檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 10. 26 文
檔號：1077112

發文日期：中華民國107年10月18日
發文字號：經標一組字第10710017440號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 13315(草-廢1060702)骨科體內植入物－氧化鋁陶瓷材料等36種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、林委員上智、林委員中英、常委員挽瀾、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、郭委員榮富、陳委員德請、黃委員義侑、楊委員台鴻、趙委員福杉、劉委員杰柟、闕委員山璋、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、聯合骨科器材股份有限公司

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

中華民國國家標準 CNS	外科體內植入物-金屬材料-鍛造不鏽鋼	總號	13382-1
		類號	T1072-1

Implants for surgery- Metallic materials- Wrought stainless steel

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物鍛造不鏽鋼的特性與試驗方法。本標準主要範圍係針對不同化學成分之二種型態的不鏽鋼。

   備考：由此不鏽鋼製成之成品試樣所測得之機械性質得與本標準的規定不同。

2. 化學成分

   2.1 試樣：分析試樣之選取依 ISO 377 (1997)之規定。

   (1)原供應廠熔鑄前盛桶熔液之成分分析值。

   (2)半成品(鍛造料)或成品(鍛造件)取樣分析值，兩者均須符合表 1 之規定。

   2.2 鑄錠成分分析：依據第 5 節規定的試驗方法分析，其分析值須符合表 1 之規定，且鉬和鉻含量須符合：

   $3.3w_{Mo}+w_{Cr}>26$(質量百分比)

   其中 w_{Mo}：鉬含量的質量百分比

   w_{Cr} ：鉻含量的百分比

表 1 化學成分

元素	含量% m/m	
	組成1	組成2
碳	0.030以下	0.030以下
矽	1.0以下	1.0以下
錳	2.0以下	2.0以下
磷	0.025以下	0.025以下
硫	0.010以下	0.010以下
氮	0.10以下	0.10～0.20
鉻	17.0～19.0	17.0～19.0
鉬	2.25～3.5	2.35～4.2
鎳	13.0～15.0	14.0～16.0
銅	0.50以下	0.50以下
鐵	剩餘量	剩餘量

(共 5 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 93 年 9 月 27 日

本標準非經本局同意不得翻印

3. 完全退火狀態的顯微組織

3.1 晶粒大小

依第 5 節之規定測定沃斯田體晶粒度，晶粒大小不得粗於 4 號。

3.2 δ-肥粒體

依第 5 節規定之方法測定，顯微組織須不含有 δ—肥粒體。

3.3 夾雜物之含量

在厚度不大於 15 公分的粗胚，非金屬夾雜物之測定，以粗胚為之，依照第 5 節規定之方法測定，須符合表 2 之規定。

備考： 可能需要採用特殊的熔煉技術，如真空熔煉，或電渣重熔精煉法製造，以產生符合此等清淨要求之鋼材。

表 2 夾雜物含量

夾雜物成分	夾雜物含量參考最大數值	
	薄	厚
A.硫化物	1.5以下	1.0以下
B.氧化鋁	1.5以下	1.0以下
C.矽酸鹽	1.5以下	1.0以下
D.粒狀氧化物	1.5以下	1.0以下

4. 機械性質

4.1 試片之製備

拉伸強度之試片製備，依 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕之規定棒材須為 14A，線材須為 9A 或 9，片材須為 14B。

4.2 拉伸試驗

棒、線、片，薄片狀之鋼材依第 5 節規定之方法測定，且符合表 3、4、5 的規定。若有任何試片之機械性質不符合規定或在標點之外斷裂須另準備同爐次之兩支試片，以相同方法重試。重試之二試片均須符合規定，則此檢驗批得視為合格。

表 3　棒材的機械性質

測試狀態	鋼材成分	直徑或厚度 d mm	抗拉強度 R_m MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率(2) A (最小值) (%)
退火	組成1	全部	490≦Rm≦690	190	40
	組成2		590≦Rm≦800	285	40
冷加工	組成1及2	小於19	860≦Rm≦1100(1)	690	12

註(1)特殊的骨科植入物可能需要更高的拉伸強度在這情形下，伸長量相對的降低。

(2)標點距離=5.65$\sqrt{So}$或50 mm，So為原始截面積，單位為mm^2。

表 4　線材的機械性質

測試狀態	鋼材成分	直徑 d mm	抗拉強度 R_m MPa	破斷伸長率(2) A (最小值) %
退火	組成1及2	0.025≦d≦0.13	≦1000	30
		0.13＜d≦0.23	≦930	30
		0.23＜d≦0.38	≦890	35
		0.38＜d≦0.50	≦860	40
		0.50＜d≦0.65	≦820	40
		＞0.65	≦800	40
冷抽(1)	組成1及2	0.2≦d≦0.7	1600≦R_m≦1850	—
		0.7＜d≦1.0	1500≦R_m≦1750	—
		1＜d≦1.5	1400≦R_m≦1650	—
		1.5＜d≦2.0	1350≦R_m≦1600	—

註(1)賣方可依買方要求供應更高抗拉強度之冷抽線材。

(2)標點距離=5.65$\sqrt{So}$或 50 mm，So 為原始截面積，單位為 mm^2。

表 5　片材的機械性質

測試狀態	鋼材成分	抗拉強度 R_m MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率(1) A (最小值) %
退火	組成1	$490 \leqq R_m \leqq 690$	190	40(2)
	組成2	$600 \leqq R_m \leqq 800$	300	40(2)
冷完工	組成1	≧610	300	35
	組成2	≧650	390	35
冷加工	組成1及2	$860 \leqq R_m \leqq 1100$	690	12

註(1)標點距離=$5.65\sqrt{So}$或50 mm，So為原始截面積，單位為mm^2。

(2)厚度小於3mm時，38 %為最小值。

5. 試驗：試驗方法依表 6 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定

表 6　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3.1	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕及CNS 10437〔鋼料肥粒體晶粒度試驗法〕、〔試樣最好選在最後退火之後、最終冷加工操作之前〕
δ-肥粒體	3.2	a. 金屬試片準備：退火情況下橫向取樣。 b. 用已認定的技術，在放大100倍下，檢查δ-肥粒體的存在情形。
夾雜物	3.3	CNS 2910〔鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗法〕
機械性質	5	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕

6. 標示

(1) 材料種類(組成 1 及組成 2)

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 2910　鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗法

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒體晶粒度試驗法

ISO 377(1997), Steel and steel products – Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing

相對應國際標準：ISO 5832-1 Implants for surgery -Metallic materials-Part 1：wrought stainless steel

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060616，草案編號：廢 1060739

中華民國國家標準 CNS	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金	總號	13382-2
		類號	T1072-2

Implants for surgery -Metallic materials-Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金(以下簡稱合金)，並規定其相關試驗方法。

   備考：由此合金製成之成品的試樣，所測得之機械性質得與本標準之規定不同。

2. 化學成分：化學成分依第 5 節表 4 規定之方法分析，其結果須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元素	含量%(質量百分比)
鉻	19.0～21.0
鎢	14.0～16.0
鎳	9.0～11.0
鐵	3.0以下
碳	0.15以下
矽	1.0以下
錳	2.0以下
鈷	剩餘量

3. 顯微組織

   3.1 晶粒度：合金之顯微組織依第 5 節之規定測定。在退火狀態下其晶粒大小不得粗於 5 號。

   3.2 夾雜物

   經適當拋光後，依第 5 節規定之方法測定。夾雜物不得超過表 2 所規定之含量指數值。

(共 3 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日

印行年月 94 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

表 2　夾雜物含量

夾雜物種類	夾雜物含量指數值：(薄)([1])
A硫化物	1
B氧化鋁	3
C矽化物	1
D球狀氧化物	3
註([1])不可有厚的夾雜物	

4. 機械性質

4.1 試片之製備

拉伸試驗之試片製備，須符合 CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕14A 試片，其試驗依 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕之規定。

4.2 在合金退火後，其試驗依第 5 節之方法測定，其結果須符合表 3 之規定。

表 3　合金在退火狀態下之機械性質

抗拉強度 最小值 MPa	降伏強度 最小值 MPa	伸長率([1]) 最小值 MPa
860	310	10
註([1]) 標點距離=5.65$\sqrt{So}$或原始直徑的5倍，其中So為原始截面積，單位是mm^2。		

5. 試驗：試驗方法依表 4 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 4　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3.1	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕 CNS 10437〔鋼料肥粒子體晶粒度試驗法〕
夾雜物	3.2	CNS 2910〔鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗法〕
機械性質	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕

6. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 2910　鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗法

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒子體晶粒度試驗法

相對應國際標準：ISO 5832-5 Implants for surgery- Metallic materials-Part 5：Wrought cobalt-chromium- tungsten-nickel alloy

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060617，草案編號：廢 1060740

中華民國國家標準 CNS

外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鎳-鉻-鉬-鎢-鐵合金

總號 13382-3
類號 T1072-3

Implants for surgery -Metallic materials-Wrought cobalt- nickel -chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物鍛造鈷-鎳-鉻-鉬-鎢-鐵合金(以下簡稱合金)；並規定其相關試驗方法。

   備考：由此合金製成之成品的機械性質，得與本標準的規定不同。

2. 化學成分：合金之化學成分，依第 5 節規定之試驗方法，實施鋼液分析。其分析值須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元素	含量%(質量百分比)
鎳	15.0～25.0
鉻	18.0～22.0
鉬	3.0～4.0
鎢	3.0～4.0
鐵	4.0～6.0
鈦	0.5～3.5
碳	0.05以下
錳	1.00以下
矽	0.50以下
硫	0.010以下
鈷	剩餘量

3. 顯微組織：退火後合金之顯微組織須均勻且為單相。晶粒度依第 5 節之規定測定，其晶粒大小不得粗於 5 號。

4. 機械性質

   4.1 試片之製備

   拉伸試驗之試片，須符合 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕之 14A 試片之規定。

   4.2 拉伸試驗：合金之拉伸試驗依第 5 節之方法測定；其結果須符合表 2 之規定。

   備考：合金之機械性質會因冷作加工或冷作加工時效處理而改變。

(共 2 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日
印行年月 94 年 10 月
本標準非經本局同意不得翻印

表 2　機械性質

測試條件		抗拉強度 R_m (最小值) MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率([1]) (最小值) %
完全退火		600	275	50
冷作加工或冷作加工時效處理	中硬	1000	830	18
	硬	1310	1170	12
	超硬	1580	1310	5
註([1]) 標點距離=5.65$\sqrt{So}$或50 mm，其中So是原始截面積，單位為mm^2。				

備考：冷加工程序(%)不同之合金，其機械性質得由買賣雙方洽定。

5. 試驗：試驗方法依表 3 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 3　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕 CNS 10437〔鋼料肥粒體晶粒度試驗法〕
機械性質	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕14A

6. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺度及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒體晶粒度試驗法

相對應國際標準：ISO 5832-8 Implants for surgery-Metallic materials-Part 8：Wrought cobalt- nickel -chromium- –molybdenum-tungsten-iron alloy

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060618，草案編號：廢 1060741

中華民國國家標準 CNS

外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鎳-鉻-鉬合金

總號 13382-4
類號 T1072-4

Implants for surgery -Metallic materials-Wrought cobalt-nickel -chromium-molybdenum alloy

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物鍛造鈷-鎳-鉻-鉬合金(以下簡稱合金)，並規定其相關試驗方法。

   備考：由此合金製成之成品的機械性質，得與本標準的規定不同。

2. 化學成分：合金之化學成分依第 5 節規定之試驗方法，實施鋼液分析。其分析值須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元素	含量%(質量百分比)
鎳	33.0～37.0
鉻	19.0～21.0
鉬	9.0～10.5
鐵	1.0以下
鈦	1.0以下
錳	0.15以下
矽	0.15以下
碳	0.025以下
磷	0.015以下
硫	0.010以下
鈷	剩餘量

3. 顯微組織：合金之顯微組織須均勻，晶粒度依第 5 節規定測試。其晶粒大小不得粗於 4 號。

4. 機械性質

   4.1 試片之製備

   拉伸試驗之試片，須符合 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕之 14A 試片之規定。

   4.2 拉伸試驗

   合金之拉伸試驗依第 5 節之方法測試；其結果須符合表 2 之規定。

   備考：合金之機械性質會因冷作加工或冷作加工加上時效處理而改變。

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日
印行年月 94 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

表 2　合金之機械性質

測試條件		抗拉強度 (最小值) R_m MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率(1) (最小值) %
退火		800	300	40
冷作加工或冷作加工時效處理	中硬	1000	6500	20
	硬	1200	1000	10
註(1) 標點距離=5.65$\sqrt{So}$或50 mm，其中So是原始截面積，單位為mm^2。				

5. 試驗：試驗方法依表 3 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 3　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕 CNS 10437〔鋼料肥粒體晶粒度試驗法〕
機械性質	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕14A

6. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒體晶粒度試驗法

相對應國際標準：ISO 5832-6 Implants for surgery -Metallic materials-Part 6:Wrought cobalt-nickel -chromium-molybdenum alloy

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060619，草案編號：廢 1060742

中華民國國家標準 CNS

外科體內植入物-金屬材料-鈦金屬

總號 13382-5
類號 T1072-5

Implants for surgery-Metallic materials-Unalloyed titanium

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物用鈦金屬(以下簡稱鈦金屬)；並規定其相關試驗方法。

   本標準之制定係針對六種不同抗拉強度等級的鈦金屬(如表 2 所示)。

   備考：由此材料製成之成品的機械性質，得與本標準的規定不同。

2. 化學成分：鈦金屬之化學成分，依第 5 節規定，實施鋼液分析。其分析值須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元素	含量%(質量百分比)(最大值)				
	第1級 ELI	第1級	第2級	第3級	第4級 (4A及4B)
氮	0.012	0.03	0.03	0.05	0.05
碳	0.03	0.10	0.10	0.10	0.10
氫	0.0125	0.0125	0.0125(1)	0.0125	0.0125
鐵	0.10	0.20	0.30	0.30	0.50
氧	0.10	0.18	0.25	0.35	0.40
鈦	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘
註(1) 鍛胚之氫含量的最大值，最多為0.0100%，成品之氫含量的最大值最多為0.0150 %。					

3. 顯微組織：鈦金屬的顯微組織，依第 5 節之規定測定，在退火狀態下，其顯微組織須均勻；晶粒大小不得粗於 5 號。在放大倍率 100×時，須無可見之夾雜物。

4. 機械性質

   4.1 試片之製備

   機械性質試驗用之試片，須依 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕14A 及 14B 試片之規定。

   4.2 機械性質試驗

   鈦金屬之拉伸試驗與彎曲試驗，依第 5 節規定之方法測定；其結果須符合表 2 之規定。若任一試片不符合規定或在標點距離之外斷裂，則須另取同一爐的試片二個，以同樣方式另行測試。當此二個重試試片試驗結果均符合表 2 之規定時，此檢驗批即可認定為合格。

(共 3 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日

印行年月 94 年 10 月　本標準非經本局同意不得翻印

若任一重試試片仍未能符合規定時，則此檢驗批即判定為不合格。若廠方願意得將該檢驗批重新熱處理後，依規定取樣要求重驗。若是合格，則該生產批須再施予相同條件之熱處理。

表 2　機械性質

級數	測試條件	抗拉強度 R_m (最小值) Mpa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) Mpa	破斷伸長率 (最小值) %	片材及帶材於彎曲試驗中之軸直徑 (最小值)	
					t≦2	2＜t≦5
1 ELI	退火後	200	140	30	3t	4t
1	退火後	240	170	24	3t	4t
2	退火後	345	275	20	4t	5t
3	退火後	450	380	18	4t	5t
4A	退火後	550	483	15	5t	6t
4B	冷加工	680	520	10	6t	6t

備考 1. 抗拉強度、降伏強度及彎曲試驗之試片須取樣自垂直及平行於輥壓方向。

2. 標點距離(gauge length)=5.65$\sqrt{So}$或 50 mm，其中 So 是原始截面積，以 mm^2 表示。

3. t=片材或帶材的厚度 mm。彎曲角度至少為 105 度。

4.3 彎曲試驗

鈦金屬片材或帶材依第 5 節規定之方法試驗，其結果在試片外表面不得有任何裂痕發生。

5. 試驗：試驗方法依表 3 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 3　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕 CNS 10437〔鋼料肥粒體晶粒度試驗法〕
機械性質	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕
彎曲試驗		CNS 3941〔金屬材料彎曲試驗法〕

		彎曲直徑依表2之規定；其彎曲角度至少為105°

6. 標示

(1) 材料名稱及級數

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 3941　金屬材料彎曲試驗法

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒體晶粒度試驗法

相對應國際標準：ISO 5832-2 Implants for surgery-Metallic materials-Part 2:Unalloyed titanium.

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060620，草案編號：廢 1060743

中華民國國家標準 CNS	外科體內植入物-金屬材料- 鑄造鈷-鉻-鉬合金	總號	13382-6
		類號	T1072-6

Implants for surgery-Metallic materials-Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物鑄造鈷-鉻-鉬合金(以下簡稱合金)，並規定其相關試驗方法。

   備考：由此合金製成之成品的試樣機械性質，得與本標準的規定不同。

2.化學成分：合金的化學成分依第 4 節之規定分析；其結果須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元　素	含量%(質量百分比)
鉻	26.5～30.0
鉬	4.5～7.0
鎳	1.0以下
鐵	1.0以下
碳	0.35以下
錳	1.0以下
鈔	1.0以下
鈷	剩餘量

3. 機械性質

   3.1 試樣製備

   試樣依買賣雙方同意之熔鑄方法製備至少 4 支；其直徑須不小於 4 mm。

   3.2 拉伸試驗

   合金以任 2 支試樣，依第 4 節之規定方法實施拉伸試驗；其抗拉強度、降伏強度及破斷伸長率須符合表 2 之規定。若任一試片不合規定或在標點距離之外斷裂，則須再準備同爐次之 2 支試樣用相同方法試驗。此重試之 2 試樣均須符合規定，此批合金始予允收。

   備考： 若任一重驗試樣仍未能符合規定，製造廠商可將該試驗批重新施予處理後依規定重驗，若是符合規定，則所有製品均須接受相同條件之熱處理。

(共 2 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日

印行年月 94 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

表 2　機械性質

抗拉強度 R_m (最小值) MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率(1) A (最小值)
665	450	8
註(1) 標點距離=5.65$\sqrt{So}$或50 mm，其中So是原始截面積，單位為 mm^2。		

4. 試驗：試驗方法依表 3 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 3 節之規定。

表 3　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
機械性質	3	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕

5. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺度及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

相對應國際標準：ISO 5832-4 Implants for surgery-Metallic materials-Part 4：Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy.

