

# 金属医用螺纹骨针的标准规格和测试方法

本标准制定名称 F543，紧跟名称后面的数字表示首次被采用的年份或者最后一次修改的年份。括号里的数字便是最后一次再批准的年份。标记在上方的(≡) 表示最后一版修订本被编辑的次数。

## 1. 适用范围

- 1.1 本标准规定了植入骨头的金属螺纹骨针的材料、表面处理和打标记、维护和存储、可接受尺寸及公差。本标准里面的尺寸和公差仅仅适用于该标准中描述的金属医用螺纹骨针。
- 1.2 本标准规定了测试植入骨头的金属螺纹骨针扭力的机械性能的注意事项和测试方法。这些测试方法也可适用于与规定尺寸和公差相同的其他螺纹针。附录包括：
  - 1.2.1 附录 1- 判定金属骨针扭转性能的测试方法
  - 1.2.2 附录 2- 医用骨针传动力矩的测试方法
  - 1.2.3 附录 3- 判定医用骨针轴向拔出强度的测试方法
  - 1.2.4 附录 4-判定自攻自钻医用骨针自攻性能的测试方法
  - 1.2.5 附录 5- HA 和 HB 金属骨针的规格
  - 1.2.6 附录 6- HC 和 HD 金属骨针的规格
  - 1.2.7 附录 7- 金属骨针传动连接详述
- 1.3 本标准基于 ISO5835, ISO6475 和 ISO9268 标准。
- 1.4 除非有特殊规定，以国际单位标注的数值为标准值。括号里的值仅提供信息。
- 1.5 本标准可能涉及使用危险材料、进行危险操作以及使用危险设备。该标准不保证包含与使用有关的所有安全关注点。本标准的使用者在使用本标准时，应先制定适当的安全预防措施和健康保护措施，并判断调整具体的限制，这是使用者的责任。

## 2. 参考文献

### 2.1 ASTM 标准

- E4 试验机器的力验证方法
- E6 与机械性测试方法相关的术语
- E8 金属材料张力测试方法
- E122 在容许误差范围内，通过测试样品性能来评估该批金属材料的平均性能
- F67 适用于外科植入物纯钛材料(UNS R50250, R50400, R50550, R50700)<sup>4</sup> 的详述
- F86 金属外科内植入物的表面处理方法
- F116 医用螺丝起子钻头规格
- F136 适用于外科植入物的 Ti-6Al-4V ELI 合金材料（UNS R56401）的详述
- F138 适用于外科植入物的 18Cr-14Ni-2.5Mo 不锈钢杆和不锈钢丝（UNS S31673）详述
- F565 维护和储存骨科植入物和器械的方法
- F620 骨科内植入物使用的  $\alpha$  加  $\beta$  钛合金铸件详述
- F799 适用于外科植入物的 Co-28Cr-6Mo 合金材料（UNS R31537, R31538, R31539）详述
- F983 骨科内植入物部件打永久标记的方法
- F1295 适用于外科植入物的 Ti-6Al-7Nb 合金铸件（UNS R56700）详述
- F1314 适用于外科植入物的氮化 22Cr-12.5Ni-5Mn 不锈钢杆和不锈钢丝铸件（UNS S20910）详述
- F1472 适用于外科植入物的 Ti-6Al-4V 合金材料（UNS R56400）
- F1537 外科植入物使用的 Co-28Cr-6Mo 合金铸件详述

F1586 外科植入物使用的氮化 21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo 不锈钢杆铸件 (UNS S31675) 详述

F1713 适用于外科植入物的 Ti-13Nb-13Zr 合金铸件 (UNS R58120) 详述

F1813 适用于外科植入物的 Ti-12Mo-6Zr-2Fe 合金铸件 (UNS R58120) 详述

F1839 用于检测矫形装置和器械的标准材料硬聚氨基甲酸酯泡沫详述

## 2.2 ISO 标准

5835 外科植入物-六角头, 球形下表面, 不对称螺纹金属骨针-尺寸

6475 外科植入物-对称螺纹, 球形下表面金属骨针-机械性能要求和测试方法

9268 外科植入物-圆锥形下表面金属骨针-尺寸

## 3. 术语

3.1 概念-图 1 中显示了本节中介绍的一些术语

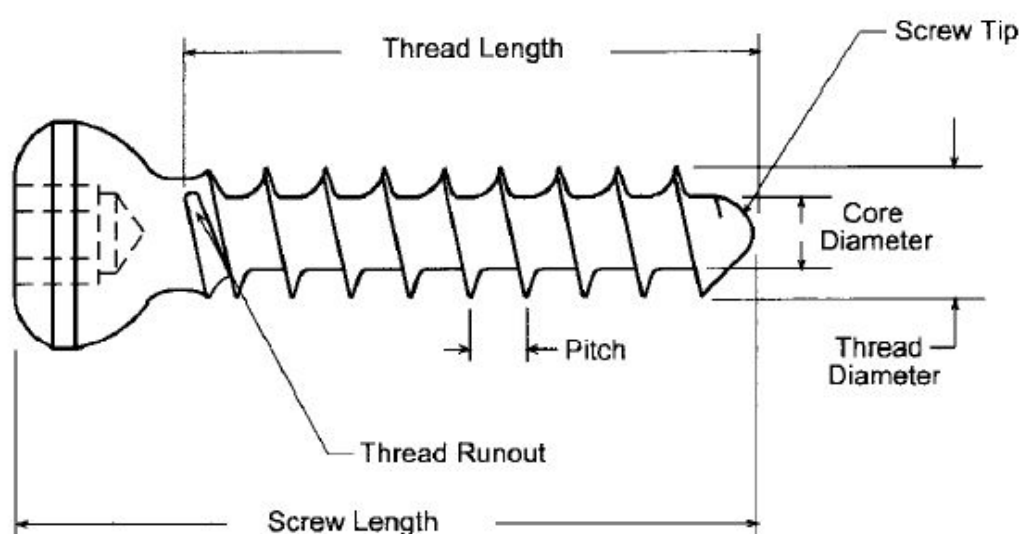


FIG. 1 Schematic of Screw Terms

3.1.1 轴向拔出强度-从物体上拔出或移除已插入的骨针的拉力大小

3.1.2 断裂角- 在指定的扭矩上迅速减力使骨针失去扭力, 此时转矩的角度即为断裂角

3.1.3 锯齿螺纹- 几乎垂直于骨针轴的一个压力侧产生的不对称螺纹

3.1.4 松质针- 自要用于松质骨的骨针。松质针一般具有 HB 型螺纹, 也可能不是全螺纹。

3.1.5 皮质针- 只要用于皮质骨的双侧螺钉。皮质针一般具有 HA 型全螺纹。

3.1.6 内径- 从螺纹根部测量得到的螺纹部分数值最小的直径, 也被称为小直径或根直径。

3.1.7 标距距离- 与夹具间的距离, 例如夹头和螺纹针底面的距离。

3.1.8 夹持长度- 纹螺进入夹头或其他夹具的长度。

3.1.9 插入深度- 插入测试物的螺纹长度。

3.1.10 插入扭矩- 当骨针插入物体时, 为克服骨针和物体之间的摩擦而产生的扭矩值。

3.1.11 最大扭矩 (N·m) - 依据附录 A1 的测试要求, 当骨针失去扭剪力之前记录下的最大扭矩值。

3.1.12 非自攻螺钉- 尾部不带凹槽的螺纹针。在适度或坚硬的骨上插入给自攻螺钉时, 要求用攻丝在骨上打上导孔, 后插入骨针。

3.1.13 带部分螺纹的骨针- 此骨针的螺纹不从骨针尾部到顶端全部覆盖, 在骨针头部和

螺纹之间有一段光滑的主体。

3.1.14 导孔- 在骨上钻的小孔，用于放置骨针头部。导孔的直径一般比内经稍大。然而，骨针用于骨折处加压，导孔的直径要更大保证间隙配合。

3.1.15 螺距- 两螺纹最高点之间的距离。

3.1.16 移除扭矩- 将骨针从物体上移除时，为克服骨针和物体之间的摩擦力所要求的扭矩值（例如， 逆时针旋转右旋螺纹骨针使用的扭力）。

3.1.17 螺钉头部- 与骨针尖部相对的部分，从该处插入骨针是耦合的。

3.1.18 螺钉长度- 从螺钉头部到螺钉尖部的总长。

3.1.19 螺钉螺纹- 圆柱形或圆锥形表面的螺旋形槽，现成的突出的脊状部分叫一个螺纹，包含峰顶和峰底。

3.1.20 自攻力（N）-根据附录 A4 的测试方法，使用自攻自钻类型的螺钉所需要的轴向力。

3.1.21 自攻螺钉- 螺钉尖部有凹槽，将骨针插入骨头时凹槽切断螺纹形状。

3.1.22 大小-依据螺钉的标称直径区别螺钉，第六部分有定义。

3.1.23 实心骨针- 螺钉纵是非中空的。

3.1.24 螺纹直径- 螺纹部分峰顶之间最大的直径，也被称为主直径。

3.1.25 螺纹长度- 螺钉螺纹部分的总长， 从螺尾测量到螺尖。

3.1.26 螺尾- 螺钉螺纹与主轴或螺钉头部的交点。

3.1.27 扭转屈服强度（N·m）- 根据附录 A1 的测试要求，螺钉达到的比例界限点。通过位移方法测试，使用 A2° 位移值。

## 4. 分类

4.1 目前有各种各样的医用骨针。他们依据第 3 部分定义的方法进行分类。该标准包含以下种类的骨针：

4.1.1 HA 型- 球形下表面， 浅且不对称锯齿螺纹，螺钉头部深。

4.1.2 HB 型- 球形下表面，深且不对称锯齿螺纹，螺钉头部浅。

4.1.3 HC 型- 圆锥形下表面，对称螺纹。

4.1.4 HD 型- 圆锥形下表面，不对称螺纹。

## 5. 材料

5.1 骨针必须使用以下其中的一种材料制造：

5.1.1 不锈钢合金（标准 F138）

5.1.2 氮化不锈钢合金（标准 F1314 和 F1586）

5.1.3 纯钛（标准 F67）

5.1.4 钛铝钒合金（标准 F136， F620 和 F1472）

5.1.5 钛铝铌合金（标准 F1295）

5.1.6 钛铌锆合金（标准 F1713）

5.1.7 钴铬钼合金（标准 F799 和 F1537）

5.1.8 钛钼锆铁合金（标准 F1813）

## 6. 尺寸和公差

6.1 金属骨针的设计多种多样，因此本标准不可能包含所有的尺寸及公差。但是，本标准提供了 4.1 节里面定义的 4 类骨针的尺寸和公差。符合本标准的螺钉必须按照附录 A4 的要求生产制造，定义的 HA，HB，HC 和 HD 螺钉必须按照附录 A5 的要求

生产制造。

## 7. 表面处理和打标标记

7.1 依据 F86 要求检查螺钉时，其表面无缺口，凹痕，毛刺和划痕。

7.2 如螺钉尺寸允许，以下信息必须合法标记在螺钉头部(按照优先顺序一一标记)

7.2.1 制造商名称或商标

7.2.2 螺钉尺寸- 如果螺钉按照 ASTM 或 ISO 标准制造，需提供标准名。

7.2.3 材料

7.2.4 产品目录编号，以及

7.2.5 生产批号

7.3 除非是 7.2 中的特别要求，螺钉都必须按照 F983 法规标记，螺钉的机械性能不因标记而损害。

## 8. 维护和储存

8.1 视情况而定，螺钉需按照 F565 法规维护和储存。

## 9. 驱动器械

9.1 用于插钉和取钉的起子多种多样，医疗行业目前使用的螺钉起子的分类和尺寸在附录 A7 中有详细描述。标准 F116 提供了一些医用螺钉起子的尺寸信息。

9.2 符合本标准的带有驱动凹处的螺钉必须按照附录 A5 的要求生产制造，定义的且带有驱动凹处的 HA，HB，HC 和 HD 螺钉必须按照附录 A6 的要求生产制造。

