

# 接骨螺钉的失效分析与强度测试

张克玉, 华子恺

(上海大学 机电工程与自动化学院, 上海 200072)

**摘要:**接骨螺钉作为一种有效的骨折内固定物,在临床上广泛使用。基于接骨螺钉的临床使用现状,分别按结构和材料归纳不同螺钉的种类,综合分析临床常见的3种螺钉失效情况(松动、断裂和腐蚀)以及影响因素,总结当前常用螺钉的测试方法,分析测试过程中的要点和难点,对改进产品设计、选择材料、开展体外检测技术等具有重要意义。对接骨螺钉测试方法的发展趋势进行展望。

**关键词:**接骨螺钉;螺钉失效;强度测试

**中图分类号:** R 318.01 **文献标志码:** A

**DOI:** 10.16156/j.1004-7220.2018.03.015

## Failure Analysis and Strength Testing of Bone Screws

ZHANG Keyu, HUA Zikai

(School of Mechatronics Engineering & Automation, Shanghai University, Shanghai 200072, China)

**Abstract:**As an effective implant for bone fracture, bone screws are widely used in clinic. Based on the clinical application of bone screws, this study summarized different kinds of bone screws according to their structures and materials, analyzed 3 kinds of common screw failure (loosening, breaking, corrosion) and the influencing factors. The common testing methods of screws were summarized, especially the key points and difficulties during the testing process for bone screws were analyzed, which was important for improving the design of product, selection of materials and development of *in vitro* testing technology. The development trend for testing method of bone screws was prospected as well.

**Key words:** bone screw; screw failure; strength test

接骨螺钉是用于骨科治疗的植入物,常配合接骨板和其他矫形外科器械进行内固定。使用接骨螺钉进行内固定可追溯至19世纪。1850年,两个骨螺钉被首次使用,实现对尺骨鹰嘴骨折的固定<sup>[1]</sup>。1886年,钢板螺钉系统被首次使用,实现骨折皮下固定<sup>[2]</sup>。目前,接骨螺钉作为一种有效植入物,在骨科内固定术中广泛使用。螺钉在植入人体后,通常经受弯曲应力、拉力及剪切应力的综合作用,在临床中接骨螺钉容易出现断裂、松动的失效

情况,最终导致内固定失效<sup>[3]</sup>。本文总结了接骨螺钉的临床使用情况与失效形式,并针对接骨螺钉关键力学性能的体外检测技术进行综述。

### 1 接骨螺钉分类

接骨螺钉主要由螺钉头部、螺纹及驱动连接部分组成。其中,螺纹类型分为浅锯齿形不对称螺纹、深锯齿形不对称螺纹、对称螺纹和不对称螺纹4种。螺钉头部型式分为球形和锥形两种;驱动连

接型式分为内六角、一字槽、十字槽、十字槽头、一字槽复合十字槽头等,其中以前3种最为常见。

接骨螺钉按材料可分为金属螺钉<sup>[4]</sup>、可吸收螺钉<sup>[4]</sup>、同种异体骨螺钉<sup>[5]</sup>和异种生物骨螺钉<sup>[6]</sup>等。以可吸收螺钉为例,1984年可吸收螺钉成功应用于临床<sup>[4]</sup>,具有良好的生物相容性,最终会降解为二氧化碳和水,无需二次手术,不仅降低了医疗费用,还减轻了病人的痛苦。然而,有研究发现,可吸收螺钉的生物力学强度及其存在的异物反应存在不确定性。魏鸿文等<sup>[7]</sup>研究表明,可吸收螺钉所面临的最大难题在于螺钉强度的大小及降解时间的维持。因此,可吸收螺钉对于需要较大承重、骨质疏松严重以及粉碎性骨折的部位应慎重使用。

## 2 接骨螺钉失效形式与影响因素

### 2.1 接骨螺钉松动

接骨螺钉的松动主要与螺钉的轴向拔出力有关。王江泽等<sup>[8]</sup>研究了影响松质骨螺钉固定强度的相关因素,提出接骨螺钉的轴向拔出强度与骨密度、螺钉材料、螺钉设计、医生手术操作等有关。