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060621，草案編號：廢 1060744

中華民國國家標準 CNS	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈦-6鋁-4釩合金	總號	13382-7
		類號	T1072-7

Implants for surgery -Metallic materials-Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

1. 適用範圍：本標準適用於骨科體內植入物鍛造鈦合金鈦-6鋁-4釩合金(以下簡稱鈦合金)；並規定其相關試驗方法。

   備考：由此鈦合金製成之成品的機械性質得與本標準的規定不同。

2. 化學成分：鈦合金之化學成分依第5節之規定實施鋼液分析或鑄錠分析，其分析值除鑄錠之氫含量外，須符合表1之規定。

   鑄錠分析時，氫之分析值不適用，在鑄錠之最後熱處理及最後表面處理，則須實施氫分析。

表1 化學成分

元素	含量%(質量百分比)
鋁	5.5～6.75
釩	3.5～4.5
鐵	0.3以下
氧	0.2以下
碳	0.08以下
氮	0.05以下
氫	0.015以下([1])
鈦	剩餘量

註([1]) 鍛胚中含氫量的質量百分比最多為0.010%。

3. 顯微組織：鈦合金之微觀組織須為等軸晶之球狀 $\alpha + \beta$ 相。金屬夾雜物在200倍顯微鏡下檢驗，其含量由買賣雙方協議之。

4. 機械性質

   4.1 試片之製備

   拉伸試驗用之試片，須依CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕14A及14B試片之規定。

   4.2 拉伸試驗

   退火狀態鈦合金之拉伸試驗，須依CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕測定，其結果須符合表2之規定。

(共3頁)

公布日期 83年4月25日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 93年9月27日

印行年月 94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

若任一試片不符合規定或在標點距離外斷裂，則須另取同一試驗批貨或爐次)之試片兩個，實施相同試驗。只有此兩重驗試片均符合規定時，此產品批方能被認定為合格，得予允收。若任一重驗試片未能符合規定時，則此產品批為不合規定。買賣雙方同意得整批重新施予相同熱處理後，重新取樣試驗。

表 2　退火合金的機械性質

試片形狀	抗拉強度 R_m (最小值) MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	破斷伸長率(1) A (最小值) %	彎曲試驗之軸直徑 mm
片材及帶材	860	780	8	10t(2)
棒材(3)	860	780	10	不適用

註(1) 標點距離(gauge length)=5.65 $\sqrt{So}$ 或50 mm，其中So是應變前的截面積，以mm^2表示。

(2) t=片材及帶材的厚度，mm。

(3) 最大直徑或厚度=75 mm

4.3 彎曲試驗

鈦合金的片材及帶材依第 5 節規定之方法試驗時，試驗結果在試片外表面不得有任何裂痕發生。

5. 試驗：試驗方法依表 3 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 3　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
微細組織	3	
拉伸試驗	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕
彎曲試驗	4	CNS 3941〔金屬材料彎曲試驗法〕

6. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 3941　金屬材料彎曲試驗法

相對應國際標準：ISO 5832- 3 Implants for surgery -Metallic materials- Part 3：Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060622，草案編號：廢 1060745

中華民國國家標準 CNS	外科體內植入物-金屬材料-可鍛及冷作加工鈷-鉻-鎳-鉬-鐵合金	總號	13382-8
		類號	T1072-8

Implants for surgery-Metallic materials-Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy

1. 適用範圍：本標準適用於外科體內植入物可鍛及冷作加工鈷-鉻-鎳-鉬-鐵合金(以下簡稱合金)，並規定其相關試驗方法。

   備考：由此合金製成之成品試樣的機械性質，得與本標準的規定不同。

2. 化學成分：合金之化學成分依第 5 節規定之方法實施鋼液分析，其結果須符合表 1 之規定。

   由此合金製稱之成品試樣的化學成分，亦須符合表 1 之規定。

表 1　化學成分

元素	含量%(質量百分比)
鈷	39～42
鉻	18.5～21.5
鎳	14.0～18.0
鉬	6.5～8.0
錳	1.0～2.5
矽	1.0以下
碳	0.15以下
磷	0.015以下
硫	0.015以下
鈹	0.001以下
鐵	剩餘量

3. 顯微組織

   3.1 晶粒大小

   合金之顯微組織，依第 5 節規定之方法測定，在退火狀態下須均勻；其晶粒大小不得粗於 5 號。

   3.2 夾雜物

   合金之非金屬夾雜物含量，依第 5 節之規定測定，其含量指數值不得超過表 2 之規定。

(共 3 頁)

公布日期 83 年 4 月 25 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 93 年 9 月 27 日

印行年月 94 年 10 月

本標準非經本局同意不得翻印

表 2　夾雜物含量

夾雜物成分	薄夾雜物含量(1)
A硫化物	1
B氧化鋁	3
C矽酸鹽	1
D粒狀氧化物	3
註(1) 不得有厚夾雜物存在	

4. 機械性質

4.1 試片之製備

拉伸試驗之試片製備，依 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕14A 試片之規定。

4.2 拉伸試驗

合金之拉伸試驗，依第 5 節之規定測試；試驗結果須符合表 3 之規定。

表 3　機械性質

加工狀態	抗拉強度 R_m (最小值) MPa	降伏強度 R_p 0.2 (最小值) MPa	伸長率(1) (最小值) %
退火	950	450	65
30%冷作加工	1450	1300	8
彈性回火(2)	1650	1400	1
註(1) 標點距離=5.65$\sqrt{So}$或50 mm，其中So為原始截面積，單位為mm^2。 (2) 特定用途			

備考：冷加工程度(%)不同之合金，其機械性質由買賣雙方洽定。

5.試驗：試驗方法依表 4 之規定，試驗結果須符合第 2 節至第 4 節之規定。

表 4　試驗方法

要求項目	本標準相關章節	試驗方法
化學成分	2	依CNS相關之試驗法分析測定
晶粒大小	3.1	CNS 10436〔鋼料沃斯田體晶粒度試驗法〕 CNS 10437〔鋼料肥粒體晶粒度試驗法〕
夾雜物	3.2	CNS 2910〔鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗法〕
機械性質	4	CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕 CNS 2112〔金屬材料拉伸試驗試片〕

6. 標示

(1) 材料名稱

(2) 尺寸及數量

(3) 批號(以能追溯檢驗紀錄為原則)

(4) 製造廠商或商標

引用標準：CNS 2111　金屬材料拉伸試驗法

CNS 2112　金屬材料拉伸試驗試片

CNS 2910　鋼內非金屬夾雜物之顯微鏡試驗方法

CNS 10436　鋼料沃斯田體晶粒度試驗法

CNS 10437　鋼料肥粒體晶粒度試驗法

相對應國際標準：ISO 5832-7 Implants for surgery- Metallic materials- Part 7：Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy.

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060623，草案編號：廢 1060746

中華民國國家標準 CNS	骨科體內植入物－氧化鋁陶瓷材料	總號	13315
		類號	T1068

Implants for Surgery - Ceramic materials based on alumina

1. 適用範圍：本標準規定應用在俱生物相容性(BIO-COMPATIBLITY)、生物穩定性(BIO-STABILITY)之骨骼替代材料用氧化鋁陶瓷之特性，和相關之測試方法。
2. 材料特性：
   - 2.1 密度：>3.94 g/cm³
   - 2.2 化學組成：Al_2O_3 >99.5%
     SiO_2 及鹼金屬氧化物<0.1%
   - 2.3 微觀結構：平均晶粒大小<5 μm
   - 2.4 微硬度：≈ 2300 HV（室溫）
   - 2.5 抗壓強度：≈ 4000 N/mm²
   - 2.6 彎曲強度：>450 N/mm²（室溫）
   - 2.7 彈性係數：≈ 380000 N/mm²（室溫）
   - 2.8 衝擊強度：>4000 J/m²（室溫）
   - 2.9 耐磨耗性：除了完成初期測定在3.9有規定外，平均耐磨耗率每小時不可超過0.01mm³
   - 2.10 耐腐蝕性：在規定4之腐蝕介質中，日腐蝕率不可高於0.1mg/mm²
3. 測試方法

	要求	試驗方法
3.1	密度	CNS 619〔耐火磚視孔隙度、吸水率及比重試驗法〕，但重量之量測準確度應至0.1mg。
3.2	化學成分	CNS 9438〔熔氧化鋁磨料之化學分析法〕或其它方法，但應詳細記錄於測試報告中。
3.3	微觀結構	試片應拋光而且經1450至1500℃，2至4小時之熱蝕。
3.4	硬度	CNS 2115〔維克氏硬度試驗法〕，因氧化鋁具高硬度，因此須使用下列條件： －荷重2N －試片應經熱蝕處理 －鑽石頭應圍於晶粒表面中央，而非晶粒邊緣。
3.5	抗壓強度	CNS 3187〔化學陶器抗壓強度試驗法〕，因氧化鋁具高抗壓強度，因此試片尺寸應小，且依5.2之規定。 註：支撐之底板應爲碳化金屬(CEMENTED CARBIDE) 材料，如碳化鎢基合金。
3.6	彎曲強度	CNS 12701〔精密陶瓷彎曲強度（破壞樓數）試驗法〕，並以三點彎曲試驗法進行測試。 註：兩條支撐滾柱和壓縮滾柱應具可移動性。
3.7	楊氏彈性係數	CNS 12702〔精密陶瓷高溫彎曲強度試驗法〕，試測儀器應具剛性。 註：爲得到高準確度，試片長可達50mm。在此狀況下，支撐間距和試片厚度比約爲10:1。
3.8	耐衝擊強度	CNS 3034〔金屬材料衝擊試驗法〕，依沙丕衝擊法進行測試。

（共 3 頁）

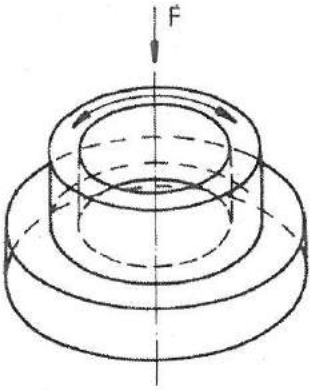
公布日期 82年 12月 23日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

 本標準非經本局同意不得翻印

3.9 耐磨耗性　如圖1之裝置，環和墊盤應密合且施予定壓，進行往復式轉動，環及墊盤應用同質材料。磨耗率可由磨耗刻紋深度計算之。磨耗測試狀況如下：

- 偏向角＝±25°
- 環內徑＝14 mm
- 環外徑＝20 mm
- 表面施力＝20 MPa
- 往復頻率＝1 HZ
- 試測時間＝96小時
- 表面粗度 Ra≦0.15μm
- 潤滑：使用於本標準第4節規定之腐蝕性介質

圖1



3.10 耐腐蝕性　對於耐腐蝕性的測定，須用方形或圓柱形試片，將其浸泡於如規定4之腐蝕介質，然後由測定單位面積之重量減少而得。

4. 腐蝕介質

腐蝕介質應用鈣磷林格試液(PH=7.0～7.4)，並維持於37±2℃之溫度。鈣磷林格試液成分如下：

成　　分	容　量　比
0.9% NaCl	94
1.15% KCl	4
1.22% CaCl	3
2.11% KH_2PO_4	1
3.82% $MgSO_4$	1
1.3% $Na(CO_3)_2$	14
C = 1 mol/l Na_2HPO_4	13

5. 試片規格

用於測試項之試片應取自同一批製程之材料，且其製程應與植入物材料者相同。

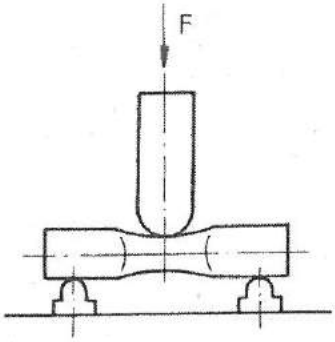
5.1 用於測試彎曲強度(3.6)者，請參照CNS 12701。用於測試楊氏彈性係數(3.7)者，請參照CNS 12702。用於測試耐衝擊強度(3.8)者，依照下列規定。

—試片斷面爲(4.5±0.5mm)×(4.5±0.5mm)

（如必要時，衝擊處可縮減爲3±0.1mm ϕ，如圖2，以形成預期破壞點。

—支撐間距＞30mm

圖2



5.2 用於測試抗壓強度之試片規格

—圓柱棒之半徑＝10 mm

—圓柱棒之長度＝10 mm

引用標準CNS 619〔耐火磚視孔隙度、吸水率及比重試驗法〕
CNS 2115〔維克氏硬度試驗法〕
CNS 3034〔金屬材料衝擊試驗法〕
CNS 3187〔化學陶器抗壓強度試驗法〕
CNS 9438〔熔氧化鋁磨料之化學分析法〕
CNS 12701〔精密陶瓷彎曲強度（破壞模數）試驗法〕
CNS 12702〔精密陶瓷彈性係數試驗法〕

相對應國際標準 ISO 6474-1981 Orthopaedic for Implants - Ceramic Materials Base On Alumina

相關標準 ASTM F603-83 Specification for High-Purity Dense Aluminum Oride for Surgical Implant Application

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060576，草案編號：廢1060702

中華民國國家標準 CNS	骨科植入物標示、包裝及標籤之要求	總號	13316
		類號	T1069

Orthopaedic implants - General requirements for marking, packaging

1. 適用範圍

本標準規定已消毒或未消毒之骨科植入物之標示、包裝及標籤之相關基本要求。

2. 用語釋義

2.1 消毒(STERILE)：

就微生物學而言，指不沾染任何活組織；就實務而言，指產品已經過有效的消毒處理並藉由適當的保護措施以維持此無菌狀態。

2.2 已消毒(STERILIZED)：

指物品已經過有效之消毒處理。

2.3 單件(UNIT)：

在相關醫療器材標準或法規中所定義的單一器材或物品。

2.4 組件(KIT)：

在相同狀況或環境下用於單一用途的一組元件。

2.5 單包件(UNIT PACK)：

包含單一單件或組件的包裝件。

2.6 複包件(MULTIPLE PACK)：

包含兩件或兩件以上單包件的包裝件。

2.7 消毒包件(STERILE PACK)：

包含內容器與外容器，且保持包裝內容之消毒狀態的包裝件。

2.8 內容器(INNER CONTAINER)：

與植入物直接接觸的包裝。

2.9 外容器(OUTER CONTAINER)：

足以保持包裝內容之消毒狀態與完整性並包封住內容器的包裝。

3. 骨科植入物之標示

3.1 通則：

每一植入物之標記需包括3.2之資訊並符合3.3的規定。

3.2 標記：

每一植入物之標記需包括下列資訊：

(1)製造廠商或供應商的名字或商標。

(2)材料之代號，須為相關之材料國際標準或CNS國家標準之記號。

註：下列記號可為金屬材料之記號

S-不鏽鋼

T-鈦及鈦合金

C-鈷基合金

(3)廠商對該植入物的追蹤編號或批號。

(4)尺寸及型態（若有）。

3.3 標記之使用：

3.3.1 若ISO國際標準未另加規定，則3.2所標記之資訊之英文字體不可小於1mm×1mm，中文字體不可小於正楷體6號。

（共 2 頁）

公布日期 82年12月23日	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

3.3.2 若植入物上無足夠之空間以容納3.2所須標記的資訊，則可在可用之空間上儘量標記應有之資訊。

註：標記之方法及位置不可妨害植入物之有效功能。

4. 包裝之通則

4.1 每一植入物須保持在清潔的供應狀態，而且除非爲小型之植入物，則需包裝於足以保護植入物避免機械損害的單包件之中。所有的銳角或尖點處須藉著適當包裝保護，以避免植入物或包件受到損傷。

4.2 如果二件或二件以上之植入物係以組件方式包裝於同一單包件內，則每一植入物間須以適當之材料分隔、保護。

4.3 如果數件單包件放置於一個複包件中，則複包件內須有足夠的保護材料或裝置以避免植入物於運輸過程或貯存時受到損害。

4.4 每個包件須易以手打開，而且消毒之物件須保持已消毒狀態以便隨時可使用。外容器之設計須保證一旦開封後無法再度封裝，然而，若外容器可再度封裝，則須清楚標記外容器曾被開封及被再度封裝過。

5. 標　　籤

下列之資訊，若適用，則須清楚地標示於每一包件之內或之上：

(1)製造廠商之名字、註冊商標、地址。

(2)與原料、製造、包裝及消毒之記錄有關的組號或批號。

(3)包件內容之描述包括：名稱、尺寸、材料。

(4)註明植入物是否僅有單一用途。

(5)包件之內容若已經認可的程序消毒過，則須於其標記上明顯地標示「已消毒（除非包裝損害）」或類似的標示並註明所使用的消毒方法。

(6)若植入物將不再消毒，則須明示。

(7)開啓已消毒包件之適當方法，而此開啓方法須保證使用時植入物仍保持在消毒狀態。

(8)若貯存與運輸之方法須有特別規定，則明示之。

(9)有效期限及製造日期。

註：若消毒爲製程的最後步驟，則包件上須註明消毒的日期。

6. 產品資訊

針對未消毒之植入物及准許再消毒之已消毒植入物，包件中必須附有描述消毒或再消毒程序之說明書。

相對應國際標準：ISO 6018:1987 Orthopaedic Implants - General Requirement for marking, Packaging and labelling.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060577，草案編號：廢1060703

中華民國國家標準 CNS

總號 13317
類號 T1070

骨科植入物之保管及處置標準

Implants for Surgery - Guidance on care and handling of orthopaedic implants

0. 序　言

本標準乃爲確保骨科植入物於採購者購入後、實際植入病患體內前，得避免任何污染或損害以保障病患安全。本標準包括了下列程序之準則：收件、貯存、輸送、處理、清潔、消毒、植入手術前之預備。與本標準之執行有關之人員包括收受與處置骨科植入物之所有人士，此等相關人士須熟悉上列程序以減輕植入物可能遭致之危害或損害。

1. 適用範圍

本標準規定處置骨科植入物（例：金屬、陶瓷或高分子植入物，及丙烯酸樹脂、骨泥）之準則，起自醫院收受植入物直至植入人體或棄置爲止。

2. 定　義

骨科植入物：

以手術方法全部或部份植入人體（永久性或暫時性植入），並用於協助修補骨骼／相關組織或暫時性或永久性地代替骨骼／相關組織之功能的醫療器材。

註：本標準中，骨科植入物將簡稱爲植入物。

丙烯酸樹脂若係用以固定骨科植入物，則歸類爲「骨科植入物」。

3. 總準則

3.1 收受

3.1.1 準則

包裝之植入物可以(1)已消毒（見3.1.2）或(2)未消毒（見3.1.3）之方式送交收受者。

3.1.2 已消毒之植入物

已消毒植入物之包裝於使用時才得拆封。包裝須加以檢視，若發現包裝損壞則植入物被視爲未消毒，而此未消毒之植入物須送回供應商重新處理，或者在許可之條件下，於使用單位重新包裝及消毒。

3.1.3 未消毒之植入物

有些未消毒之植入物若置入可消毒處理之包裝中送抵，則不可移拆此包裝。若未消毒之植入物未置入可消毒處理之包裝中，則只可在消毒前之瞬間拆開植入物以保持其表面瞻光度及結構之完整性，而且須儘量減少中途處置植入物之頻率。

3.1.4 植入物之使用性

任何植入物若曾丟落或被不當處理而且可能已造成損害，則不可使用並須送回供應商。然而，即將使用該植入物之醫生須作植入物是否仍適合使用之最後決定。

3.2 運輸

植入物之運輸須確保運抵收受人時，植入物及其包裝未有任何損害或狀況之變更。

3.3 貯存記錄

3.3.1 通則

貯件記錄乃爲便利庫存清單、貯件移轉、廠商追蹤甚至病患記錄追蹤之必要記錄。

3.3.2 特定編號

有些植入物於其表面上標示著與包裝上同樣的特定之編號或組號、批號或序號。此特定編號通常可用以追蹤病患之記錄

3.3.3 記錄內容

公布日期 82年12月23日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

A4 (210X297)

下列資訊須加以記錄：

(1)植入物之種類

(2)植入物之尺寸

(3)該植入物之特定組號或批號

(4)植入物之材料

(5)每一單包件中所含植入物之數量

(6)製造或驗收之日期

3.4 貯存

3.4.1 通則

在任何貯存區域中，植入物須貯存至使用前，並確保植入物之結構完整性、表面磨光度並避免任何包裝之損害。植入物須與貯存區域中之儀器分開貯存。

3.4.2 貯存條件

若製造廠商提供必要之貯存指示，則須遵行之。若未有此指示，則植入物須貯存於乾燥區域且不可曝露於直射陽光、游離輻射、極端之溫度或特殊之污染。

3.5 貯件移轉

建議遵守「先入先出」之貯件移轉原則，且須施行此原則於任何貯存區域之所有已消毒或未消毒之植入物。

3.6 未消毒植入物之清潔與消毒

3.6.1 若未消毒之植入物，其包裝係於緊接預定消毒之時間前開啓，則可以不須清潔即進行消毒。

3.6.2 每次手術步驟後，所有可能被再消毒之植入物，須徹底且小心加以地清潔處理。若小心地執行，超音波洗淨、機械式洗滌或徒手拭擦等清潔方法皆可使用，然而任何清潔方法須防止植入物之衝擊、刮傷、彎曲或與任何材料表面接觸以免影響植入物之表面狀態或結構。

3.6.3 製造廠商之清潔指示須嚴格地遵守。若採用徒手拭擦法清潔，則須採用軟刷並且不可使用強烈的化學品或清潔溶液。

3.6.4 植入物清潔後，須清洗掉所有之殘餘物、肥皂、清潔劑或清潔溶液。清洗後植入物須完全乾燥。須特別注意凹突處以免化學品或水份殘留其中。

3.6.5 消毒須使用蒸氣鍋消毒法或其他足以保護植入物完整性之方法。

3.6.6 任何植入物根據製造廠商之指示消毒。

3.6.7 消毒時植入物不可與器械或其他材料所組成之植入物接觸，否則金屬氧化物或其他污染可能傳遞至植入物，以致於植入人體時產生不利之狀況。

3.7 外表

植入物若顯示有表面或結構損害之跡象，則必須丟棄之。

3.8 植入物之修邊與調整

3.8.1 植入物之修邊與調整可能導致植入物功效之改變。

3.8.2 醫生於進行植入物之修邊或拑挾時（通常爲植入手術之必要步驟）須確保減少植入物功能之改變至最低程度。而且，最好不要將金屬植入物在螺絲孔處劇烈地彎曲、重彎、折角或對植入物加以括傷、刻痕。

3.8.3 不可使用已損壞或功能已受損之器械以進行植入物的修邊或調整。

3.9 再使用

已植入人體之植入物不可再加以使用。

4. 高分子植入物及生醫材料之注意準則

4.1 消毒

遵行製造廠商之指示以消毒高分子植入物及生醫材料時，須特別謹慎，以免造成產品之退化或不良效果。若再消毒，則廠商之指示須嚴格地遵守。須特別注意的高分子材料包括：超高分子量聚乙烯、丙烯酸骨泥及可退化高分子。而矽酯於再消毒時可以蒸汽鍋法消毒之。

4.2 丙烯酸骨泥

若兩包封袋之外側被啓開時，內丙烯酸骨泥（液態及固態元件係包裝於瓶、袋或緊鄰之容器中）於手術後須丟棄之。

4.3 矽植入物

塵埃、線頭、滑石、皮膚油及其他表面污染物對矽植入物所造成之污染，會於植入人體後引起人體組織之纖維化及流質化。矽植入物必須以嚴格之無菌技術處理，而且最好以鈍面之金屬器械處理之。

5. 生醫陶瓷元件之注意準則

5.1 消毒及處置

骨科植入物之生醫陶瓷元件，例如：人工髖關節之股骨頭及髖臼杯，可以已消毒或未消毒之狀態供應使用者。

須注意的是，消毒時元件須分開而非組合在一起消毒，特別是陶瓷與金屬元件之組合。蒸氣鍋消毒後，陶瓷元件不可在水中急冷，然可以在環境之溫度中緩慢冷卻。只可使用包裹有塑膠護套之器械去接觸處置生醫陶瓷元件及人工股莖栓嘴之表面。

5.2 生醫陶瓷元件之掉落

即使沒損害之跡象，生醫陶瓷元件若掉落，須丟棄不可再使用。

5.3 製造廠商之指示

生醫陶瓷元件於組裝時、生醫陶瓷股骨頭與人工股莖裝接或拆離時，須嚴格遵守製造廠商之指示。

6. 俱粗糙或多孔性被覆表面之植入物／植入物元件之注意準則

6.1 已消毒之植入物

若植入物以廠商提供之已消毒型態供應，則植入物須維持置放於已消毒包裝內。若發現消毒包裝已破壞或其完整性破壞，則植入物須送回廠商處置。

6.2 植入物之後續清潔

植入物若已自包裝中取出並置於病患之手術位置，然還未植入人體或已被其他污染源所污染，則後續之清潔將無效，此植入物須丟棄。

6.3 未消毒之植入物

若植入物係以未消毒之型態供應，則須採取特別的預防措施以避免植入物被污染，並於植入物手術前對植入物施以清潔及消毒。植入物若已置於病患之手術位置，然還未植入人體或已被其污染源所污染，則後續之清潔將無效，此植入物須丟棄。

7. 附　　註

採用本標準時，下列之準則可供參考：

(1)CNS 13316 〔骨科植入物之標示、包裝及標籤要求〕

(2)ASTM F565-78 － 骨科植入物及器械之保管及處理之標準作業。

相對應國際標準：ISO 8828:1998 Implants for Surgery - Guidance on care and handing of orthopaedic implants.