## 10. 性能注意事项和测试方法

10.1 决定螺钉适应症时以下所列的性能很重要。然后，紧跟性能后的测试方法不一定适用于所有种类的内植入物。使用者需观察被测试的器械并谨慎考虑测试方法的适用性，和器械的潜在适用性。

10.1.1 抗扭强度- 该检测方法是有效防止插针和拔针时螺钉断裂的重要参考。使用附录 A1 中测试方法确定抗扭强度。

10.1.2 断裂角- 该试验提供了测试当螺钉忍受拉力的瞬间的延展性的方法。折断角越大，医生触感到螺钉已达到最大拉伸强度的时间越早。使用附录 A1 中测试方法确定断裂角。

10.1.3 轴向拔出强度- 当螺钉屈服于轴向拉力或固定在质量较差的骨头或骨质疏松骨头上时，该测试方法是一个重要的参数。使用附录 A3 中测试方法确定轴向拔出强度。

10.1.4 旋入力矩- 该测试方法是一个重要的参数，可避免螺钉旋入失败，保证外科医生很容易就可插入骨针。旋入力矩必须比螺钉和螺钉起子的扭转屈服强度小得多。使用附录 A2 中测试方法确定旋入力矩。

10.1.5 移除力矩-该测试方法是一个重要的参数，可避免螺钉移除失败，保证外科医生很容易就可移除骨针。移除力矩必须比螺钉和螺钉起子的扭转屈服强度小得多。使用附录 A2 中测试方法确定移除力矩。

10.1.6 自攻力-该测试是一个重要的参数，确保外科医生能够轻易的插入骨针，特别是当骨针需要固定在质量条件较差的骨质疏松骨上。根据附录 A4 中描述的测试方法，可确定骨钉的自攻力。

## 11. 性能要求

11.1螺钉的机械性能必须满足与之相关联的附录里面的要求。

## 12. 关键词

12.1骨针；尺寸；插入；性能要求；拔出；静力学；测试方法；扭转

# 附录

(随机信息)

## A1 确定金属骨针抗扭性能的测验方法

### A1.1 意义和使用范畴

A1.1.1 该测验方法用于测量标准条件下骨针的扭转屈服强度，最大扭矩和断裂角。测验所得的结果不能用于预测将骨针插入或移除人体骨或动物骨时产生的扭矩。该测验方法仅用于测量产品的均匀度或用于比较大小相同不同产品的机械性能。

### A1.2 测试装置

A1.2.1 测试固定装置- 给样品提供要求的扭矩的扭力测试装置必需根据本标准规定的扭力范围和转动位移适时调整。图 A1.1 展示了用于测试扭转屈服强度-最大扭矩-断裂角的合格测试装置。

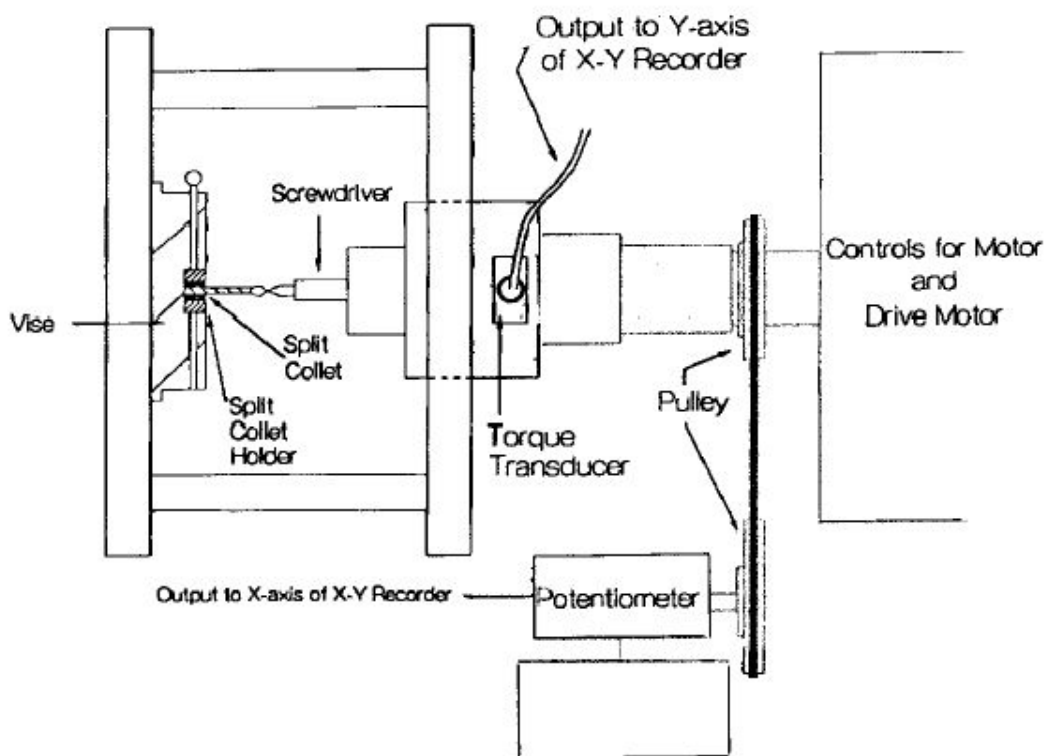


FIG. A1.1 Test Apparatus for Determination of Torsional Breaking Force and Breaking Angle

**A1.2.1.1 测试速度-** 以恒速 1 到 5r/min 提供扭转力。

**A1.2.1.2 扭矩传感器-** 一种将应用的扭矩转化成电信号的传感器，依据测试方法要求通过顺时针及逆时针旋转调节扭矩范围并记录连续电信号。

**A1.2.1.3 扭转变形传感器-** 一种将扭转角转化成电信号的传感器，依据测试方法要求通过顺时针及逆时针旋转调节扭转角范围，精确到 $\pm 0.3^\circ$ ，并记录连续电信号。

**A1.2.1.4 样品夹持装置-** 一种机械装置可将骨针加紧防止加压转动时，骨针的机械性能有显著的损坏。一种办法是在测试块的另一侧（与被夹持部分相对的一侧）插入带螺纹的塞子，加持装置上的测试块会适应另一侧的带螺纹的塞子。塞子用于防止骨针完全被插入测试块，便于测量骨针的抗扭强度。样品夹持装置可根据样品的大小进行调节以保证与样品件的标距距离满足 A1.3.1 中罗列的要求。

**A1.2.1.5 数据记录器-** 数据记录器必须能满足连续记录扭矩及对应转动角的要求，扭矩单位（N·m），转动角单位（ $^\circ$ ）。扭矩大小必须是扭转屈服强度的 5%。角位移范围必须有高度敏感度以至于  $2^\circ$  的角位移也能够精确检测偏差值（见 A1.3.3）。

**A1.2.2 测试样品-** 测试样品必须是表面处理完全的成品骨针。

### A1.3 测试过程

**A1.3.1 扭转屈服强度，最大扭矩和断裂角-** 将样品放置在夹持装置上，是螺钉头部以下 5 个螺纹裸露在装之外（例如，夹头之外等等）。如果样品太小或非全螺纹不能满足上述要求，换另外一种方法处理。对于太小的全螺纹的骨针，样品与装置的标距距离必须与测试样品螺纹部分 20% 的长度相同。对于非全螺纹骨针而言，大部分的螺纹必须被加持住来固定骨针以保证骨针受扭力时不会旋转。在中情况下，对标距距离和夹持长度没有特殊要求，但是至少要保证一个完整的螺纹暴露在外。既然标距距离和夹持长度可随骨针而变化，唯一的要求就是每次都要记录下测试时标距距离和夹持长度。

**A1.3.2 类似的骨针测试时的标距距离和夹持长度必须相同。**如果使用了夹头和套抓夹，适宜使用以下测试方法：将夹头固定在套抓夹上。台钳的夹持力必须足够大并防止骨折和夹头旋转。使用大小合适且配套的螺钉起子以插入时的方向给予其一定的扭力驱动样品。记录能使螺钉起子钻头停留在骨针头部的轴向压力。扭力扳手需匀速转动，速度为 1-5r/min。

注意：A1.1- 同时用两张表格可简化通过偏差法精确测量扭转屈服强度的方法。一张图表通过记录角位移大小或  $50^\circ/\text{cm}$  的位移，方便测量最大扭矩和断裂角。第二张图表通过记录角位移大小或  $10^\circ/\text{cm}$ ，甚至更小的位移，表明精确测量  $2^\circ$  角位移偏差值的可能性。图表和数字存储示波器可二选一使用。

**A1.3.3 扭转屈服强度由位移偏差法计算得出（图 A1.2），该方法即为 A1.3.1 和 A1.3.2 提及的扭矩-旋转角曲线。**

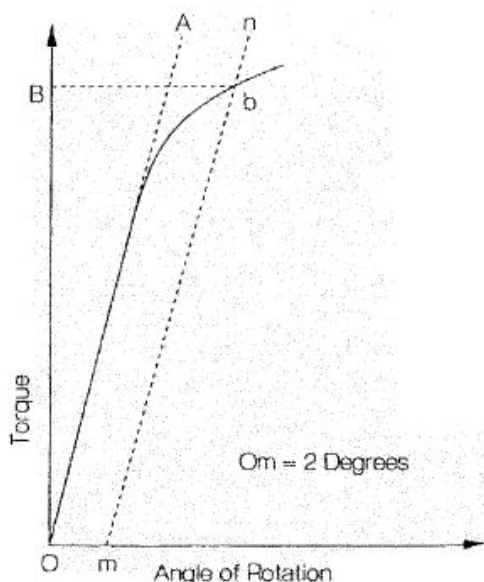


FIG. A1.2 Typical Torque Versus Angle of Rotation Curve

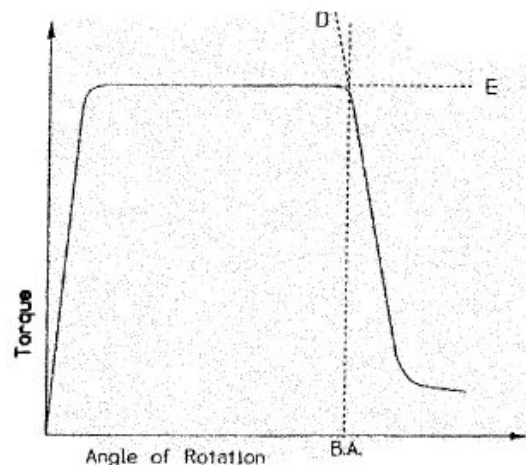


FIG. A1.3 Typical Plot of Torque Versus Torsion Angle

**A1.3.3.1** 在扭矩-旋转角曲线图中，定点 **m** 等同于一个  $2^{\circ}$  旋转角。画一条与 **OA** 平行的线 **mn**，定点 **b** 是线 **mn** 与扭矩-旋转角曲线的交点。扭矩 **B** 即为扭转屈服强度。

**A1.3.3.2** 最大扭矩即为扭矩-旋转角曲线上的最大扭矩值。

**A1.3.3.3** 断裂角由 **A1.3** 扭矩-角度图计算得出。断裂角即为曲线上扭矩部分急速下降（表现为负坡度时）直至完全消失的那一点。断裂角（**B.A.**）是图 **A1.3** 中两条切线（**D** 和 **E**）的交点。切线 **E** 是最大扭矩时曲线的水平部分，切线 **E** 是曲线上扭矩迅速下降点所在的下坡线。这两者的交叉点即为断裂角（**B.A.**），记录的是近  $10^{\circ}$  旋转角的数值。

