

文章编号: 1004-7220(2021)01-0041-07

基于 ASTM F543-17 标准测试的医用接骨螺钉 旋动扭矩计算模型

华子恺, 叶华鑫

(上海大学 机电工程与自动化学院, 上海 200072)

摘要:目的 研究医用接骨螺钉的旋动扭矩计算模型。方法 分析自攻型接骨螺钉在旋入过程中的3个主要阶段,对螺纹形成阶段的扭矩与扭转角进行力学建模与模拟计算;同时,根据 ASTM F543-17(YY/T 1506-2016)标准的要求,对来自3个厂家的规格均为 $\varphi 2.9 \times 12$ 接骨螺钉在不同等级聚氨酯实验块上开展螺钉体外旋入实验,将实验结果与计算结果进行比较分析。结果 理论模型所得与实验测得最大旋入扭矩偏差值分别为5、12 mN·m,小于实验测得扭矩的10%,在可接受的误差范围内。结论 所开发的接骨螺钉旋动力学计算模型能够模拟并预测研发与临床应用中的旋动扭矩,结合体外扭动实验,能够为接骨螺钉的研发与设计提供一种有效途径。

关键词:医用接骨螺钉;旋入扭矩;力学模型

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.01.007

Calculation Model for Insertion Torque of Medical Bone Screws Based on ASTM F543-17

HUA Zikai, YE Huaxin

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

Abstract: **Objective** To study numerical model for calculating the insertion torque of bone screw. **Methods** The three stages of screw insertion process for the self-tapping screw were analyzed, so as to make mechanical modeling and simulation calculation on torque and torque angle at screw forming stage. Meanwhile, the insertion experiments of screws with specification of $\varphi 2.9 \times 12$ from three manufactures on polyurethane test blocks with different grades were performed according to ASTM F543-17(YY/T 1506-2016), and the experimental results were compared with the calculated ones. **Results** The deviations between the predicted insertion torque by the model and the measured torque in the experiments were 5 mN·m and 12 mN·m within the acceptable error range, which were 10% smaller than the average measured torque in the experiments. **Conclusions** The developed mechanical calculation model can be used to simulate and predict the insertion torque of medical bone screws in research and development or clinical use, and its combination with *in vitro* mechanical experiments provides an effective way of developing and designing bone screws.

Key words: medical bone screws; insertion torque; mechanical model

收稿日期:2020-01-15;修回日期:2020-03-12

基金项目:上海自然科学基金项目(16ZR1411800),国家自然科学基金项目(51205241)

通信作者:华子恺,博士生导师,E-mail:zikai_hua@shu.edu.cn

1850年,骨螺钉首次应用于尺骨鹰嘴骨折固定手术^[1]。发展至今,螺钉配合接骨板的使用已成为最为成熟的内固定手术方法。然而接骨螺钉常在临床使用中发生断裂、松动、腐蚀等失效情况,致使手术效果不理想,需要进行翻修等二次手术^[2]。为确保螺钉植入人体后能够长期服役,在临床使用前必须对其进行力学安全性评价,可进行临床活体试验和体外模拟试验。体外模拟试验操作简单、干扰因素少,便于观察分析且可操作性强,已成为螺钉上市前的主要检测手段。1996年,美国材料与试验学会(American Society for Testing and Materials, ASTM)首次提出医用接骨螺钉的检测方法。经过20多年的不断发展,ASTM F543-17已成为国内外公认的检测标准^[3]。有学者基于该标准建立并验证了螺钉拔出力的理论计算模型^[4-5]。此外,由于螺钉的螺旋螺纹结构可将扭转力矩转化为骨-钉界面间的压缩力,避免受载时植入物与骨间产生相对运动,使得螺钉的旋动性能成为评价螺钉固定强度的重要力学指标^[6]。学者们针对骨密度^[7]、螺距^[6]、打孔直径^[8]、紧固角度^[9]等对旋入扭矩的影响开展研究,但有关旋入扭矩的理论计算模型却鲜有报道。本文探讨螺钉旋入材料的运动过程,建立力学模型,并针对不同接骨螺钉进行关于旋动性能的体外力学实验,主要参照现行ASTM F543-17^[3](YY/T 1506-2016^[10])标准。将实验测得结果与计算机仿真值进行比对,从而验证该模型的可靠性。