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060578，草案編號：廢1060704

中華民國國家標準 CNS	測定砷含量的一般方法——二乙基二硫胺甲酸銀光度法	總號	13318
		類號	T4030

General method for the determination of arsenic-silverdiethyldithiocarbamate photometric method

1. 適用範圍：本標準規定使用二乙基二硫胺甲酸銀作一般光度法測定砷質方法。此方法乃應用於試液或任何液體中含砷量爲1至20μg的測定。

2. 原理

使液體內所含的砷成分經含鋅的鹽酸液作用而還原成氫化砷。

然後再利用含二乙基二硫胺甲酸銀的吡啶溶液將氫化砷吸收。

最後以光度法測定膠態分散銀所產生之紫紅色光於波長約540mm所發生最大吸收。

備考：生成懸浮式銀的反應作用爲：

$$AgH_3+6Ag(DDTC)=6Ag+3H(DDTC)+As(DDTC)_3$$

3. 試劑：本標準所有試藥，除另有規定外應採用CNS所規定化學試藥或同等以上品質者。

特別是鋅應不含砷或含砷量極低爲原則。

本試驗中應使用蒸餾水，或同級純度的水。

3.1 氯氫酸

比重約爲1.19g/mL，約38%(m/m)溶液或約12N。

3.2 二乙基二硫胺基甲酸銀[Ag(DDTC)]，5g/L吡啶溶液。

將1g的二乙基二硫胺甲酸銀溶於吡啶溶液內（比重約爲0.980g/mL），然後以同樣的吡啶稀釋成200mL溶液，將以上配備好的溶液存在緊密封閉黑色玻璃瓶內避免光照射，其保存期限二星期。

3.3 砷標準溶液，0.100g/L(0.100g As/L)

取0.1320g三氧化二砷(As_2O_3)並精秤至0.0001g，置於適當容量的（例如：100mL）燒杯內，以約2mL的50g/L氫氧化鈉溶液將三氧化二砷溶解，將溶液移入1000mL量瓶內，並將燒杯以蒸餾水沖洗數次，皆移入量瓶，最後加蒸餾水稀釋至標線混合之。

1mL此標準溶液含100μg砷。

3.4 標準砷溶液，2.50mg/L（2.50mg As/L)

將25.0mL的標準砷溶液（依第3.3節方法所配備）置入有刻度的1000mL容積的量瓶內，稀釋至刻度並混和之，此溶液在使用前方行調製。1mL此標準溶液含2.5μg砷。

3.5 浸有醋酸鉛的吸收棉絨

將5.0g三水醋酸鉛合物[$Pb(C_2H_3O_2)_2 \cdot 3H_2O$]溶解入250ml水中，以吸收棉絨浸潤飽和，並讓棉絨中的多餘溶液自然滴盡後在室溫中直空下乾燥，儲存在密閉容器內。

3.6 碘化鉀，150g/L溶液

將15g碘化鉀溶入水中，稀釋至100mL並調和之。

3.7 氯化錫(II)，氯氫酸溶液

將40g氯化錫(II)二水合物($SnCl_2 \cdot 2H_2O$)溶於25mL水和75mL氯氫酸依（第3.1節）的溶液。

3.8 鋅粒

大小在0.5至1.0mm。在特殊條件下（見附錄）能獲得同等的結果亦可。

4. 裝置

用於測定砷的所有玻璃容器必須以熱濃硫酸洗淨，並以水徹底沖洗和完全乾燥。

一般的實驗裝置和

（共 4 頁）

公布日期 82年12月23日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

4.1 玻璃裝置擁有磨砂玻璃接頭，有利於氫化砷的釋放和全部吸收。
一適用的裝置如圖所示，包括：
4.1.1 錐形瓶，100mL容量，可作爲釋放氫化砷
4.1.2 接管，收集硫化氫
4.1.3 15泡吸收器
4.2 分光光度計
4.3 光電吸收儀，裝有濾電對波長爲520和560nm之間有最大透射之濾片。

5. 步驟
警告—由於比啶的毒性和難聞味道，最好在通風良好的抽風櫥內小心操作。
5.1 試驗部份和試液的製備
依國際標準與產品相關方法秤量定量的試樣，並以專用方式處理之，以求獲得根據以下所描述的條件所製備的試驗溶液。
一般而言，測試溶液的總體積或者用於測定的溶液取量是40mL，約1至20μg之間含砷量，並含10mL氫氯酸溶液（第3.1節），在加入碘化鉀溶液之前該溶液的酸度約爲3N，試驗溶液必須完全不含硝酸離子，此外，某些元素（鈷、汞、銀、銅、鉬、鈀等）會降低氫化砷的生成，如果必要應指示如何去發現它們的存在。
備考：在試驗溶液爲硫酸液劑情況時，40mL試藥的酸度約爲3.8至4N，（含10mL大約爲15N的硫酸溶液）
5.2 空白試驗
隨同測定試驗應一併進行一空白試驗，其測試步驟及所有試劑的用量均和測定試驗者相同。
5.3 檢量線的繪製
當使用一批新的鋅或每一次新的二乙基二硫胺甲酸銀溶液製備後校準曲線都應重新制定。
5.3.1 製備標準配對溶液並以1cm光徑的吸收槽作光度測定量取下表所示之標準砷溶液（第3.4節）的體積，並分別置於六個錐形瓶（第4.1.1節）中。

標準的砷溶液體積（第3.4節），mL	對應的氫化砷重量，μg
0	0
1.00	2.5
2.00	5
4.00	10
6.00	15
8.00	20

* 補償溶液
將（第3.1節）10mL的氫氯酸溶液加入每一燒瓶內，同時加入足量的水使成爲40mL，加（第3.6節）碘化鉀溶液2mL和（第3.7節）2mL的氯化錫(II)溶液，搖勻後並靜置15mm。
備考：如測試溶液是在硫酸介質中時，則加入的酸液是以10mL約爲15N的硫酸液來替代10mL的氫氯酸溶液。
將少量的吸收棉絨（第3.5節）置於連接管內以吸收任何可能伴隨著氫化砷釋出的硫化氫。
磨砂玻璃接頭使用不溶於比啶的潤滑油潤滑，將5.0mL二乙基二硫胺甲酸銀溶液（第3.2節）轉移入吸收器（第4.1.3節）並使用安全夾子接上接管（第4.1.2節）。
在靜置15分鐘後，利用粉末漏斗將5g的鋅（第3.8節）加入錐狀燒瓶內並如圖所示快速組合整組裝置。
反應作用約需45分鐘才發生。
卸下吸收器（第4.1.3節），並搖動以使在下層生成的紅色沈積物溶解同時可以使溶液完全地混合。
在無光線的環境內，溶液的顏色將保持約2小時的穩定，因此，測定必需在此時段內完成。

5.3.2 分光光度計測定

使用分光光度計（第4.2節）在最大吸收波峰（波長約540nm）進行測定，或使用光電吸收儀（第4.3節），配合適當的濾片，在每一次測定前先將儀器調整相對補償溶液至吸收度爲零。

5.3.3 檢量線的繪製

標繪一座標圖，例如以每5mL標準配對溶液含砷的毫克數作爲橫座標，相對的吸光度爲縱座標。

5.4 測定

將2mL碘化鉀溶液（第3.6節）及2mL氯化錫(II)溶液(第3.7節），加至內含40mL被試溶液的錐形瓶（第4.1.1節）中，搖勻後靜置15分鐘。根據5.3.1所描述的步驟完成操作。

5.4.1 光度測量

在使用空白試驗溶液（第5.2節）將儀器調節爲零吸光度後，根據第5.3.2節所描述進行試驗溶液的光譜儀測定。

6. 報告

利用檢量線(第5.3.3節）依測試溶液的吸光度決定試驗溶液中砷的相對含量，國際標準對石蠟劑的產 品將提供公式作爲最後計算的應用。

附　　錄

當在某種原因下，使用之鋅金屬形狀爲針狀而非粒狀時，在試驗方法中將要作以下的修改：

3.8 改爲「鋅，爲2至3mm直徑之針狀」

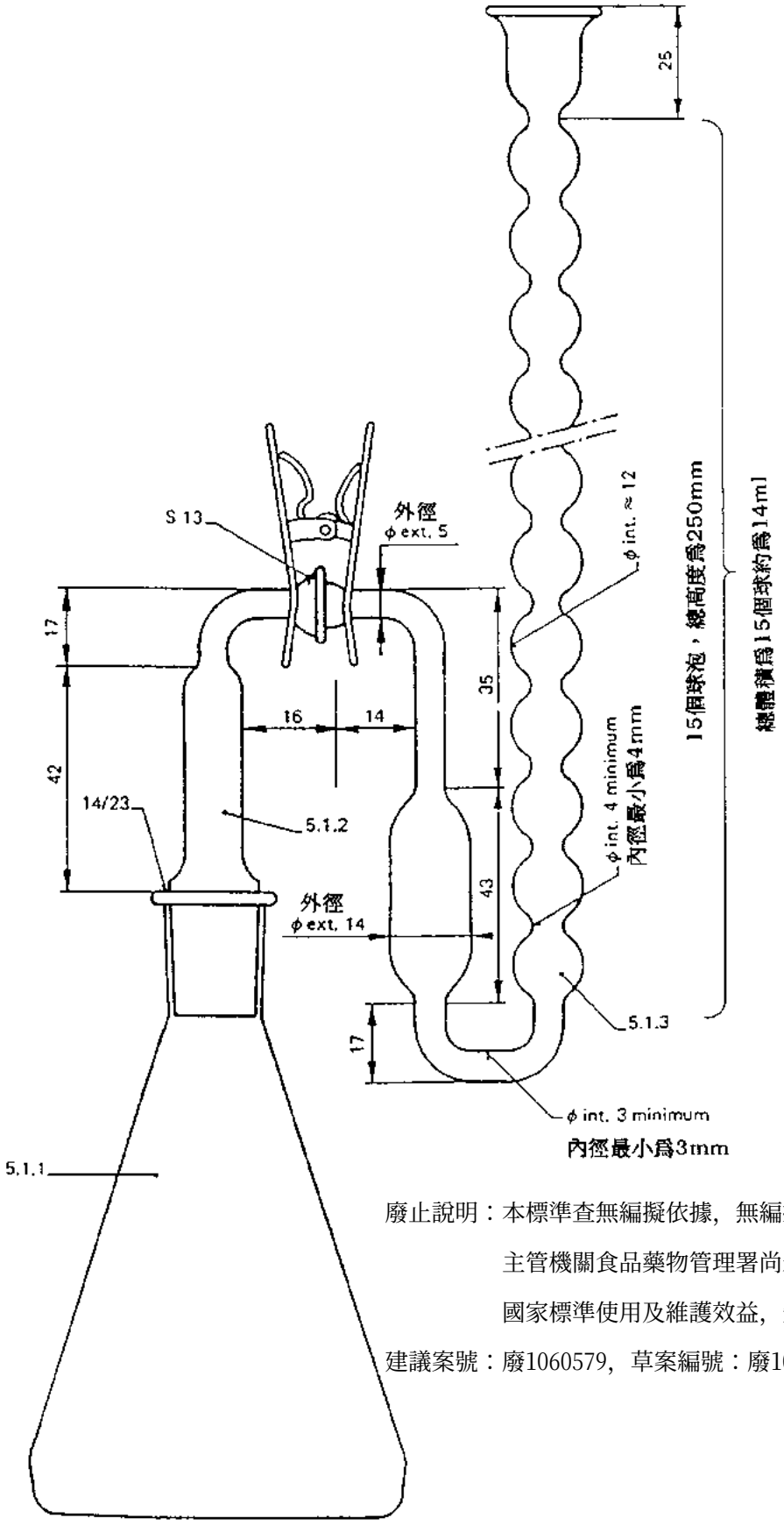
5.1 第2段改爲："通常地，試驗溶液所製備的總容積或用作測定的溶液部份是30mL，含砷量約爲1至20μg之間和10mL鹽酸溶液（第3.1節），在添加入碘化鉀溶液以前其結果酸度約爲4N……"

5.3.1 第2段改爲："將（第3.1節）10mL的鹽酸溶液加入每一燒瓶內，同時加入足量的水使成爲30mL，加（第3.6節）碘化鉀溶液2mL和（第3.7節）2mL的氯化錫溶液……"

圖　砷含量測定裝置示例

Dimensions in millimeters

單位：mm



廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060579，草案編號：廢1060705

中華民國國家標準 CNS

外科植入物－骨髓內釘系統
（第二部分：骨髓釘）

總號 13382-9
類號 T1072-9

Implants for surgery-Intramedullary nailing system-
Part 2: Meduallary pins.

1. 適用範圍

此標準制定骨髓釘之主要尺寸及需求的規格。

2. 材　　料

骨髓釘需由成分 A 及 B 之不銹鋼 CNS 13382-1〔骨科體內植入物－金屬材料－鍛造不銹鋼〕或加工鈷鉻鎢鎳合金 CNS 13382-2〔骨科體內植入物－金屬材料鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金〕製造，若有要求時，製造商必須提供骨髓釘之材料合於 CNS 13382-1 及 CNS 13382-2 之證明。

3. 製造法

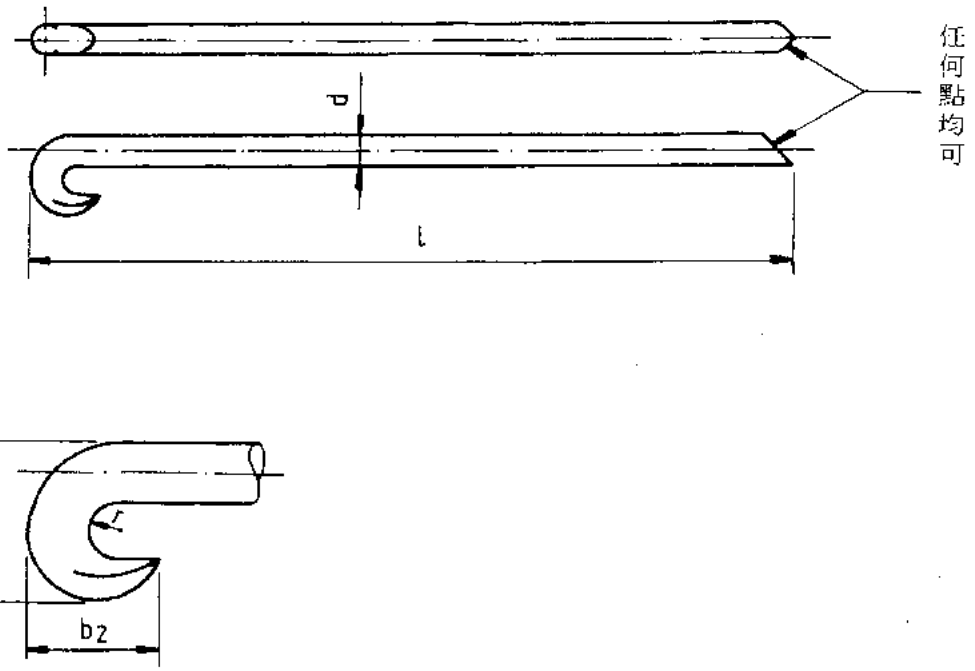
骨髓釘必須由冷抽或加工方式製造，不准使用焊接，若局部加熱是改變不銹鋼釘形狀所必須，則此最終產品最終必須符合 CNS 4766〔不銹鋼之硫酸－硫酸銅腐蝕試驗法〕粒間腐蝕測試之標準。

4. 光製 (finish)

成品之外表面必須沒有毛口，刮痕或其他肉眼看得見之缺陷，尤其是骨髓釘彎曲 r 部分需確保表面光製之品質。

5. 尺　　寸

由圖所示之釘，其尺寸規格如表



圖：骨髓釘－重要部分尺寸

（共 2 頁）

公布日期 84 年 1 月 4 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

表　骨髓釘之尺寸

直徑範圍 * d	2.25 至 2.75	2.25 至 3.25	2.75 至 4.25	4.75 至 5.25	6.15 至 6.65
較適合之直徑d	2.5	3	4	5	6.3
b_1 最小值	3 × d				
b_2 ± 0.5	5	6.5	8	10	13
r 最小值	0.5 × d				
L ± 0.1 範圍	25 至 100	100 至 250	150 至 300	200 至 360	280 至 420
增加量	5	10	10	10	10

* 直徑d係指最大橫斷面之直徑

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060624，草案編號：廢1060747

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—半人工及全人工膝關節—（第一部分：分類、定義及尺寸之標示）

總號 13382-11
類號 T1072-11

Implants for surgery-partial and total knee joint prostheses-
Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions

0. 序　　言

骨科人工膝關節是被用來永久取代人體的膝關節，它的設計是考量人體關節在承受很大的應力狀況下，可以傳遞力量及產生移動。在制定此類國家標準往往受限於可應用之生物相容的材料太少，而提高了此方面工作的困難性。

此部份之國家標準與相關之人工關節標準都是以提供各式不同人工關節元件之製造控制與標準規格之方向爲主

在手術時往往會試行安裝，於試裝之過程中裝入與取出往往會產生對人工關節的損壞，均應使測試植入物進行一安裝手術，而且重要的是，一旦手術安裝完成，任何元件應避免再取出，以重覆使用。所以，除非在荷重表面上有任何保護措施的設計。

1. 適用範圍

此部分係制定人工膝關節之國家標準，包括至少一關節腔之單側關節面或兩側關節面要做膝關節置換，並定義各元件及尺寸的選定。有包含浮動關節之髕骨和人工關節，不包含在此範圍內。