## **A1.4 测试报告**

**A1.4.1** 每一个样品测试的报告都必须包含以下信息：

**A1.4.1.1** 骨针规格-参考适用于本样品的任何 **ASTM** 或 **ISO** 标准。如果样品规格不存在，提供骨针头部形状，螺纹形状，主直径和内径，螺距，骨针总长，头部长度和光杆（出头部以外没有螺纹的部分）长度以及螺钉尖部类型等信息。

**A1.4.1.2** 骨针的化学成分

**A1.4.1.3** 表面处理

**A1.4.1.4** 标距距离

**A1.4.1.5** 扭转屈服强度

**A1.4.1.6** 最大扭矩

**A1.4.1.7** 断裂角

**A1.4.1.8** 扭矩-旋转角曲线图

**A1.4.1.9** 螺钉起子裸露在外部分的尺寸（与被测试骨针的长度和直径有关）或者施加最大扭矩时螺钉起子的角度变形量。

**A1.4.1.10** 夹持长度- 如是 **ASTM** 及 **ISO** 标准中已知长度的全螺纹骨针，此信息不需提供。

**A1.4.1.11** 骨针断裂点- 断裂点可描述成在头部以下第几个螺纹处或通过测量距离头部的距离。

## **A1.5 精度值与偏差值**

**A1.5.1** 该测试方法建立的精度值或偏差值还未得到认可。

# **A2 确定金属骨针扭矩的测验方法**

## **A2.1 意义和使用范畴**

**A2.1.1** 该测试方法用于测量骨针插入标准物体时所需的扭矩大小。试验所得结果与骨针插入人体骨或动物骨所需扭矩大小没有直接的关系。该试验的目的仅仅用于证明被测产品的统一性。

## **A2.2 测试装置**

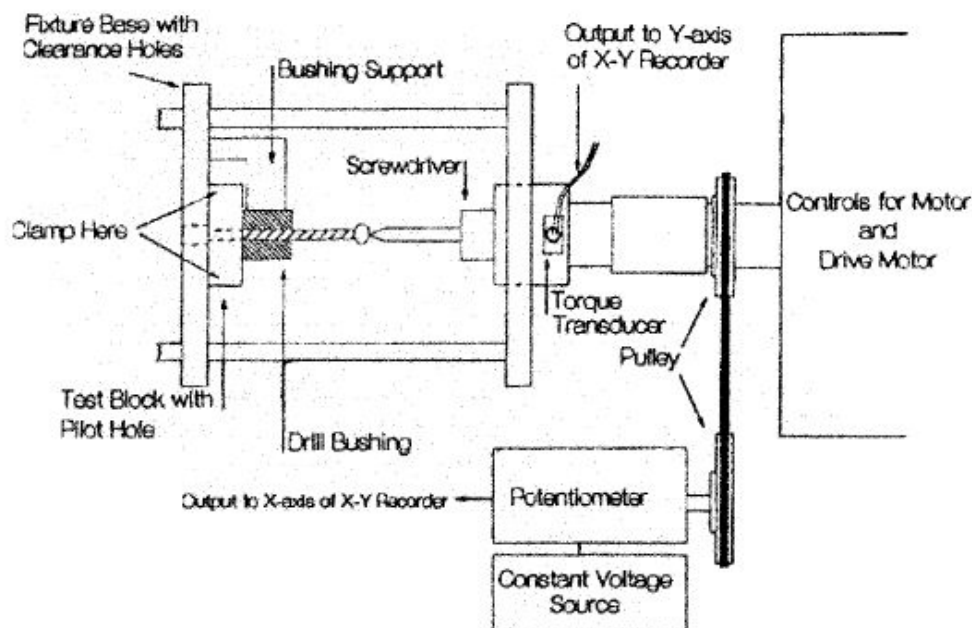
**A2.2.1** 测试固定装置- 如图 **A2.1** 中的测试固定装置是用于测试插入-移除扭矩大小的设备。该装置包含材质符合 **F1839** 法规的要求的试验台，试样夹钳，钻套和钻套支架。通电测试时，必须保证该装置完全不偏斜，不变形。

**A2.2.1.1** 扭矩传感器- 一种将应用的扭矩转化成电信号的传感器，依据测试方法要求通过顺时针及逆时针旋转调节扭矩范围并记录连续电信号。

**A2.2.1.2** 扭转位移传感器- 一种将扭转角转化成电信号的传感器，依据 **E4** 法规方法要求通过顺时针及逆时针旋转调节扭转角范围，精确到  $\pm 0.3^{\circ}$ ，并记录连续电信号。



**A2.2.1.3 数据记录器-** 数据记录器必须能满足连续记录扭矩及对应转动角的要求，扭矩单位（N·m），转动角单位（°）。扭矩大小必须是测量所得最大扭矩的 10%。角度位移变化至少要记录和操作 4 次。



**FIG. A2.1 Schematic of Test Apparatus for Driving Force**

**A2.2.1.4 钻套-** 测试固定装置必须包含由符合 F1839 法规的材料制造的可替换的钻套。钻套必须足够长并保证样品被轻松的旋入在试验台。钻套的钻孔尺寸必须保证插入测试样品时其主直径与钻套钻孔之间的摩擦力最小。丢弃磨损的钻套，并在开始实验前更换新的钻套。

**A2.2.1.5 台钳-** 测试固定装置必须包含一个夹钳或者夹持装置。夹持装置保证试验台上的导孔和测试样品的孔在一直线上。夹紧试验台或测试过程中，夹持装置不能使试验台变形。

**A2.2.1.6 测试样品-** 测试样品必须是表面处理完全已灭菌的成品骨针，并且贯穿钻套和试验台。

**A2.2.1.7 试验台-** 试验台的材质必须与 F1839 法规中规定的材料相一致。按照 A2.2.1.8 中的描述调节导孔的大小，试验台最小的尺寸必须大于测试骨针直径的 10 倍。试验台上下平面需平整、光滑、相互平行（±0.4mm (1/64 英尺）以内）以保证试验台被固定在测试装置上且顶面与测试样品的中心线成 90° 直角。测试台的四周必须方正以保证夹紧试验台或测试过程中试验台不会移动变形。测试台厚度不少于 4.8mm（3/16 英尺）。

**A2.2.1.8 试验台上的导孔-** 试验台上必须钻导孔用于插入和移除测试样品。钻孔的大小由生产商根据测试样品的型号指定。如果有骨针生产商指定了钻孔大小，必须早测试前使用指定的攻丝钻导孔。以 90° 直角方向在测试台表面钻孔。导孔必须笔直准确，无需重复攻丝、喇叭形或桶形。如果在一个测试台上有多个孔，导孔必须定位在远离测试台边缘的位置以免使其边缘变形。导孔位置离边缘的距离至少是骨针直径的 5 倍。当测试台固定在测试装置上时（如图 A2.1），导孔、骨针及螺钉起子必须在同一轴上。

## **A2.3 样品**

**A2.3.1** 根据 E122 法规要求，从每批产品中随意选择样品。

## **A2.4 测试过程**

**A2.4.1 插入和移除扭矩-** 如图 A2.1 将样品放置在测试固定装置上。选择合适大小和规格的



钻头，使用电动驱动扭矩扳手从样品的头部以恒速 1-5 r/m 施加扭转力，将样品旋入测试台。插入扭矩为测试前四个样品所记录的最大可读值。通过反方向旋转骨针，来测量移除扭矩。即为记录测试前四个样品骨针从试验台移除时的所得的最大扭矩。扭矩值以 N·m 为单位。插入和移除过程中，要保证 A1.14-kgf(2.5-lbf)力或更小的轴向负载时钻头一直在骨针头部。如果轴向负载比上述值大，必须记录在报告中。负载量可用一些方法进行测试。

## A2.5 报告

A2.5.1 每个样品的测试报告都必须包含以下信息。（报告的标准单位必须是国际制单位。）

A2.5.1.1 骨针规格-参考适用于本样品的任何 ASTM 或 ISO 标准。如果样品规格不存在，提供骨针头部形状，螺纹形状，主直径和内径，螺距，骨针总长，头部长度和光杆（出头部以外没有螺纹的部分）长度以及螺钉尖部类型等信息。

A2.5.1.2 骨针的化学成分

A2.5.1.3 表面处理

A2.5.1.4 插入扭矩

A2.5.1.4.1 轴向负载

A2.5.1.4.2 插入深度（通过计算或测量）

A2.5.1.4.3 说明导孔是否需要二次攻丝，如果是说明攻丝大小、直径和深度。

A2.5.1.4.4 如果插入速度不在 A2.4.1 中制定的范围内要说明。

A2.5.1.5 移除扭矩

A2.5.1.5.1 轴向负载

A2.5.1.5.2 如果插入速度不在 A2.4.1 中制定的范围内要说明。

A2.5.1.6 测试台材料描述- F1839 法规级别。如钻套材料不符合 F1839 法规要求，需提供以下说明。

A2.5.1.6.1 商标

A2.5.1.6.2 化学成分

A2.5.1.6.3 密度

A2.5.1.6.4 抗拉强度

A2.5.1.6.5 抗压强度

A2.5.1.6.6 切边强度

## A2.6 精度值与偏差值

A2.6.1 该测试方法建立的精度值或偏差值还未得到认可。

# A3 确定金属骨针轴向抗拉强度的测验方法

## A3.1 意义和使用范围

A3.1.1 该试验用于测量从规定材质上移除骨针所用的轴向拉力。测试得到的结果不表示从人体骨或动物骨上移除骨针所需的拉力。该试验的目的仅仅用于证明被测产品的统一性，并比较不同骨针之间的轴向抗拉强度。

A3.1.2 该测试方法不适用与所有种类的内植入物。使用者需谨慎考虑测试不同材质轴向抗拉强度的试验方法，以及他们的潜在适应症。

## A3.2 测试装置

A3.2.1 测试固定装置- 测试骨针轴向抗拉强度的机器需满足 E4 法规的要求。如图 A3.1 中所

示即为一台合格的测试固定装置。该装置包含材质符合 F1839 法规的要求的试验台，台钳，钻套和钻套支架，这些部件与附录 2 中用于测试骨针扭矩的装置中的部件一样。除满足上述要求外，还必须保证负载条件改变时测试台和套筒支架只发生微小的变形，可忽略不计。台钳最小控制距离即当骨针置于抓爪中间位置时骨针主直径的 5 倍。整个测试过程中，台钳控制距离始终保持一致。

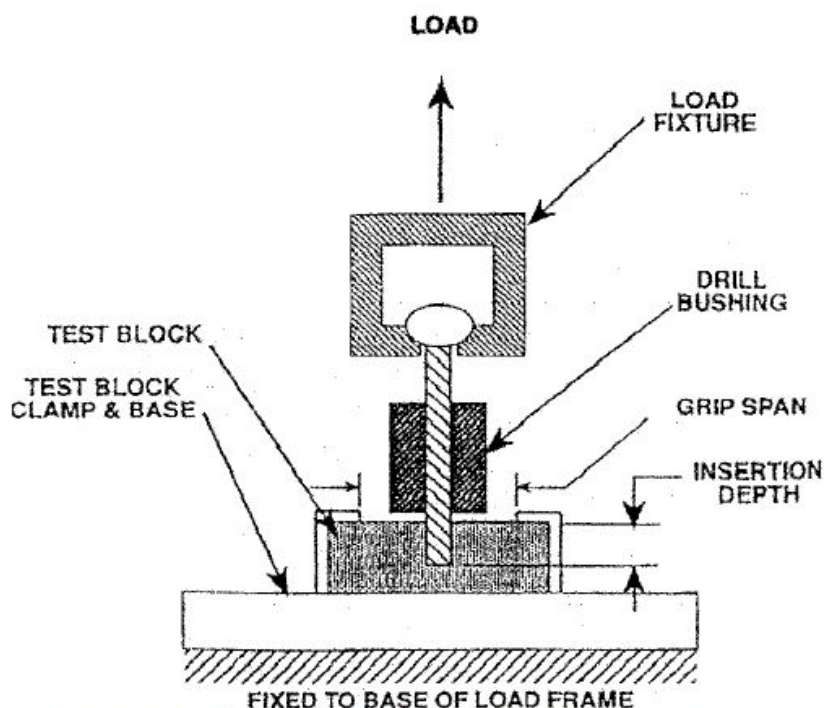


FIG. A3.1 Schematic of Test Apparatus for Pullout Strength

**A3.2.2 试验台-** 试验台的材质必须与 F1839 法规中规定的材料相一致。试验台上下平面需平整、光滑、相互平行（ $\pm 0.4\text{mm}$  (1/64 英尺) 以内）以保证试验台被固定在测试装置上且顶面与测试样品的中心线成  $90^\circ$  直角。测试台的四周必须方正以保证夹紧试验台或测试过程中试验台不会移动变形。测试台厚度不少于  $20\text{mm}$  (3/4 英尺)。

