觸，負載輪軸及支撐輪軸皆需置於非釘孔區域。

3.2. 負載輪軸之間及與支撐輪軸相對位置之原則示意圖如圖一，說明如下：

3.2.1. 若試驗件具雙邊對稱之釘孔，放置時應使最內側之2個釘孔位於2個負載輪軸之間。

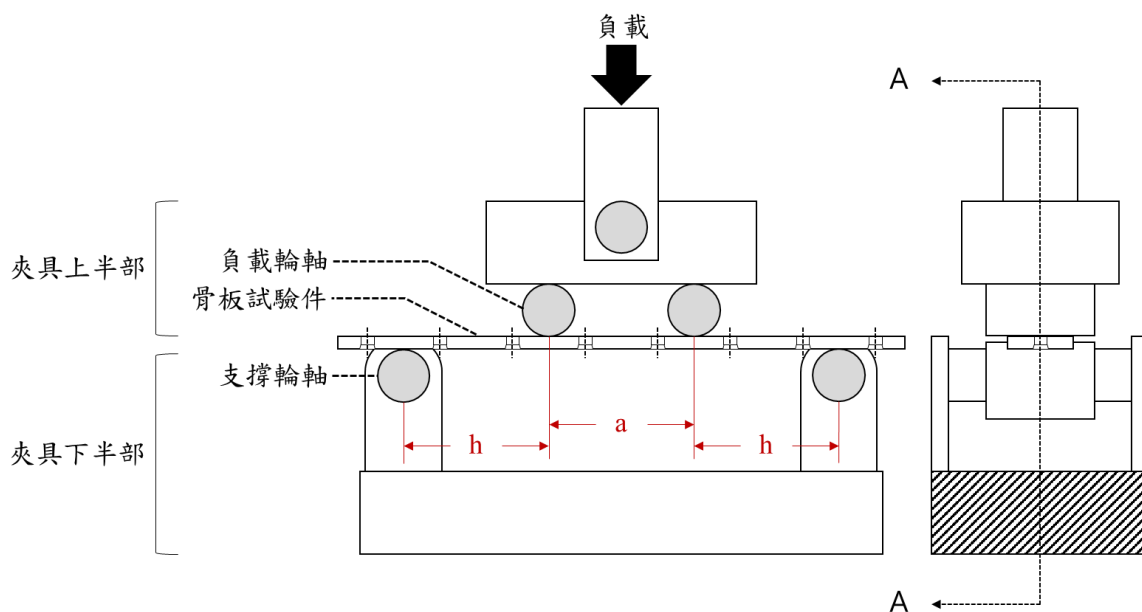
3.2.2. 若試驗件具中心釘孔且對稱，放置時應使中心釘孔與1個相鄰釘孔位於2個負載輪軸之間。

3.2.3. 若試驗件為不對稱樣態，放置時仍應將2個釘孔置於2個負載輪軸之間，並選擇可能最先因測試而被破壞或斷裂之位置。

3.2.4. 負載輪軸與支撐輪軸間亦需相鄰2個釘孔。

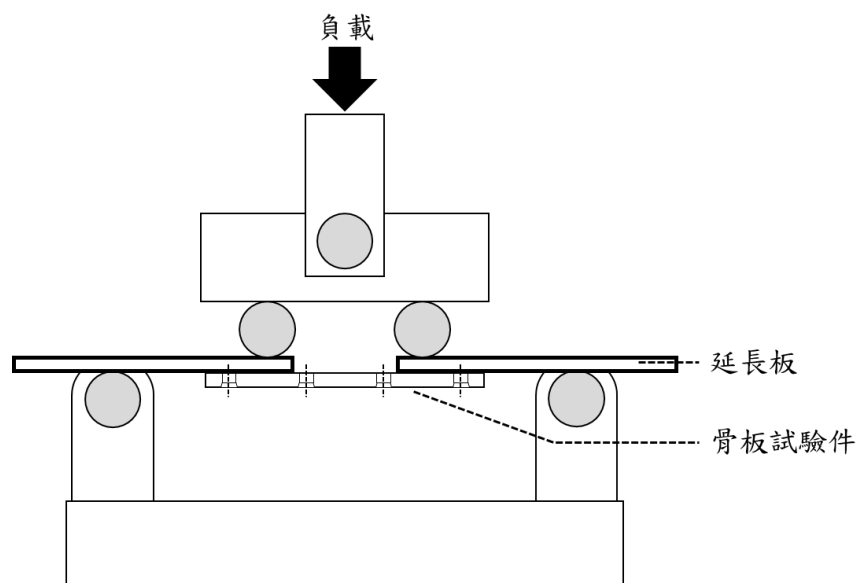
3.3. 若試驗件長度較短，無法依圖一原則架設時，則需使用延長板 (rigid extension segment) 固定試驗件進行測試<sup>(註)</sup>。

