

# 医疗器械不锈钢螺纹副咬死测试及预防措施

何田田 张 勋 马国强

北京纳通医疗科技控股有限公司 北京 100094

**摘要:** 针对目前医疗器械手术工具存在的不锈钢螺纹副咬死问题, 该文结合某套器械中连接杆螺纹副咬死的实际案例, 测试了材料30Cr13-05Cr17Ni4Cu4Nb、材料05Cr17Ni4Cu4Nb-05Cr17Ni4Cu4Nb、材料06Cr19Ni10-05Cr17Ni4Cu4Nb三种不同条件下组成的螺纹副咬死能力。测试结果表明, 材料30Cr13-05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副, 金属相容性小, 抗粘着磨损能力较高, 不易产生粘着磨损, 螺纹副不易咬死。根据分析测试结果, 分别从材料选用、增大螺纹副配合间隙、提高螺纹加工质量等方面提出预防不锈钢螺纹副咬死措施。

**关键词:** 不锈钢; 螺纹副; 咬死测试; 预防措施

## 引言

不锈钢螺纹副连接由于其具有结构简单、连接可靠、装拆方便等优点, 在医疗器械手术工具中应用广泛。但对于需要反复锁紧、解锁的螺纹副在临床中容易发生咬死现象, 影响手术操作进程。

目前对不锈钢螺纹副咬死机理研究发现, 不锈钢螺牙表面存在一层氧化膜, 当不锈钢螺纹副锁紧时, 螺牙间所产生的压力与热力会破坏氧化膜, 导致螺牙间产生粘着磨损, 螺牙顶部出现了由于粘着磨损而引起的撕裂和剥离现象, 随着螺牙表面磨损的加剧, 产生的磨屑在螺牙间堆积, 从而阻碍了螺牙的旋合, 最终产生咬死现象<sup>[1-2]</sup>。不锈钢因其耐腐蚀性好、延展性好等特性, 决定了较其他普通材料组成的螺纹副易咬死<sup>[3]</sup>。

针对目前医疗器械手术工具存在的螺纹副咬死现象, 本文通过采用医疗器械手术工具中常用的不同材料组成的螺纹副进行咬死测试, 分析了不锈钢螺纹副的咬死原因, 并提出预防措施。

## 1 案例分析

以某套手术器械中连接杆为例, 分析影响螺纹副咬

死原因。连接杆中采用螺纹副结构将其抱卡锁紧固定在环形力臂上(如图1所示)。实际操作中刚开始旋拧时螺纹副配合就比较涩, 不顺畅, 再连续施力旋拧4、5次后出现了螺纹副咬死现象。将其拆开后发现连接块及螺母的螺牙均产生不同程度的损伤, 如图



图1 连接杆安装示意图

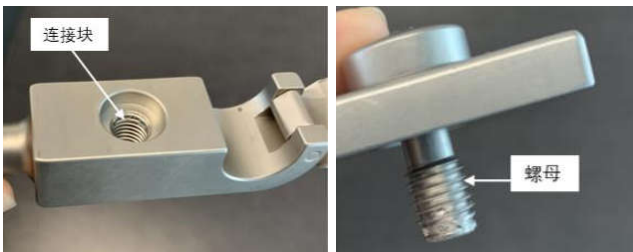


图2 拆开后的连接块及螺帽

进一步分析, 连接块和螺帽采用M8标准普通三角螺纹, 配合精度7H/6g, 螺距1.25mm, 材料均为不锈钢05Cr17Ni4Cu4Nb(热处理硬度40-45HRC)。经检测内

螺纹和螺帽尺寸均满足通止规要求, 并测得内螺纹小径尺寸 $\phi 6.62\text{mm}$ , 外螺纹大径尺寸 $\phi 7.95\text{mm}$ 。初始旋拧起来比较涩的原因可能是由于螺纹副配合间隙过小, 同时由于同种不锈钢材料易产生粘着磨损, 随着多次反复旋拧, 产生的磨屑粘在螺牙处, 阻碍了螺纹副的旋合, 最终产生咬死现象。

同时螺纹也存在加工缺陷, 例如: 螺纹齿顶存在锐边、螺纹尾扣存在不完整螺纹、螺纹表面有毛刺等, 在螺纹旋合过程中, 翻边等杂质在螺纹间隙里会形成堆积、破坏螺牙表面, 影响螺纹副旋合。