2. 用語釋義

2.1 單髁膝關節組件：設計用於置換單髁股骨或單髁脛骨荷重面之人工關節。（參閱圖1位置A.B.C及D）

2.2 雙髁膝關節組件：設計用於置換雙髁股骨或雙髁脛骨荷重面之人工關節。（參閱圖1位置A.B或D）

註：外科手術中單髁組件，可應用於單髁單區置換或全區置換，一般雙髁組件只應用於全人工關節置換。

2.3 膝關節的單髁局部置換：單髁負重面的更換程序（一般指脛骨）

2.4 單間隔局部膝關節置換：在膝的單邊其股骨和脛骨組件之髁，接觸荷重面置換的程序（參閱圖1位置A.B.C及D）

2.5 全人工膝關節置換：在膝的兩區，股骨和脛骨荷重面的置換程序（參閱圖位置A.B.C.及D）。

註：髕骨置換中，可包括或不包括髕骨元件。

2.6 非限制式全人工膝關節置換物：全人工關節置換物在股骨和脛骨組件之間，沒有機械附加裝置，可在三平面移動（參閱圖2.3.及4）。

2.7 局部限制式全人工膝關節置換物：在股骨和脛骨組件之間是機械式連接，可在一個以上之平面移動。

2.8 全強制式全人工膝關節置換物：全人工關節置換物是以機械式將膝蓋的兩部分連接，只能在一平面移動。

（共 8 頁）

公布日期 84年1月4日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

2.9 最有效的骨切除距離：切除股骨骨表面和植入基座的最短矩離。

2.10 柄：插入髓腔內之雙髁的一部分（參閱見圖2、圖5及圖6、尺寸t及尺寸f）

2.11 股骨柄角：從前後方向看，股骨柄的軸心和垂直基座所成的銳角。

2.12 脛柄角：從前後方向看，脛骨柄的軸心和垂直基座所形成的銳角。

2.11 股骨柄角：從前後方向看，股骨柄的軸心和垂直基座所成的銳角。

2.12 脛柄角：從前後方向看，脛骨柄的軸心和垂直基座所形成的銳角。

2.13 髁內剖面部分：髁組件的一部分用以放置和固定組件於髁（參閱圖3、圖4、尺寸tp及fp）

2.14 全寬：橫切面的最大尺寸（參閱圖2、圖5、尺寸w）

2.15 全深：在前後方向之平面上，關節完全伸長時的最大尺寸（參閱圖2、圖5、尺寸d）

2.16 植入骨岡(Implant plateau)：人工關節組件的一部分，與截骨及／或骨水泥接觸部分。

2.17 骨岡：骨被切除的表面與植入骨岡／骨水泥接觸的部分

2.18 髕骨荷重表面：用作連接髕骨或連接裝上新表面組件的人工髕骨

2.19 荷重表面：由股骨組件傳送至脛骨組件的荷重面積。

3. 分　類

3.1 人工膝關節用於置換的部分或全部膝關節荷重面的置換分類，可分為下列幾類：

(1) 單髁（參閱圖4）

a. 股骨

b. 脛骨

(2) 雙髁（參閱圖2、圖3、圖5及圖6）

a. 股骨

b. 脛骨

3.2 依人工關節置換的目的，可分為有下列幾種

(1) 半人工關節置換

a. 單髁

b. 單間隔

(2) 全人工關節置換

3.3 全人工膝節的裝配組件，必須依據關節在不承受任何負荷的情況下分類

(1) 非限制式（參閱圖2、3及4）

(2) 局部限制式（參閱圖5）

(3) 全限制式（參閱圖6）

4. 尺寸標定

半人工及全人工關節置換物的尺寸，必須根據圖2、3、4或5標定

註：圖2至圖6顯示典型人工膝關節置換組件，其尺寸標定及命名方式

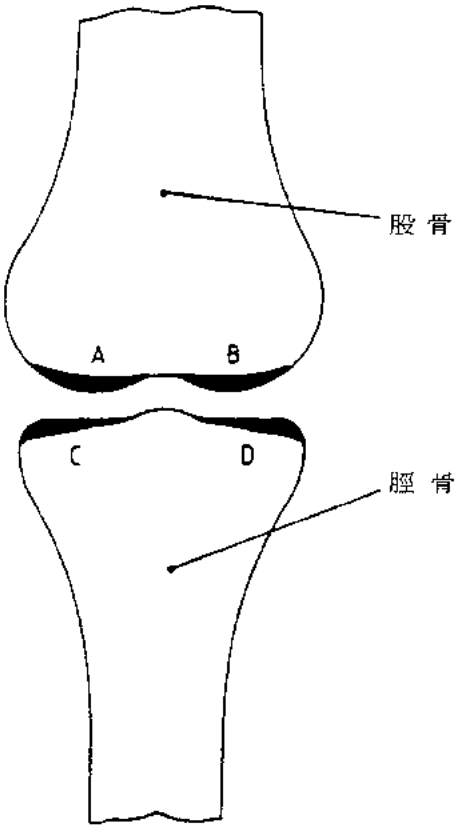


圖 1　人體膝關節顯示髁置換的位置

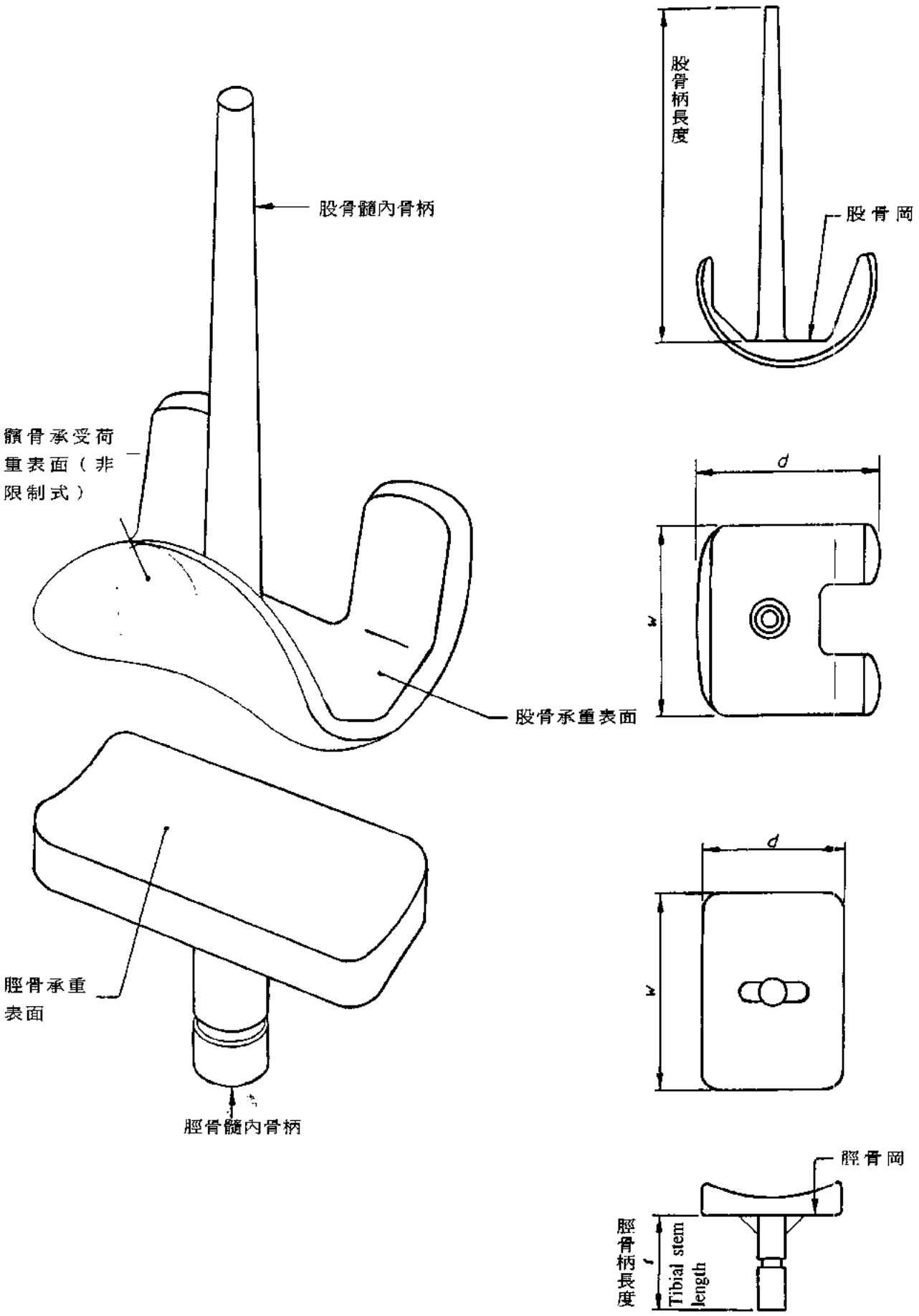


圖 2　典型非限制人工膝關節置換組件及髓腔置柄（參照第 4 節註部分）

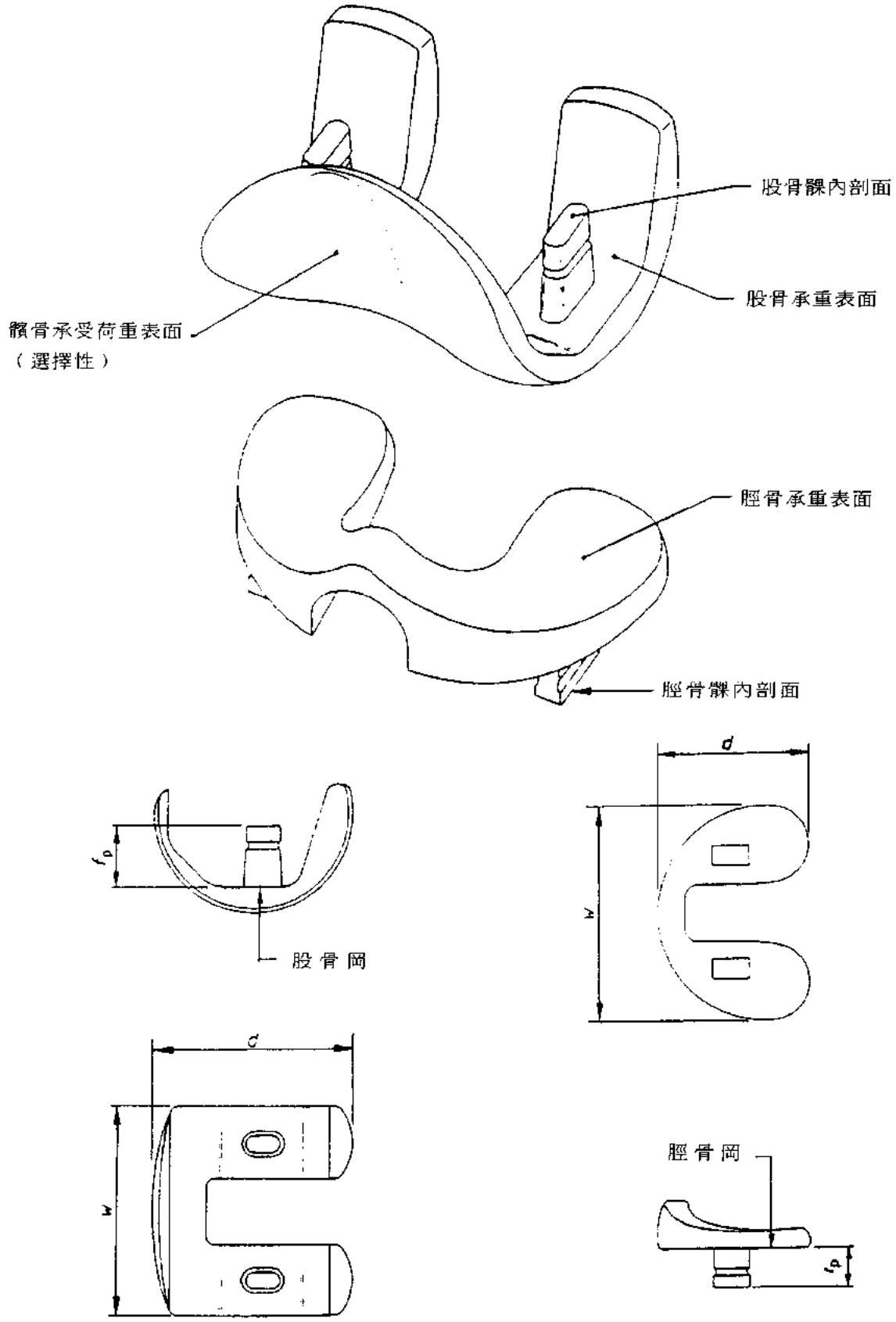


圖 3　典型非限制雙髁全人工膝關節置換組件及髁內剖面與髕骨承重表面

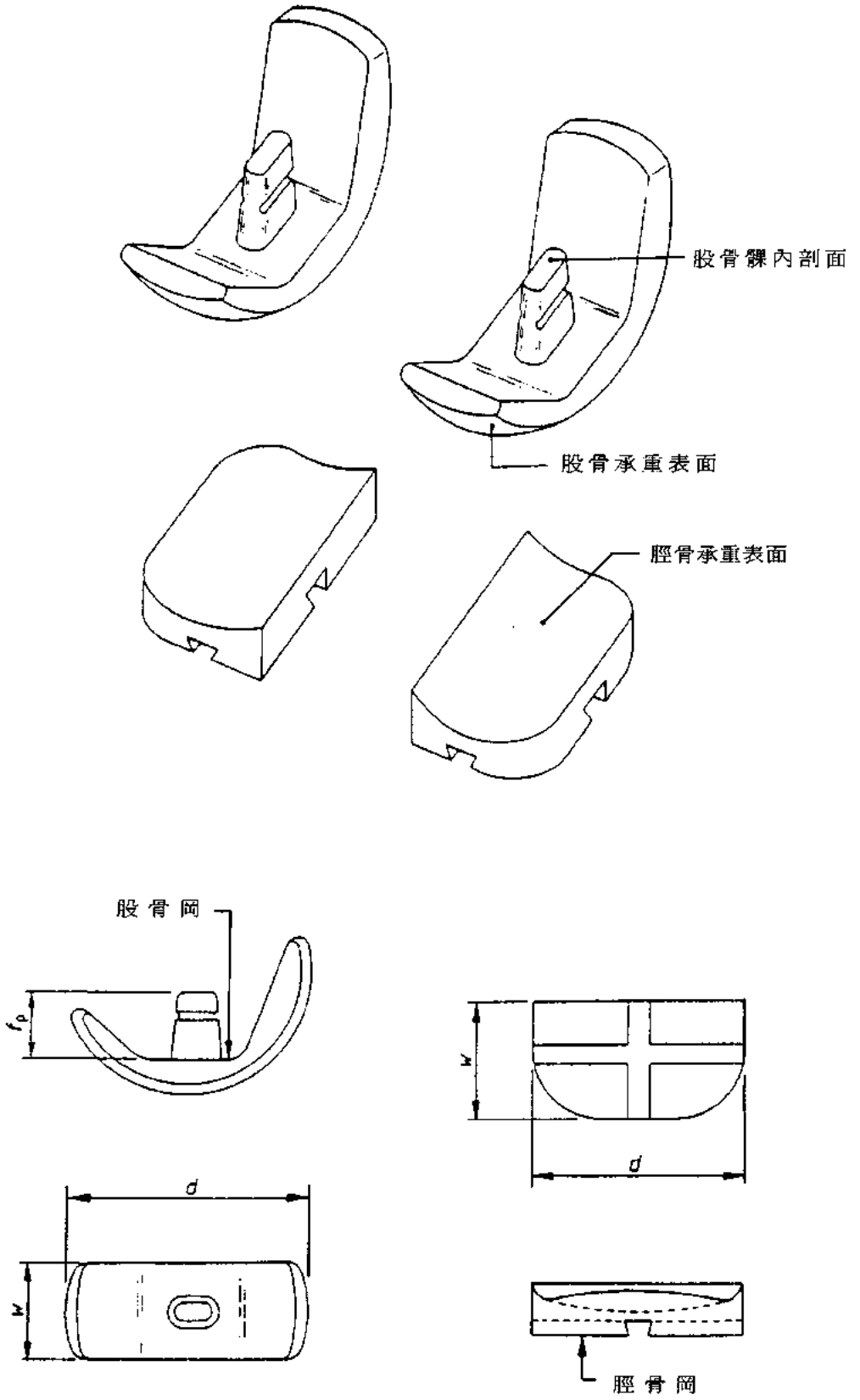


圖 4　典型非限制式單髁全人工膝關節置換組件（參照第 5 節註部分）

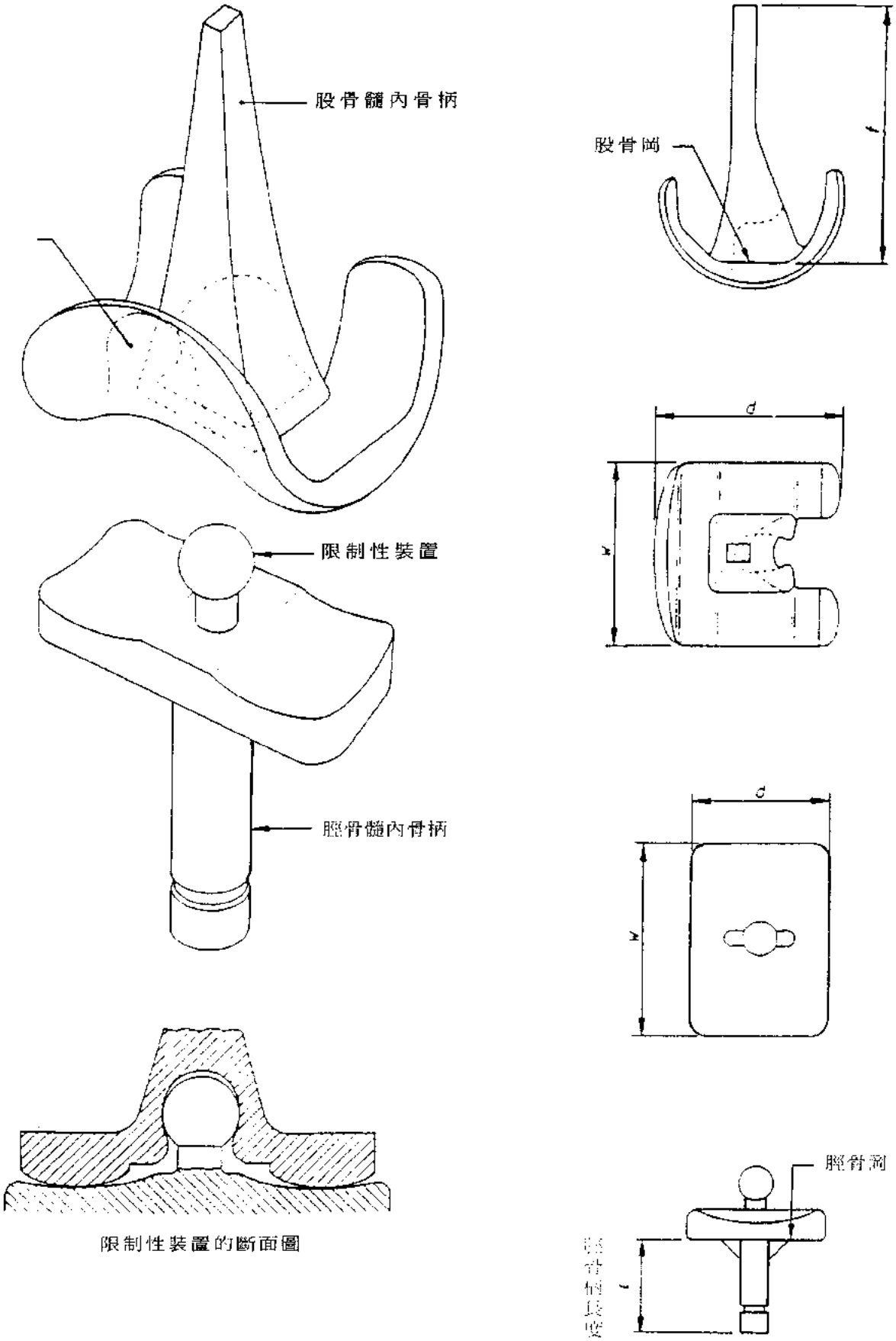
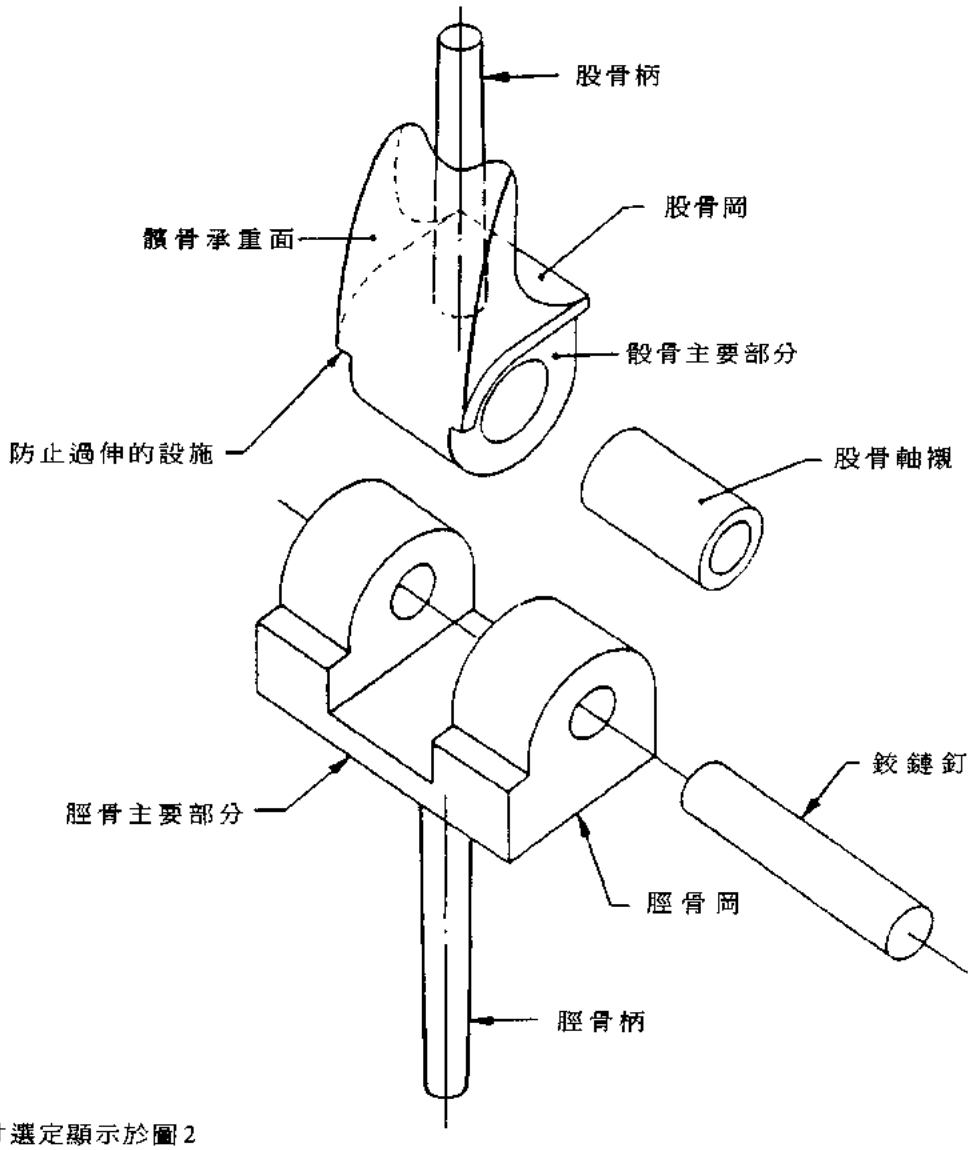


圖 5　典型局部限制單髁全人工膝關節置換組件及髓內骨柄（參照第 4 節註部分）



尺寸選定顯示於圖2

圖6 典型全限制單髁全人工膝關節置換組件（參照第5節註部分）

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060634，草案編號：廢1060748

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面，不對稱之螺紋—尺寸

總號 13382-12
類號 T1072-12

Implants for surgery-Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread-Dimensions

0. 序　　言

此標準在條文1內設定骨螺絲之基本需求，必須要提醒的是在特殊用途的骨螺絲不受此標準限制，這種特殊的骨螺絲可能和標準型式有部分不同，也可能同時具有此二種標準之部分（參考附錄A）。

無論如何，某些部分的設計如起子接觸處，螺帽之下表面以及螺紋型式這些由手術觀點來看是很重要的部分，這些部位因骨板或手術器械或其他器械，如六角起子、螺紋切開器、鑽頭以及錐坑切刀等，均有介面關係，不允許有任何變異。

