

PMMA骨水泥力學分析方法之建立

勞寬 許祐寧 粘乃元 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

配合行政院衛生署於101年1月5日公告「PMMA骨水泥臨床前測試基準」進行PMMA骨水泥力學分析方法及檢驗能量之建立。本研究於101年4至11月間，自醫療器材經銷商抽購檢體共計5件(每件8-10包，皆同批號)其中美國製2件，德國製2件，英國製1件。試驗設計參考國際標準ISO 5833及ASTM F451，建立抗壓強度、抗彎強度及抗彎模量測試之方法，並進一步探討各試驗參數對材料試驗結果之影響。在抗壓試驗中比較不同壓縮速率(19.8、22.7及25.6 mm/min)下抗壓強度的力學表現。而在抗彎試驗中探討使用撓度計與移動橫桿(cross head)移動距離所計算出的抗彎模量之差異性。結果：5件市售檢體平均抗壓強度在不同壓縮速率下皆大於70 MPa，平均抗彎強度皆大於50 MPa，平均抗彎模量皆大於1800 MPa。利用移動橫桿所得抗彎模量會高於使用撓度計之抗彎模量，經迴歸分析求得迴歸判定係數(r^2)為0.992。

關鍵詞：PMMA骨水泥、抗壓強度、抗彎強度、抗彎模量、萬能試驗機

前言

聚甲基丙烯酸甲酯(Polymethylmethacrylate, PMMA)骨水泥已被廣泛用於在外科手術中，利用骨水泥材料具有易塑形、室溫下固化快的特點，將其作為骨植入體，如骨缺陷充填、骨折、固定脊柱和一些特殊類型的骨折，或是針對骨質疏鬆的患者，將骨水泥注入脊椎的椎體中，以支撐脆弱不堪的脊椎，亦可作為人工取代體與骨頭間分散力量的填充材，例如人工關節之固定⁽¹⁾。

PMMA骨水泥主要的成分為壓克力(polymethylmethacrylate acid)，市售產品通常由兩個單元所組合而成：透明液體及粉末，液體部分主要為MMA單體以及少量的加速劑(accelerant)與安定劑(inhibitor)。而粉末成分主要以PMMA為主，並添加有起始劑(initiator)和防止X光透射的無機成分⁽²⁾。

目前市售的骨水泥產品，依其功能性不同大

致可分為三類，第一類為一般型骨水泥，主要用於骨充填體或關節置換固定用黏合劑；第二類宣稱適用於脊椎型，其特點為低溫以及固化時間較長，利於使用注射方式注入脊椎的缺陷中使其固定支撐；第三類為添加抗菌成份之骨水泥，主要添加抗菌成份(如慶大黴素Gentamycin)來降低手術後感染的情況。

PMMA骨水泥之力學結構強度有一定的國際規範，太低對於結構之補強不具效力；太高則會造成鄰近骨骼受損。以斷裂力學的觀點來看，一個良好的骨水泥材料，必須具備良好的分散界面應力，且不易收縮不易破裂，而使用在人體的性質方面，必須發揮極佳的彈性、機械強度和非常好的生物相容性。為保障國人之健康安全，101.01.05署授食字第1001612164號公告「PMMA骨水泥臨床前測試基準」⁽³⁾，並依據此基準對骨水泥的機械性質與力學結構強度試驗進行實測評估，主要目的如下：

- 一、建立骨水泥材料試驗之研究能量。
- 二、研究實驗參數對骨水泥材料試驗之影響。

材料與方法

一、材料

於101年4至11月間，至醫療器材經銷商抽購市售骨水泥產品共5件(每件8-10包，皆同批號)，依製造國區分(美國2件，德國2件，英國1件)；以功能性區分，一般型骨水泥3件，適用於脊椎型1件，添加抗菌成分型1件。