1 材料与方法

1.1 力学模型建立

1.1.1 螺钉旋入过程分析 自攻螺钉的旋入过程可以分为3个阶段:螺纹形成(阶段1)、螺钉旋入(阶段2)和螺钉拧紧(阶段3)^[11],相应的扭矩-扭转角如图1所示。通过形成螺纹,将上下两块材料连接固定。阶段1中,螺钉通过上层材料,在下层材料中形成螺纹,与此同时,扭矩不断上升,在完整螺纹形成时,达到螺纹成形阶段的最大扭矩;阶段2中,螺钉顺着形成的螺纹进一步旋入,扭矩保持相对平缓;当螺钉头部与上层材料相接触时,进入阶段3,此时通过拧紧螺钉产生拧紧力矩以及轴向拧紧力。

根据ASTM F543-17标准,通常将自攻螺钉旋入样件4圈螺纹,本文仅针对阶段1中的扭矩变化开展分析。该阶段螺钉需要实现移除材料和克服

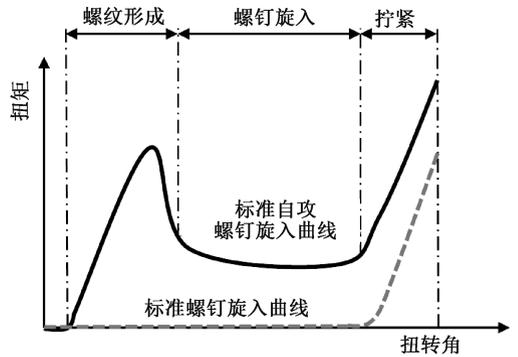


图1 螺钉旋入过程的扭矩-扭转角曲线

Fig.1 Curve of torque-torsional angle during screwing

摩擦力这两个任务,本文将针对这两部分进行计算。此外,虽然轴向力也可看作螺钉旋入过程中所需控制的变量,但是正如ASTM F543-17标准所指明的,在实际操作中施加轴向力是为了避免螺钉和旋动工具间发生相对滑动。因此,本文中假定轴向力已与其他作用反力相抵消,不考虑其对扭矩的影响。

1.1.2 螺钉结构分析 为简化计算,以三角形螺纹牙螺钉为例^[12]。普通的自攻螺钉由螺钉主体、螺纹和螺钉头部三部分组成,螺钉主体的大部分呈圆柱形,尾部呈锥形。螺钉的齿根圆直径为 D_r ,齿顶圆直径为 D_s ,螺旋角为 θ ,螺距为 p ,螺钉主体的有效长度 L_s ,即为从螺钉头部以下至螺钉锥部与齿根圆相交点之间的轴线距离。螺纹总长为 l ,螺纹的横截面为三角形,一边宽度为 w ,与螺钉轴线呈 β 角,螺纹的高度为 h ,横截面的中心和形心分别为 P_1, P_2 。

1.1.3 坐标系建立 建立4种坐标系:坐标系I为笛卡尔坐标系 $[x, y, z]$,坐标原点位于测试块上平面导向孔的中心点 O , z 轴为轴线方向;坐标系II为螺旋坐标系 $[R, \phi, z]$,以中心点 O 为原点, z 轴为轴线方向, R 为坐标点到原点的距离, ϕ 为绕 z 轴逆时针转过的角度;坐标系III是一种局部柱面坐标系 $[n, t, z]$, n, t 分别为柱面的法向和切向坐标轴, z 平行于螺钉的轴线;坐标系IV是用来定义作用在螺钉上的力和扭矩的笛卡尔坐标系,以螺钉头部的中心为原点,力 F 分解为 F_x, F_y, F_z ,扭矩 M 从正 z 轴方向看逆时针为正。

1.1.4 移除材料所需扭矩 如图2所示,螺钉从螺钉锥部的任意点 C_1 开始切削,直到螺纹横截面积达到螺纹最大横截面积 A_c 的 C_2 点完成切削, $C_1 \sim C_2$ 则被称为螺钉的切削部分。