1. 適用範圍

此標準制定在手術中所用螺絲之標準，具有六角之起子接觸處，球形之螺頭下表面及淺和深之不對稱螺紋。

備考：1. 本標準所引用之螺絲的機械性質制定在CNS〔金屬骨螺釘具有不對稱螺紋及球形下表面－機械要求和試驗方法〕

2. 和本標準有關之骨螺絲，骨板及相關器械登錄在附錄B之內。

2. 螺紋的代碼

下列代碼是用來確定適用於本標準的螺絲型式：

淺螺紋（適用於皮質骨）：代碼HA

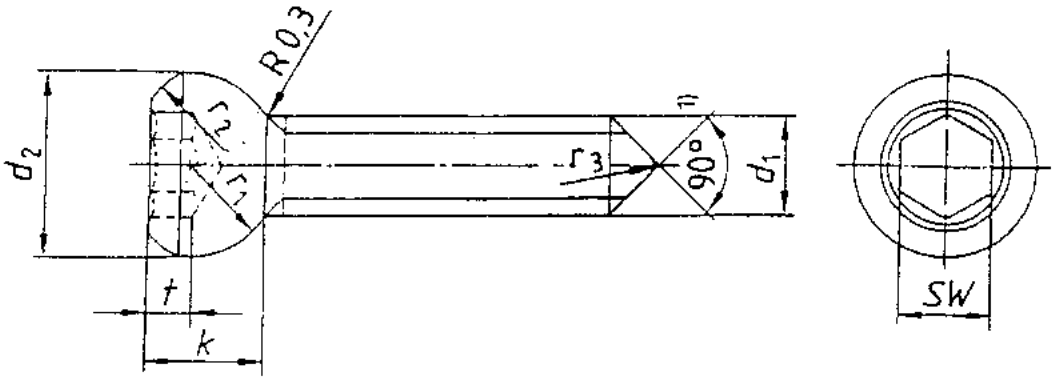
深螺紋（適用於海綿骨）：代碼HB

3. 尺寸及其許可差

所有尺寸及許可差單位為毫米

3.1 淺螺紋之螺絲

HA螺絲必須符合圖1及2以及表1及2



註(1) 在自切開螺絲可以是60度

圖1　淺螺紋之螺絲(HA)

（共 8 頁）

公布日期 84年1月4日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

表1 HA 系列螺絲的尺寸 單位：mm

螺紋代碼及其直徑	實際直徑	d_2	許可差	k ≃	l +0.25 0	r_2 ≃	r_3 ≃	sw F10(1)	t 極小值
HA1.5	1.5	3	0	1.6	1.5	1.5	0.3	1.5	0.8
HA2.0	2	4	-0.10	1.9	2	2	0.4	1.5	1.0
HA2.7	2.7	5		2.3	2.5	2.5	0.4	2.5	1.2
HA3.5	3.5	6		2.6	3	2.5	1	2.5	1.5
HA4	4	6	0	2.4	3	2.5	1	2.5	1.5
HA4.5	4.5	8	-0.15	4.6	4	2.5	1	3.5	2.8
HA5	5	8		4.6	4	2.5	1	3.5	2.8

註 (1)

$$F10 = \begin{cases} +0.047 \\ +0.047 \end{cases} \quad \text{for SW} \leq 3\text{mm}$$

$$F10 = \begin{cases} +0.058 \\ +0.010 \end{cases} \quad \text{for SW} > 3\text{mm}$$

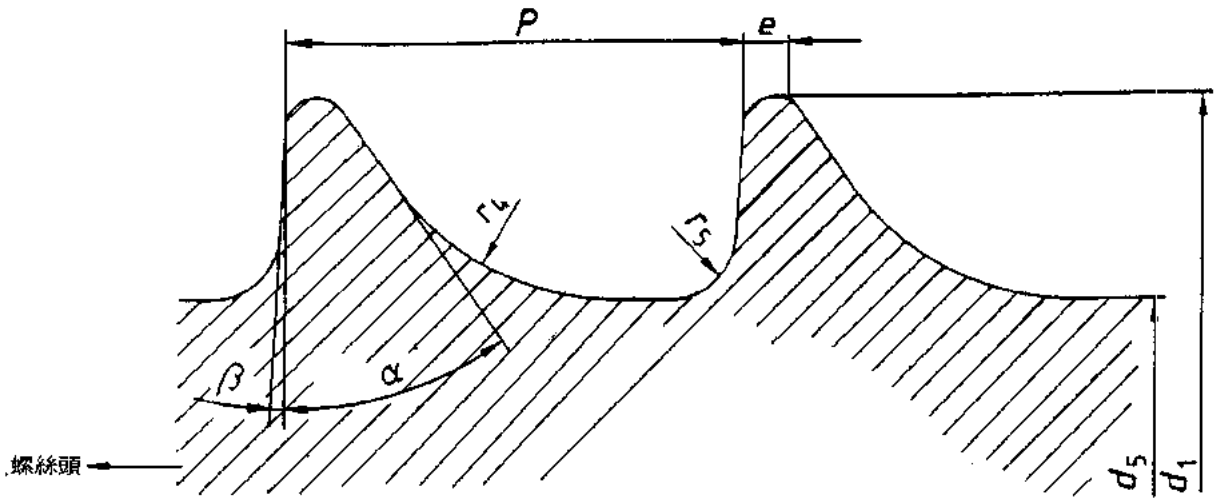


圖2 淺螺紋 (HA)

表 2　HA 螺紋之尺寸

單位：mm

螺紋代碼及其直徑	d_1	許可差		許可差	e ≃	p	r_4 ≃	r_5 ≃	α ≃	β ≃
HA1.5	1.5		1.1	0	0.1	0.5	0.3	0.1	35°	3°
HA2.0	2		1.3	-0.10	0.1	0.6	0.4	0.1	35°	3°
HA2.7	2.7	0	1.9		0.1	1	0.6	0.2	35°	3°
HA3.5	3.5		2.4		0.1	1.25	0.8	0.2	35°	3°
HA4	4	0.15	2.9	0	0.1	1.5 1)2)	0.8	0.2	35°	3°
HA4.5	4.5		3	-0.15	0.1	1.75	1	0.3	35°	3°
HA5	5		3.5		0.1	1.75	1	0.3	35°	3°

註 (1) 螺紋形之變異：所有 d_1,d_5,e,r_4,r_5, α，γ，β 之值允許被設定的理論最大螺紋值
建議螺紋理論上的最大變異值不能超過
-HA1.5 至 HA2 是 0.050mm
-HA2.7 至 HA5 是 0.075mm
這些值在重修訂會被考慮
(2) 螺絲的螺紋距必須要留意，HA4 螺絲是 1.5mm，HB4 螺絲是 1.75mm（參照表 4）

3.2 深螺紋之螺絲 (HB)

HB 螺絲必須符合圖 3,4 及表 3,4

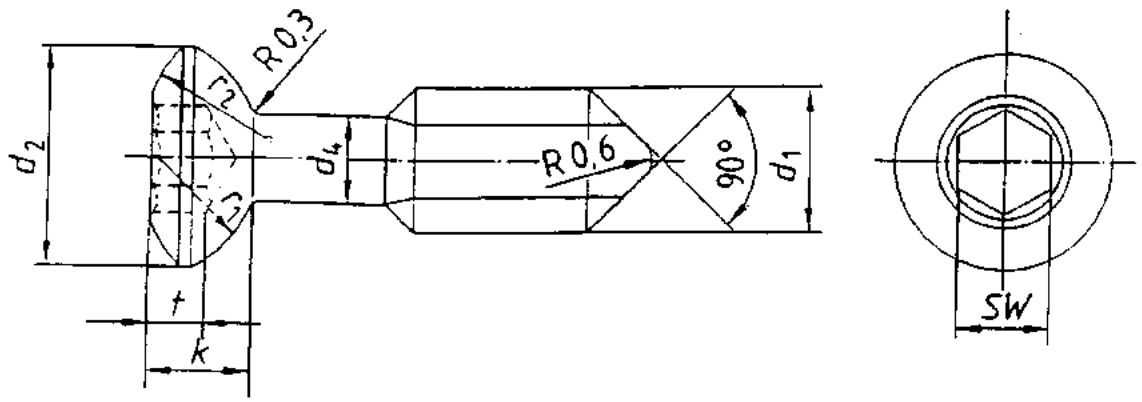


圖 3　具深螺紋之螺絲 (HB)

表 3　HB 系統螺絲的尺寸

單位：mm

螺絲代碼及其直徑	實際直徑 d_1	d_2	許可差	d_4	許可差	k ≈	r_1	許可差	r2 ≈	sw F10(1)	t 極小值
HB4	4	6	0	2.4	0	2.9	3	+0.2	2.5	2.5	1.5
HB6.5	6.5	8	0.15	4.5	-0.15	4.6	4	0	2.5	3.5	2.8

註 (1)

$$F10 = \begin{cases} +0.047 \\ +0.047 \end{cases} \quad \text{for SW} \leq 3\text{mm}$$

$$F10 = \begin{cases} +0.058 \\ +0.010 \end{cases} \quad \text{for SW} > 3\text{mm}$$

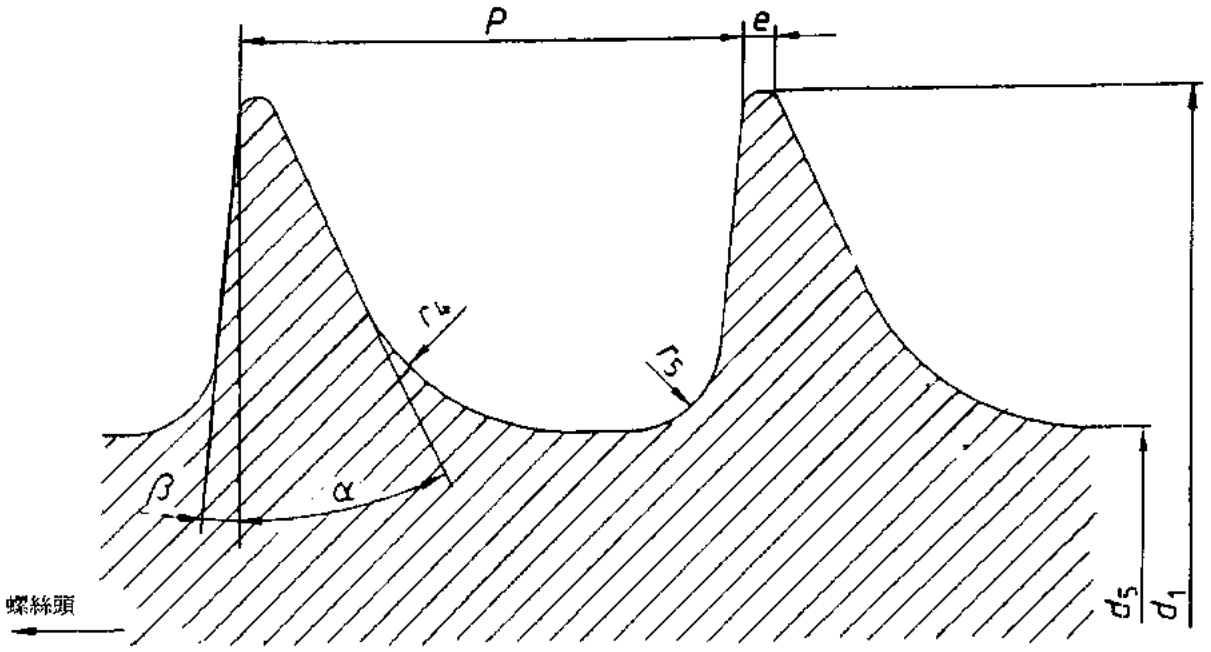


圖 4　深螺紋之螺絲 (HB)

表4　HB 螺紋之尺寸

單位：mm

螺絲代碼及其直徑	d_1	許可差	d_5	許可差	e ≃	p	r_4 ≃	r_5 ≃	α ≃	β ≃
HB4	4	0	1.9	0	0.1	1.75(1)(2)	0.8	0.3	25°	5°
HA6.5	6.5	-0.15	3	-0.15	0.2	2.75	1.2	0.82	25°	5°

註 (1) 請參照表 2 之註腳 (2)

(2) 螺紋形式之變異

所有 d_1,d_5,e,r_4,r_5, α，β，理論最大螺紋值可被設定值

對 HB 建議螺紋理論上最大變異值不能超過 0.075mm，此值在重修訂時會被考慮

4. 標示及包裝

標示及包裝必須符合 CNS 13316〔骨科植入物標示，包裝及標籤之要求〕

附 錄 A （參考）
結合螺絲之例

此螺絲是在序言內提到結合了淺螺紋 HA4.5，如表 2 及圖 2 所示之國際標準，而十字起子接頭符合圖 7 及表 6，螺絲攻如起子接頭之圖及尺寸，如表 A1 及圖 A2 及圖 A1 及表 A2。

因爲螺頭及螺紋和起子，鑽頭等的接觸面非常重要，所以必須符合 CNS 13382-13〔具錐型下表面螺絲頭之金屬螺絲〕及此金屬螺絲國際標準，而機械性資符合〔骨科植入物－金屬骨螺釘具有不對稱螺紋及球形下表面－機械要求和試驗方法〕。

A.1 尺寸

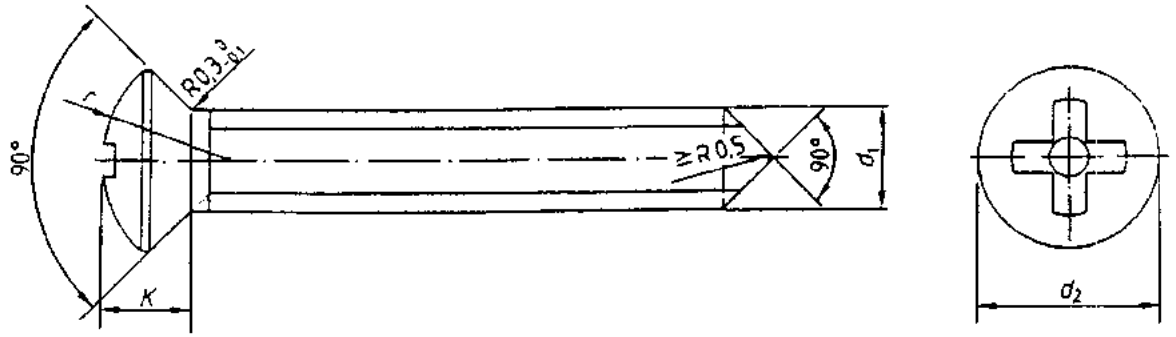


圖 A1　結合螺絲

表 A.1　結合螺絲尺寸

單位：mm

實際直徑 d_1	d_2 0 -0.15	k 最大值	r
4.5	8.0	3.8	5.5

A.2 十字凹槽起子接觸點

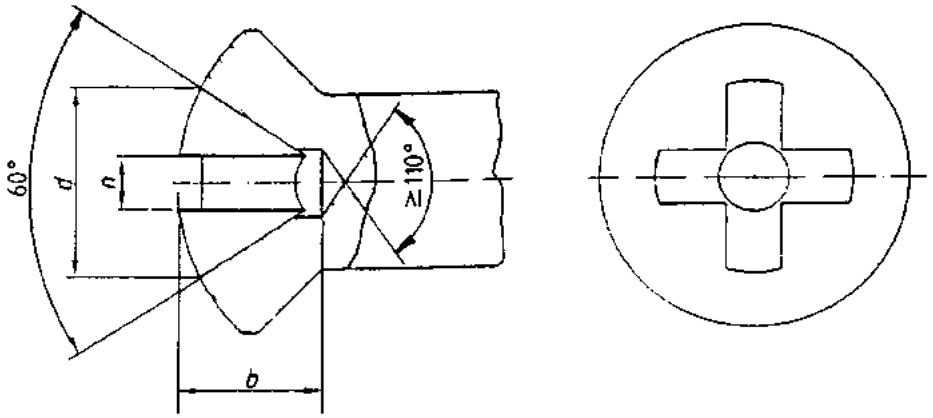


圖 A.2　十字凹槽起子接頭

表 A.2　十字凹槽起子接頭之尺寸

單位：mm

d	b 最大值	n
5.0	3.8	1.4

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060635，草案編號：廢1060749

附 錄 B
關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準

關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準可分成兩大系統，分成兩類的基礎是因其螺絲的設計不同(HA 及 HB 型螺絲相對於 HC 及 HD 型螺絲)

下圖是一個簡單的圖示，此二類國際標準間的關係。

螺絲釘	螺紋	ISO 5835 HA HB	ISO 9268 HC HD 60° 90° 錐形
	釘頭之下表面	圓形	第一接槽 十字槽 十字凹槽
	螺絲起子接觸處		橫槽與十字凹槽 十字槽及十字凹槽
	機械性質	斷切力矩/旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
手術工具	螺絲起子	SIO 8319-1 六角形	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭、螺絲攻 錐坑切刀	ISO 97141	準備中

說明：以上 ISO 標準，目前在草案階段

中華民國國家標準
CNS

外科植入物－具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲－尺寸

總號 13382-13
類號 T1072-13

Implants for surgery-Metal bone screws with conical under-surface of head-Dimensions

1. 適用範圍

此標準制定具錐型下表面螺絲頭之金屬骨螺絲之尺寸及許可差

註：骨螺絲、骨板及其相關器械與國家標準之間的關係在附錄 A

2. 螺紋代碼

下列代碼適用於本標準及其他相關標準的螺絲型式

螺紋型式	代碼年
對稱螺紋	HC
不對稱螺紋	HD

3. 尺寸及許可差

3.1 具有對稱螺紋 HC 之螺絲

3.1.1 具有平頭螺絲頭之螺絲

具有平頭螺絲頭之螺絲須符合圖 1 及表 1

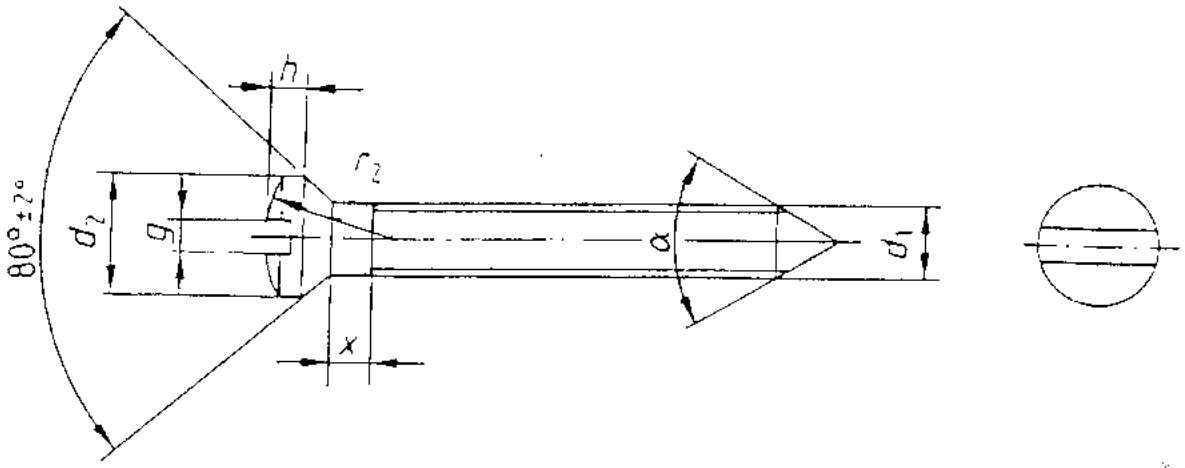


圖 1　具有平頭螺絲頭之螺絲

表 1　具有平頭螺絲頭之螺絲尺寸

單位：mm

螺紋型式 *	標稱直徑 d_1	d_2	g	h	r_2	X 最大值	α角度
HC	2.9	4.62 to 6.1	1.25 to 1.4	1.5 to 2	5	1.6	可自由選擇，例如≧60°

註 * 參閱表 3

3.1.2 具有十字槽之螺絲

具有十字槽之螺絲須符合圖 2 及表 2

公布日期 84 年 1 月 4 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

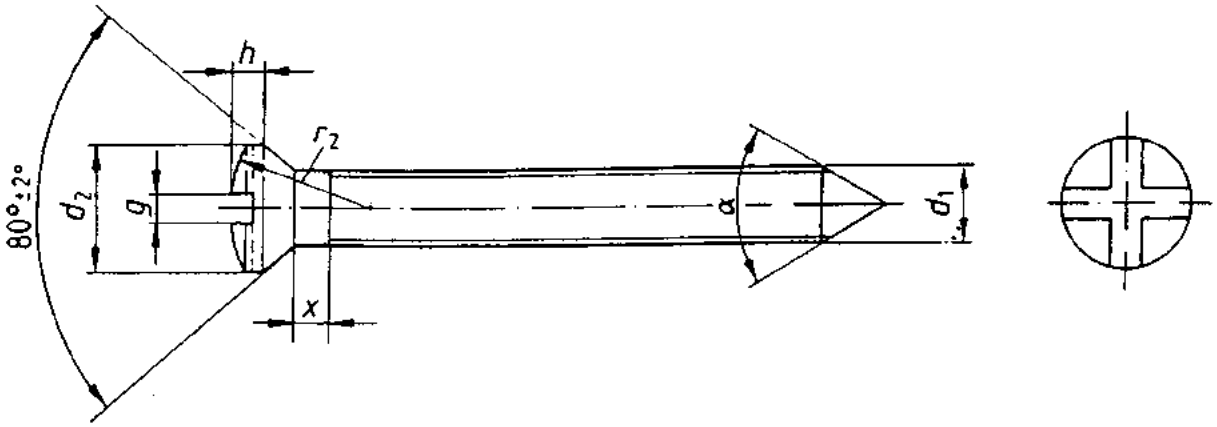


圖 2　具有十字槽螺絲頭之螺絲

表 2　具有平頭螺絲頭之螺絲尺寸

單位：mm

螺紋型式*	標稱直徑 d_1	d_2	g	h	r_2	X 最大值	α角度
HC	3.5 3.9 4.2	4.62 to 6.1	1.25 to 1.4	1.5 to 2	6.35	1.6	可自由選擇，例如≧60°