**2.1.1 骨密度影响** Daftari等<sup>[9]</sup>研究发现,接骨螺钉的轴向拔出力与旋入扭矩有很大关系,这是由于旋入扭矩来源于螺钉与骨头之间的摩擦力,而摩擦力与骨密度有着紧密联系,故骨密度是预测螺钉固定强度的重要指标。罗晨等<sup>[10]</sup>研究表明,齿科种植钉在前牙区进行牵引时,由于前牙区的骨质较薄,常常导致牵引时种植钉的松动和脱落。Zindrick等<sup>[11]</sup>研究发现,骨质疏松程度与椎弓根钉的轴向拔出力密切相关,骨量的减少会导致骨钉界面强度降低,从而导致螺钉松动。Halvorson等<sup>[12]</sup>通过测定骨密度发现,螺钉的轴向拔出力与椎体骨密度呈正相关,正常骨密度组平均轴向拔出力较骨质疏松组增大约1 kN。Andreassen等<sup>[13]</sup>认为,使用合成骨空隙填充剂会克服螺钉松动或者被拔出的问题,这也从侧面证明增大骨密度可以增加轴向拔出力。

**2.1.2 螺钉材料** 钛合金材料凭借其低弹性模量、优异的生物相容性及耐腐蚀性,在植入物上的使用越来越广泛。Christensen等<sup>[14]</sup>通过研究钛合金与不锈钢螺钉的固定性能发现,较不锈钢螺钉而言,钛合金螺钉具有更好的骨相容性和更大的轴向拔出力。Hasegawa等<sup>[15]</sup>研究发现,具有HA涂层的

螺钉固定强度比钛合金螺钉的高出1.6倍,且具有更好的生物相容性。因此,选择良好的螺钉的材料及在螺钉表面适当加入涂层可有效增强螺钉的骨相容性,从而提高其轴向拔出力。

**2.1.3 螺钉结构** 螺钉的结构设计包括螺钉的直径、螺钉长度、螺纹类型、螺纹深度、螺旋角、螺距等。Hsu等<sup>[16]</sup>研究指出,在其他条件相同的情况下,锥形螺钉的轴向拔出力和旋入扭矩均比圆柱螺钉大。经过适当改造的锥形螺钉在手术中可以进行180°~360°的调整,并且不会失去其原有的固定强度。此外,螺钉的轴向拔出力与螺钉长度具有重要联系,临床上要想获得较大的轴向拔出力就要使用尽可能长的螺钉。然而Polly等<sup>[17]</sup>研究发现,仅增加螺钉的长度并不能使其固定强度增加,当螺钉直径增加1 mm且长度协同增加时,其固定强度才会显著提高。因此,螺钉的几何形态设计与螺钉的固定强度具有紧密联系。在设计螺钉时,应综合考虑螺钉直径与长度的最佳比例。

**2.1.4 手术工具选用** 根据标准ASTM F543<sup>[9]</sup>,钻头尺寸应比接骨螺钉小径稍大一点,螺钉才有足够的把持力。郭维鹏等<sup>[18]</sup>研究发现,导向孔尺寸大于钛钉内径时,固定强度会随着过盈量的增大而增大;反之,会呈现下降趋势。Pfeiffer等<sup>[19]</sup>研究表明,攻丝会引起骨质的损伤,螺钉植入未攻丝的导向孔较植入攻丝的导向孔,轴向拔出力显著增高。较攻丝的导向孔而言,植入未攻丝导向孔的螺钉轴向拔出强度平均增大8%。

**2.1.5 手术操作** 宋富立等<sup>[20]</sup>搜集自1999年3月~2003年8月的21例胸腰椎短节段椎弓根螺钉内固定术后螺钉松动的患者,提出螺钉内固定失效与手术适应症选择不当、螺钉选择不当、手术技术问题等相关。Barber等<sup>[21]</sup>研究两椎弓根钉成30°角相向植入和平行植入发现,前者的最大拔出力较后者平均增加28.6%,螺钉松动前纵向载荷平均增加10.1%。进钉点位置对螺钉拔出力也有很大的关系,进钉点越靠近长骨两端的关节面一侧,其固定强度越大。进钉点的偏差常常使进钉点处骨质劈裂,导致骨折复位后的稳定性较差。Polly等<sup>[17]</sup>研究发现,将椎弓根钉拧出后重新拧入,其旋入扭力降低34%。因此,医生的手术操作技术及熟练程度与螺钉固定强度有很大关系。