**A3.2.3 数据记录装置-** 数据记录器必须连续不断的记录负载与对应的负载夹具位移。

**A3.2.4 负载基座-** 测试用机器必须满足 E4 法规的要求。测试用负载量须在 E4 法规规定的测试设备负载量范围之内。

**A3.2.5 负载装置-** 该装置用于给骨针加载拉伸负载。负载从骨针头部传递，与骨针纵轴成一线。装置上有一个凹槽用于抓去螺钉头部，不与螺钉杆接触。为保证负载力与骨针纵轴在同一直线上，凹槽要带有圆弧壁使得加压时骨针头部直接座在凹槽壁上。

### A3.3 样品，测试样品和测试数值单位

**A3.3.1** 所有测试产品必须是能够代表内植入物质量的典型产品。

### A3.4 测试步骤

**A3.4.1 插入测试样品-** 根据附录 A2 测试骨针扭矩的方法将骨针插入标准物质中。以匀速 3 转/分的速度插入骨针，骨针插入深度为  $20\text{mm}$ 。如果全螺纹骨针的螺纹长度小于  $20\text{mm}$ ，骨针插入深度必须为螺纹长度的 60%。非全螺纹骨针应将所有螺纹都插入标准物质中。

**A3.4.2 测试样品的轴向抗拉强度-** 附录 A2 中描述的测试台和台钳必须固定在负载基座上以保证骨针纵轴与负载压力在同一直线上。骨针的头部固定在负载装置的凹槽内，座在圆弧壁

上。负载装置附加在负载基座上。以匀速 5 转/分的拉伸负载速度加在测试样品上直至骨针被破坏或与测试台分离。使用数据记录装置记录负载（牛顿）及对应的负载装置位移（毫米），标记最大负载值和骨针破损类型（骨针杆，骨针螺纹或材质破损）。

### A3.5 计算和解释测试结果

A3.5.1 轴向抗拉强度- 从负载-位移曲线计算出测试样品的轴向抗拉强度（牛顿）。测试过程要达到最大负载力。

### A3.6 测试报告

#### A3.6.1 报告一下信息：

A3.6.1.1 骨针规格-参考适用于本样品的任何 ASTM 或 ISO 标准。如果样品规格不存在，提供骨针头部形状，螺纹形状，主直径和内径，螺距，骨针总长，头部长度和光杆（出头部以外没有螺纹的部分）长度以及螺钉尖部类型等信息。

#### A3.6.1.2 骨针的化学成分

#### A3.6.1.3 表面处理

#### A3.6.1.4 轴向抗拉强度（如 3.3.1 的定义）

#### A3.6.1.5 控制距离

#### A3.6.1.6 插入深度

#### A3.6.1.7 测试台厚度

#### A3.6.1.8 骨针破损类型

A3.6.1.9 测试台材质描述- F1839 级别或密度相同的材质。如材质不符合 F839 标准，需提供以下信息以及测试测试台材质性能的方法：

#### A3.6.1.9.1 商标

#### A3.6.1.9.2 化学成分

#### A3.6.1.9.3 密度

#### A3.6.1.9.4 抗拉强度

#### A3.6.1.9.5 抗压强度

#### A2.6.1.9.6 抗剪强度

### A3.7 精度值与偏差值

A3.7.1 该测试方法建立的精度值或偏差值还未得到认可。

## A4 确定自攻自钻医用骨针自攻性能的测验方法

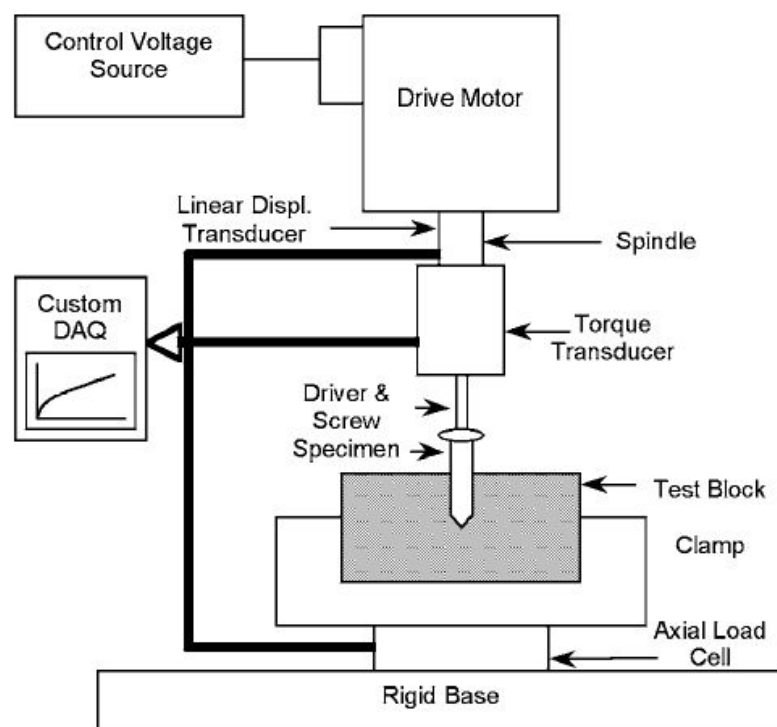
### A4.1 意义和使用范围

A4.1.1 该试验用于测试自攻自钻的骨针自攻进入一块标准材料其轴向压力的大小。该试验得到的结果与该目标骨针插入人体骨或动物骨所需的轴向力没有之间的相互联系。该试验仅用于衡量被测产品的统一性和用于比较大小相似但不同产品的性能。该测试方法不适用与自钻或自攻自钻类型的医用骨针。

### A4.2 测试装置

A4.2.1 试验装置-轴向自攻力测试装置的原理图见图 4.1。该装置需配备一个连续地驱动中轴

可变速的马达。中轴必须连续不停的旋转和位移，允许测试样品承受变化的力量。装置和中轴必须非常的坚硬保证测试时通电状态下不偏斜不变形。测试装置有试验台夹用于固定试验台。测试装置必须连续不断地检测和记录压力、扭矩和样品的轴向位移。必须调整测试装置的压力、扭矩和线性位移的范围。



**FIG. A4.1 Schematic of Test Apparatus for Determination of Self-Tapping Force**

**A4.2.2 压力传感器**-一种将施加在轴向的压力转换成电子信号的传感器，该信号适用于测试过程中连续不断地记录压力大小和调整测试中所需的压力范围。该传感器需达到全输出刻度的 0.5%的精确度和 $\pm 1.0\text{ N}$  的测量分辨率。

**A4.2.3 扭矩传感器**-一种将扭矩转换成电子信号的传感器，该信号适用于测试过程中连续不断地记录扭矩大小和调整测试中顺时针和逆时针旋转所需的扭矩范围。该传感器需达到全输出刻度的 0.5%的精确度和 $\pm 0.10\text{ N}\cdot\text{m}$  的测量分辨率。

**注意事项 A4.1-**一个压缩的压力和扭矩相组合的传感器能满足 A4.2.2 和 4.2.3 所需传感器的规格要求。

**A4.2.4 线性位移传感器**-一种将测试装置中轴的轴向位移转换成电子信号的传感器，该信号适用于测试过程中连续不断地记录位移大小和调整测试中所需的位移范围。该传感器需达到全刻度 1%的精确度和 $\pm 0.5\text{ mm}$  的测量分辨率。

**A4.2.6 试验台**- 试验台的材质必须与 F1839 法规中规定的材料相一致。试验台上下平面需平整、光滑、相互平行（ $\pm 0.4\text{ mm}$  (1/64 英尺）以内）以保证试验台被固定在测试装置上且顶面与测试样品的中心线成  $90^\circ$  直角。测试台的四周必须方正以保证夹紧试验台或测试过程中试验台不会移动变形。测试台厚度不少于  $25\text{ mm}$ （1.0 英尺）。

**A4.2.7 试验台上的导孔**- 试验台上必须钻导孔用于插入和移除测试样品。钻孔的大小由生产

商根据测试样品的型号指定。以  $90^\circ$  直角方向在测试台表面钻孔。导孔必须笔直准确，无需重复攻丝、喇叭形或桶形。导孔必须完全贯穿试验台，插入测试样品前清除试验台上所有的碎片。如果在一个测试台上有多个孔，导孔必须定位在远离测试台边缘的位置以免使其边缘变形。导孔位置离边缘的距离有一个最小值，见 A2.2.1.8 中的描述。当测试台固定在测试装置上时（如图 A4.1），导孔、骨针及螺钉起子必须在同一轴上。

**A4.2.8 测试样品**-测试样品必须是制造好的成品骨针，要有足够的长度以完成整个测试。

**A4.2.9 记录器**-数据记录器适用于连续不断地记录轴向压力、扭矩和中轴的轴向位移大小，最小频率为 10 赫兹。该记录器能同时记录两个对时间（X 坐标轴）的 Y 坐标轴数据（Y 轴 1 为压力和扭矩，Y 轴 2 为位移），将压力的单位转换为牛顿（N），扭矩的单位转换为牛顿·米（N·m）和位移的单位转换为毫米（mm）。压力和扭矩的数值需达到全输出刻度的 0.5% 的分辨率，记录器必须相当的敏感能够分别精确的记录到最小 1.0N 的压力和 0.10N·m 的扭矩。扭矩的记录值需达到全输出刻度的 0.5% 的分辨率。位移的数值必须有最小的灵敏度以至于能够精确到 0.5mm。

**A4.2.10 测试速度**-施加的扭力大小必须为恒定的 30r/min。轴向压力必须为恒定的大小，约为 2 N/s。所选扭力测试速度即为临床上利用手上骨针的情形。必须选用自攻自钻发生时数据输出记录器上容易辨别和反映的轴向压力加载速度。也可选用其他合理且有记录的测试速度和加载速度。

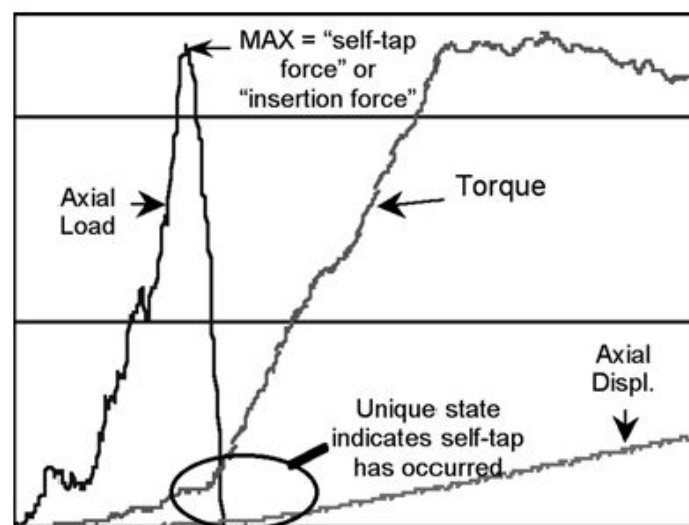
### A4.3 样品

**A4.3.1** 根据 E122 法规要求，从每批产品中随意选择样品。

### A4.4 测试过程

**A4.4.1 自攻力**-如图 A1.1 将已钻孔的试验台牢牢地固定在试验台夹上。将与中轴差不多大小的螺丝起子插入中轴，并检查试验孔和起子是否在一直线上。把自攻骨针样品预先安装在起子上。然后把带有骨针样品的起子通过中轴向下插入试验孔，并调节中轴的轴位移使获得最大的 1.0N 压力以保证骨针和起子之间的相互作用。