## 2 试验部分

### 2.1 试样材料及加工要求

不锈钢30Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb、06Cr19Ni10广泛应用于医疗器械工具中,为了探明不同材料组成的螺纹副对咬死现象的影响程度,本试验采用材料为05Cr17Ni4Cu4Nb内螺纹板分别与材料为30Cr13(1#)、05Cr17Ni4Cu4Nb(2#)、06Cr19Ni10(3#)的外螺纹杆进行咬死试验,其中30Cr13热处理硬度为48-52HRC,05Cr17Ni4Cu4Nb热处理硬度为40-45HRC,06Cr19Ni10硬度 $\leq 220\text{HV}$ (15.7HRC)。内螺纹和外螺纹规格为M8标准普通三角螺纹,螺距1.25mm,配合精度7H/6g,由GB/T 2516-2003<sup>[4]</sup>螺纹极限偏差可知,M8内螺纹小径尺寸,中径尺寸,M8外螺纹大径尺寸,中径尺寸。

当内螺纹小径和中径取最小实体尺寸,外螺纹大径和中径取最小实体尺寸时,内螺纹小径与外螺纹小径最大间隙为0.24mm,内螺纹大径与外螺纹大径最大间隙为0.22mm;当内螺纹小径和中径取最大实体尺寸,外螺纹大径和中径取最大实体尺寸时,内螺纹小径与外螺纹小径最小间隙为0.016mm,内螺纹大径与外螺纹大径最大间隙为0.014mm。

由于内、外螺纹中径尺寸是由通止规和环规控制的,所以加工中只能通过调整内螺纹小径和外螺纹大径尺寸来控制其配合间隙。螺纹副配合间隙适中,间隙过小,影响螺纹副的旋合;间隙过大,螺纹剪切强度和抗压强度降低,影响螺纹的使用寿命。由此将测试样件内螺纹小径尺寸和外螺纹大径尺寸取标准的中间值,即内螺纹小径尺寸,外螺纹大径尺寸,内螺纹及外螺纹在螺纹起始及收尾处均设有倒角。

控制内螺纹小径和外螺纹大径尺寸的目的是增加其螺纹副配合间隙,螺纹起始和收尾处设有倒角的目的一是去除锐边及不完整的螺纹,二是装配时方便认扣,旋入顺畅,同时表面处理电解、喷砂等工序是为了去除表面毛刺、杂质等。

内螺纹板和外螺纹杆试样如下图所示。经检验,试样内螺纹及外螺纹满足通止规及环规要求,同时内螺纹小径实测尺寸 $\phi 6.87$ ,外螺纹大径实测尺寸 $\phi 7.87$ ,均满足公差要求,材料30Cr13、05Cr17Ni4Cu4Nb、06Cr19Ni10满足硬度要求。

图3中,内螺纹板材料为05Cr17Ni4Cu4Nb,其中标识1#、2#、3#分别代表不同材料螺纹杆配合的螺纹孔位置,螺纹杆1#试样为材料30Cr13,螺纹杆2#试样为材料05Cr17Ni4Cu4Nb,螺纹杆3#试样为材料06Cr19Ni10。