註 * 參閱表 3

3.1.3 具有十字槽及十字凹槽螺絲頭之螺絲

註：此十字凹槽螺絲頭頭，同時又叫〝改良型菲利普螺絲頭〞具有十字槽及十字凹槽螺絲頭之螺絲，須符合圖 3 螺絲頭及符合表 2 螺絲之尺寸。

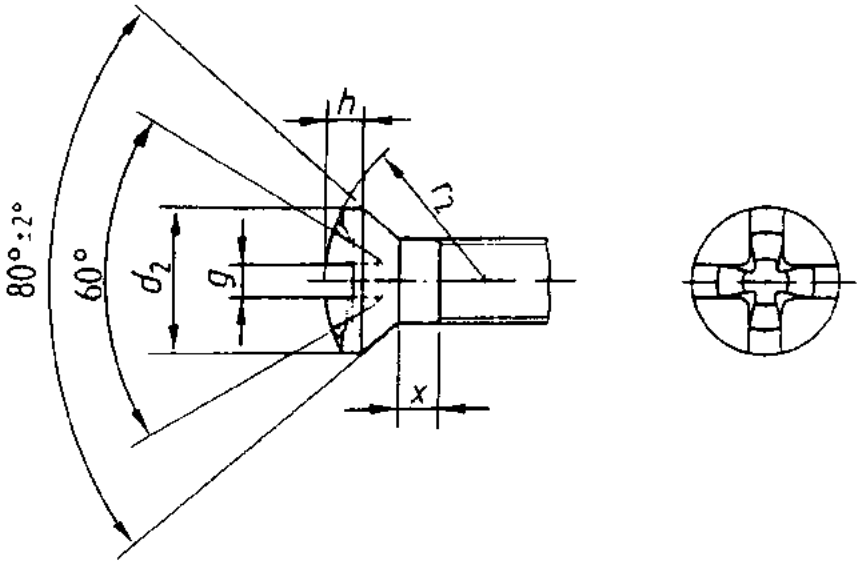


圖 3　具有十字槽及十字凹槽之螺絲頭

3.1.4 具有對稱螺紋型式

HC 之尺寸 HC 螺紋尺寸須符合圖 4 及表 3。適度當的螺尖可使螺絲具有自攻作用

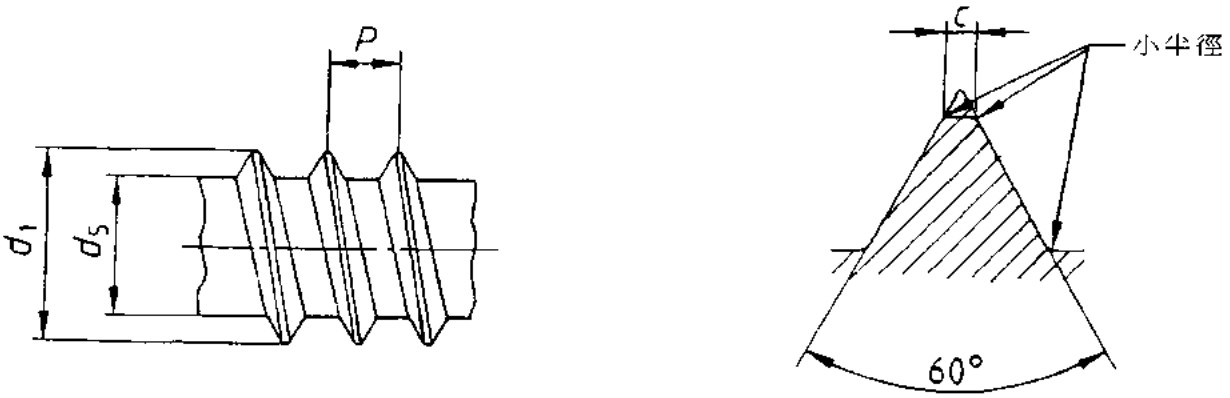


圖 4　HC 型式螺紋之圖示

表 3　HC 對稱螺紋之尺寸

單位：mm

螺紋代碼及標稱直徑	d_1		d_5		P	C
	最小值	最大值	最小值	最大值		最大值
HC 2.9	2.79	2.9	2.03	2.18	1.06	0.1
HC 3.5	3.43	3.53	2.51	2.64	1.27	
HC 3.9	3.78	3.91	2.77	2.92		
HC 4.2	4.09	4.22	2.95	3.25		

3.2 具有不對稱螺紋 HD 螺絲

3.2.1 具平頭及十字凹槽起子之螺絲

註：此十字凹槽之螺絲頭亦叫改良型菲利普螺絲頭

同時具有平頭及十字凹槽之起子的螺絲頭須符合圖 5 及表 4

平頭須陷入螺絲頭之錐狀點，但不能一直深到螺絲頭之下表面，凹陷的深度必須不能影響螺絲扭矩強度

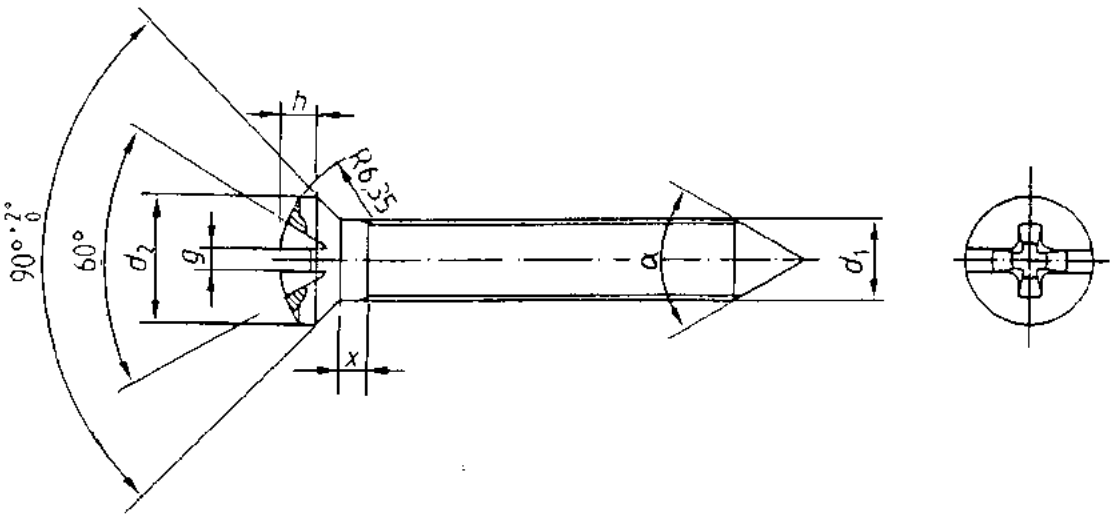


圖 5　具有十字凹槽之螺絲

表 4　具有十字凹槽螺絲頭之螺絲的尺寸

單位：mm

螺紋型式*	標稱直徑 d_1	d_2	g	X 最大值	h	α角度
HC	4 4.5	6.75 to 7.35	1.25 to 1.4	1.6	1.8 to 2.1	可自由選擇，例如 ≥ 60°

註 * 參閱表 5

3.2.2 不對稱螺紋 HD 之尺寸

HD 螺絲的尺寸須符合圖 6 及表 5，適度的螺尖可使螺絲具有自攻的作用

單位：mm

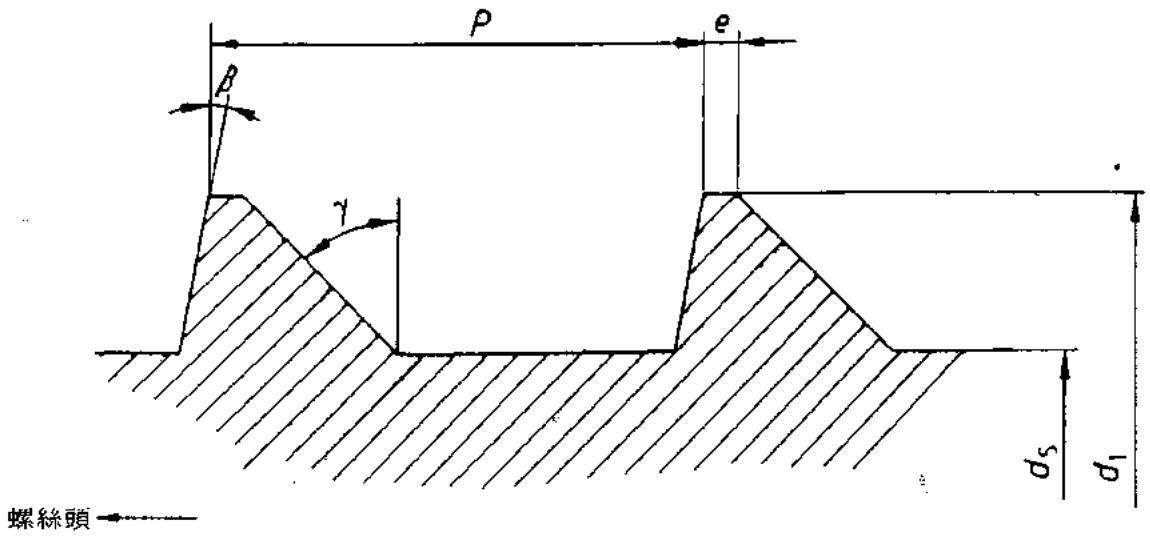


圖 6　不對稱螺紋 HD

表 5　不對稱螺紋 HD 之尺寸

單位：mm

螺絲代碼及其標稱直徑	d_1 ± 0.03	d_5 ± 0.03	e	p	γ 角度	β 角度
HD 4	4	2.92	0.1	1.59	45°	10°
HD 4.5	4.5			2.18		

註 * 適度的螺尖可使螺絲具有自攻的作用

3.3 十字凹槽之起子接頭

十字凹槽螺絲之起子須符合圖 7 及表 6

註：適用此起子之螺絲頭必須足夠大以確保其扭矩強度不受影響

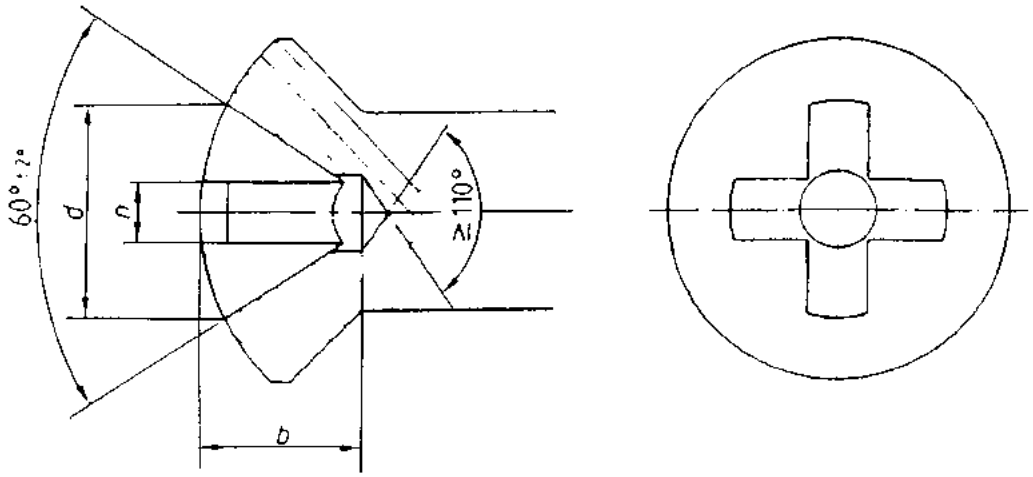


圖 7　十字凹槽螺絲頭頭

表 6　十字凹槽起子之尺寸

d	b 最大值	n
5	3.8	1.4

4. 標示及包裝

標示及包裝必須符合 CNS 13316〔骨科植入物標示，包裝及標籤之要求〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060636，草案編號：廢1060750

附錄 A（參考用）

骨螺絲、骨板及相關器械之國際標準間的關係

關於骨螺絲骨板及相關器械之國際標準分成兩大系統，分成兩類的基礎是因其螺絲的設計不同(HA 及 HB 型螺絲相對於 HC 及 HD 型螺絲）下頁是一個簡單的圖示，此二類國際標準間的關係。

		ISO 5835	ISO 9268
螺絲釘	螺紋	HA HB	HC HD 80° 90° 錐形
	釘頭之下表面	圓形	第一接槽 十字槽 十字凹槽
	螺絲起子接觸處		橫槽與十字凹槽 十字槽及十字凹槽
	機械性質	斷切力矩/旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
手術工具	螺絲起子	SIO 8319-1 六角形	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭、螺絲攻錐坑切刀	ISO 97141	準備中

說明：以上 ISO 標準，目前在草案階段

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—聚甲基丙烯酸甲脂—第一部分：骨科應用

總號 13382-14
類號 T1072-14

Implants for surgery-Acrylic resin cements-
Part 1: Orthopaedic applications

1. 適用範圍

本標準自硬化樹脂之成分、物理性質及包裝之要求。此材料的主要成分爲聚甲基丙烯酸甲脂，即所謂之壓克力骨水泥，用於骨科植入物之固定。本標準不制定該水泥之毒性或生物相容性，只使用於維持產品的一致性。由此標準所述試驗之測試結果，可能與產品置入人體後之效果並無直接的關聯。

2. 定　　義

2.1 單位包裝：一包或一瓶已秤重的粉末成分，和一包或一瓶已測量的液體成分，加上些許不透光添加劑。這些添加劑是分開包裝的。

2.2 泥團狀時間：自開始混合起至混合物停止附著於標準探棒的時間（參照6.4）。

2.3 凝固時間：自開始混合起至放熱反應中之最大溫度增加率的時間（參照6.6）。

2.4 放熱溫度：混合物放置於標準模子中自硬化可達之最高溫度（參照6.5）。

2.5 擠入量：混合物於負載下流入標準模子內的距離（參照6.7）。

2.6 壓痕：使用洛氏硬度測試機測量已置放一日的樣本所得的壓痕深度（參照6.9）。

2.7 回復率：移去負載後壓痕深度之百分比變化（參照6.9）。

3. 成　　分

骨水泥雖可由多種共聚合物與共聚合單體混合而成，但需含聚甲基丙烯酸甲酯爲其要成分。

4. 物理要件

4.1 液體成分

4.1.1 外觀：液體必須是清澈的，透過照明光屏不可觀察到任何微粒物質或沈澱物（參照6.2.1）。

4.1.2 穩定度：依據6.3所述步驟，不能有混濁或沉澱產生。

4.1.3 無菌：液體應是無菌的。

4.2 粉末成分

4.2.1 外觀：必須可傾倒，且不含雜質，如灰塵等（參照6.2.2）。

4.2.2 無菌：粉末應是無菌的。

4.3 粉末—液體混合物

粉末—液體混合物在經第6節相關測試方法後，所得性質必須符合表1所列值。

（共 8 頁）

公布日期 84年1月4日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

表1 粉末－液體混合物之性質

泥團狀時間（最大值）	凝固時間（範圍）	放熱溫度（最大值）	擠入量（最小值）
5.0分鐘	4至15分鐘	90 °C	2.0mm

4.4 已硬化聚合物：已硬化之聚合物在經第6節相關測試方法後，所得性質必需符合表2所列值。

表2 已硬化聚合物之性資

抗壓強度（最小值）	回復率（最小值）	壓痕（最大值）
70MPa	60%	0.2mm

5. 測試樣本：取九個單位包裝骨水泥以提供足夠的樣本進行測試

6. 測試方法

6.1 測試條件：除非特別註明，溫度應爲23 ± 2 °C，相對濕度(50 ± 10) %的環境條件。

6.2 檢查：目視檢查需符合4.1.1、4.2.1、6.3、6.4、9.1，及9.2之要求。

6.2.1 液體成分需符合4.1、8.1、8.2、9.1、及9.2之要求

6.2.2 粉末成分需符合4.2、8.1、8.2、9.1、及9.2之要求

6.3 液體成分存放在60 °C中的效應：

液體成分置於一加蓋容器內，在溫度60 ± 2 °C下，保持24小時後，取出1ml樣本，冷卻至23 °C，加入於20ml分析級甲醇中，不能產生混濁或白色沈澱。

6.4 泥團狀時間：

依廠商提供之使用說明（參照9.2(b)），將一單位包裝的粉末和液體完全混合，使用馬錶自開始記錄時間，往後之時間均由此馬錶讀出。開始混合後約一分半鐘左右，以直徑10mm具圓頭端的清潔玻璃棒，插入混合體內約10mm之深度。當探棒拔離混合體表面，檢視探棒與混合體表面間是否有細絲形成（參照6.2）。此後每15秒重複此步驟，直至探棒無任何附著物而可與混合體完全分離，此時間定義爲泥團狀時間。兩次測定之間，探棒需擦拭乾淨，並需攪拌混合體，使探棒能接觸到新的材料。

6.4.1 需作兩次各別泥團狀時間之測定

6.4.2 此兩次值必須相差在30秒內，否則需再重複測第三次值。若第三次與前兩次中任一值的差值均無法在30秒內時，則此材料不符合泥團狀時間的量測試驗要求。

6.4.3 泥團狀時間爲所有量測值的平均值，並記載至最接近的15秒（參照4.3.1及9.2）。

6.5 放熱溫度：

於結束泥團狀時間後1分鐘內，將6.4節中所產生的泥團約25g塞滿於圖1模子中的柱塞孔穴內。模子由聚四氟乙烯或其它合適材料製成，於模子內部中間伸出熱電偶（導線直徑約0.5mm）3.0mm高。之後立即將柱塞塞入，再加上C型箝或適當壓力機以產生高度爲6.0 ± 0.1mm之樣本。將柱塞塞入後之過程中，需將多餘清除，且移去C 型箝或壓力機，並連續記錄溫度。至於時間則由開始混合起連續記錄之。溫度需記錄至冷卻下來爲止，最高溫度值需記載至其最接近的1 °C。

6.5.1 最高溫度爲兩次測定值之平均值，並記載至最接近的1 °C。

6.5.2 若此2次所得的溫度相差在5 °C以上，則需再測第三次。若第三次溫度仍無法與前兩次值中任一者相差在5 °C之內，則此材料不符合放熱溫度量測試驗的要求。

6.5.3 最高溫度為所有量測的平均值，並載至最接近的1℃，是為放熱溫度（參照4.3.1）。

6.6 凝固時間：

基於6.5節中連續記錄時間對溫度之關係，凝固時間可被定義為從開始混合起量測至聚合體溫度達(Tmax+Ta)/2為止之時間。其中Tmax為最高溫度，Ta為環境溫度（凝固時間值之記載需準確至其最接近的15秒

6.6.1 凝固時間需作兩次分別之量測。

6.6.2 此2次所得值必須相差在1分鐘內，否則需重測得第3次。若第3次值與前2次中任一值均無法相差1分鐘內，則此材料不符合凝固時間的量測試驗要求。

6.6.3 此凝固時間為所有量測的平均值，並記載至最接近的15秒（參照4.3.1及9.2 (a)）。

6.7 本試驗使用聚四氟乙烯或其它合適材料製成之模子。如圖3。依廠商使用說明將一完整之單位包裝施行混合（參照9.2(b)）。當泥團形成時，需將整體混合物塞平至模內並插入柱塞。自泥團狀時間1分鐘後，在柱塞上面施加49N之力達1分鐘之久。再將此力除去使混合物凝固。凝固完成後，取出樣本，並量測4個1.0mm直徑之洞的擠入距離，並記載至其接近的0.5mm。此試驗應完成一次。如材在第一次試中無法達成4.3節中之要求，需進行第二次試驗，並以第二次試驗之結果為依據。

6.8 抗壓強度：

試片應為12mm高6mm直徑之圓柱體。試片兩端平整且光滑，並互相平行，且與柱長軸成垂直，製造此圓柱的設備如圖4所示。圖4中之不鏽鋼貫穿板包含在底板上之五個試片孔穴。將單一單位包裝材料依標準比例混合，在泥團狀時間開始時，以壓舌片將五個孔穴之泥團填至稍微滿出。上、下板以C箝或壓機固定之，於1小時後移除之。試片兩端以少量240mesh之碳化矽粉末及水磨平並垂直於圓柱長軸。包含試片的模子表面，經過一鍍以磨粒之平玻璃板加水來回磨平。經此表面處理後，試片可由經拍移除桿將其取出。在時間經過24 ± 2h後，可對試片進行抗壓強度試驗。所有試片需在有配備記錄負載對變形設備之萬能試驗機上進行試

6.8.1 抗壓強度為破壞負荷除以截積（約28mm^2）所得的值。

6.8.2 抗壓強度為五個試片的一組平均值，需記載至最接近之MPa單位（參照4.4.1）。

6.9 壓痕與回復率：將6.5節中所製成的圓碟於開始混合後置放24 ± 2小時，再使用洛氏表面硬度測試機測試其壓痕。圓碟必須是平坦的，試驗前表面有起伏時要將其磨平。於圓碟上三個不同區域，放置直徑12.7mm，3kg重鋼球為次要靜態負荷，並將試驗機歸零。施予主要靜態負荷30kg（原3kg包含於內）10分鐘，可由試驗機上硬度標示計讀出壓痕深度，記錄至最接近0.001mm，取為讀數A。再將3kg負荷移去10分鐘後，所得值記錄為讀數B。將三個不同區域所得之讀數A及B求其各別平均值，計算精度取至最接近0.01mm。