**A4.4.2 测试装置**以恒速 30r/min 驱动样品。轴压力以大约 2.0N/s（ $\pm 1.0\text{N/s}$ ）的频率递增，并同时检测数据记录器上的轴压力、扭矩和位移的大小。不断的增加轴向压力直至试验台上的自攻骨针特征通过如图 A4.2 所表示的扭矩和轴位移的显著增加能够显现。



**FIG. A4.2 Typical Test Method Output**

**A4.4.3** 这种独特的结合表示了骨针自攻的特性与其材料的相适应性和骨针能够自行攻丝。此刻，中止轴向压力的增加并将压力维持在第一次记录到的自攻压力水平（即为压力和维持压力）与此同时检测样品保证通过继续增加扭矩和轴位移能够记录骨针继续自行进入测试台。（注意在某些情况下自攻开始时轴向压力会减少，这表明样品自行进入测试台时不需要连续的作用力。因此，测试的该阶段轴向压力仅用于维持起子和骨针中间的相互作用。）

**A4.4.4** 样品自攻开始后经过 5 次完整的旋转才被认为是有效的样品。自攻开始时最大的轴向压力记录为自攻力。数值记录单位为牛顿（N）。偶尔，样品自攻开始但在前 5 个旋转之内停止进入测试台（停转或脱离），这种情况记录为抗扭强度的快速损耗和轴位移的无变化（平线）。如果样品停转，以 2.0 N/s（±1.0N/s）的速率恢复轴向压力使得再次进行自攻，如满足以下条件也认为该样品是有效的：（1）第二次记录的轴向压力即为自攻力；（2）二次自攻后完成了 5 次完整的旋转；（3）测试报告评论栏中写明该样品为停转或脱落。任何样品有二次（包括二次）以上的停转，被认为是无效的样品。

## **A4.5 报告**

**A4.5.1** 每个测试样品的报告要包含以下信息（所有报告中的标准单位必须是 SI 单位）：

**A4.5.1.1** 螺钉的定义-参考任何合理的 ASTM 和 ISO 标准规范中可是适用于样品的定义。如果这样的标准规范不存在，提供螺钉头部形状、螺纹形状、最大和最小直径、螺纹距离、螺纹总长、头部和光杆（没有螺纹的部分除螺钉头部外）长度以及螺钉尖部类型。

**A4.5.1.2** 螺钉化学成份

**A4.5.1.3** 极限拉伸强度

**A4.5.1.4** 表面处理

**A4.5.1.5** 自攻力

**A4.5.1.6** 特殊测试环境和样品偶发性状况的评论

**A4.5.1.7** 规定范围以外的插入测试速度

**A4.5.1.8** 试验台材质描述-F1839 级标准规范。（注意：F1839 标准规范适用于松质骨针。但是，自攻螺钉也有皮质骨钉。因此，如果测试报告中有合理的可选材料说明，也可选用该材质的试验台挑战测试样品。）不符合 F1839 标准规范的材料，需提供以下信息：

- （1）商品名
- （2）化学成分
- （3）材料密度
- （4）拉伸强度
- （5）抗压强度
- （6）抗剪强度

# **A5 HA 和 HB 金属医用骨针的规格说明**

## **A5.1 骨针分类**

**A5.1.1** 再使用的医用骨针多种多样。这些骨针可根据第 3 部分中提供的定义进行分类。这里说明的骨针包含以下所列类型骨针，他们都是实心头部和实心螺杆：

**A5.1.1.1** HA 型- 球形下表面， 浅且不对称锯齿螺纹，螺钉头部深。

**A5.1.1.2** HB 型- 球形下表面， 深且不对称锯齿螺纹，螺钉头部浅。

## **A5.2 骨针及螺纹尺寸**

**A5.2.1** 金属骨针的设计多种多样，因此本标准不可能包含所有骨针的尺寸及公差。本标准提



供了 5.1 节里面定义的 2 类骨针的尺寸和公差。符合本标准的螺钉，不管是 HA 类骨针还是 HB 类骨针，必须按照本附录提供的以下要求生产制造。

A5.2.1.1 HA 类:

- (1) 骨针尺寸-表 A5.1 和图 A5.1 中给出了 HA 类骨针的尺寸。
- (2) 骨针螺纹-表 A5.2 和图 A5.2 中给出了 HA 类骨针螺纹的尺寸。

TABLE A5.1 Dimensions for HA Screws (Fig. A5.1)

| Screw Type and Size | Head Diameter, $d_2$ |                | Head Height, $k$ | Bottom Head Radius, $r_1$ |                  | Top Head Radius, $r_2$ | Tip Radius, $r_3$ | Screwdriver Size <sup>A</sup> |
|---------------------|----------------------|----------------|------------------|---------------------------|------------------|------------------------|-------------------|-------------------------------|
| HA 1.5              | 3.00                 | +0.00<br>-0.10 | 1.6              | 1.750                     | +0.000<br>-0.075 | 1.5                    | 0.3               | 1.5                           |
| HA 2.0              | 4.00                 | +0.00<br>-0.10 | 1.9              | 2.250                     | +0.000<br>-0.075 | 2.0                    | 0.4               | 1.5                           |
| HA 2.7              | 5.00                 | +0.00<br>-0.15 | 2.3              | 2.750                     | +0.000<br>-0.075 | 2.5                    | 0.4               | 2.5                           |
| HA 3.5              | 6.00                 | +0.00<br>-0.15 | 2.6              | 3.250                     | +0.000<br>-0.075 | 2.5                    | 1.0               | 2.5                           |
| HA 4.0              | 6.00                 | +0.00<br>-0.15 | 2.4              | 3.250                     | +0.000<br>-0.075 | 2.5                    | 1.0               | 2.5                           |
| HA 4.5              | 8.00                 | +0.00<br>-0.15 | 4.6              | 4.250                     | +0.000<br>-0.075 | 2.5                    | 1.0               | 3.5                           |
| HA 5.0              | 8.00                 | +0.00<br>-0.15 | 4.6              | 4.250                     | +0.000<br>-0.075 | 2.5                    | 1.0               | 3.5                           |

<sup>A</sup> Type IV hexagonal screwdriver bit as specified in Specification F 116.

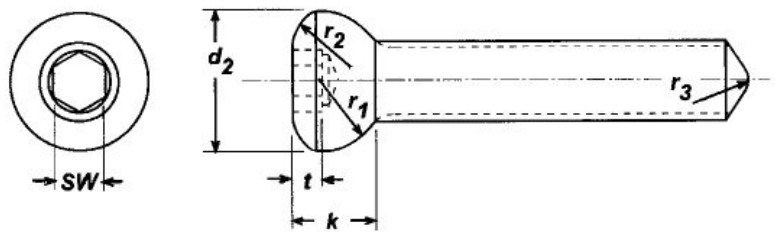


FIG. A5.1 Schematic of HA Screw Dimensions (Table A5.1)

TABLE A5.2 Dimensions for HA Screw Thread (Fig. A5.2)

| Screw Type and Size | Thread Diameter, $d_1$ |                | Core Diameter, $d_5$ |                | Crest Width, $e$ | Thread Pitch, $P$ | Leading Edge Radius, $r_4$ | Trailing Edge Radius, $r_5$ | Leading Edge Angle, $\alpha$ | Trailing Edge Angle, $\beta$ |
|---------------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| HA 1.5              | 1.50                   | +0.00<br>-0.15 | 1.10                 | +0.00<br>-0.10 | 0.1              | 0.5               | 0.3                        | 0.1                         | 35                           | 3                            |
| HA 2.0              | 2.00                   | +0.00<br>-0.15 | 1.30                 | +0.00<br>-0.10 | 0.1              | 0.6               | 0.4                        | 0.1                         | 35                           | 3                            |
| HA 2.7              | 2.70                   | +0.00<br>-0.15 | 1.90                 | +0.00<br>-0.15 | 0.1              | 1.0               | 0.6                        | 0.2                         | 35                           | 3                            |
| HA 3.5              | 3.50                   | +0.00<br>-0.15 | 2.40                 | +0.00<br>-0.15 | 0.1              | 1.25              | 0.8                        | 0.2                         | 35                           | 3                            |
| HA 4.0              | 4.00                   | +0.00<br>-0.15 | 2.90                 | +0.00<br>-0.15 | 0.1              | 1.5               | 0.8                        | 0.2                         | 35                           | 3                            |
| HA 4.5              | 4.50                   | +0.00<br>-0.15 | 3.00                 | +0.00<br>-0.15 | 0.1              | 1.75              | 1.0                        | 0.3                         | 35                           | 3                            |
| HA 5.0              | 5.00                   | +0.00<br>-0.15 | 3.50                 | +0.00<br>-0.15 | 0.1              | 1.75              | 1.0                        | 0.3                         | 35                           | 3                            |

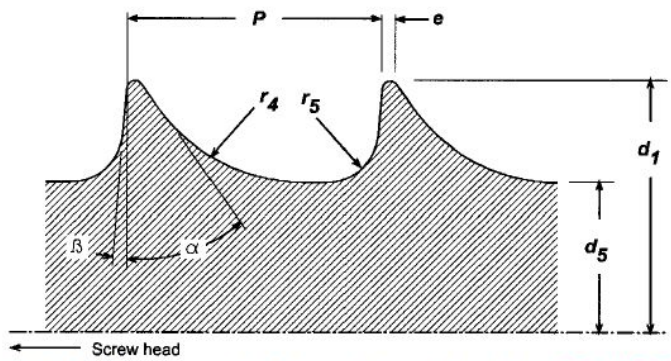


FIG. A5.2 Schematic of HA Screw Thread Dimensions (Table A5.2)

A5.2.1.2 HB 类:

- (1) 骨针尺寸-表 54.3 和图 A5.3 中给出了 HA 类骨针的尺寸。
- (2) 骨针螺纹-表 A5.4 和图 A5.4 中给出了 HA 类骨针螺纹的尺寸。



TABLE A5.3 Dimensions for HB Screws (Fig. A5.3)

| Screw Type and Size | Head Diameter, $d_2$ |       | Shaft Diameter, $d_4$ |       | Head Height, $k$ | Bottom Head Radius, $r_1$ |        | Top Head Radius, $r_2$ | Screwdriver Size <sup>A</sup> |
|---------------------|----------------------|-------|-----------------------|-------|------------------|---------------------------|--------|------------------------|-------------------------------|
| HB 4.0              | 6.00                 | +0.00 | 2.40                  | +0.00 | 2.9              | 3.250                     | +0.000 | 2.5                    | 2.5                           |
|                     |                      | -0.15 |                       | -0.15 |                  |                           |        |                        |                               |
| HB 6.5              | 8.00                 | +0.00 | 4.50                  | +0.00 | 4.6              | 4.250                     | +0.000 | 2.5                    | 3.5                           |
|                     |                      | -0.15 |                       | -0.15 |                  |                           |        |                        |                               |

<sup>A</sup> Type IV hexagonal screwdriver bit as specified in Specification F 116.