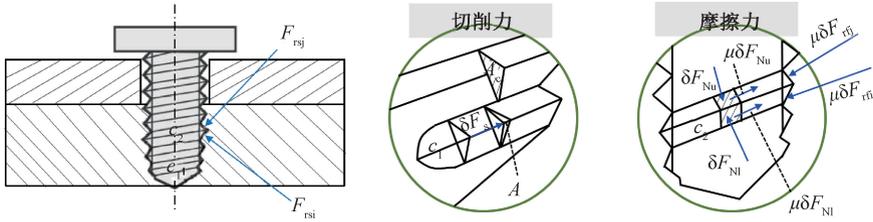


图2 螺钉切削力、摩擦力示意图

Fig.2 Schematic of the cutting force and friction

使用微元法进行分析,取螺纹横截面上一段面积为 δA 的微元为研究对象,垂直于螺纹方向有法向力 δF_s , 该微元上产生的扭矩为^[12]:

$$dT_{sz} = \frac{A_c \sigma_{uts}}{\alpha} (r_s \cos \theta \cos^2 \phi + r_s \cos \theta \sin^2 \phi) d\phi \quad (1)$$

式中: α 为切削终止点 C_2 在螺旋坐标系中的坐标位置; σ_{uts} 为测试块材料的极限抗拉强度; θ 为螺旋坐标系下螺旋线的螺旋角; r_s 为所取微元 δA 的形心到螺钉中心线的法向距离; ϕ 为切削部分起始点 C_1 的坐标。

在螺旋坐标系中

$$\phi = \arctan [D_s / (2vt)] \quad (2)$$

式中: v 为接骨螺钉旋入测试块的轴向速率; D_s 为螺钉的齿顶圆直径(大径)。将式(2)代入式(1)得:

$$dT_{sz} = - \frac{6A_c \sigma_{uts} r_s \cos \theta D_s}{\alpha (t^2 + 36D_s^2)} dt \quad (3)$$

对式(3)积分可得:

$$T_{sz} = \int_0^t - \frac{6A_c \sigma_{uts} r_s \cos \theta D_s}{\alpha (t^2 + 36D_s^2)} dt \quad (4)$$

1.1.5 克服摩擦力扭矩 为简化计算,假设测试块材料与自攻螺钉切削凹槽的摩擦状态为库伦摩擦,摩擦系数为 μ ,且对螺钉施加足够的轴向力,使之与摩擦阻力的轴向分量平衡。如图2所示,螺纹表面的微元 δl , 坐标位置为 φ , 所受应力为 σ_f , 上下表面的法向力分别为 δF_{Nu} 、 δF_{Ni} 。因此,微元单位的上下表面的摩擦力大小分别为 $\mu \delta F_{Nu}$ 、 $\mu \delta F_{Ni}$, 当 $\delta \varphi$ 足够小时,克服摩擦力做功的扭矩计算公式为^[12]:

$$dT_{tz} = 2K_f \sigma_f r_f \mu \cos \theta d\phi \quad (5)$$

$$K_f = \frac{1}{2} (D_s - D_h) \times$$

$$\sqrt{(1 + \tan^2 \beta) \left[\left(\frac{D_s + D_h}{4} \right)^2 + \left(\frac{p}{2\pi} \right)^2 \right]} \quad (6)$$

$$r_f = (D_s + D_h) / 4 \quad (7)$$

式中: D_h 为测试块导向孔直径; β 为螺纹的牙形半角; p 为螺纹螺距。将式(2)代入式(5),并积分,得:

$$T_{tz} = \int_0^t \frac{-12 K_f \sigma_f r_f \mu \cos \theta D_s}{t^2 + 36D_s^2} dt \quad (8)$$

1.1.6 旋入测试块所需施加扭矩 由1.1.4节和1.1.5节可知,将螺钉旋入测试块材料所需要施加的扭矩为:

$$T_e = T_{sz} + T_{tz} = \int_0^t - \frac{6A_c \sigma_{uts} r_s \cos \theta D_s}{\alpha (t^2 + 36D_s^2)} + \frac{-12 K_f \sigma_f r_f \mu \cos \theta D_s}{t^2 + 36D_s^2} dt \quad (9)$$

1.2 标准旋入旋出实验

本实验在 Orthotek Laboratory 所提供的医用接骨螺钉扭转测试仪 BST 200 上开展[见图3(a)]。该设备基于接骨螺钉的扭转性能测试而研制,已通过第三方校准,可满足标准的测试要求。

1.2.1 样品选取 本次实验中,从3个厂家A、B、C选用临床上常用的同一规格的接骨螺钉[见图3(b)]进行测实验。为使实验结果具有重复性且更加准确,每组样品准备5件,分别在不同等级的实验块上进行旋入实验,共得到30组数据。A、B组螺钉样品的材质相同,但表面处理方式不同,C组螺钉的材质与其余两者不同(见表1)。