6.9.1 壓痕記錄需為A（平均值）之形式，並符合4.4.1之要求。

6.9.2 回復率計算之公式如下：

$$\frac{\text{A（平均值）} - \text{B（平均值）}}{\text{A（平均值）}} \times 100\,\%$$

7. 包裝（內容物）數量上可容許的變化粉末及液體成分的重量和（或）體積，與標籤上的敘述（根據9.1(b)原則）不得相差5％以上。

7.1 重量和體積需針對五個單位包裝所含的粉末及液體成分各別量測。這些單位包裝後來可用於本標準中的非無菌試驗項目。

7.2 任一件中粉末的重量，與5個單位包裝中粉末的平均重量不得相差2％以上。

7.3 任一件中液體的重量或體積，與5個單位包裝的液體的平均重量或體積，不得相差5％以上。

7.4 添加入的不透光(radiopaque)物質，由骨科醫師自由斟酌其添加量。其重量不得超出標籤上（根據9.1(b)）敘述量的15％以上。

8. 包　　裝

8.1 供應產品需放置於適當密封的容器中，不能引起污染或含污染物。容器必須包裝以防運輸中或儲藏時的損壞或漏出。產品包裝要求必須足以讓無菌的產品運送至無菌區。

8.2 產品在開刀房內需容易取得，打開及混合。單位包裝內含之粉末及液體量需可達混合所需之建議比例。

9. 標　　示

9.1 在每一單位包裝的標籤上，至少顯示以下資料：

(a) 製造者及銷售者

(b) 液體及粉末重量或積體（兩者亦可同時標示之）。分開供給之不透光(radiopaque)材料需標示其重量。

(c) 構成粉末、液體成分的重量百分比或體積百分比。並包括共聚合物、催化劑、可塑劑、聚合單體、活化劑、穩定劑、交越鏈結酵素，和其他成分如不透光劑(radio pacifiers)、凝膠、填充劑、或抗生素等之屬名(genericname)。

(d) 無菌包裝的標示及在包裝未遭破壞下無菌的保証。

(e) 下列警告或同等敘述

(1) 避免將液體成分放置在高於30 °C或陽光直射環境，以避免過早發生聚合。

(2) 此液體是易燃的。

(f) 〝消毒只由製造者執行，任何情況下再消毒都不被允許〞等字樣。

(g) 每一單位包裝之每種成分需清楚標示其製造日期或批號。

(h) 有限期間或保存期間（刊載保存期限者，同時刊載製造日期）。

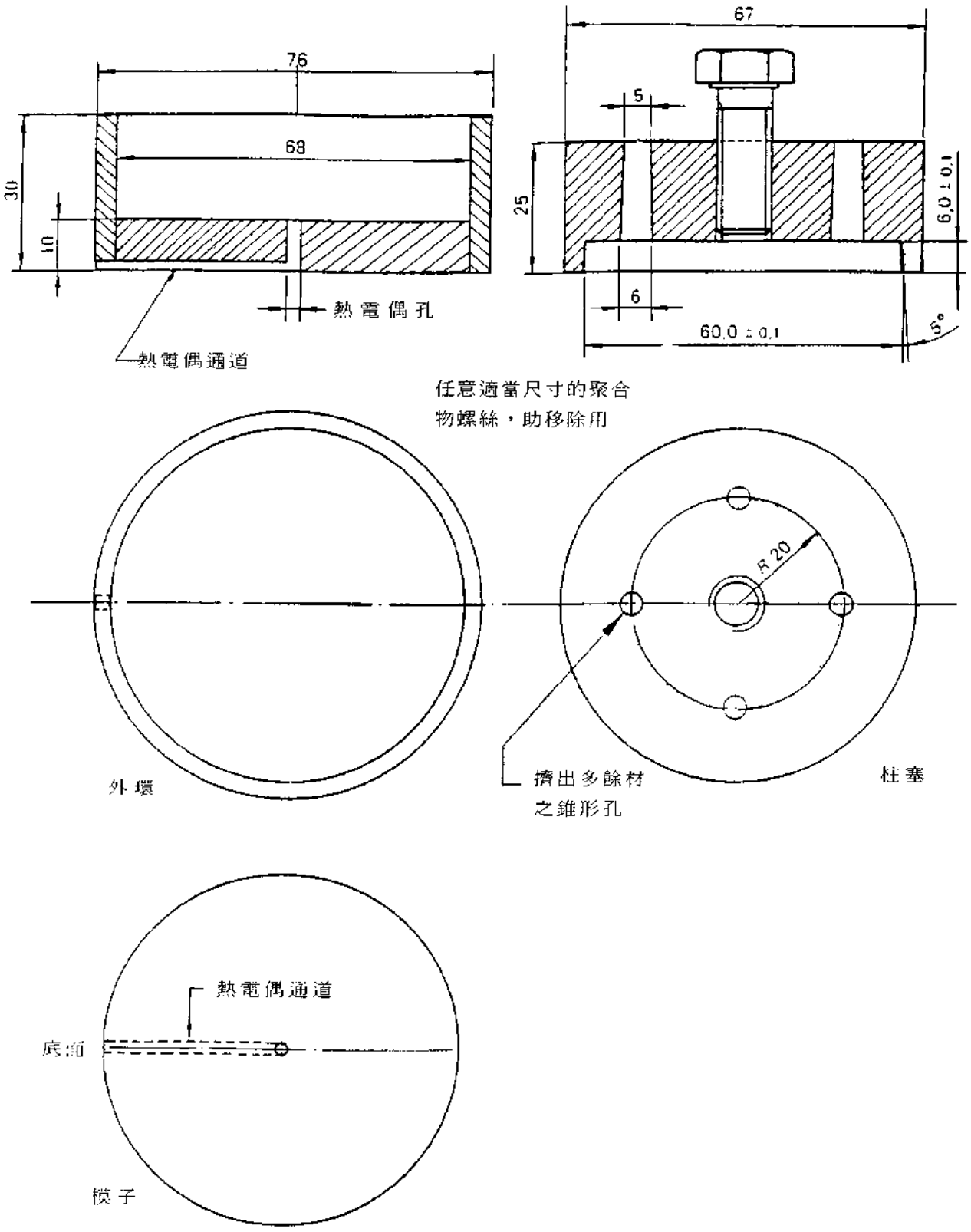
9.2 在產品識別插頁上必須有下列資料：

(a) 23 °C時大略的泥團狀時間並加註說明當溫度高於23 °C時，將使泥團狀，工作及凝固時間縮短。而環境或材料本身溫度低於23 °C時，則將促使泥團狀，工作及凝固時間增長。

(b) 適當且正確的存放說明。說明需包括混合單一單位包裝內所有之末及液體的指示。給予材料混合之溫度及所需過程，並建議適當之混合容器及工具。製造者需指出材料約略工作時間。

(c) 適當置入的技術及使用骨水泥之建議步驟說明，包括任何特別小心注意的地方。

(d) 操作未硬化混合物之各成分相關之毒性，危險性或刺激性之說明。

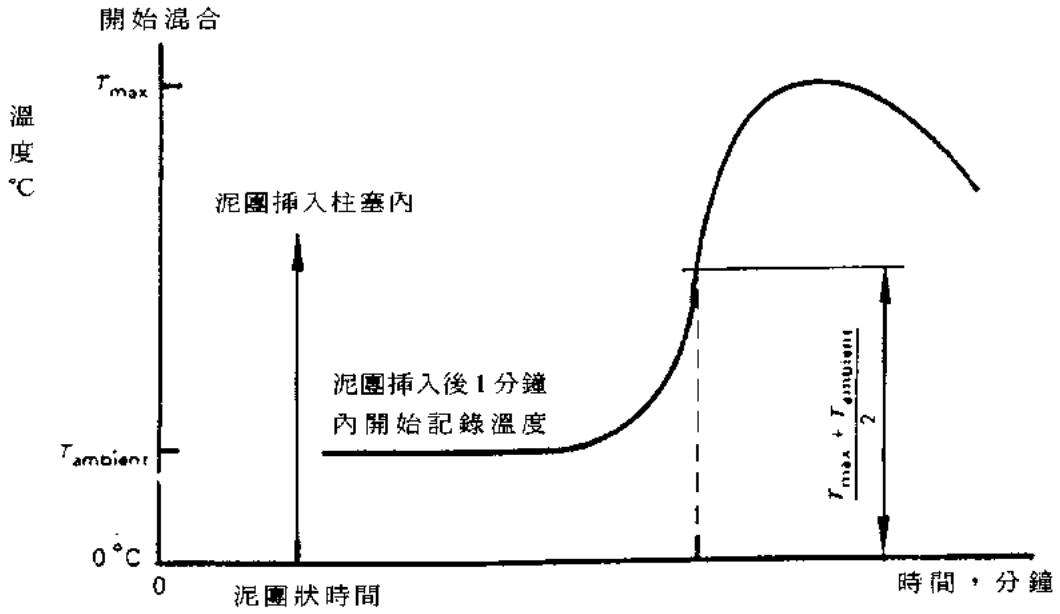


材料：聚四氟乙烯，聚乙烯對苯二甲酸或高密度酯聚乙烯

所有尺寸誤差 ± 0.2，除非特別註明

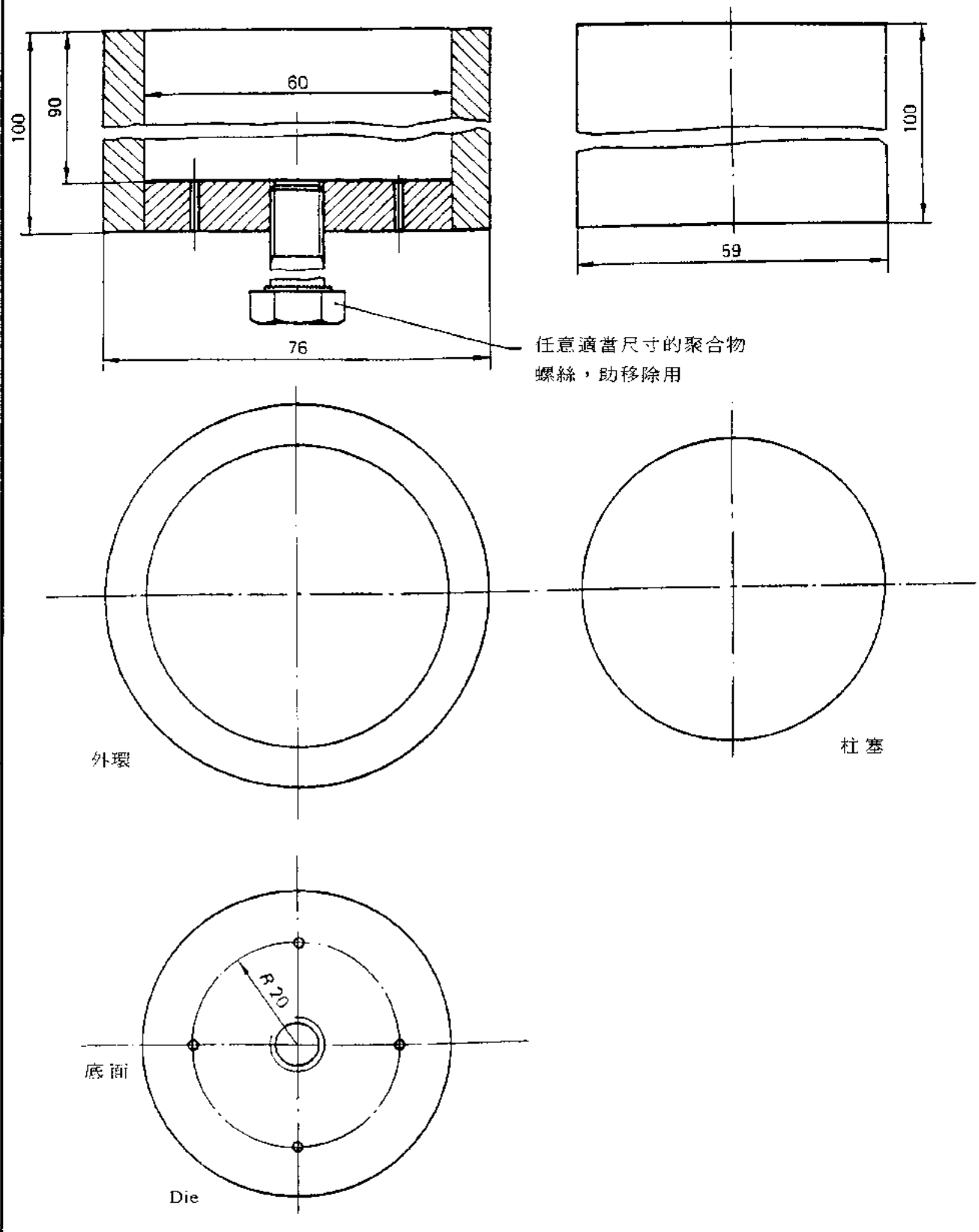
圖 1　放熱溫度模子

單位：mm



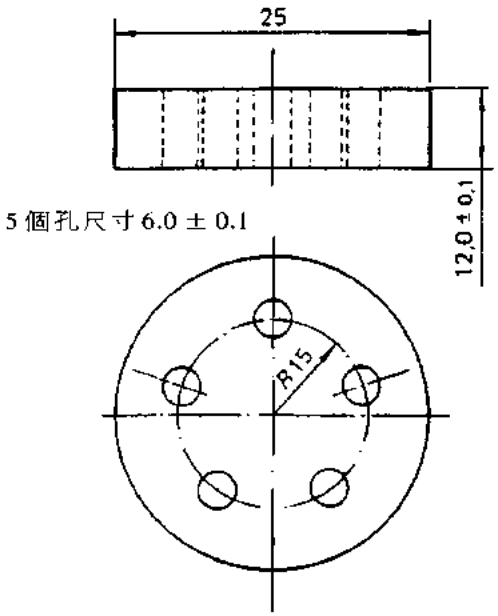
$$\frac{T_{max}+T_{ambient}}{2} = T_{ambient} + \frac{T_{max}-T_{ambient}}{2}$$

圖2 放熱溫度測定圖示

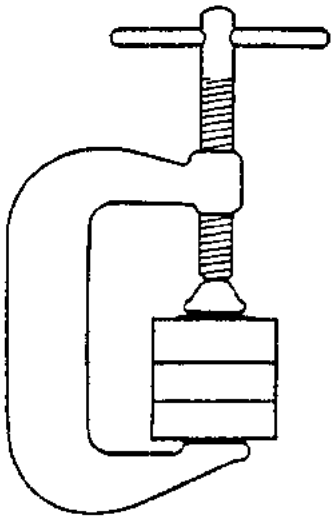


底面 4 孔尺寸 1.00 + 0.05
其他孔尺寸誤差爲 ± 0.2

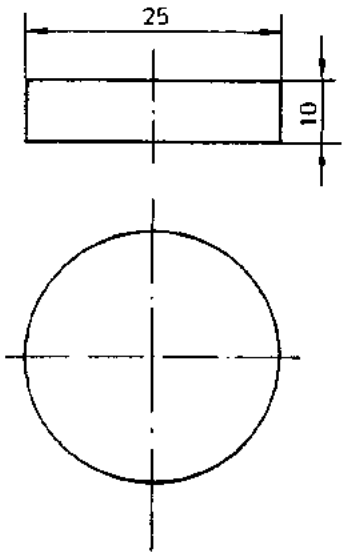
圖 3　擠入模子



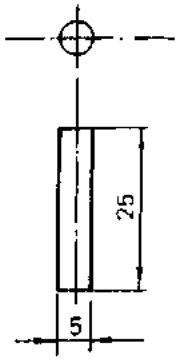
(a) 貫 穿 板



(b) C 型夾住板子夾



(c) 蓋板及底板



(d) 可 移 除 板

所有尺寸誤差爲 ± 0.2，
除非特別註明外

圖 4　試片模子（不銹鋼）

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060637，草案編號：廢1060751

中華民國國家標準 CNS

外科植入物－金屬骨板－螺絲孔適用不對稱螺紋及球形下表面之螺絲

總號 13382-15
類號 T1072-15

Implants for surgery-Metal bone plates holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface

1. 適用範圍：本標準適用於金屬骨科，並提供其螺絲孔之尺寸及其許可差，以確保正確之使用。

備考：1. 本標準並不制定骨板之尺寸和形狀，以及螺絲孔之間距。

2. 本標準制定螺絲、骨板及相關工具規格，如附件A。

2. 尺寸及許可差

2.1 A型（圓柱形孔）

A型孔如圖1及表1所示。

圖1 A型孔

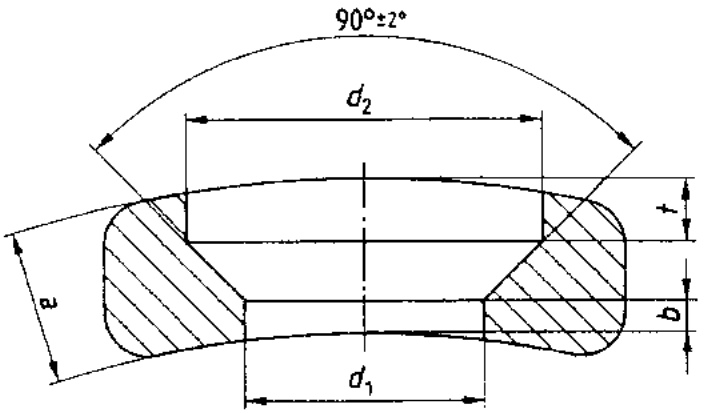


表1 A型孔之尺寸

單位：mm

d_1 +0.2 0	d_2 +0.2 0	b（最小值）	螺絲孔和襯裏之圓柱形部分（和a有關） t 0 -0.2	a（參考值）	和CNS 1338212〔外科植入物－金屬骨螺絲適用六角頭螺絲之起子接觸帽子，球形下表面不對稱之金屬螺紋－尺寸〕一致之螺絲
1.6	3.1	0.15	0.4	1.3	圓形淺螺紋 HA 1.5
1.9	3.2	0.25			
2.1	4.1	0.1	0.4	1.5	HA 2
2.6	4.3	0.25			
2.9	5.2	0.15	0.6	1.9	HA 2.7
3.4	5.4	0.3			
3.7	6.2	0.25	0.9	2.4	HA 3.5
4.2	6.4	0.4			HA 3.5；HA4；HB4
4.7	8.2	0.35	1.4	3.5	HA 4.5
5.5		0.75			
5.2	8.2	0.6	1.4	3.5	HA 5
6		1			
6.6		1.3			深螺紋 HB 6.5

（共 5 頁）

公布日期 84年7月29日 經濟部標準檢驗局印行 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

備考：表 1 之 b 和 t 值和骨板之厚度 a_{ref} 有關，若骨板厚度比 a_{ref} 大，t 值不能大於表 1 內之值，不然骨板會太弱。b 可以增加，若骨板之厚度小於 a_{ref}，則 b 值不能小於表 1 之值以避免螺絲頭會穿過骨板。t 值可以減小或是到達零。

下面是根據上述所得之數學公式：

如果 $a \geq a_{ref}$　$t = t_1$

如果 $a < a_{ref}$　$t = t_1-(a_{ref}-a)$

如果 $a \leq a_{ref}$　$b = b_1$

如果 $a > a_{ref}$　$b = b_1+(a-a)$

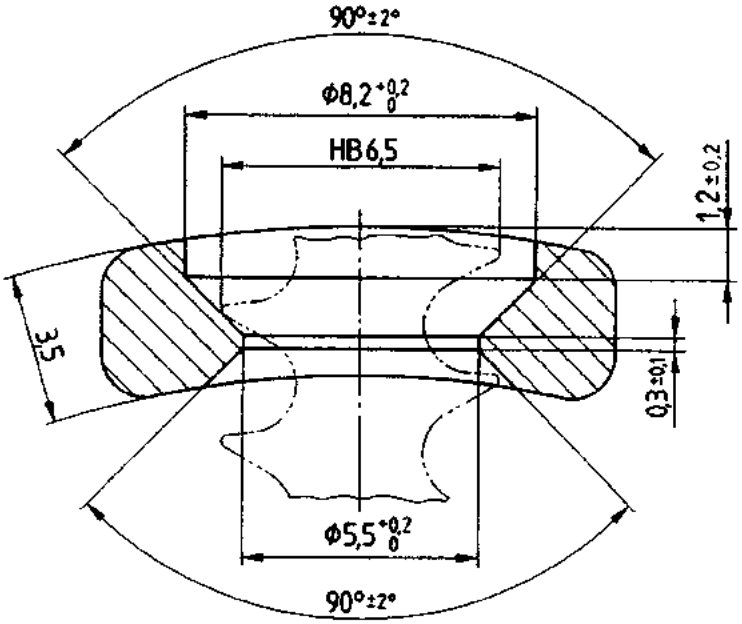
此處之 a_{ref}，t_1 與 b_1，其值為表 1 之 a，b，t。

2.2 B 型（錐狀孔）

B 型孔如圖 2 所示

圖 2　配合和 CNS 13382-12 HB6.5 螺絲規格之 B 型孔

單位：mm



2.3 C 型（有螺紋）

C 型孔圖 3 及表 2 所示

圖 3　配合和 CNS 13382-12 HB6.5 螺絲規格之 C 型孔

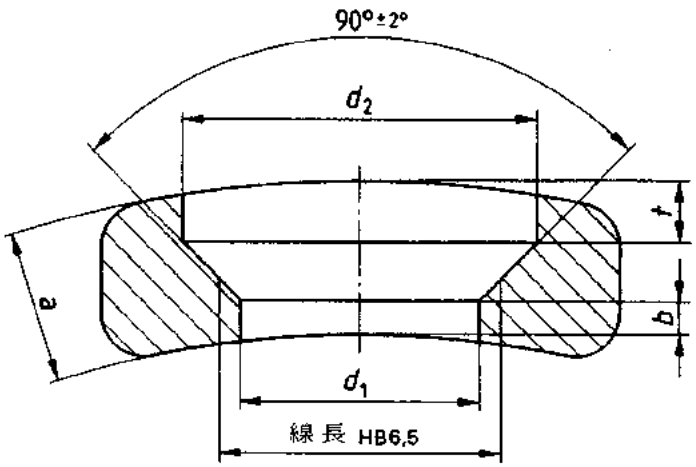


表 2　C 型孔之尺寸

單位：mm

d_1 +0.2 0	d_2 +0.2 0	b 最小值	螺絲孔襯裡之錐形部分（和 a 有關） t 0 -0.2	a ref.
4.7	8.2	0.35	1.4	3.5
5		0.75		