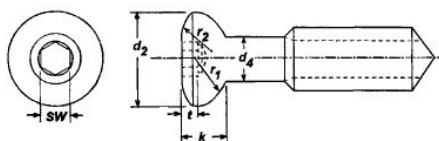


FIG. A5.3 Schematic of HB Screw Dimensions (Table A5.3)

TABLE A5.4 Dimensions for HB Screw Thread (Fig. A5.4)

| Screw Type and Size | Thread Diameter, $d_1$ |       | Core Diameter, $d_5$ |       | Crest Width, $e$ | Thread Pitch, $P$ | Leading Edge Radius, $r_4$ | Trailing Edge Radius, $r_5$ | Leading Edge Angle, $\alpha$ | Trailing Edge Angle, $\beta$ |
|---------------------|------------------------|-------|----------------------|-------|------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| HB 4.0              | 4.00                   | +0.00 | 1.90                 | +0.00 | 0.1              | 1.75              | 0.8                        | 0.3                         | 25                           | 5                            |
|                     |                        | -0.15 |                      | -0.15 |                  |                   |                            |                             |                              |                              |
| HB 6.5              | 6.50                   | +0.00 | 3.00                 | +0.00 | 0.2              | 2.75              | 1.2                        | 0.8                         | 25                           | 5                            |
|                     |                        | -0.15 |                      | -0.15 |                  |                   |                            |                             |                              |                              |

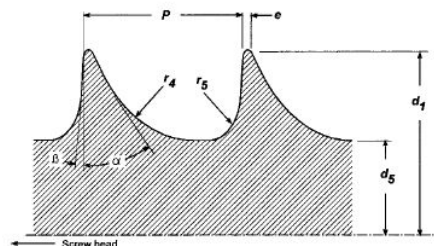


FIG. A5.4 Schematic of HB Screw Thread Dimensions (Table A5.4)

A5.3 驱动连接部分

A5.3.1 符合本标准的骨针，不管是 HA 型还是 HB 型，都必须根据附录 A7 中的尺寸和公差来设计驱动连接部分。

A5.3.1.1 HA 类- 螺钉头部有能适用与 F116 法规中 IV 型六角钻头的六角

A5.3.1.2 HB 类- 螺钉头部有能适用与 F116 法规中 IV 型六角钻头的六角

A5.4 性能要求

A5.4.1 符合 A5.2 描述中 HA 类和 HB 类骨针尺寸要求的骨针，还必须符合以下的机械性能要求。

A5.4.1.1 最大扭矩

- (1) 同一规格型号的骨针至少取样 5 根，并根据附录 A1 中描述的测试方法进行测试，骨针的 5 个螺纹标准长度暴露在外。
- (2) 同一规格型号骨针样品的最大扭矩必须满足或超过表 A5.5 中的数值。

A5.4.1.2 断裂角

- (1) 同一规格型号的骨针至少取样 5 根，并根据附录 A1 中描述的测试方法进行测试，骨

针的 5 个螺纹标准长度暴露在外。

- (2) 同一规格型号骨针样品的断裂角必须满足或超过表 A5.5 中的数值。

**TABLE A5.5 Torsional Strength and Breaking Angle Requirements for HA and HB Screws**

| Type and Size | Minimum Acceptable Values |                                              |
|---------------|---------------------------|----------------------------------------------|
|               | Torque, Nm†               | Breaking Angle, °, with Five Exposed Threads |
| HA 1.5        | 0.2                       | 150                                          |
| HA 2.0        | 0.35                      | 150                                          |
| HA 2.7        | 1.0                       | 180                                          |
| HA 3.5        | 2.3                       | 180                                          |
| HA 4          | 4.0                       | 180                                          |
| HA 4.5        | 4.4                       | 180                                          |
| HA 5          | 5.5                       | 180                                          |
| HB 4          | 1.3                       | 90                                           |
| HB 6.5        | 6.2                       | 90                                           |

†Unit of measure was editorially corrected.

## A6HC 和 HD 金属医用骨针的规格说明

### A6.1 骨针分类

A6.1.1 在使用的医用骨针多种多样。这些骨针可根据第 3 部分中提供的定义进行分类。这里说明的骨针包含以下所列类型骨针，他们都是实心头部和实心螺杆：

A6.1.1.1 HC 型- 圆锥形下表面，对称螺纹。

A6.1.1.2 HD 型- 圆锥形下表面，不对称螺纹。

### A6.2 骨针和螺纹的尺寸

A6.2.1 金属骨针的设计多种多样，因此本标准不可能包含所有骨针的尺寸及公差。本标准提供了 4.1 节里面定义的 2 类骨针的尺寸和公差。符合本标准的螺钉，不管是 HC 类骨针还是 HD 类骨针，必须按照本附录提供的以下要求生产制造。

#### A6.2.1.1 HC 类：

- (1) 骨针尺寸-表 A6.1 和图 A6.1 中给出了 HC 类骨针的尺寸。
- (2) 骨针螺纹-表 A6.2 和图 A6.2 中给出了 HC 类骨针螺纹的尺寸。

**TABLE A6.1 Dimensions for HC Screws (Fig. A6.1)**

| Screw Type and Size | Shaft Diameter, $d_1$ | Head Diameter, $d_2$ | Head Height, $h$ | Unthreaded Length, $x$ | Top Head Radius, $r_2$ |
|---------------------|-----------------------|----------------------|------------------|------------------------|------------------------|
| HC 2.9              | 2.9                   | 4.62 – 6.1           | 1.5 - 2          | 1.6                    | 5                      |
| HC 3.5              | 3.5                   | 5.8 – 6.5            | 1.5 - 2          | 1.6                    | 6.35                   |
| HC 3.9              | 3.9                   | 5.8 – 6.5            | 1.5 - 2          | 1.6                    | 6.35                   |
| HC 4.2              | 4.2                   | 5.8 – 6.5            | 1.5 - 2          | 1.6                    | 6.35                   |

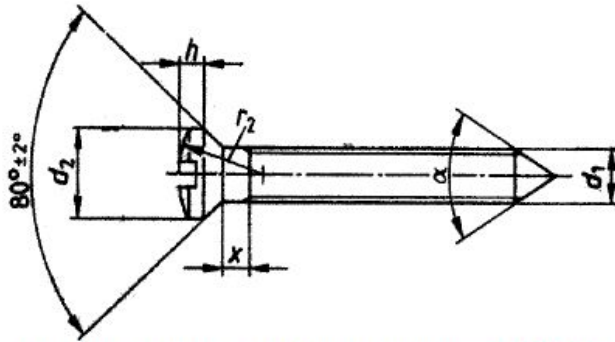


FIG. A6.1 Schematic of HC Screw Dimensions (Table A6.1)

TABLE A6.2 Dimensions for HC Screw Thread (Fig. A6.2)

| Screw Type and Size | Thread Diameter, $d_1$ | Core Diameter, $d_5$ | Thread Pitch, $P$ | c max |
|---------------------|------------------------|----------------------|-------------------|-------|
| HC 2.9              | 2.79 – 2.90            | 2.03 – 2.18          | 1.06              | 0.1   |
| HC 3.5              | 3.43 – 3.53            | 2.51 – 2.64          | 1.27              | 0.1   |
| HC 3.9              | 3.78 – 3.91            | 2.77 – 2.92          | 1.27              | 0.1   |
| HC 4.2              | 4.09 – 4.22            | 2.95 – 3.25          | 1.27              | 0.1   |

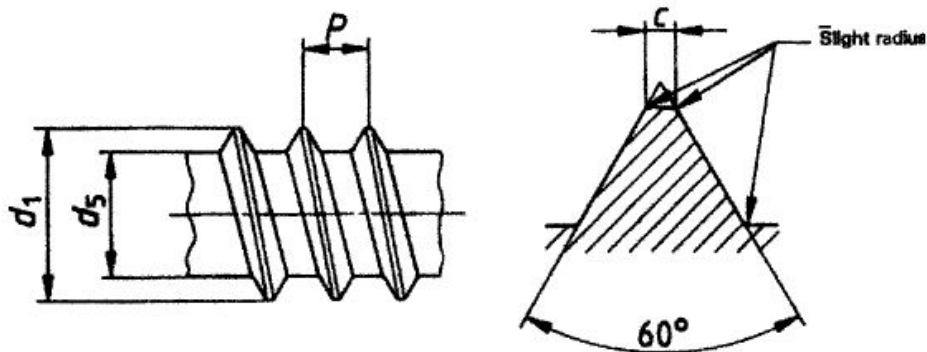


FIG. A6.2 Schematic of HC Screw Thread Dimensions (Table A6.2)

#### A6.2.1.2 HD 类

- (1) 骨针尺寸-表 A6.3 和图 A6.3 中给出了 HD 类骨针的尺寸。
- (2) 骨针螺纹-表 A6.4 和图 A6.4 中给出了 HD 类骨针螺纹的尺寸。

TABLE A6.3 Dimensions for HD Screws (Fig. A6.3)

| Screw Type and Size | Shaft Diameter, $d_1$ | Head Diameter, $d_2$ | Head Height, $H$ | Unthreaded Length, $x$ | Head Top Radius, $r_1$ |
|---------------------|-----------------------|----------------------|------------------|------------------------|------------------------|
| HD 4.0              | 4.0                   | 6.75 – 7.35          | 1.8 – 2.1        | 1.6                    | 6.35                   |
| HD 4.5              | 4.5                   | 6.75 – 7.35          | 1.8 – 2.1        | 1.6                    | 6.35                   |



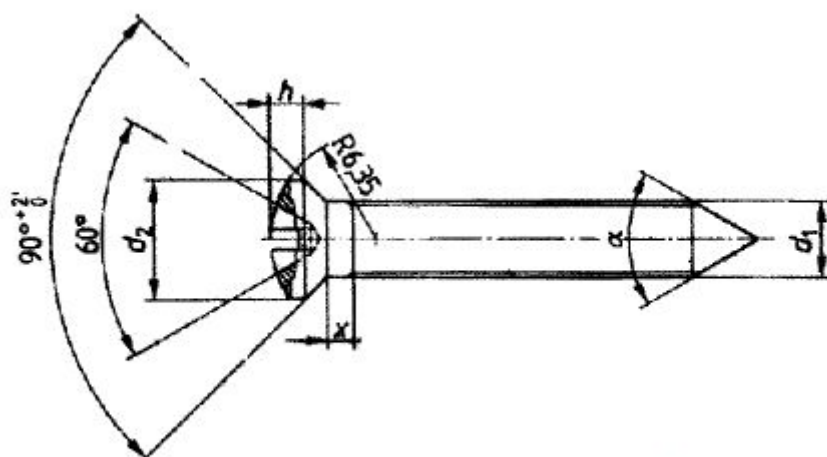


FIG. A6.3 Schematic of HD Screw Dimensions (Table A6.3)

TABLE A6.4 Dimensions for HD Screw Thread (Fig. A6.4)

| Screw Type and Size | Thread Diameter, $d_1$ | Core Diameter, $d_3$ | Crest Width, $e$ | Thread Pitch, $P$ | Leading Edge Angle, $\alpha$ | Trailing Edge Angle, $\beta$ |
|---------------------|------------------------|----------------------|------------------|-------------------|------------------------------|------------------------------|
| HD 4                | 3.97 – 4.03            | 2.89 – 2.95          | 0.1              | 1.59              | 45                           | 10                           |
| HD 4.5              | 4.47 – 4.53            | 2.89 – 2.95          | 0.1              | 2.18              | 45                           | 10                           |