图3 内螺纹板及外螺纹杆样品

### 2.2 试验条件

试验采用液压疲劳测试机进行测试,装夹方式如图4所示,台钳将内螺纹板夹紧固定,外螺纹杆固定在测试机夹盘上。

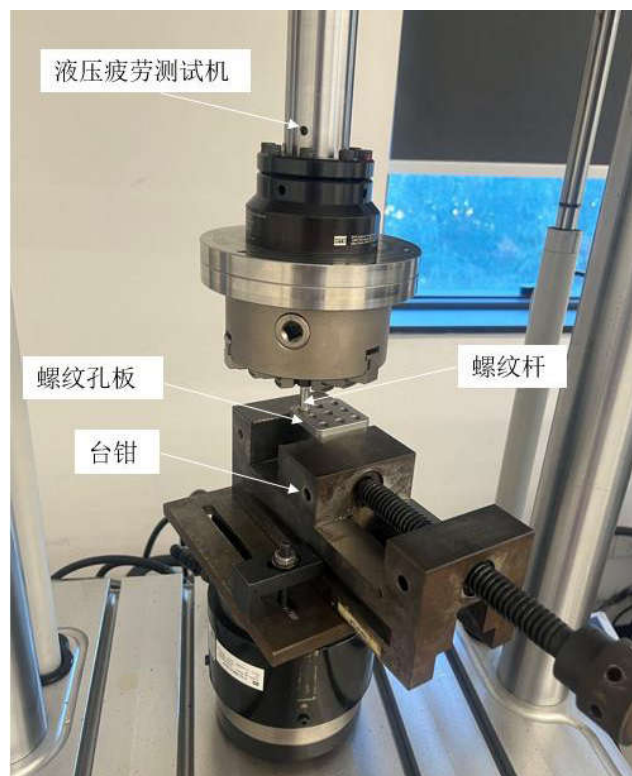


图4 试验装置

试验中对外螺纹杆进行反复锁紧与卸载,若反复锁紧与卸载1000次后还未发生咬死现象,则试验通过,反之则视为失效。所有试验的加载极限扭矩15N·m,加载速率5°/s,卸载速率90°/s,卸载极限扭矩25N·m,相同材料外螺纹各做两组试验。

### 2.3 试验结果

螺纹副咬死试验结果见表1,结果表明,试样1#与内螺纹板反复锁紧与卸载,两组测试1000次均未发生咬死现象。试样2#与内螺纹板反复锁紧与卸载,两组测试分

别243次、289次发生咬死现象。试样3#与内螺纹板反复锁紧与卸载，两组测试分别86次、20次发生咬死现象。

表1 试验结果

试样编号	外螺纹杆材料	内螺纹板材料	预紧与卸载次数	结果
1#	30Cr13	05Cr17Ni4Cu4Nb	1000	未失效
1#	30Cr13	05Cr17Ni4Cu4Nb	1000	未失效
2#	05Cr17Ni4Cu4Nb	05Cr17Ni4Cu4Nb	243	已失效
2#	05Cr17Ni4Cu4Nb	05Cr17Ni4Cu4Nb	289	已失效
3#	06Cr19Ni10	05Cr17Ni4Cu4Nb	86	已失效
3#	06Cr19Ni10	05Cr17Ni4Cu4Nb	20	已失效

### 3 结果分析

#### 3.1 30Cr13-05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副

材料为30Cr13外螺纹与材料为05Cr17Ni4Cu4Nb内螺纹组成的螺纹副，未发生咬死现象，有磨屑产生，螺牙表面发生磨粒磨损。



图5 测试后的1#试样

#### 3.2 05Cr17Ni4Cu4Nb -05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副

材料为05Cr17Ni4Cu4Nb外螺纹与材料为05Cr17Ni4Cu4Nb内螺纹组成的螺纹副，两组测试分别243次、289次产生螺纹咬死现象。利用线切割机将试样沿着外螺纹轴线进行剖切，对咬死后的螺牙损伤形貌进行观察，2#试样失效后外螺纹、内螺纹的形貌见图6。

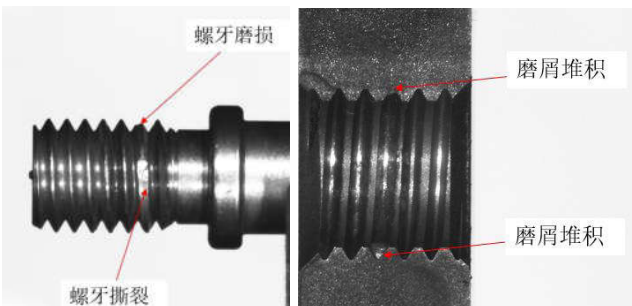


图6 2#试样外、内螺纹表面形貌

由图6可知，材料均为05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副在螺纹第二、三扣均产生了不同程度的粘着磨损和螺牙

磨损，并随着旋拧次数的增加，外螺纹产生了螺牙撕裂现象，磨屑的堆积影响了螺纹副的旋入和旋出，导致螺纹副咬死。

#### 3.3 06Cr19Ni10 -05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副

材料为06Cr19Ni10外螺纹与材料为05Cr17Ni4Cu4Nb内螺纹组成的螺纹副，两组测试分别86次、20次产生螺纹咬死现象。利用线切割机将试样沿着外螺纹轴线进行剖切，对咬死后的螺牙损伤形貌进行观察，3#试样失效后外螺纹、内螺纹的形貌见图7。