**2.1.6 术后护理** 手术后,患者早期活动应循序渐进,定期复查,同时应避免重体力劳动。宋富立等<sup>[20]</sup>研究发现,两例年轻患者术后半年便从事重体力劳动,分别于术后第7、8个月发现螺钉松动。李进波等<sup>[22]</sup>分析2002年1月~2014年6月收治的钢板螺钉内固定治疗四肢管状骨干骨折术后发生内固定失效21例,提出一些不容忽视的因素如吸烟、非类固醇抗炎药、全身性疾病如糖尿病、营养不良、代谢性疾病、神经性疾病、酗酒、肥胖等均可影响骨折愈合,使四肢骨干骨折内固定失效概率增加。

## 2.2 骨螺钉断裂

接骨螺钉的断裂失效原因之一是施加过高的扭转力。国际内固定研究学会(AO)组织研究认为,螺钉的作用力可分解为沿螺纹圆弧方向的切向力和沿螺钉轴向方向的轴向力。Perren等<sup>[23]</sup>指出,螺钉在旋入被固定件过程中,43%扭转力用于克服接骨螺钉与接骨板之间的摩擦力,42%用于克服螺纹与骨头之间的摩擦力,剩余15%转变为轴向力。Hughes等<sup>[24]</sup>研究发现,螺钉在未攻丝的导向孔旋入皮质骨的时候,35%的扭转力用于切出螺纹,50%用于克服螺钉与接骨板之间的摩擦力,10%用于克服螺钉螺纹与骨头之间的摩擦力,剩余5%用于骨折面加压;然而,当在经过润滑后的螺纹孔中,用于克服摩擦力的扭转力减半,用于骨折面加压的扭转力可达到65%。因此,预钻孔攻丝可有效减少摩擦力,使对螺钉施加的扭转力利用率显著增加。

应力集中也会引起螺钉的断裂。一项针对某股骨干骨折内固定金属骨螺钉断裂的研究提出,螺钉在加工螺纹时,螺纹根部应有的圆角加工成尖角,造成应力集中,受力后导致断裂<sup>[5]</sup>。

此外,螺钉的材质对断裂失效也有重要影响。过去常常使用不锈钢作为接骨螺钉的材料,然而当接骨螺钉植入人体后,不锈钢会溶出Ni、Cr等元素,对人体产生毒副作用。不锈钢的弹性模量为210 GPa,远远高于人体骨骼的弹性模量(10~30 GPa)。因此,固定界面会产生应力遮挡,最终致使螺钉断裂失效。如今随着材料的发展,逐渐使用钛合金代替不锈钢材料。这是因为钛合金与不锈钢螺钉相比,具有更高的扭转刚度和更好的骨-钉界面,这种材料的应用对螺钉的抗扭性能的提高具有重大作用。

## 2.3 骨螺钉腐蚀

骨螺钉腐蚀主要有两种情况:一是由于人体体液环境,二是由于微动腐蚀。王红菊等<sup>[25]</sup>研究发现,无氟和含氟钙磷盐涂层都可以有效减缓镁合金骨螺钉在模拟人体体液中的腐蚀,前者比后者效果更佳。在人体中,磨损或微动损伤产生的金属碎片和腐蚀产物,会导致人体的毒性及变态反应。Cohen等<sup>[26]</sup>研究了钴铬钼合金和316 L不锈钢在循环应力作用下的耐腐蚀性,发现金属植入物在体内受到长期的循环应力作用,矫形板与螺钉间的相对运动会诱发微动腐蚀。

## 3 螺钉强度测试

接骨螺钉的强度测试技术主要是对接骨螺钉的生物力学性能的测试,强度和疲劳试验。强度试验只能评价螺钉的即时强度。疲劳试验是以一定频率循环加载于螺钉直至螺钉破坏,以循环加载次数代表其疲劳寿命。目前常用的接骨螺钉测试方法有针对金属接骨螺钉的ASTM F543<sup>[9]</sup>和ISO 6475<sup>[27]</sup>,针对可吸收接骨螺钉的ASTM F2502<sup>[28]</sup>,以及针对髓内固定装置用锁定螺钉弯曲疲劳测试的ASTM F1264<sup>[29]</sup>。以ASTM F543为静态测试典型,以ASTM F1264为疲劳测试典型,简述螺钉的体外测试方法及其要点。

