

文章编号: 1671-7104(2022)04-0449-05

自攻接骨螺钉自攻性能测试研究

【作者】 姚天平

上海市医疗器械检验研究院, 上海市, 201318

【摘要】 目的 基于YY/T 1505标准, 对自攻接骨螺钉自攻性能测试方法进行研究。方法 参照YY/T 1505的方法, 对影响自攻力测试的各个影响因素进行优化, 对自攻力判断方法进行了完善。结果 试验结果表明通过完善的自攻力判断方法得到的自攻力重复性好, 试验数据稳定性高。同时对其他影响因素的测试结果说明, 生产商应充分考虑试验材料以及预钻孔的大小。结论 完善的自攻力的判断方法对试验数据的重复性、稳定性有一定的帮助, 该研究对自攻接骨螺钉的自攻性能测试有一定参考意义。

【关键词】 接骨螺钉; 受力分析; 自攻性能; 力学测试

【中图分类号】 R197.323

【文献标志码】 A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2022.04.020

Research on Self-tapping Performance Test of Self-tapping Bone Screws

【Writer】 YAO Tianping

Shanghai Institute of Medical Device Testing, Shanghai, 201318

【Abstract】 **Objective** To study the self-tapping performance test method of self-tapping bone screws based on the YY/T 1505 standard. **Methods** With reference to the method of YY/T 1505, various factors affecting the self-tapping force test was optimised, and the self-tapping force judgment method was improved. **Results** The experimental results showed that the self-tapping force obtained by the improved self-tapping force judgment method has good repeatability and high stability of the experimental data. At the same time, the test results of other influencing factors indicated that the manufacturer should fully consider the test material and the size of the pre-drilled hole. **Conclusion** An improved method for judging the self-tapping force is helpful for the repeatability and stability of the test data. This study has certain significance referring to the self-tapping performance test of self-tapping bone screws.

【Key words】 bone screw, mechanical analysis, self-tapping performance, mechanical test

0 引言

骨折内固定手术是治疗急性骨折的主要手段。内固定手术过程通常先使骨折部位进行复位, 再使用导孔钻钻孔以及攻丝(自攻螺钉则不需要攻丝), 然后将接骨螺钉旋入孔中固定。接骨螺钉作为骨折内固定的重要植入器械, 无论是植入初期阶段还是中期愈合阶段, 其固定稳定性对临床治疗效果意义重大^[1-4]。

自攻螺钉自攻能力是评估临床医生将接骨螺钉是否容易旋入骨骼中的重要参数, 通常用自攻力来表示。自攻力越大, 表明自攻螺钉旋入骨骼

时所需的轴向力越大, 自攻性能越差。目前, 金属接骨螺钉自攻力测试通常采用YY/T 1505《外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法》^[5](等同采用ASTM F543)的方法。该方法是在符合ASTM F1839的均匀试验块上预钻导向孔, 然后施加2 N/s的恒定轴向力, 以30 r/min的速度驱动螺钉, 若扭矩和轴向位移出现显著增加, 则视作螺钉产生自攻, 维持自攻开始时的轴向载荷力, 完成旋转5周, 将自攻开始时获得的最大轴向力定义为自攻力。由于标准中未规定试验块的密度等级, 未指导预钻孔大小与自攻螺钉直径的关系, 自攻产生点靠人为的判断, 因此, 自攻力的测试数值重复性差, 且与真实的“自攻力”数

收稿日期: 2021-11-18

作者简介: 姚天平, E-mail: ytp_2013@163.com

值有较大的差异,使得数据缺乏可比性。本研究从试验块的选择、预钻孔大小以及自攻点判断方式等方面做一些探讨,用于完善标准的试验方法,同时也为生产商选择预钻孔大小提供理论基础,该研究也可为接骨螺钉的自攻性能测试提供参考。

1 材料与设备

1.1 试验块

试验块选用了符合ASTM F1839^[6]的聚氨酯试验块,其性能参数如表1所示。

表1 聚氨酯试验块性能参数
Tab.1 Performance parameter of polyurethane test blocks

序号	材料	厚度/mm	压缩强度/MPa	拉伸强度/MPa	剪切强度/MPa	密度/(g/cm ³)
1	Grade 30	40	18	12	7.6	0.48
2	Grade 40	40	31	19	11	0.64
3	复合材料	40	157	106	93	1.64