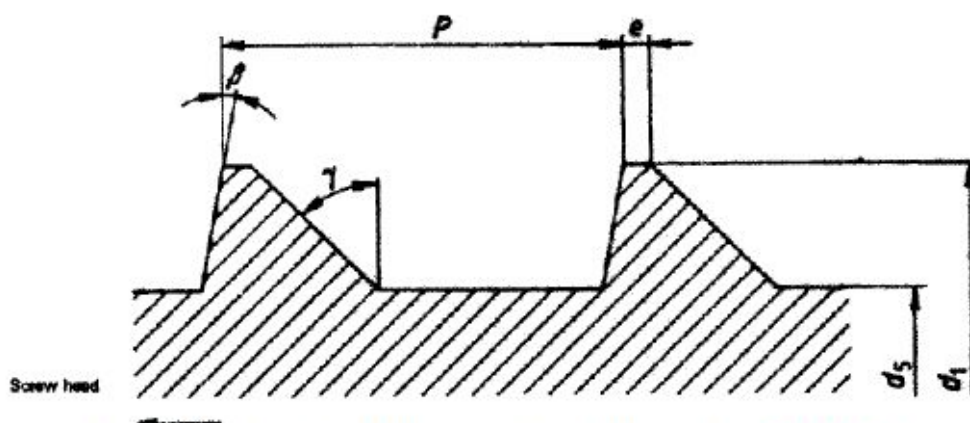


FIG. A6.4 Schematic of HD Screw Thread Dimensions (Table A6.4)

### A6.3 驱动连接部分

A6.3.1 符合本标准的骨针，不管是 HC 型还是 HD 型，都必须根据附录 A7 中的尺寸和公差来设计驱动连接部分。

#### A6.3.1.1 HC 型：

- (1) 适用于符合 F116 标准中 I 型一字钻头的凹槽。
- (2) 适用于符合 F116 标准中 II 型十字钻头的凹槽。
- (3) 既能适用于符合 F116 标准中 II 型十字钻头，又能适用于符合 F116 标准中 III 型十字钻头的结合性凹槽。

A6.3.1.2 HD 型—既能适用于符合 F116 标准中 I 型一字钻头，又能适用于符合 F116 标准中 III 型十字钻头的结合性凹槽。

### A6.4 性能要求

A6.4.1 符合 A6.2 描述中 HC 类和 HD 类骨针尺寸要求的骨针，还必须符合以下的机械性能要求。

A6.4.1.1 抗拉强度-同一规格型号的骨针至少取样 5 根，并根据附录 A1 中描述的测试方法进行测试，骨针的 5 个螺纹标准长度暴露在外。

A6.4.1.2 断裂角-同一规格型号的骨针至少取样 5 根，并根据附录 A1 中描述的测试方法进行测试，骨针的 5 个螺纹标准长度暴露在外。

## A7 金属医用骨针的驱动连接部分规格说明

### A7.1 适用范围

A7.1.1 该附录详细说明了对于金属医用骨针中各种各样的驱动连接部分的要求。骨针的驱动连接部分产生了互连性，这种互连性在外科手术中插入和移除骨针时使用。

### A7.2 分类

A7.2.1 金属医用骨针的分类有很多方法，目前医疗行业最常用的方法在本标准的第 3 部分有说明。但是第 3 部分没有涵盖骨针的一个特性，即骨针的驱动连接部分。该标准描述了与之前提及的螺丝起子相互匹配的驱动连接部分。

A7.2.1.1 一字槽-图 A7.1 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 I 型一字螺钉起子或符合 ISO8319/2 的一字螺钉起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。

A7.2.1.2 内十字槽-图 A7.2 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 III 型十字螺钉起子（菲利普）或符合 ISO8319/2 的内十字螺钉起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。

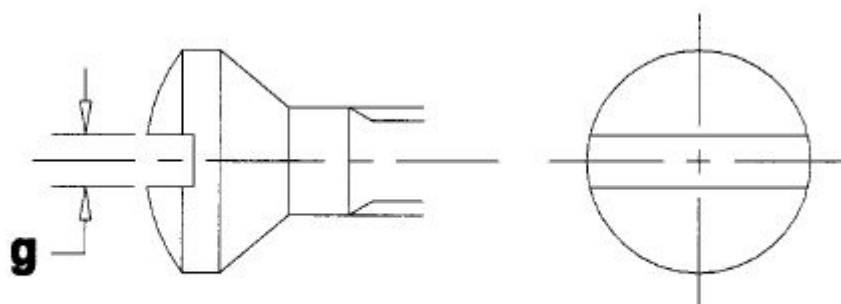


FIG. A7.1 Schematic of Screw with Single-Slot Drive Connection  
(Table A7.1)

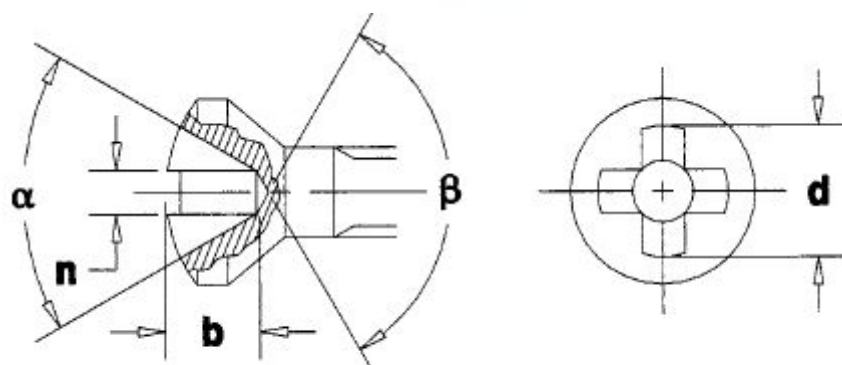
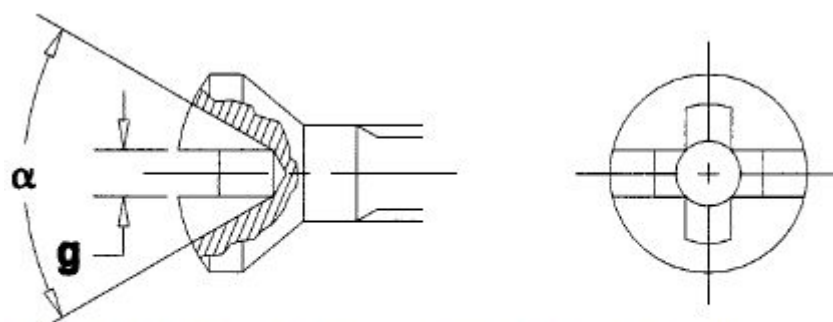


FIG. A7.2 Schematic of Screw with Cross-Recessed Drive  
Connection (Table A7.2)

A7.2.1.3 一/内十字组合型槽-图 A7.3 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 I 型一字螺钉起子、III 型十字螺钉起子（菲利普）或符合 ISO8319/2 的一字螺钉起子、内十字螺钉

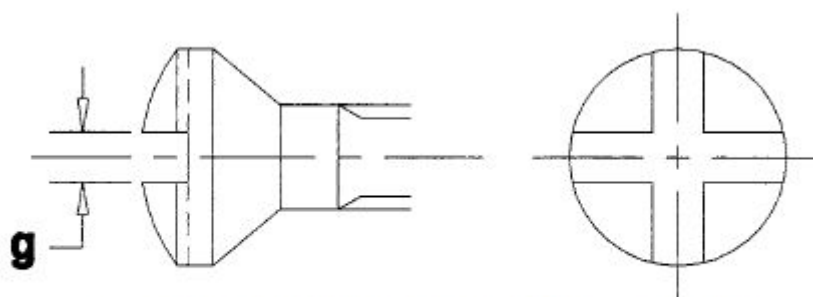


起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。



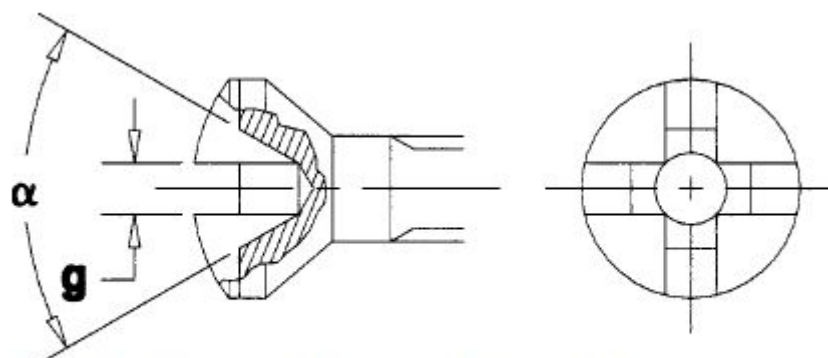
**FIG. A7.3 Schematic of Screw with Combined Single-Slot and Cross-Recessed Drive Connection (Table A7.3)**

A7.2.1.4 十字槽-图 A7.4 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 I 型一字螺钉起子、II 型十字螺钉起子 或符合 ISO8319/2 的一字螺钉起子、十字螺钉起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。



**FIG. A7.4 Schematic of Screw with Cruciate-Slot Drive Connection (Table A7.4)**

A7.2.1.5 十/内十字组合槽-图 A7.5 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 I 型一字螺钉起子、II 型十字螺钉起子 、III 型十字螺钉起子（菲利普）或符合 ISO8319/2 的一字螺钉起子、内十字螺钉起子、十字螺钉起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。



**FIG. A7.5 Schematic of Screw with Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed Drive Connection (Table A7.5)**

A7.2.1.6 内六角-图 A7.6 中显示了这种驱动连接部分。符合 F116 法规的 IV 型六角螺钉起子或符合 ISO8319/1 的六角螺钉起子都适用于带有该驱动连接部分的螺钉。

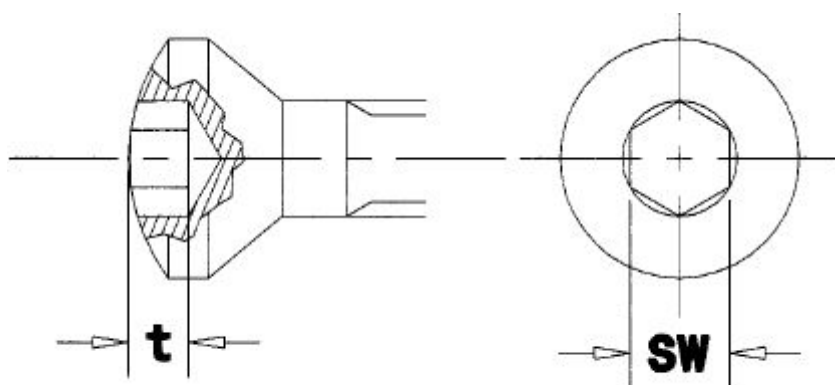


FIG. A7.6 Schematic of Screw with Hexagonal Drive Connection  
(Table A7.6)

A7.2.1.7 四方的-图 A7.7 中显示了这种驱动连接部分。目前适用于带有该驱动连接部分的螺钉的螺丝起子没有规定标准。四方的螺钉起子都是用于带有该驱动连接部分的螺钉。

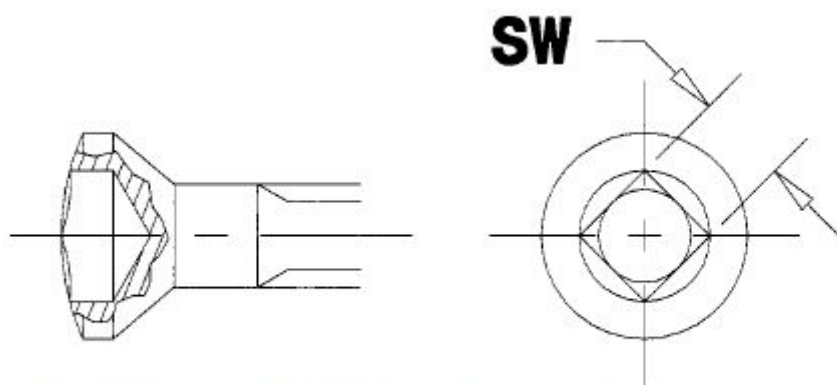


FIG. A7.7 Schematic of Screw with Square Drive Connection  
(Table A7.7)