二、儀器設備

- (一)萬能材料試驗機(43型，MTS，中國大陸)抗壓試驗用，具活動軸之壓盤，荷重元5KN精度 $\pm 0.5\%$ ，位移解析度：0.00004 mm。
- (二)萬能材料試驗機(42型，MTS，中國大陸)抗彎試驗用，具四點彎曲試驗台，荷重元500 N精度 $\pm 0.5\%$ ，位移解析度：0.00005 mm。
- (三)撓度計(632.06H-20，MTS，美國)測定範圍：-4 mm至4 mm，解析度：0.001 mm，位移精度：class 0.5 (ISO 9513)
- (四)數位式厚度計(ID-C1012EXBS，Mitutoyo，日本)解析度：0.01 mm
- (五)試片規格

1. 抗壓試片：長 12 ± 0.1 mm；直徑 6 ± 0.1 mm
2. 抗彎試片：長 75 ± 0.1 mm；寬 10 ± 0.1 mm；厚度 3.3 ± 0.1 mm

在模具製作上依據ISO 5833「Implants for surgery-Acrylic resin cement」⁽⁴⁾及ASTM F451「Standard Specification for Acrylic Bone Cement」⁽⁵⁾的方法製作抗壓模具與抗彎模具，抗壓模具為不鏽鋼製成，由上下兩片端板與中層模具構成，中層圓板模具直徑25 mm、厚度12 mm，有6個直徑6 mm的孔洞，試驗時將骨泥注入孔洞中並將上下兩端板與模具夾在一起，製得圓柱體試片；而抗彎模具由上下兩平板與中層模具組成，中層模具有長75 mm、寬10 mm、厚度3.3 mm凹槽八

個，試驗時將骨泥注入凹槽中，並與上下端板夾緊，製得長條型試片。

三、試驗方法

(一)依據與判定

本計畫參照ISO 5833「Implants for surgery-Acrylic resin cement」⁽⁴⁾附錄E中骨水泥抗壓強度測定及ASTM F451「Standard Specification for Acrylic Bone Cement」⁽⁵⁾中第7節抗壓強度測試的試驗方法進行骨水泥試片抗壓強度試驗。對每一圓柱體，紀錄最先引起材料破裂時的力或2%的offset或最大屈服點。由ISO 5833「Implants for surgery-Acrylic resin cement」附錄F中骨水泥抗彎強度測定的試驗方法進行骨水泥試片抗彎強度試驗。並依ISO 5833及ASTM F451規定，周圍溫度範圍在 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 和相對濕度在 $50 \pm 10\%$ 條件下進行試片製作及材料試驗；詳細條件及判定如表一。

(二)試驗流程

實驗分為抗壓試驗與抗彎試驗兩部分(圖一)，骨水泥先製成各試驗所要求之試片，再分別進行試驗。在抗壓試驗中依據ISO 5833與ASTM F451標準中對抗壓速率的要求範圍，分別取最大值中間值與最小值(19.8、22.7及25.6 mm/min)比較這三個不同壓縮速率下抗壓強度的力學表現。抗彎試驗上依據ISO 5833規範要求，使用撓度計量測位移距離，但在裝置設備及觀察上較為不易，故本實驗另外使用較易觀察的移動橫桿(cross head)移動距離與撓度計量測的位移距離作比較，且進一步比較此兩種位移量測方式所計算出抗彎模量之差異性。

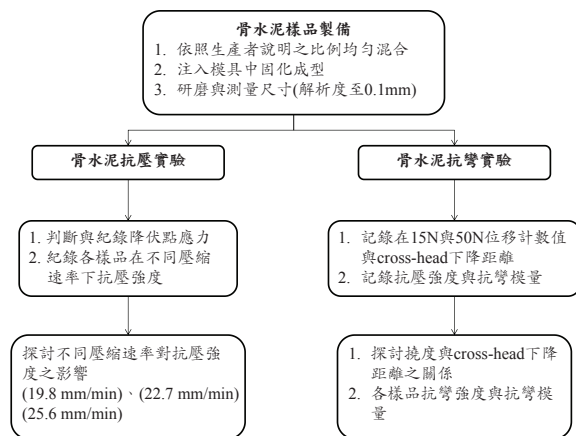
因各廠牌骨水泥成分與操作方式不盡相同，故試片製備時除依使用說明書操作外，並請各廠牌技術人員先行示範與教授該公司骨水泥產品的混合及攪拌之技巧及相關注意事項。