ASTM F543标准规定了测试植入骨内的金属接骨螺钉力矩的机械性能的注意事项和测试方法,主要包括4种测试方法<sup>[9]</sup>:

(1) 判定金属接骨螺钉抗扭性能的测试方法(A1)。该测试方法用于测量标准条件下骨螺钉的扭转屈服强度、最大扭矩和断裂角。最大扭矩是用于防止接骨螺钉在旋入旋出过程中发生断裂的重要参数,断裂角是对承受扭矩的接骨螺钉延展性的量化,可以为外科医生提供一个早期的触觉预警,提示螺钉已达到其最大扭矩强度。测试过程中有以下要点:①接骨螺钉的夹持。对于普通螺钉,螺钉头部以下5个完整的螺纹牙要露在夹具外;对于部分螺纹的小螺钉,大部分螺纹应被夹持住;对于全螺纹小螺钉,应有20%的螺纹露在外面。螺钉头部需要有配套的手术起子连接,螺钉尾部需要有与螺纹配套的夹具防止螺钉在被夹紧的过程中产生机械破坏。此外,需要有足够大的力夹紧螺钉以防

止在试验过程中发生滑丝。② 试验速度。以 1 ~ 5 r/min 恒定速率来施加扭矩。

(2) 判定医用接骨螺钉传动力矩测试方法(A2)。该测试方法用于测量传动接骨螺钉植入或旋出标准材料所需的扭矩大小。所测得的旋入(旋出)扭矩是确保医生很容易旋入(旋出)螺钉的重要参数。测试过程中有以下要点:① 测试块的要求。试验中测试块需提前用螺钉配套钻头预钻孔。该测试块需满足表面尺寸至少是所测螺钉直径的 10 倍且上下表面要平行光滑,厚度不小于 4.8 mm。导向孔尺寸应由螺钉制造商确定。若测试块上有多个导向孔,需满足导向孔之间的间距至少为 5 倍的所测螺钉直径。测试过程中,导向孔、被测螺钉以及螺钉起子必须在同一轴线上。② 轴向力的要求。试验过程中,需保持有 1.14 kg(约 11 N)或更小的轴向力用来保持螺钉与起子的配合。③ 试验速度。以 1 ~ 5 r/min 恒定速率来施加扭矩。

(3) 判定医用接骨螺钉轴向拔出强度的测试方法(A3)。该测试方法用于测量从指定材料上移除接骨螺钉所需的轴向拔出力。轴向拔出力是接骨螺钉被植入到质量较差或骨质疏松骨骼中的重要参数。测试过程中有以下要点:① 测试块的要求。测试块厚度不少于 20 mm,其他要求同 A2 测试。② 夹具的设计。夹具必须有一个槽可以抓住螺钉头部且不与螺钉杆接触。为了确保对中性能,该凹槽应具有和螺钉头部直接配合的球座,且夹具的最小紧固跨度应是螺钉直径的 5 倍。③ 旋入速度及深度要求。螺钉旋入测试块的速度为 3 r/min,旋入深度为 20 mm。对于螺纹长度小于 20 mm 的全螺纹螺钉,旋入深度为螺纹长度的 60%。半螺纹螺钉应将所有螺纹部分全部旋入标准材料中。④ 拔出速度。以 5 mm/min 的速度向样品施加拉力,直到螺钉失效或从试验块中拔出。

(4) 判定自攻型医用骨螺钉自攻性能的测试方法(A4)。该测试方法用于确定使自攻型医用骨螺钉自攻性能达到标准材料要求的轴向压缩载荷(即自攻力)。自攻力是用于确保医生将螺钉很容易地旋入质量较差或骨质疏松骨骼中的重要参数。测试过程中有以下要点:① 测试块的要求。测试块及导向孔的要求同 A2 测试,测试块的厚度不少于 25 mm。② 试验速度。应以 30 r/min 恒定速率