试验块尺寸为35 mm × 40 mm × 180 mm,预置了9个导向孔,孔间距为18 mm(至少为螺钉直径的5倍)。

1.2 自攻螺钉

选用国内三家生产商的自攻接骨螺钉,其规格参数如表2所示。

表2 自攻接骨螺钉规格参数
Tab.2 Specification of bone screws

序号	材料	型号	规格/mm	底径/mm	长度/mm
螺钉A	TC4	HA	φ4.0	2.8	25
螺钉B	TC4	HA	φ6.5	4.5	25
螺钉C	TC4	HB	φ6.5	3.3	25

1.3 试验设备

拉扭复合疲劳试验机,最大载荷500 N,传感器精度0.5级,最大扭矩12 N·m,精度0.5级,最后计量日期2022年5月8日。

2 试验方法

2.1 自攻螺钉旋入受力分析

在自攻初始阶段,接骨螺钉受到力的作用(见图1):试验机对接骨螺钉施加轴向向下的载荷 F 和扭矩 M (使接骨螺钉产生切削力),同时受到聚氨酯块对接骨螺钉的作用力(该力分为两部分,一是聚氨酯块对接骨螺钉轴向向上的阻力 N ,二是接骨螺钉对聚氨酯块切削力的反

作用力 T_1)。

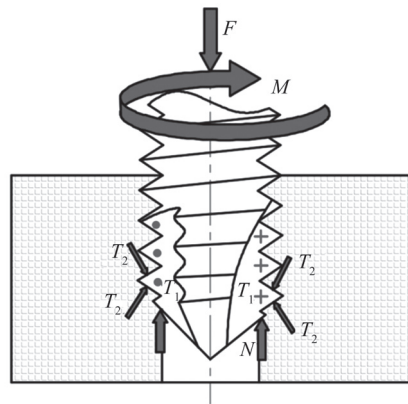


图1 螺钉自攻过程受力示意

Fig.1 Stress schematic of screw tapping process

自攻开始后,接骨螺钉除了初始阶段受到的力外,还受到聚氨酯块摩擦力 T_2 以及聚氨酯螺纹对接骨螺钉轴向向下的挤压力。所以,在刚开始发生自攻时,有时观察载荷下降又上升的情形,或者载荷力上下波动比较大的情形。随着自攻的进行,扭矩随着摩擦力的增加而增大。

2.2 自攻螺钉拔出受力分析

接骨螺钉在拔出时的受力情况如图2所示:螺钉在拔出时承受轴向拔出力 F_b 和聚氨酯泡沫对接骨螺钉螺纹施加的挤压力 F_z , F_z 的方向垂直于螺纹上表面,其径向分量的合力为零,轴向分量的合力对抗轴向拔出力,阻碍接骨螺钉被拔出。螺纹周围聚氨酯泡沫材料被破坏或者接骨螺钉螺纹被破坏使接骨螺钉被拔出。当进行接骨螺钉的拔出力测试时,接骨螺钉抗拔性能主要由聚氨酯泡沫材料和骨钉所用钛合金材料的强度极限决定,在施加足够大负载的情况下,强度极限小的材料最先破坏^[7]。螺钉在拔出过程中主要受力方式是在螺纹部分受剪切力,受剪物体在剪切面上的切应力计算式为:

$$\tau = \frac{F}{A} \quad (1)$$

以三角形螺纹为例,最大拔出力为:

$$F_{\max} = \tau_{\max} \times A = [\tau] \times A = \frac{1}{4} n p (D-d) [\tau] \quad (2)$$

式中: F 为剪切面所承载荷, A 为剪切面积, $[\tau]$

为剪切许用应力, n 为旋入螺纹圈数, p 为螺距, D 为螺纹直径, d 为螺纹底径。可知当材料确定时, 拔出力大小与剪切面积有关, 螺纹直径越大底径越小, 旋入圈数越多, 则拔出力越大。

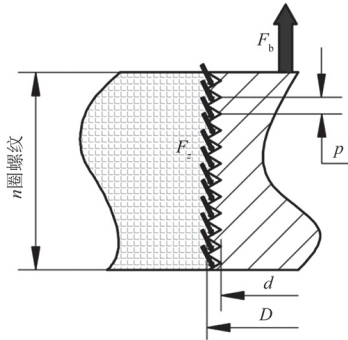


图2 接骨螺钉拔出过程受力示意
Fig.2 Diagram of force during screw pulling out

2.3 自攻力判断方法

2.3.1 自攻力判断方法一

参照YY/T 1505—2016《外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法》, 若轴向位移出现显著增加后, 则视作螺钉产生自攻, 维持产生自攻时的轴向力, 继续完成旋转5周。将产生自攻时获得的最大力作为“自攻力”, 如图3中M点所示。