1. 抗壓試片製備及試驗步驟

表一、材料試驗條件及判定

	壓縮試驗		彎曲試驗
	ISO 5833	ASTM F451	ISO 5833
環境條件	23 ± 1°C	23 ± 1°C 50 ± 10% RH	23 ± 1°C
測試機器條件	壓縮力 ≥ 4KN		
樣品尺寸	圓柱體 長: 12 ± 0.1 mm 直徑: 6 ± 0.1 mm	圓柱體 長: 12 ± 0.1 mm 直徑: 6 ± 0.1 mm	樣品尺寸 長: 75 ± 0.1 mm 寬: 10 ± 0.1 mm 厚度: 3.3 ± 0.1 mm
Cross-head 速度範圍	19.8至25.6 mm/min	20至25.4 mm/min	5 ± 1 mm/min
測試要求	≥ 70 MPa*	≥ 70 MPa	B ≥ 50 MPa E ≥ 1800 MPa

* Mpa = N/mm²



圖一、試驗流程圖

- (1)將模具置於一塊端板上，如需要，模具內表面可塗抹少許甘油作為脫模劑。
- (2)將骨水泥粉末與液體部分依照生產者說明(如使用說明書)之比例均勻混合。
- (3)倒入針筒中準備注射，依序注射入模具中壓密緊實，將端板與模具夾在一起，使骨水泥凝固，並在規定之環境下靜置，移開夾具及端板。
- (4)將各試片取出，表面有明顯過大孔洞者，不予使用。利用數位式厚度計量測各試片尺寸，並利用400號砂紙研磨至規

定尺寸。

- (5)將圓柱體試片於23 ± 1°C下恆溫。
 - (6)測量每一試片的平均直徑，取兩個相互垂直方向的至少兩個截面的測量值。
 - (7)將圓柱體放在試驗機裡，圓柱體與試驗機台壓盤間沒有任何墊片，啟動試驗機在19.8、22.7、25.6 mm/min的範圍內用恆定的十字頭速率做應變對負載的曲線。當圓柱體破裂或已過上屈服點時停機，並記錄最大降伏點之應力。
 - (8)對每一圓柱體重複第(6)-(7)步驟。
2. 抗彎試片製備及試驗步驟
 - (1)將模具置於一塊端板上，如需要，模具內表面可塗抹少許甘油作脫模劑。
 - (2)將骨水泥粉末與液體部分依照生產者說明之比例均勻混合。
 - (3)倒入針筒中準備注射，依序注射入模具中壓密緊實，將端板與模具夾在一起，讓骨水泥凝固，並在規定之環境下靜置，移開夾具及端板。
 - (4)將各試片取出，表面有明顯過大孔洞者，不予使用。利用數位式厚度計量測各試片尺寸，並利用400號砂紙研磨至規定尺寸。
 - (5)將試片於23 ± 1°C下恆溫。

- (6)測量每一試片的長、寬及厚度，至少測出並記錄三個截面上的測量值，精確至0.1 mm。
- (7)將試片對稱的放在四點彎曲試驗台上，用彎曲試驗機以 5 ± 1 mm/min的十字頭速率，從零開始在中央負載柱上加力，紀錄試片撓度隨施力的變化情況，紀錄完50 N之撓度後，將撓度計移出，以防止破壞時受損，然後繼續加力至試片斷裂。
- (8)紀錄施力15 N和50 N時發生的撓度(撓度計數值與移動橫桿下降數值)，精確至0.05 mm，紀錄斷裂時的力，精確至0.5 N。
- (9)對其餘四個試片分別重複(6)-(8)的步驟。

(三)資料分析方法

參照ISO 5833「Implants for surgery-Acrylic resin cement」⁽⁴⁾附錄F中骨水泥抗彎強度測定的試驗方法進行骨水泥試片抗彎強度試驗，其抗彎強度公式及抗彎模量公式如下：

1. 抗彎強度公式(Bending strength)

$$B = \frac{3Fa}{bh^2}$$

F：破壞強度(N)，f：位移15 N to 50 N，

b：試片平均寬度(mm)

h：試片平均厚度(mm)，a：內支軸寬(20 mm)