A7.2.1.8 六凸角的-图 A7.8 中显示了这种驱动连接部分。目前适用于带有该驱动连接部分的螺钉的螺丝起子没有规定标准。六凸角的螺钉起子都是用于带有该驱动连接部分的螺钉。

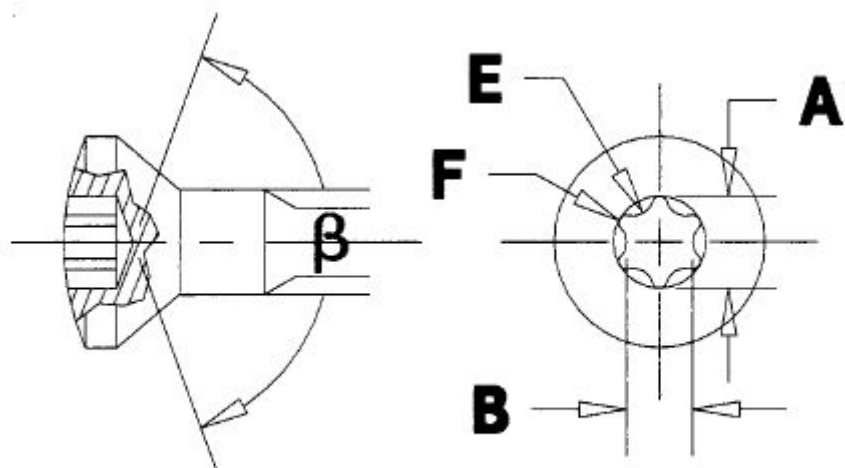


FIG. A7.8 Schematic of Screw with Hexalobe Drive Connection  
(Table A7.8)

### A7.3 尺寸规则

#### A7.3.1 金属医用骨针需符合以下要求：

##### A7.3.1.1 一字槽-表 A7.1 和图 A7.1 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。

**TABLE A7.1 Single-Slot Drive Connection Dimensions (Fig. A7.1)**

| Screw Type and Size | Nominal Diameter, mm | Slot Width, g, mm |
|---------------------|----------------------|-------------------|
| HC 2.9              | 2.9                  | 1.25 - 1.4        |
| HC 3.5              | 3.5                  | 1.25 - 1.4        |
| HC 3.9              | 3.9                  | 1.25 - 1.4        |
| HC 4.2              | 4.2                  | 1.25 - 1.4        |

##### A7.3.1.2 内十字槽-表 A7.2 和图 A7.2 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。

**TABLE A7.2 Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.2)**

| Nominal Diameter, mm | $d$ | $b$ max | $n$ |
|----------------------|-----|---------|-----|
| 4.5                  | 5   | 3.8     | 1.4 |

##### A7.3.1.3 十/内十字组合槽-表 A7.3 和图 A7.3 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。凹槽的最大深度不影响骨针的扭矩强度。

**TABLE A7.3 Combined Single-Slot and Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.3)**

| Screw Type and Size | Slot Width, g, mm | Slot Angle, $\alpha$ , ° |
|---------------------|-------------------|--------------------------|
| HD 4.0              | 1.25 - 1.4        | 60                       |
| HD 4.5              | 1.25 - 1.4        | 60                       |

##### A7.3.1.4 十字槽-表 A7.4 和图 A7.4 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。

**TABLE A7.4 Cruciate-Slot Drive Connection Dimensions (Fig. A7.4)**

| Screw Type and Size | Nominal Diameter, mm | Slot Width, g, mm |
|---------------------|----------------------|-------------------|
| HC 3.5              | 3.5                  | 1.25 - 1.4        |
| HC 3.9              | 3.9                  | 1.25 - 1.4        |
| HC 4.2              | 4.2                  | 1.25 - 1.4        |

##### A7.3.1.5 十/内十字组合槽-表 A7.5 和图 A7.5 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。凹槽的最大深度不影响骨针的扭矩强度。

**TABLE A7.5 Combined Cruciate-Slot and Cross-Recessed Drive Connection Dimensions (Fig. A7.5)**

| Screw Type and Size | Nominal Diameter, mm | Slot Width, g, mm | Slot Angle, $\alpha$ , ° |
|---------------------|----------------------|-------------------|--------------------------|
| HC 3.5              | 3.5                  | 1.25 - 1.4        | 60                       |
| HC 3.9              | 3.9                  | 1.25 - 1.4        | 60                       |
| HC 4.2              | 4.2                  | 1.25 - 1.4        | 60                       |

##### A7.3.1.6 六角-表 A7.6 和图 A7.6 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。

**TABLE A7.6 Hexagonal Drive Connection Dimensions (Fig. A7.6)**

| Screw Type and Size | Nominal Diameter, mm | Screwdriver Bit Size | SW, mm                 | t, mm |
|---------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-------|
| HA 1.5              | 1.5                  | 1.5                  | 1.507 +0.040<br>-0.000 | 0.8   |
| HA 2.0              | 2.0                  | 1.5                  | 1.507 +0.040<br>-0.000 | 1.0   |
| HA 2.7              | 2.7                  | 2.5                  | 2.507 +0.040<br>-0.000 | 1.2   |
| HA 3.5              | 3.5                  | 2.5                  | 2.507 +0.040<br>-0.000 | 1.5   |
| HA 4.0              | 4.0                  | 2.5                  | 2.507 +0.040<br>-0.000 | 1.5   |
| HA 4.5              | 4.5                  | 3.5                  | 3.510 +0.048<br>-0.000 | 2.8   |
| HA 5.0              | 4.5                  | 3.5                  | 3.510 +0.048<br>-0.000 | 2.8   |
| HB 4.0              | 4.0                  | 2.5                  | 2.507 +0.040<br>-0.000 | 1.5   |
| HB 6.5              | 6.5                  | 3.5                  | 3.510 +0.048<br>-0.000 | 2.8   |

A7.3.1.7 四方形的-表 A7.7 和图 A7.7 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。凹槽的最大深度不影响骨针的扭矩强度。

**TABLE A7.7 Square Drive Connection Dimensions (Fig. A7.7)**

| Screw Size | SW, mm |
|------------|--------|
| 1.0        | 0.7    |
| 1.5        | 1.0    |
| 2.0        | 1.27   |

A7.3.1.8 六凸角的-表 A7.8 和图 A7.8 中说明了该驱动连接部分的尺寸要求。凹槽的最大深度不影响骨针的扭矩强度。

**TABLE A7.8 Hexalobe Drive Connection Dimensions (Fig. A7.8)**

| Drive Size | A, (mm) | B, (mm) | E Radius, (mm) | F Radius, (mm) | β, (°) | Screwdriver Bit Size |
|------------|---------|---------|----------------|----------------|--------|----------------------|
| 4          | 1.35    | 0.97    | 0.28           | 0.12           | 140    | 4                    |
| 5          | 1.47    | 1.07    | 0.30           | 0.14           | 140    | 5                    |
| 6          | 1.75    | 1.27    | 0.36           | 0.16           | 140    | 6                    |
| 8          | 2.4     | 1.75    | 0.49           | 0.22           | 140    | 8                    |
| 10         | 2.8     | 2.05    | 0.57           | 0.25           | 140    | 10                   |
| 15         | 3.35    | 2.40    | 0.69           | 0.30           | 140    | 15                   |
| 20         | 3.95    | 2.85    | 0.83           | 0.34           | 140    | 20                   |
| 25         | 4.50    | 3.25    | 0.89           | 0.40           | 140    | 25                   |
| 30         | 5.60    | 4.05    | 1.16           | 0.48           | 140    | 30                   |

## 附录

(非强制性资料)

### X1. 金属医用骨针

X1.1 本标准旨在提供关于金属骨针的性能、术语、材料要求、表面处理、打标要求及储存与处理的有用且一致性的信息。标准包括 F543-98 标准中的术语和要求，还包含了分别出版的 F117, F1622 及 F1691 标准中的测试方法。

X1.2 提供了 4 种类型骨针的尺寸要求。按照 F543 标准定义的 HA, HB, HC 和 HD 骨针的尺

寸与 ISO5835 和 ISO9268 指定的尺寸相类似。因为这些骨针本广泛的应用到临床且有几家生产商，所以需要特别说明它们的尺寸和性能。这些骨针的核心特征尺寸及公差的标准型保证了一家生产厂家生产的内植入物与另外一家厂家生产的工具（攻丝，钻头等等）可以相互配合使用，也为以后的骨针生产提供一个基线。这样做使骨科医生和患者都受益，能够分辨出内植入物适用的器械，手术室工作人员也可移除骨针。

**X1.3** 提供了两类骨针的性能要求。依据 F543 标准定义的带有实心杆及球形头部的 HA 类和 HB 类骨针的性能要求由 ISO6475 标准中要求演化而来。性能要求的标准性和这些要求与 ISO 标准中描述的类似骨针的要求之间的和谐性，促进了为声明其产品符合其中之一标准或同时符合两种标准的生产商的市场认同。

**X1.4** 本标准提供了骨针的扭转性能最低性能限度，并提供了达到这些限度的测试步骤。该标准说明的参数是断裂扭矩和断裂角。

**X1.4.1** 断裂扭矩是一种测量骨针强度的方法。将骨针插入均匀物质中的一个关键参数就是扭矩。一份未出版的报告称将骨针插入均匀物质中时同时受扭转力和拉力。插入骨针直至其断裂，那么骨针受到的扭力大于拉力，处于支配地位。这种情况下，分析骨针强度时拉力忽略不计。

**X1.4.2** 断裂角是一种测量骨针延展性的方法。例如，在同一测试条件下断裂角是 360° 的骨针的延展性优于断裂角为 120° 的同种骨针。因为这一参数无法表明骨针何时失去弹性性能，所以发明了一种扭转屈服强度测试方法。该方法可用于测量骨针失去弹性性能所需的扭矩。特别小组发现 2° 交位移法可捕获最一致的结果。

**X1.4.3** 断裂力测试方法为群落间骨针提供了一致的测量方法。对于非全螺纹的骨针而言，骨针上无螺纹的长度和有螺纹的长度可根据骨针的型号规格进行变化。因为这种螺纹的变化，没有确切的固定方法要求。建议为了稳定夹住尽量多的螺纹，留一到二个螺纹在外面。不管哪种情况，都要记录标距距离和夹持长度。

**X1.4.4** 骨针头部必须施加轴向力时，轴向力大小由使用者自己决定。最小的轴向力必须保证螺钉起子与骨针头部紧密结合。

**X1.5** 该标准提供了一个统一的测试方法用于测量从一特定的介质中插入或移除骨针时的扭矩。该标准为测量被测产品的均匀性提供了一个测试方法，也为比较相同或不同骨针的插入和移除扭矩提供了一个测试方法。

**X1.5.1** 测试方法规定以匀速 1-5 转/分的速度驱动骨针。基于标准刚试运行扭力系统的局限性，F117 标准中的原始测试方法制定的速度被采用。更快的扭转速度（大一个数量级 30 转/分）能更好的模拟用手驱动的骨针在临床使用中的情况。因此，使用者自行选择更高的驱动速度，只要选择的速度合理并且被记录下来。所有比较性的测试方法都要使用同一个驱动速度开展实施。

**X1.5.2** 该测试方法行程阶段，组委会注意到测试无菌骨针的必要性。《感染控制和灭菌技术》（V4, No8 p12, 1998 年 8 月）中报告了测试无菌骨针和非无菌骨针时驱动扭矩的不同性。

**X1.6** 该标准提供了一个测量骨针轴向抗拉强度的方法。该标准为测量被测产品的均匀性提供了一个测试方法，也为比较相同或不同骨针的轴向抗拉强度提供了一个测试方法。