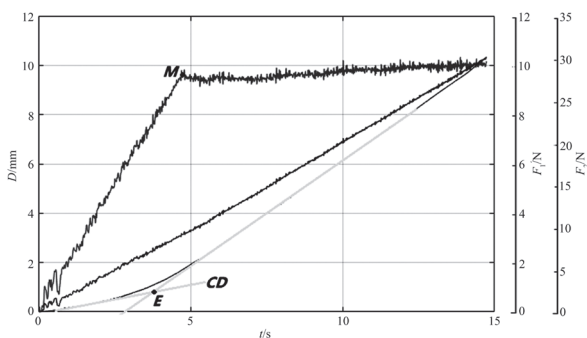


图3 载荷和位移随时间变化示意
Fig.3 Schematic of load and displacement with time

2.3.2 自攻力判断方法二

参考YY/T 1505, 若轴向位移出现显著增加后, 则视作螺钉产生自攻, 按照原有的轴向载荷增加的速度, 继续完成旋转5周, 得到位移-时间曲线图。在位移-时间曲线图上, 如图3所示, 自攻能力产生前作一根趋势直线AB, 自攻能力产生后作一根趋势直线CD, 将AB和CD延长后相交于E点, E点对应的横坐标点, 即为产生自

攻的时间点。将产生自攻的时间点输入测试软件中(意味着从该时间点开始, 维持当前的轴向力), 按照方法一重新进行测试。在轴向载荷-时间曲线图上, 在这个时间点前获得的最大轴向载荷, 即为“自攻力”。

2.4 拔出力试验方法

参考YY/T 1504—2016《外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法》, 测试自攻接骨螺钉的拔出力。

3 结果与讨论

3.1 不同自攻力判定方法对自攻力影响

参照YY/T 1505, 使用表1中Grade 40均匀聚氨酯人工骨, 表2中螺钉A和螺钉B的自攻接骨螺钉分别采用2.3.1节和2.3.2节的方法, 其中螺钉A钻孔 $\phi 3.5$ mm, 螺钉B钻孔 $\phi 5.9$ mm, 测试结果如图4所示。

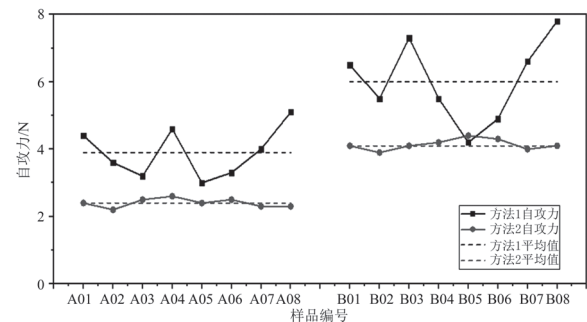


图4 不同自攻力判定方法得出自攻力结果
Fig.4 The results of self-tapping force derived from different determination methods

从图4可以看出, 方法一的数据离散型大, 且大于方法二测试的数据。主要原因是方法一手动判定自攻发生时间误差大, 若看到位移“明显”增加时, 由于轴向力以2 N/s的速度加载, 延迟1 s就会产生将近2 N的误差, 数据的离散性很大。对自攻力测定值进行 K^2 检验分析, 在5%水平下四组自攻力数据均不能排除正态性。使用双样本 t 检验进行统计学分析得: 在0.05水平下, 自攻判定方法一与方法二所测自攻力显著不同。故方法二与方法一测定结果有显著区别, 方法二测得数据标准差小、离散小, 所测得的数据更稳定。

为了验证方法二数据的真实性和可靠性,

参照YY/T 1506-2016《外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法》，分别用固定的不同大小轴向力，将螺钉A和螺钉B旋入Grade 40均匀聚氨酯人工骨中，对旋转开始后轴向位移未出现显著增加的螺钉标记为未发生自攻。其中螺钉A钻孔 $\phi 3.5$ mm，螺钉B钻孔 $\phi 5.9$ mm，测试结果如表3所示。