1.2.2 实验块材料选择 根据 ASTM F543-17 标准,实验块需符合 ASTM F1839^[13] 的要求,故本文分别选用40、50级聚氨酯实验块[见图3(b)],实验块的详细信息如表2所示。

1.2.3 实验过程 首先需要使用直径为2.3 mm 的专用手术钻头对测试块进行预钻孔,打孔深度为10倍螺距(10 mm);而后取下螺钉,换上螺钉旋动工具以及螺钉,安装时应注意螺钉轴线与导向孔的轴线在同一直线上[见图3(d)]。

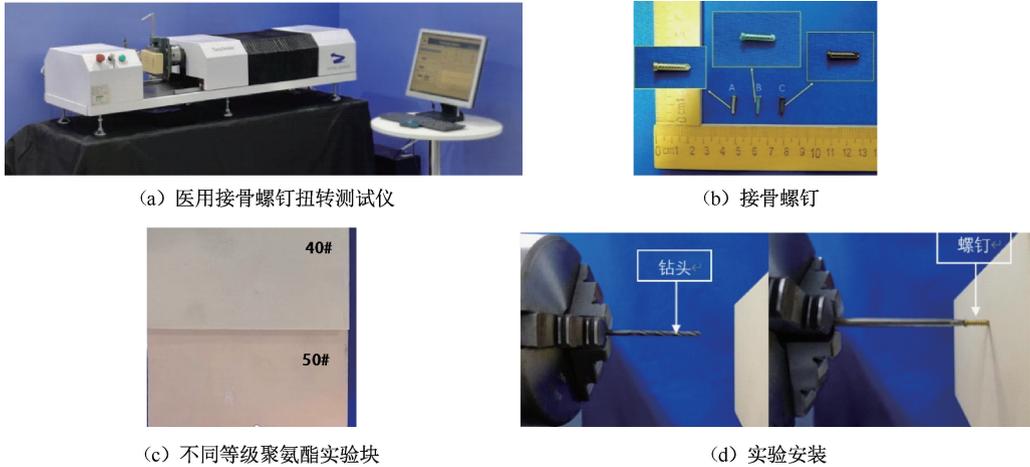


图3 旋入旋出实验示意图

Fig.3 Diagrams of driving torque experiment (a) Bone screw tester, (b) Bone screw specimens, (c) Polyurethane test blocks with different grades, (d) Installation

表1 接骨螺钉的详细样品信息

Tab.1 Sample information of bone screws

信息	螺钉厂商		
	A	B	C
型号	φ2.9×12		
规格	HCW12	锁定自攻钉	
螺距	1.0		
齿根圆直径	2.25		
材料	TC	TiAl6Nb7	
用途	肋骨接骨板系统	肋骨内固定系统	

表2 聚氨酯实验块信息

Tab.2 Information of polyurethane test blocks

级数	密度/(g·cm ⁻³)	压缩强度/MPa	压缩模量/MPa	拉伸强度/MPa	拉伸模量/MPa	剪切强度/MPa	剪切模量/MPa
40	0.64	31	759	19	1 000	11	130
50	0.80	48	1 148	27	1 469	16	178

2 结果与讨论

2.1 计算机模拟计算结果

本次模拟计算将使用 Matlab 2014, 参照式(9)

表3 不同级别实验块及接骨螺钉参数

Tab.3 Parameters of test block with different grades and bone screws

参数	实验块		参数	接骨螺钉	
	40级	50级		40级	50级
材料	聚氨酯实验块	聚氨酯实验块	型号	HCW12	HCW12
厚度/mm	40	40	材料	TC	TC
压缩强度/MPa	31	48	齿顶圆直径/mm	2.9	2.9
拉伸强度/MPa	19	27	齿根圆直径/mm	2.25	2.25
剪切强度/MPa	11	16	螺距/mm	1	1
摩擦系数	0.24	0.25	长度/mm	12	12
导向孔直径/mm	2.3	2.3	锥部长度/mm	2.5	2.5