施加扭矩,同时在螺钉自攻发生之前应以约 2 N/s ( $\pm 1$  N/s) 恒定速率增加,待螺钉自攻开始后停止轴向力的施加。

标准 ASTM F1264<sup>[29]</sup>描述了髓内固定装置的设计特征和机械功能,主要包含 4 种测试方法,其中关于螺钉疲劳测试的是装置用锁定螺钉弯曲疲劳试验方法。该方法以螺钉中部为主体对象,加载方式为循环 3 点或 4 点弯曲加载,可用来判定在规定最大弯矩下的疲劳寿命或估计规定循环次数下的疲劳强度。测试过程中有以下要点:① 试验开始前需确定载荷  $F = 2 M/s$  ( $M$  为最大弯矩,  $s$  为加载点与支撑点之间的跨距),推荐  $R$  值(疲劳循环下两载荷参数的代数比)为 0.1。② 根据螺钉的长度确定使用 3 点或 4 点弯曲夹具。一般情况下,由于试件中间部分受到的为均匀的弯矩,建议使用 4 点弯曲。③ 加载及支撑辊轴应用硬质钢材制造,其直径应大于被测螺钉外径的 2 ~ 4 倍,且支撑辊轴位于两相邻螺纹顶峰之间,故可能需要对跨距进行相应调整。④ 在规定频率下( $f \leq 5$  Hz)对螺钉持续施加正弦循环载荷(3 点或 4 点),直至试样失效、达到终止试验的极限或预先设定的循环次数( $10^6$  次)。

这里需要指出,在静态测试过程中,ASTM F543 中并未明确提及测试块的密度以及导向孔的尺寸要求。不同试验研究中使用的测试块以及导向孔尺寸的不同,产生的结果会有很大的差异性。而且标准中未提及接骨螺钉在旋入双皮质骨的情况,而这种情况在临床上常常碰到。在动态疲劳测试过程中,不同的疲劳试验所使用的预载荷、频率等均不统一,故接骨螺钉的疲劳性能测试方法有待进一步完善。

## 4 结语

本文综述了接骨螺钉的种类及临床使用情况,着重分析接骨螺钉的断裂、松动等失效形式及其主要影响因素,对螺钉设计的改进、材料的选择等具有重要参考意义。此外,对接骨螺钉研发中的体外测试技术以及现有的国际标准测试方法进行系统的总结与归纳,对螺钉上市前需开展的体外测试具有重要指导意义。

## 参考文献:

[1] SIEGEL IM. The evolution of orthopaedic surgery [M].