表3 固定轴向载荷旋入螺钉自攻结果
Tab.3 Screwing result with fixed axial load

螺钉A			螺钉B		
样品编号	固定轴向力/N	是否发生自攻	样品编号	固定轴向力/N	是否发生自攻
A11	2.5	是	B11	4.4	是
A12	2.5	是	B12	4.4	是
A13	2.4	是	B13	4.1	是
A14	2.3	是	B14	4.1	是
A15	2.3	是	B15	4.0	是
A16	2.4	是	B16	4.0	是
A17	2.2	否	B17	3.9	否
A18	2.2	否	B18	3.9	否
A19	2.2	否	B19	3.9	否
A20	2.0	否	B20	-	-

从数据可以看到，当施加从方法二得到的固定轴向力时，即螺钉A施加轴向力范围在方法二测得的自攻力为2.3~2.7 N，螺钉B施加轴向力范围在方法二测得的自攻力为4.0~4.6 N，自攻螺钉可发生自攻，未选择最大自攻力作为轴向力旋入的原因是当在较小轴向力条件下发生自攻时，较大的轴向力条件也必然可以自攻；当施加的轴向力小于得到的自攻力时，自攻螺钉未发生自攻，未能有效旋入试验块。以上结果，说明方法二得到的自攻力数据真实且有效。

3.2 不同预钻孔对自攻力与拔出力的影响

参照YY/T 1505，使用表1中Grade 40均匀聚氨酯人工骨，表2中螺钉B和螺钉C的自攻接骨螺钉采用2.3.2节的方法，测试螺钉的自攻力和拔出力，结果如图5所示。

从图5可以看出，较小的预钻孔，自攻螺钉在旋入时需要较大的自攻力。随着预钻孔的直径增加，自攻力减小。自攻力减小的速度与螺钉的螺距深浅也有一定的关系，相同直径的接骨螺钉，深螺纹的螺钉，其自攻力相对比较大。

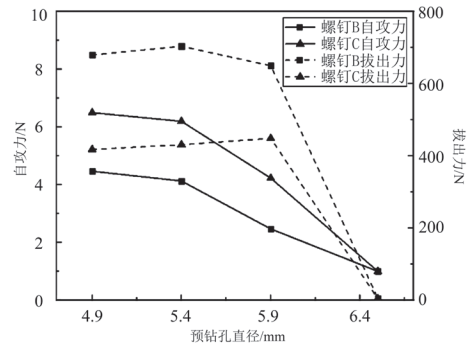


图5 自攻力、拔出力与预钻孔直径的关系
Fig.5 Relationship of tapping force, pullout force and diameter of pre-drilled hole

随着预钻孔直径的增加，拔出力也逐渐减小，但较小的预钻孔，其拔出力不一定很大，这是因为预钻孔较小时，在旋入螺钉时，需要“切割”更多的人工骨，以便形成螺纹槽，这可能破坏了孔周围的骨架，导致拔出力反而有所下降。

3.3 不同聚氨酯试验块对自攻力与拔出力的影响

参照YY/T 1505，使用表1中聚氨酯试验块，表2中螺钉A的自攻接骨螺钉采用2.3.2节的方法，其中预钻孔 $\phi 3.5$ mm，测试螺钉的自攻力和拔出力，结果如图6所示。

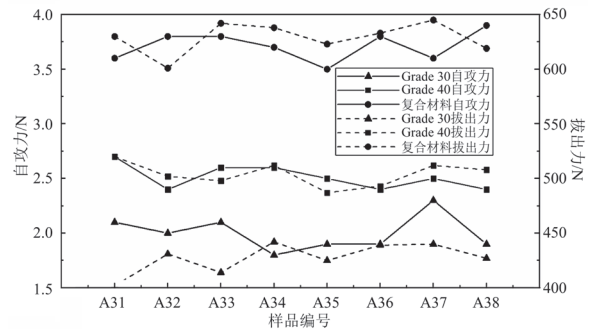


图6 不同聚氨酯测试块测得的螺钉自攻力和拔出力结果对比

Fig.6 Comparison of screw tapping force and pullout force measured by different polyurethane test blocks

从图6可以看出，聚氨酯测试块的密度越大，自攻力越大，拔出力也越大。由于人体骨在不同部位，其密度也不一样，因此，建议生产商在声称自攻螺钉自攻力和拔出力时，应考虑接骨螺钉使用部位，便于给临床医生提供可参考的数据。