以 5 r/min 速度将接骨螺钉旋入 40/50 级聚氨酯测试块 1 500°后停止实验,记录实验过程中的扭矩、扭转角、位移和轴向力,通过 Origin 2017 得到扭矩-扭转角图像。每完成 1 次,反向旋转,取下螺钉,重新进行钻孔以及后续实验。需要注意的是,不同导向孔间的距离至少为 5 倍螺纹的外径。

进行积分曲线的模拟输出;使用 HCW12 接骨螺钉以及 40/50 级聚氨酯实验块进行试验,所输入的参数见表 3。将上述参数代入模型后,得到的模拟结果如图 4 所示。

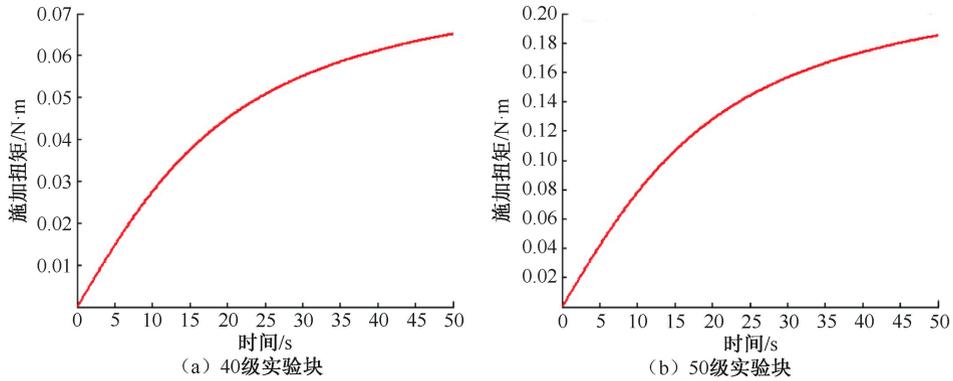


图 4 不同等级实验块的模拟计算结果

Fig.4 Simulation calculation results of blocks with different grades (a) 40# block, (b) 50# block