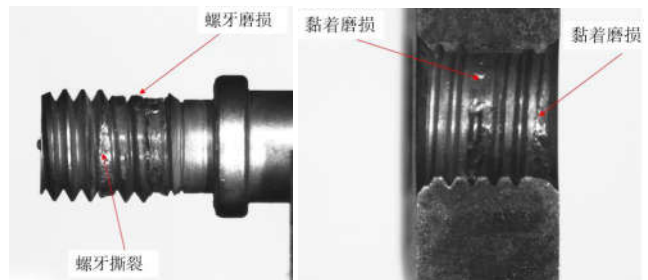


图7 3#试样外、内螺纹表面形貌

由图7可知，材料为06Cr19Ni10外螺纹与材料为05Cr17Ni4Cu4Nb内螺纹组成的螺纹副，随着旋拧次数的增加，外螺纹第二、三扣产生严重的螺牙磨损和螺牙撕裂，且撕裂掉的部分金属已粘着在内螺纹内，阻塞了螺纹副的旋拧，使得螺纹副彻底咬死。

### 4 讨论

粘着磨损是指滑动摩擦时摩擦副接触面局部发生金属粘着，在随后相对滑动中粘着处被破坏，有磨屑从金属表面被拉拽下来或被擦伤的一种磨损形式<sup>[2]</sup>。磨损产生的磨屑在螺牙上堆积，阻塞了螺纹副的旋入与旋出，最终导致螺纹副咬死。

根据测试结果可知：

(1) 材料30Cr13-05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副，不同金属材料、材料硬度相差20%时，金属相容性小，抗粘着磨损能力较高，不易产生粘着磨损，螺纹副不易咬死。

(2) 材料05Cr17Ni4Cu4Nb -05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副，相同金属材料，材料硬度一致，二者金属相容性大，抗粘着磨损能力较低，易产生粘着磨损，螺纹副容易咬死。

(3) 材料06Cr19Ni10-05Cr17Ni4Cu4Nb组成的螺纹副，不同金属材料、材料硬度相差大约60%时，虽然金属相容性小，但由于二者材料硬度相差较大，06Cr19Ni10材料硬度相对较低，摩擦系数大，受力后螺纹易塑性变形，粘性强，螺纹副极易咬死。

根据测试结果，对本案例中螺母的材料换成30Cr13，外螺纹大径尺寸取标准尺寸的中间值，适当的

增大了螺纹副配合间隙；连接块材料及尺寸不变。采用该方案改进后，连接杆螺纹副未再发生咬死现象，同时锁紧效果良好。

### 5 预防螺纹副咬死措施

为有效减少医疗器械手术工具螺纹副咬死或冷焊接，提出以下预防措施：

(1) 材料选型时，尽量选择异种金属或冶金相容性小、硬度有差别材料组成螺纹副，但材料硬度差别不应过大；

(2) 增大配合螺纹的牙尖和牙底间隙，有效控制内螺纹小径尺寸和外螺纹大径尺寸，减小螺纹表面粘着磨损；

(3) 提高产品生产质量，完善螺纹加工工艺，目的是去除螺纹表面的杂质、锐边和尾扣不完整螺纹，减少装配过程中螺纹的磨损程度；

(4) 适当添加医用润滑剂，提高螺纹副抗粘着磨损能力。

### 参考文献

[1]李文顶,孔鸣杰,江文达.不锈钢螺纹连接副损伤及咬死现象分析与解决措施[J].机电工程技术,2013,42(1):97-99.

[2]唐绍峰,万舒晨,齐歆,等.不锈钢螺纹副咬死机理分析与预防解决措施[J].设备管理与维修,2022,2:29-31.

[3]钱学宁,鄢家洪,高大伟,等.不锈钢紧固件咬死现象的工艺分析及改善措施[J].机械工程师,2015,(7):175-176.

[4]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.信息与文献参考文献著录规则:GB/T 2516—2003[S].北京:中国标准出版社,2003.