3.4 轴向力增加速度和旋入速度对自攻力的影响

参照YY/T 1505，使用表1中Grade 40均匀聚

氨酯人工骨,表2中螺钉A的自攻接骨螺钉采用2.3.2节的方法,其中预钻孔 $\phi 3.5$ mm,调整不同的轴向力增加速度和旋入速度,测试螺钉的自攻力,结果如图7所示。

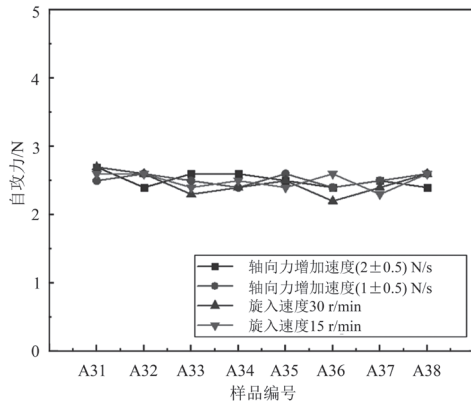


图7 不同轴向力增加速度和旋入速度下测得自攻力的结果对比

Fig.7 The comparison of the results of self-tapping force measured at different axial force increasing speed and screwing speed

从图7可以看出,在其他条件不变情况下,仅仅改变轴向力增加速度和/或旋入速度,自攻力值差别不大。对自攻力数值进行 K^2 检验分析,在5%水平下四组自攻力数据均不能排除正态性。使用双样本 t 检验进行统计学分析得:在0.05水平下,轴向力增加速度不同的自攻力未发现显著不同,旋入速度不同的自攻力不存在显著不同。由此可得轴向力增加的速度和旋入速度对自攻力的测定影响不显著。

4 结论

笔者基于YY/T 1505自攻接骨螺钉自攻性能

测试标准,对不同的试验块、预钻孔大小以及自攻点判断方式等方面作了一些研究。

(1) 测试数据表明,自攻力判断方法二可以获得稳定的测试数据,且重复性好。

(2) 不同等级的试验块以及预钻孔大小对自攻力以及拔出力都有较大影响,因此,在测试报告中应注明这些参数。

(3) 试验数据也表明,轴向力增加速度和旋入速度不会显著影响自攻力的数值。研究结果也可为接骨螺钉的自攻性能测试提供参考。

(4) 这些研究数据不仅用于完善标准的试验方法,同时也为生产商选择预钻孔大小提供理论基础。

参考文献

- [1] 华子恺,叶华鑫.基于ASTM F543-17标准测试的医用接骨螺钉旋动扭矩计算模型[J].医用生物力学,2021,36(1):41-47.
- [2] 梁成,刘晋琿,鲁梦婕,等.钛合金自攻骨钉力学方程验证及力学性能分析[J].医用生物力学,2021,36(3):371-376.
- [3] 李斯铭,王冬梅,曲爱丽,等.钉棒内固定Tile B2型骨盆骨折的生物力学效果[J].医用生物力学,2016,31(3):240-246.
- [4] 何向阳,李平生,王以进.自攻型骨外固定器骨钉钻孔性能的生物力学研究[J].医疗卫生装备,2013,34(11):21-24.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法:YY/T 1505—2016[S].
- [6] American Society for Testing and Materials. Standard specification and test methods for metallic medical bone screws: ASTM F543[S].
- [7] 梁成,刘晋琿,鲁梦婕,等.钛合金自攻骨钉力学方程验证及力学性能分析[J].医用生物力学,2021,36(3):371-376.
- [8] and other items for safety in the magnetic resonance environment: ASTM F2503-20[S].
- [9] ASTM. Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment: ASTM F2052-15[S].
- [10] ASTM. Test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants: ASTM F2119-07R13[S].
- [11] ASTM. Test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging: ASTM F2182-19e02[S].
- [12] ASTM. Test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment: ASTM F2213-17[S].
- [13] International Organization for Standardization. Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device: ISO/TS 10974-2018[S].
- [14] National Electrical Manufacturers Association. Characterization of the specific absorption rate for magnetic resonance imaging systems: NEMA MS 8-2016[S].
- [15] SONG T, XU Z H, IACONA M I, et al. Retrospective analysis of RF heating measurements of passive medical implants[J]. Magn Reson Med, 2018, 80(6): 2726-2730.
- [16] YEUNG C J, SUSIL R C, ATALAR E. RF safety of wires in interventional MRI: using a safety index[J]. Magn Reson Med, 2002, 47(1): 187-193.