2.2 实验结果

来自厂家 A、B、C 的接骨螺钉(以下简称螺钉

A、B、C)在 40 级和 50 级聚氨酯实验块上进行旋入实验的结果如图 5、表 4 所示。

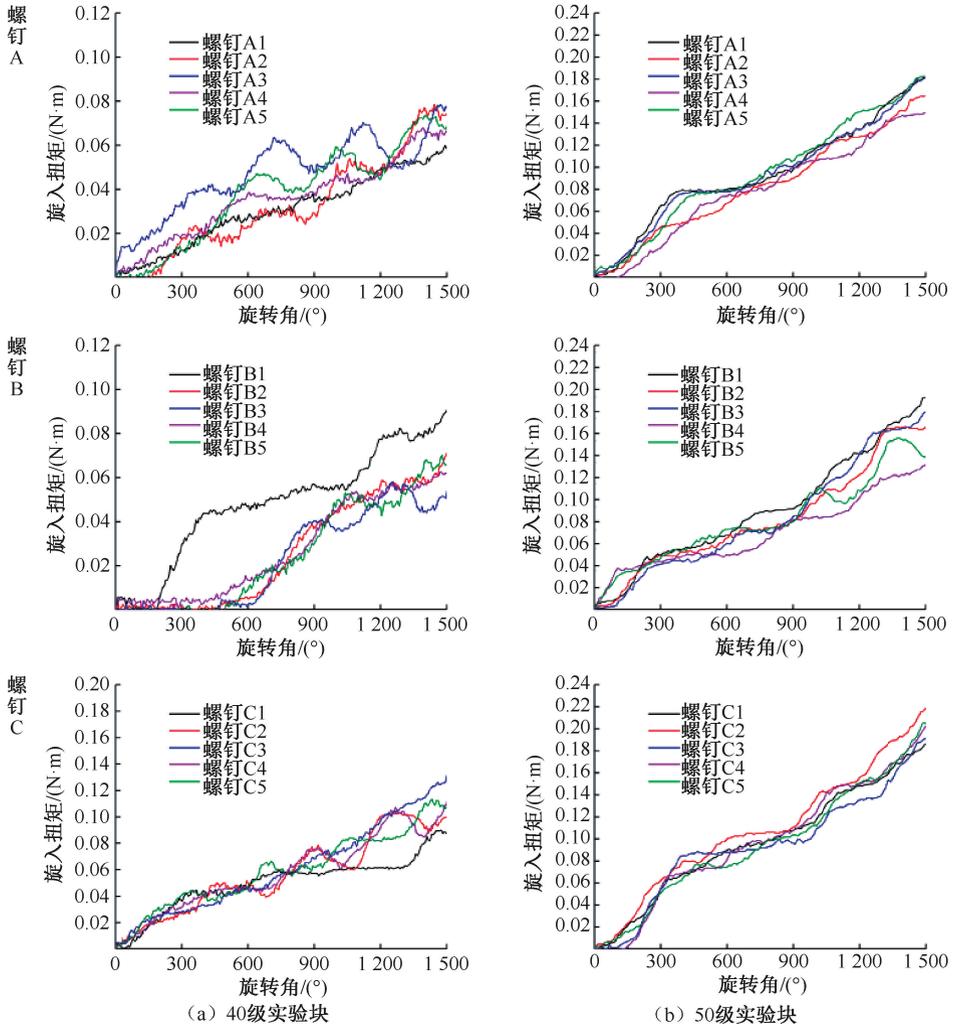


图 5 使用不同等级实验块时螺钉的扭转角-扭矩曲线

Fig.5 Curve of torque-torsional angle of screws with different blocks (a) 40# block, (b) 50# block

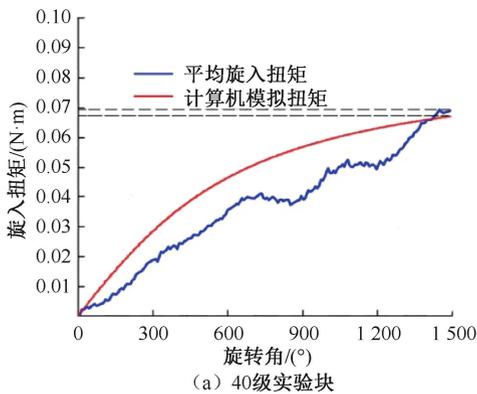
表4 不同螺钉实验结果

Tab.4 Experimental results of different screws

螺钉 A			螺钉 B			螺钉 C		
样品编号	旋入扭矩 / N·m		样品编号	旋入扭矩 / N·m		样品编号	旋入扭矩 / N·m	
	40 级	50 级		40 级	50 级		40 级	50 级
A1	0.06	0.18	B1	0.09	0.19	C1	0.09	0.19
A2	0.08	0.16	B2	0.07	0.17	C2	0.10	0.22
A3	0.08	0.18	B3	0.06	0.18	C3	0.13	0.19
A4	0.07	0.15	B4	0.06	0.13	C4	0.11	0.20
A5	0.07	0.18	B5	0.07	0.16	C5	0.11	0.21
平均值	0.07	0.17	平均值	0.07	0.17	平均值	0.11	0.20
标准差	0.01	0.01	标准差	0.01	0.02	标准差	0.01	0.01

2.3 对比结果

为使计算机模拟结果与实验结果的比对更加直观,现将实验结果合成为平均值曲线,与模拟曲线进行比对,曲线的横坐标统一为扭转角。由表4可知,螺钉A与B的旋入扭矩差值较小,故选取螺钉A的实验结果与计算机模拟结果进行对比。螺钉A在40级、50级实验块中的平均旋入扭矩分别为 (0.07 ± 0.01) 、 (0.17 ± 0.01) N·m,



螺钉B在40级、50级实验块中的平均旋入扭矩分别为 (0.07 ± 0.01) 、 (0.17 ± 0.02) N·m,螺钉C在40级和50级实验块中的平均旋入扭矩分别为 (0.11 ± 0.01) 、 (0.20 ± 0.01) N·m。模型预测的旋入扭矩与实验测得的旋入扭矩间的偏差值分别为5、12 mN·m,在可接受的误差范围内。因此,采用旋动扭矩计算模型进行预测是可行的(见图6)。

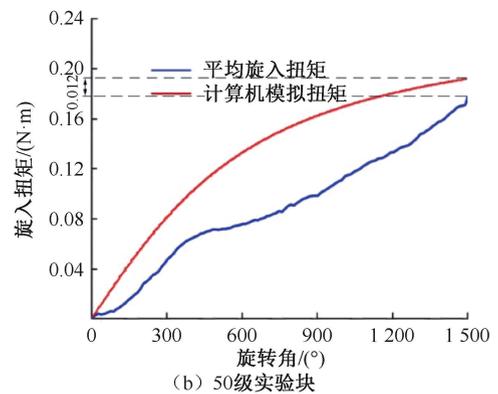


图6 螺钉A实验结果与计算机模拟结果对比

Fig.6 Comparison of results from experiments and computer simulation of screw A (a) 40# block, (b) 50# block