2. 抗彎模量公式(Bending modulus)

$$E = \frac{\Delta Fa}{4fbh^3} \cdot (3l^2 - 4a^2)$$

f：位移15 N to 50 N，b：試片平均寬度(mm)，h：試片平均厚度(mm)

l：外支軸寬(60 mm)， ΔF ：50 N-15 N，a：內支軸寬(20 mm)

而在數據整理與統計方面使用Excel 記錄實驗值、以 IBM SPSS(21版) 進行統計分析，統計分析方法包含單因子變異數分析(One-way ANOVA)、t-test、pair t-test及迴歸分析，統計顯著差異以p value < 0.05為判斷標準。

結果

本計畫共測5件檢體，代碼分別為A至E，結果分為抗壓試驗與抗彎試驗二部分，並以SPSS統計分析試驗結果。抗壓部分每件檢體壓縮速率分為3組，分別為19.8、22.7及25.6 mm/min，每組15個試片統計及比較壓縮速率對抗壓強度的影響，如表2。各檢體於三組不同壓縮速率條件下之平均值皆大於70 Mpa，均符合ISO 5833標準。各檢體以單因子變異數分析(one-way ANOVA)分析各檢體在不同壓縮速率，是否形成不同抗壓強度，檢體A、B、C及D之p value皆大於0.05未達到統計上顯著差異，惟檢體E之p value 0.015即在不同壓縮速率下之抗壓強度達到統計上的顯著差異。

抗彎試驗每件檢體5片試片，抗彎強度(B)以公式計算後統計結果(表三)。各檢體平均值皆符合ISO 5833標準。抗彎模量部分，分別以撓度計與移動橫桿之位移值代入公式計算抗彎模量，再求其平均值(表四)。撓度計抗彎模量(E)平均值均大於1800 Mpa，符合ISO 5833標準。各檢體移動橫桿抗彎模量(E from cross head)平均值皆高於撓度計抗彎模量(圖二)。且經 paired t-test 檢定，p value皆小於0.05達到統計上顯著差異。以單因子變異數分析分析各檢體之抗彎模量是否不同。各檢體撓度計與移動橫桿抗彎模量之p value皆小於0.05，即各檢體抗彎模量達到統計上的顯著差異(表四)。但各組檢體撓度計抗彎模量與移動橫桿抗彎模量之比值相似，比值範圍自88.9至89.7%之間，以單因子變異數分析檢定各組檢體比值，p value 為0.066大於0.05，即各組檢體抗彎模量之比值在統計上沒有顯著差異。遂以移動橫桿抗彎模量為自變數，以撓度計抗彎模量為應變數進行迴歸分析，求得迴歸判定係數(r^2)為0.992(圖三)。

討論

5件檢體壓縮速度對抗壓強度的影響，在不同檢體形成不同的結果，在檢體A、B、C及D影響不明顯，惟檢體E的影響達到統計上顯著差異。依斷裂理論抗壓強度會受壓縮速度影響，造成各檢體影響情形不同的現象原因其一可能為各檢體

表二、檢體抗壓強度統計

壓縮速率	n	抗壓強度	A	B	C	D	E
19.8mm/min	15	Mean	91.55	93.08	93.86	85.95	90.02
		SD	6.71	4.82	12.30	4.70	2.08
		Max	97.39	98.46	107.88	93.25	94.36
		Min	73.14	84.24	75.48	77.80	87.58
22.7mm/min	15	Mean	93.67	94.00	93.60	89.62	91.89
		SD	7.05	4.71	9.97	2.28	3.45
		Max	100.11	100.86	104.51	93.66	96.97
		Min	77.42	85.80	73.03	85.38	86.80
25.6mm/min	15	Mean	96.12	94.79	94.63	87.52	93.03
		SD	5.10	3.89	9.15	5.03	2.47
		Max	102.24	102.36	108.81	96.53	97.61
		Min	79.83	89.74	79.87	76.03	89.55
ANOVA	45		p=0.154	p=0.322	p=0.937	p=0.066	p=0.015*

(*p < 0.05)