- USA: RSM Press, 2002.
- [ 2 ] SAUERBIER S, SCHÖN R, OTTEN JE, *et al.* The development of plate osteosynthesis for the treatment of fractures of the mandibular body. A literature review [J]. *J Cranio Maxill Surg*, 2008, 36(5): 251-259.
- [ 3 ] ABSHIRE BB, MCLAIN RF, VALDEVIT A, *et al.* Characteristics of pullout failure in conical and cylindrical pedicle screws after full insertion and back-out [J]. *Spine J*, 2001, 1(6): 408-414.
- [ 4 ] 孙劲, 黄晖, 付纳新, 等. PLLA 可吸收螺钉和金属松质骨螺钉治疗 Jones 骨折的疗效比较[J]. *中国矫形外科杂志*, 2013, 21(24): 2525-2527.
- [ 5 ] 林木城, 潘剑雄, 林昆. 关于同种异体骨螺钉的临床应用研究[J]. *中国现代医生*, 2008, 46(2): 13-14.
- [ 6 ] 谭新宇. 异种生物骨钉的实验研究[D]. 广州: 广州医学院硕士学位论文, 2010.
- [ 7 ] 魏鸿文, 蔡瑞莹. 可降解骨螺钉强度衰减体外测试模式的建立[J]. *医用生物力学*, 2000, 15(3): 129-134.
- WEI HW, CAI RY. THE mechanical testing model of bio-degradable screws *in vitro* degradation [J]. *J Med Biomech*, 2000, 15(3): 129-134.
- [ 8 ] 王江泽, 丁真奇. 影响松质骨螺钉固定强度的相关因素[J]. *中国现代医生*, 2012, 50(12): 26-28.
- [ 9 ] ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials. ASTM F543 standard specification and test methods for metallic medical bone screws [S]. West Conshohochen: ASTM International, 2017.
- [10] 罗晨, 秦晓中, 曾照斌, 等. 不同部位植入微种植钉进行前方牵引时上颌骨旋转趋势[J]. *医用生物力学*, 2015, 30(1): 38-42.
- LUO C, QIN XZ, ZENG ZB, *et al.* Rotation trend of maxillary complex with mini-implant assisted protraction in different maxillary positions [J]. *J Med Biomech*, 2015, 30(1): 38-42.
- [11] ZINDRICK MR, WILTSE LL, WIDELL EH, *et al.* A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1986(203): 99-112.
- [12] HALVORSON TL, KELLEY LA, THOMAS KA, *et al.* Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation [J]. *Spine*, 1994, 19(21): 2415-2420.
- [13] ANDREASSEN GS, HØINESS PR, SKRAAMM I, *et al.* Use of a synthetic bone void filler to augment screws in osteopenic ankle fracture fixation [J]. *Arch Orthop Traum Surg*, 2004, 124(3): 161-165.
- [14] CHRISTENSEN FB, DALSTRA M, SEJLING F, *et al.* Titanium-alloy enhances bone-pedicle screw fixation: Mechanical and histomorphometrical results of titanium-alloy versus stainless steel [J]. *Eur Spine J*, 2000, 9(2): 97-103.
- [15] HASEGAWA T, INUFUSA A, IMAI Y, *et al.* Hydroxyapatite-coating of pedicle screws improves resistance against pull-out force in the osteoporotic canine lumbar spine model: A pilot study [J]. *Spine J*, 2005, 5(3): 239-243.
- [16] HSU C C, CHAO C K, WANG J L, *et al.* Increase of pull-out strength of spinal pedicle screws with conical core: Biomechanical tests and finite element analyses [J]. *J Orthop Res*, 2005, 23(4): 788-794.
- [17] POLLY Jr DW, ORCHOWSKI JR, ELLENBOGEN RG. Revision pedicle screws: Bigger, longer shims. What is best? [J]. *Spine*, 1998, 23(12): 1374-1379.
- [18] 郭维鹏, 李亚兰, 蒋文涛, 等. 钛植入体过盈装配对下颌骨骨重建影响的数值研究[J]. *医用生物力学*, 2015, 30(5): 421-426.
- GUO WP, LI YL, JIANG WT, *et al.* Numerical study of effects from interference fit in titanium implants on mandibular bone remodeling [J]. *J Med Biomech*, 2015, 30(5): 421-426.
- [19] PFEIFFER FM, ABERNATHIE DL. A comparison of pull-out strength for pedicle screws of different designs: A study using tapped and untapped pilot holes [J]. *Spine*, 2006, 31(23): E867-E870.
- [20] 宋富立, 靳安民, 王瑞, 等. 椎弓根螺钉内固定术后螺钉松动原因临床分析[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2005, 15(5): 319.
- [21] BARBER JW, BODEN SD, GANEY T, *et al.* Biomechanical study of lumbar pedicle screws: Does convergence affect axial pullout strength? [J]. *J Spinal Disord*, 1998, 11(3): 215-220.
- [22] 李进波, 陈镇才, 郑炎强. 四肢骨干骨折钢板螺钉内固定失效原因分析及治疗体会[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2016, 31(6): 40-41.
- [23] PERREN SM, CORDEY J, BAUMGART F, *et al.* Technical and biomechanical aspects of screws used for bone surgery [J]. *Int J Orthop Trauma*, 1992, 2: 31-48.
- [24] HUGHES AN, JORDAN BA. The mechanical properties of surgical bone screws and some aspects of insertion practice [J]. *Injury*, 1972, 4(1): 25.
- [25] 王红菊, 李宵, 张培, 等. 镁锌合金骨螺钉表面防降解改性涂层的制备与性能[J]. *机械工程材料*, 2013, 37(2): 33-39.
- [26] COHEN J. Corrosion testing of orthopaedic implants [J]. *J Bone Joint Surg*, 1962, 44(2): 307-316.
- [27] Technical Committee ISO/TC 150. ISO 6475 Implants for surgery: Metal bone screws with asymmetrical tread and spherical under-surface. Mechanical requirements and test methods [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1989.
- [28] ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials. ASTM F2502 standard specification and test methods for absorbable plates and screws for internal fixation implants [S]. West Conshohochen: ASTM International, 2011.
- [29] ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials. ASTM F1264 standard specification and test methods for intramedullary fixation devices [S]. West Conshohochen: ASTM International, 2016.