3 结论

针对目前缺乏对医用接骨螺钉旋入扭矩计算方法的研究,本文在阐述螺钉旋入过程扭矩变化的基础上,建立螺纹成形阶段扭矩的计算模型,并利用Matlab 2014软件进行模拟计算;参照ASTM F543-17,使用专用的骨螺钉扭转测试仪对不同种类螺钉进行体外标准旋入试验,通过比较实验测得值

与模拟计算值验证该力学模型。实验结果表明:

(1) 同种材质不同表面处理方式的螺钉间的旋入扭矩差别很小,而不同材质制成的螺钉扭矩与另外两种螺钉扭矩的差异显著,表明该扭转测试仪具有较高的精确度。

(2) 用理论模型预测的旋入扭矩与实验测得的旋入扭矩间的偏差值小于测得值的10%,两者相吻合,表明该力学模型具有准确性。

(3) 该理论模型以螺钉结构分析为基础,涵盖螺钉的直径、螺距、螺旋角等结构参数,故该模型可运用于螺钉的研发与设计。

然而,该对比试验的数据量仍有欠缺,之后需要使用更多种类的螺钉进行计算和实验;同时,目前计算只针对螺钉旋入过程中的螺纹形成阶段,而后关于螺钉在接骨板上的拧紧力矩,需要进一步研究分析。

参考文献:

- [1] KLENERMAN L. The evolution of orthopaedic surgery [J]. *Br Med J*, 1926, 1(3409): 789-790.
- [2] 张克玉, 华子恺. 接骨螺钉的失效分析与强度测试 [J]. *医用生物力学*, 2018, 33(3): 280-284.
ZHANG KY, HUA ZK. Failure analysis and strength testing of bone screws [J]. *J Med Biomech*, 2018, 33(3): 280-284.
- [3] ASTM F543. Standard specification and test methods for metallic medical bone screws [S]. USA: American Society for Testing and Material (ASTM), 2017.
- [4] TSAI WC, CHEN PQ, LU TW, *et al.* Comparison and prediction of pullout strength of conical and cylindrical pedicle screws within synthetic bone [J]. *J Biomech*, 2009, 39(S1): S132.
- [5] 周绍波. 骨螺钉稳定性影响因素研究 [D]. 广州: 广东工业大学, 2018.
- [6] RICCI WM, TORNETTA P, PETTEYS T, *et al.* A comparison of screw insertion torque and pullout strength [J]. *J Orthop Trauma*, 2010, 24(6): 374-378.
- [7] TSUJI M, CROOKSHANK M, OLSEN M, *et al.* The biomechanical effect of artificial and human bone density on stopping and stripping torque during screw insertion [J]. *J Mech Behav Biomed*, 2013, 22: 146-156.
- [8] BATTULA S, SCHOENFELD AJ, SAHAI V, *et al.* The effect of pilot hole size on the insertion torque and pullout strength of self-tapping cortical bone screws in osteoporotic bone [J]. *J Trauma Acute Care*, 2008, 64(4): 990-995.
- [9] 刘玉新, 孙培栋, 毕振宇, 等. 松质骨拉力螺钉紧固过程的隐式动力分析 [J]. *医用生物力学*, 2018, 33(2): 121-125.
LIU YX, SUN PD, BI ZY, *et al.* Implicit dynamic analysis on tightening procedure of cancellous lag screw placement [J]. *J Med Biomech*, 2018, 33(2): 121-125.
- [10] 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会. YY/T 1506-2016 外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [11] STEPHAN P, MATHURIN F, GUILLOT J. Experimental study of forming and tightening processes with thread forming screws [J]. *J Mater Process Tech*, 2012, 212(4): 766-775.
- [12] SENEVIRATNE LD, NGEMOH FA, EARLES SWE, *et al.* Theoretical modelling of the self-tapping screw fastening process [J]. *P I Mech Eng C*, 2001, 215(2): 135-154.
- [13] ASTM F1839. Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments [S]. USA: ASTM, 2008.