註：延長板需藉合適尺寸之骨釘固定於試驗件兩側之釘孔。測試時負載輪軸須接觸延長板，且不得影響測試過程中試驗件可能之變形，示意圖如圖二。



(ASTM F382-17:2017)

圖一、骨板試驗件架設原則示意圖



(ASTM F382-17:2017)

圖二、骨板試驗件加裝延長板架設原則示意圖

#### 4. 試驗步驟

##### 4.1. 靜態彎曲測試：

4.1.1. 試驗前準備：依3.試驗件架設原則完成試驗件架設。

4.1.2. 試驗步驟及機械參數計算：

4.1.2.1. 對試驗件施加負載，就測試期間之負載與負載點位移繪製負載與負載點位移曲線圖(下稱曲線圖，如圖三)。

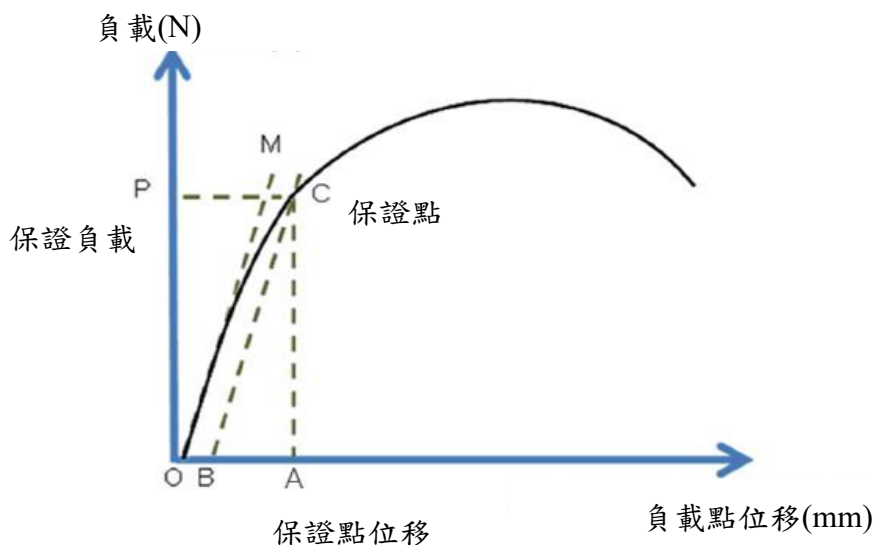
4.1.2.2. 繪製一條通過曲線圖線性彈性區域之線段OM，其斜率即為彎曲勁度(K) (N/mm)。

4.1.2.3. 以彎曲勁度(K)、中央跨距(a)及負載跨距(h)計算彎曲結構

$$\text{勁度}(EI_e) \text{ (N-m}^2\text{)} = \frac{(2h + 3a) \times Kh^2}{12}$$

4.1.2.4. 將線段OM沿曲線圖之X軸平移，平移距離為治具中央跨距(a)之0.2%(如圖三之OB)，可獲得線段BC，該線段與曲線相交之C點即為保證點(proof point)，其對應Y軸之負載

為保證負載(proof load, P)。以保證負載及負載跨距(h)計算彎曲強度(N-m) =  $\frac{P \times h}{2}$



圖三、負載與負載點位移曲線圖

#### 4.2. 彎曲疲勞測試：

4.2.1. 試驗前準備：依3.試驗件架設原則完成試驗件架設。

4.2.2. 試驗條件：對試驗件施加一頻率為5 Hz，呈正弦曲線循環 (cyclic and sinusoidal)，且垂直於骨板長度方向之力矩負載<sup>(註)</sup>至試驗件發生明顯破壞為止，並記錄測試終止循環次數，若可能，應描述受破壞位置及樣態。

註：正弦曲線循環力矩負載之最大值為靜態彎曲測試所得彎曲強度之一定比例，倘無相關測試經驗，建議可就彎曲強度之75%、50%或25%擇一為之，正弦曲線循環力矩負載最小值為最大值之10% (R-ratio = 0.1)。

#### 4.2.3. M-N圖製作及決定彎曲疲勞強度：

4.2.3.1. 須至少執行3組測試，各組採用彎曲強度比例之差值不超過10%，每組皆須至少執行3次測試，並按各次測試採用最大力矩負載與測試終止循環次數之半對數繪製M-N圖。

4.2.3.2. 決定彎曲疲勞強度：以通過100萬次循環測試之最大力矩負載作為疲勞強度，單組測試中有50%以上試驗件能通過100萬次循環次數測試，即可視為彎曲疲勞強度。

附註：本測試方法係參考ASTM F382-17，非作為辦理醫療器材產品查驗登記檢附臨床前測試資料之唯一依據，業者仍應依個案產

品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估資料，以符合查驗登記相關法規。

參考文獻：

1. American Society for Testing and Materials International. 2017. Standard specification and test method for metallic bone plates. ASTM F382-17.