表三、檢體抗彎強度統計

n	抗彎強度	A	B	C	D	E	ANOVA test
B (Mpa) 5	Mean	61.9	50.9	54.6	53.4	66.9	p = 0.029*
	SD	7.3	11.8	7.5	1.2	8.5	
	Max	71.5	70.4	64.7	54.4	78.8	
	Min	52.4	40.9	44.2	51.3	57.0	

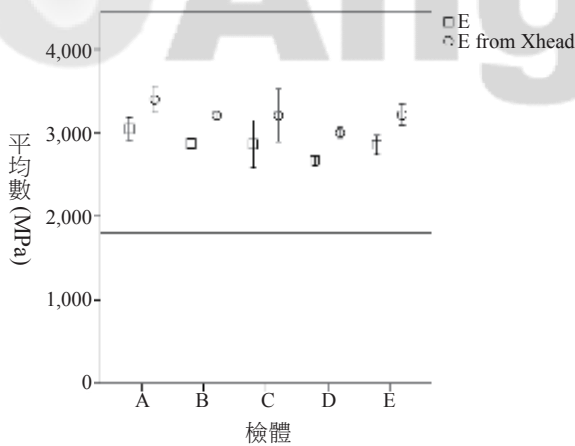
*p < 0.05

的特性不同，檢體E為加抗生素之產品，其他則未加抗生素；其二為檢體E抗壓強度的標準差較小，可能使得壓縮速度的影響能顯現出來，反之其他檢體的抗壓強度的標準差較大，壓縮速度的影響可能被其他因素掩蓋而未能顯現出來。在本次5項檢體不同壓縮速度之抗壓強度平均值及最小值皆大於70 MPa，所以在各組速度下不影響抗壓強度符合標準。

表四、檢體抗彎模量統計

n	抗彎模量	A	B	C	D	E	ANOVA test
E(MPa)	Mean	3048.6	2875.6	2868.1	2671.5	2859.0	P = 0.02*
	SD	135.2	43.1	285.3	61.6	118.9	
	Max	3277.5	2919.2	3150.3	2706.2	3000.9	
	Min	2951.0	2815.3	2390.1	2562.4	2682.0	
E from cross-head (MPa)	Mean	3400.8	3210.4	3209.8	3002.6	3217.5	P = 0.03*
	SD	158.0	46.2	315.1	65.1	127.5	
	Max	3664.0	3261.4	2680.7	3070.7	3374.5	
	Min	3257.1	3147.5	3523.8	2896.2	3026.5	
E/E cross-head (%)	Mean	89.7	89.6	89	89.0	88.9	P = 0.066
	SD	0.0061	0.0033	0.0028	0.0066	0.0045	
E& E cross head	p-value	0.00001 *	0.00000 *	0.00001 *	0.00000 *	0.00000 *	

*p < 0.05

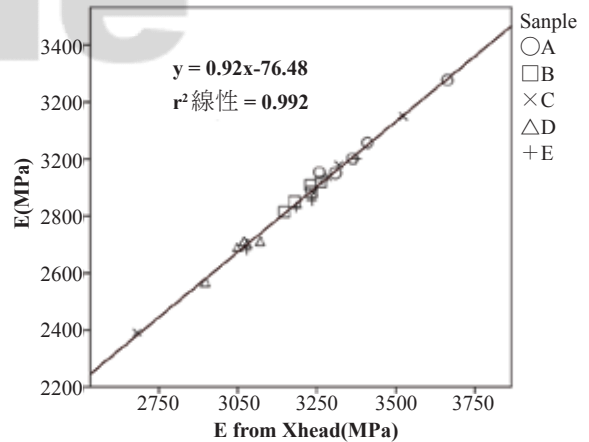


圖二、移動橫桿及撓度計抗彎模量平均值-標準差圖 (± 1 SD)

目前材料試驗機的移動橫桿已具有高精度的位移控制與記錄之技術，亦多為基本配備，而撓度計則多屬附加配件，此外試片斷裂過程中撓度計可能有受損之虞。因此，探討使用移動橫桿之位移值計算抗彎模量的可能性。移動橫桿抗彎模量，明顯高於撓度計抗彎模量，其原因為試片進行四點彎曲試驗時，其中心點向下彎曲，使得移動橫桿記錄的位移變化量低於撓度計，因此移動橫桿之抗彎模量高於撓度計之抗彎模量，且5件檢體皆達到統計上顯著差異。所以不能直接使用移動橫桿之抗彎模量代替撓度計之抗彎模量。

試片彎曲度較受位移量影響，較不受檢體類別影響，撓度計的位移變化量與移動橫桿之位移變化量呈現類似線性關係。因此各檢體的抗彎模量雖不同，但移動橫桿抗彎模量與撓度計抗彎模量之比值相近，經統計檢定無顯著差異。因此將各組檢體之移動橫桿抗彎模量及撓度計抗彎模量經迴歸統計分析，求得迴歸判定係數(r^2)為0.992，即可以嘗試用移動橫桿抗彎模量來估計撓度計抗彎模量，未來可應用於產品開發階段與快速篩檢等用途。惟估計值並非實測值，並不符合ISO 5833之要求，不宜使用移動橫桿所估計之抗彎模量宣稱符合上述標準。

結論與建議



圖三、移動橫桿及撓度計抗彎模量迴歸分析圖

- 一、本次計畫抽測5件骨水泥樣品之抗壓強度皆符合ISO 5833及ASTM F451規範，抗彎強度及抗彎模量則皆符合ISO 5833規範。
- 二、試驗過程中發現抗壓與抗彎試驗之試片的孔洞過大時，會影響試驗結果，應儘量避免。
- 三、壓縮速度可能對抗壓強度造成影響，影響程度依廠牌別而不同，因此測試之速度包含標準要求之最低及最高速度為最佳。
- 四、抗彎測試中移動橫桿抗彎模量高於撓度計抗彎模量，且不同產品二者比例均相似，可以用前者推估後者。
- 五、推估值可嘗試用於產品開發階段與快速篩檢等用途，但不宜直接使用於判斷是否符合ISO 5833規範。
- 六、本計畫係屬分析方法及檢驗能量之建立，其結果可應用於後市場產品監測，以保障國民健康與權益。

參考文獻

1. 陳德敏。2010。丙烯酸酯類骨水泥材料的臨床應用與研究進展。口腔材料機械，19(2): 81-86。
2. 王盈錦。2002。生物醫學材料。367頁，國立編譯館，台北市。
3. 行政院衛生署。2012。骨內植體等9項醫療器材臨床前測試基準。101.01.15衛署藥字第

- 1001612164號公告。
4. International Organization for Standardization. 2002. Implants for surgery-Acrylic resin cement. ISO 5833.
 5. American Society for Testing and Materials. 2008. Standard Specification for Acrylic Bone Cement. ASTM F451.

The Study in PMMA Bone Cement Mechanical Analysis

KUAN LAO, YOU-NING HSU, NAI-YUAN NIEN, SHOU-CHIEH HUANG,
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to meet “Guidance for Pre-clinical Testing of Poly (methyl methacrylate) (PMMA) Bone Cement.” announced by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) on January 5, 2012, the procedures of mechanical analysis for PMMA bone cement were established. Five samples of PMMA bone cement were collected from medical device dealers from April to November in 2012, 2 made in USA, 2 from Germany, and 1 from UK. We followed the international standard ISO 5833 and ASTM F451 to establish the compressive strength test, bending strength test and bending modulus test. Furthermore, the impact of various experimental parameters on the material test was compared. In the compressive strength test, the compressive strength was analyzed using different compressive velocity (19.8, 22.7 and 25.6 mm/min). The displacement gage and cross head distance were used to measure the bending strength and modulus respectively. The results revealed that average compressive strength of different velocity were greater than 70 MPa and the average bending strength were greater than 50 MPa and the average bending modulus were greater than 1800 MPa. The bending modulus calculated using the cross head distance was higher than that using displacement gage. The coefficient of determination was calculated by the linear regression equation with the regression coefficient (r^2) of 0.992.

Key words: PMMA bone cement, compressive strength, bending strength, bending modulus