2.4 D 型（圓狀螺絲孔錐坑）

D1，D2，D3 型孔如圖 4、圖 5、圖 6 及表 3 所示

圖 4　D1 型孔

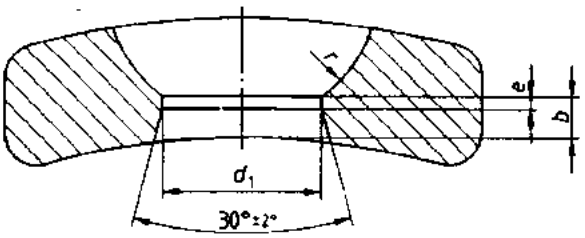


圖 5　D2 型孔

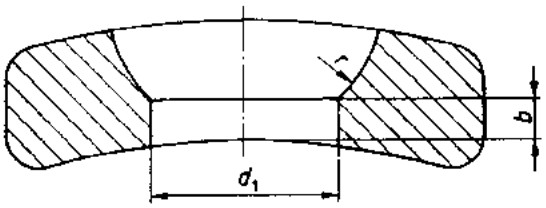


圖 6　D3 型孔

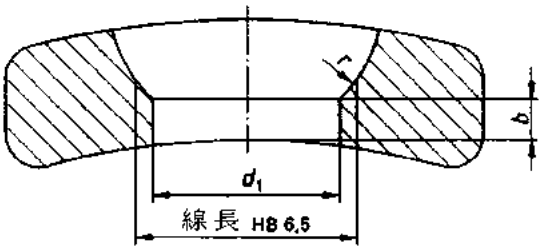


表3 D1，D2及D3型孔之尺寸

單位：mm

d_1 +0.2 0	r +0.75 +0.050	e +0.15 0	b 最小值	和CNS 13382-12之螺絲之一致
1.6	1.5	0.1	0.2	HA 1.5
1.9				
2.1	2	0.2	0.4	HA 2
2.6				
2.9	2.5	0.2	0.4	HA 2.7
3.4				
3.7	3	0.2	0.4	HA 3.5
4.2				HA 3.5；HA 4；HB 4
4.7(1)	4	0.4	0.5	HA 4.5 HB 6.5
5.5(1)				
5.2(1)	4	0.4	0.5	HA 4.5；HA 5 HB 6.5
5.9(1)				
6.6(2)	4	0.4	0.5	HB 6.5

註(1) d_1直徑可具有螺紋以使HB6.5螺絲通過。

(2) 此值只有特殊案例使用。

參考標準：CNS 13382-12〔外科植入物－金屬骨螺絲－適用六角螺絲之起子接觸螺帽，球形下表面不對稱螺紋－尺寸〕

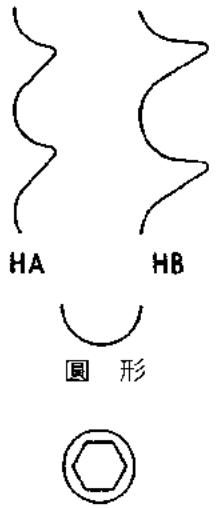
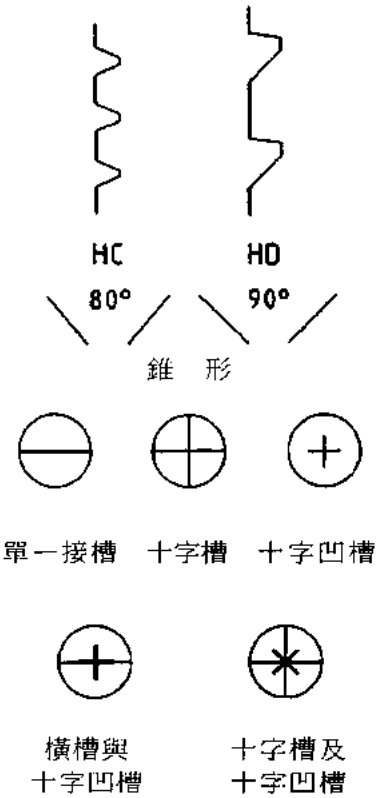
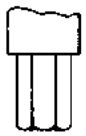
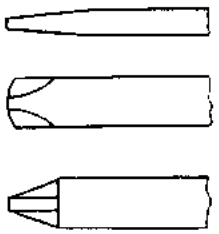
廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060638，草案編號：廢1060752

附錄 A
關於骨螺絲、骨板及相關工具的國家標準

關於骨螺絲、骨板及相關工具的標準可分為兩個系列，主要是基於螺紋不同而分類(HA 、HB 型相對於 HC 、HD 型)

下圖以簡單的圖形表示此兩系列之關係

		ISO 5835	ISO 9268
螺紋釘	螺紋 釘頭之下表面 螺紋起子接觸處		
	機械性質	ISO 4765 斷裂力矩／旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
	螺絲起子及板手	ISO 83191  六角形板手	ISO 8319-2  螺絲起子
手術工具	鑽頭、螺絲母 螺絲錐坑切割器	ISO 9714-1	

中華民國國家標準 CNS

外科植入物－金屬骨板－螺絲孔及槽適用於錐形下表面螺絲

總號 13382-16
類號 T1072-16

Implants for surgery-Metal bone plates-Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface

1. 適用範圍：本標準制定適用 CNS 13382-13〔科植入物－具錐型下表面之頭之金屬螺絲－尺寸〕螺絲釘的骨板之螺絲孔的尺寸與許可差的規格。

   備考：本標準不制定骨板之尺寸，形狀以及孔與孔間距離之規格。

2. 尺寸及許可差

   2.1 適用 2.9 mm 標稱直徑 (1) 螺絲之孔及槽

   適用 HC2.9 螺絲之骨板的孔及槽必須符合圖 1 、圖 2 及表 1 。

   平骨板之厚度若為 2 mm 或更多時，其孔或槽之螺絲襯裏必須能使 HC 2.9 螺絲之頭至少有一半在骨板表面之下。

   若平骨板之厚度是 1.4 或 1.6 mm 時，其孔或槽之螺絲襯裏剛好能和螺絲頭之襯裏一致。

   若骨板是彎的，其孔或槽之螺絲襯裏必須使 HC 2.9 的螺絲頭剛好能填滿骨板上面及下面之螺絲襯裏。

   註 (1) 配合 CNS 13382-13 之 HC 2.9 螺絲

   2.2 適用標稱直徑是 3.5 、 3.9 及 4.2 mm 米螺絲之骨板的孔及槽 (2) 。

   適用 HC3.5 ， HC3.9 及 HC4.2 螺絲之孔及槽必須稱符合圖 1 、圖 2 及表 1 之規定。

   厚度 2.8 mm 之骨板，其孔及槽之螺絲襯裏的深度必須能至少超過 HC 4.2 螺絲之頭，至少有一半在骨板表面下。

   若平骨板之厚度為 2 ， 2.2 ， 2.5 mm 其孔或槽之襯裏深度，要剛好能覆蓋螺絲頭之襯裏。

   若為彎曲骨板，其孔或槽之襯裏的深度恰好能使 HC 4.2 螺絲在骨板上面及下面的螺絲襯裏間。

   註 (2) 配合 CNS 13382-13 之 HC 3.5 、 HC3.9 及 HC4.2 螺絲

   2.3 適用標稱直徑 4.0 及 4.5 mm 之骨板的孔及槽 (3) 。

   適用 HD4 及 HD4.5 螺絲之骨板的孔或槽，要能符合圖 3 ，圖 4 及表 2 。

   厚度為 2.8 mm 或更高之骨板，其孔或槽之襯裏的深度，要能使 HD 4 螺絲頭至少有一半沈在骨板表面內。

   若厚度為 2 ， 2.2 ， 2.5 mm 之骨板的孔或槽之襯裏的深度要剛好能覆蓋螺絲頭之襯裏。

   若是彎曲之骨板，其孔或槽之襯裏的深度，恰能使 HD 4 螺絲在骨板上面與下面的螺絲襯裏。

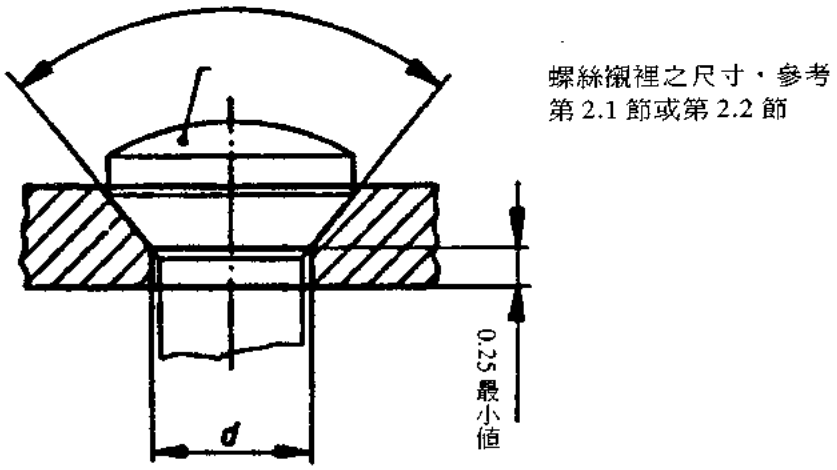
   註 (3) 配合 CNS 13382-13 之 HD 4 及 HD4.5 螺絲。

（共 5 頁）

公布日期 84 年 7 月 29 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

圖 1　HC 螺絲之孔


螺絲襯裡之尺寸，參考
第 2.1 節或第 2.2 節
0.25 最小值
d

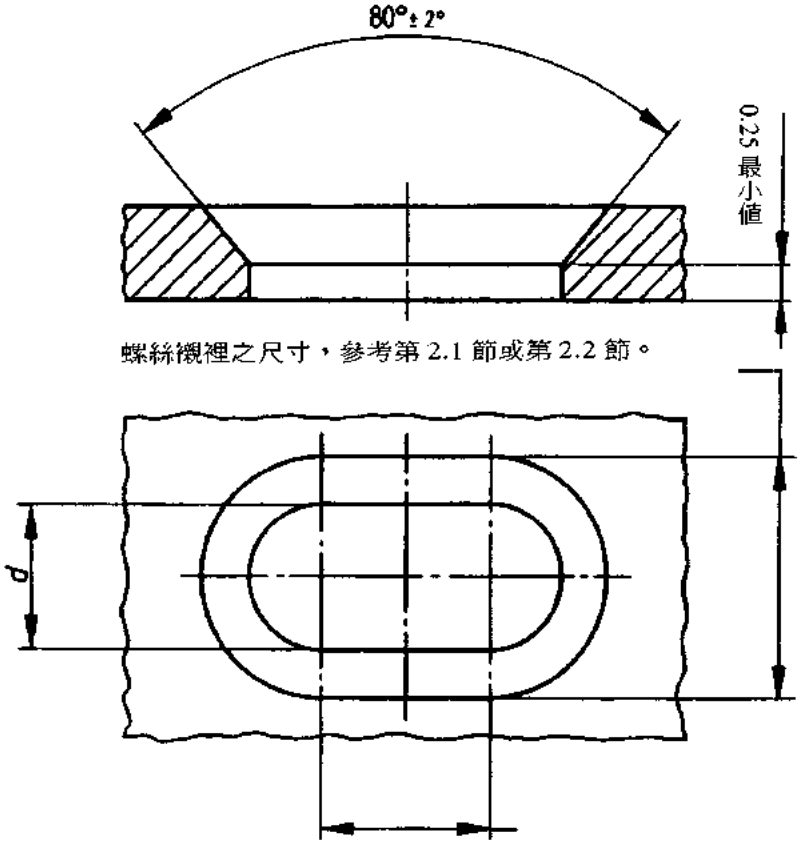
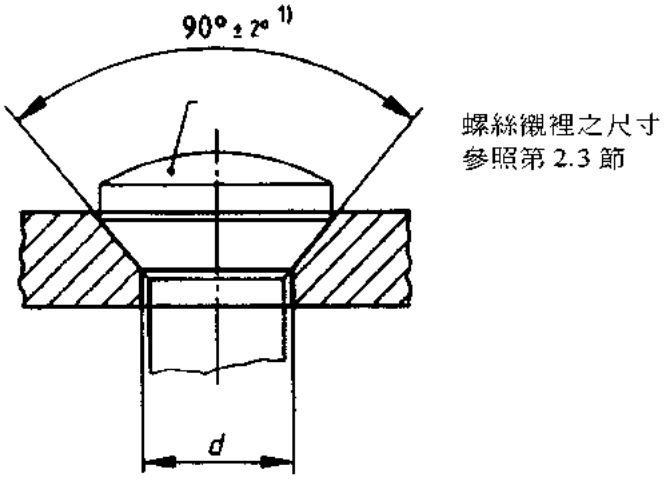

80°± 2°
0.25 最小值
螺絲襯裡之尺寸，參考第 2.1 節或第 2.2 節。
d

表 1　HC 螺絲孔或槽之尺寸

單位：mm

d +0.1 0	和 CNS 13382-13 一致之標稱直徑及其符號
3	錐形淺螺紋 HC 2.9
4.3	HC 3.5
	HC 3.9
	HC 4.2

圖 3　HD 螺絲之孔



註 (4) 實際上，螺絲襯裡的角度以 80° 及 90° 是目前製造上所被接受

圖 4　HD 螺絲之槽

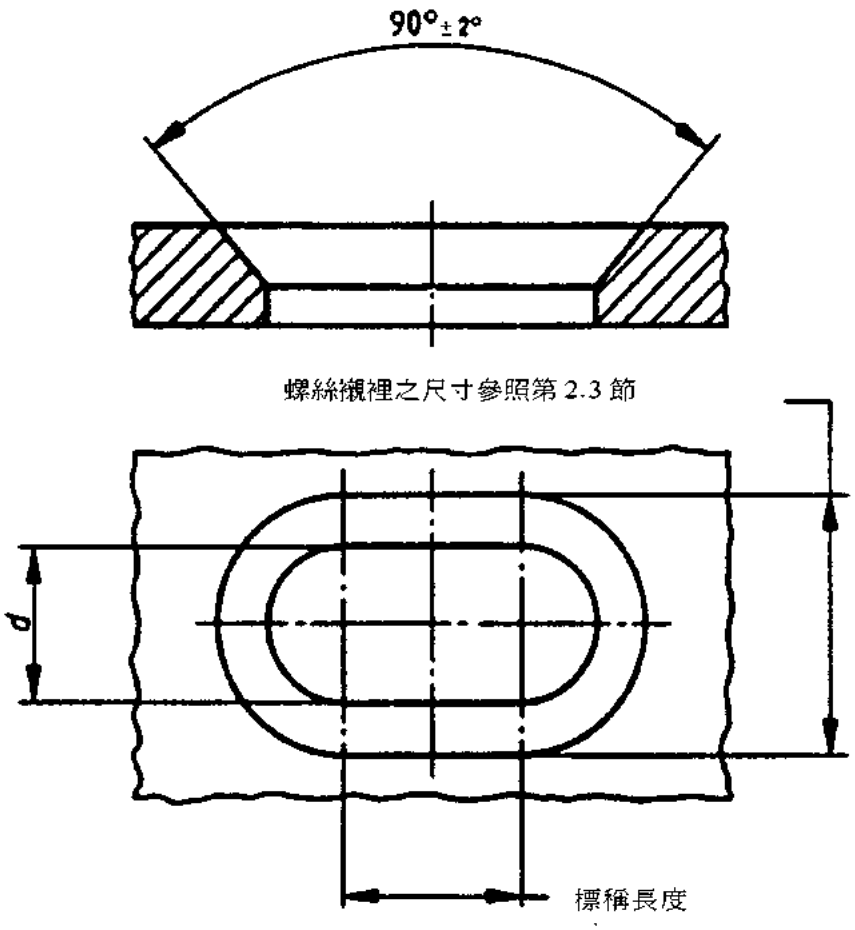


表 2　HD 螺絲孔或槽之尺寸

單位：mm

d +0.1 0	和 CNS 13382-13 一致之標稱直徑及其符號
4.4	錐形深螺紋 HD 4
5	HD 4.5

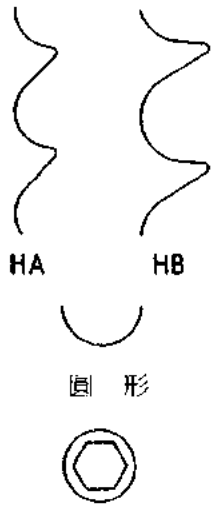
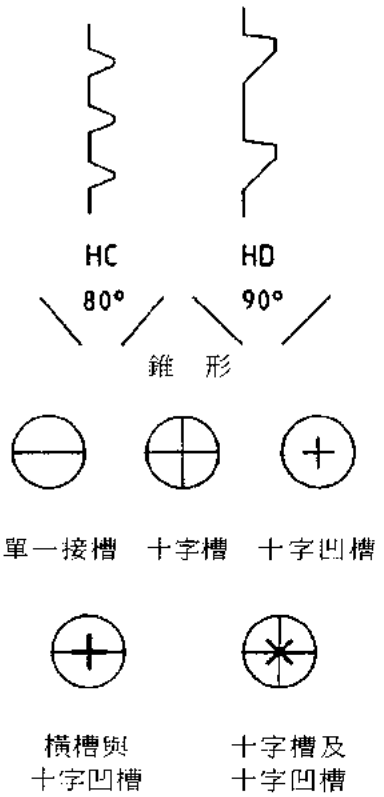
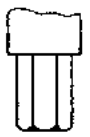
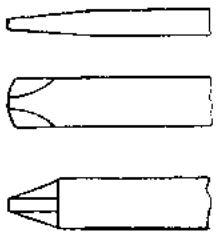
廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060639，草案編號：廢1060753

附錄 A
關於骨螺絲、骨板及相關工具的國家標準

關於骨螺絲、骨板及相關工具的標準可分爲兩個系列　主要是基於螺紋不同而分類(HA 、HB 型相對於 HC 、HD 型)

下圖以簡單的圖形表示此兩系列之關係

螺紋釘	螺紋 釘頭之下表面 螺紋起子接觸處	ISO 5835  	ISO 9268 
	機械性質	ISO 4765 斷裂力矩／旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
	螺絲起子及板手	ISO 83191  六角形板手	ISO 8319-2  螺絲起子
手術工具	鑽頭、螺絲母 螺絲錐坑切割器	ISO 9714-1	

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—骨髓內釘系統—
第一部分：橫斷面爲梅花狀或 V 型之骨髓內釘

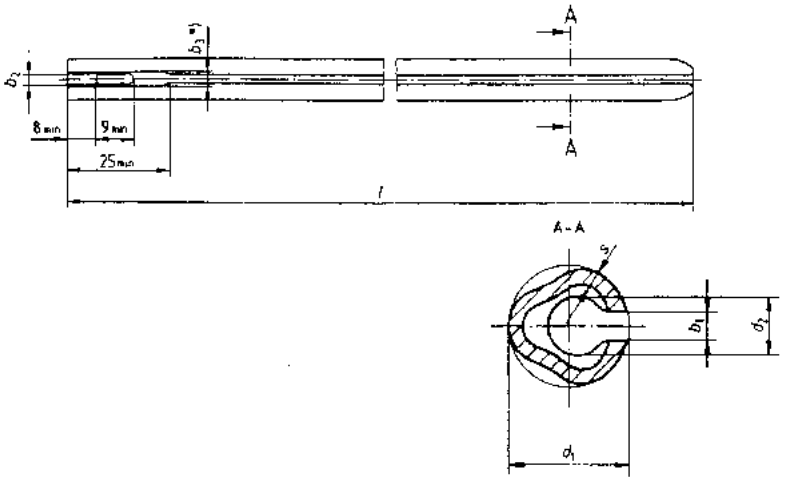
總號 13382-17
類號 T1072-17

Implants for surgery-Intramedullary nailing systems-
Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross-section

1. 適用範圍：本標準適用於橫斷面爲梅花狀或 V 形的骨髓內釘，其主要及適用尺寸規格，同時也定出拔除鉤之規格及建議適用之導向鋼線 (guide wires) 直徑。
2. A　　型：梅花狀橫斷面直式之骨髓內釘如圖 1 所示，其尺寸須符合表 1 之規定。

圖 1　梅花狀橫斷面且直曲式之骨髓內釘

單位：mm



＊ b3 以貫通整支鋼釘，因操作的關係，b3 不能比導向鋼線之直徑大（請參照第 7 節）

表 1　A 型骨髓內釘之尺寸

單位：mm

d_1		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		0 -0.18	0 -0.22				0 -0.22					
d_2	最小值	2.7	3	3.3	3.8	4.5		5.3		6.3		
b_1		1.8				2.5						3
b_2		+0.45 0				+0.7 0						
b_2	最小值	2.2				3.2						
b_3	+0.7 0	2.6				3.3						
s	CNS 13382-1 骨科體內植入物－金屬材料－不銹鋼（B 型）	0.8 至 1.15	0.90 至 1.25	1.15 至 1.50	1.30 至 1.65							
	CNS 13382-2 骨科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷、鉻、鎢、鎳合金	0.79 至 0.99	0.97 至 1.17		1.27 至 1.47							
l	所有範圍以每 10 mm 爲改變量	140 至 400		200 至 500		240 至 500			290 至 500			

（共 5 頁）

公布日期 84 年 7 月 29 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

3. B 型：梅花狀橫斷面彎曲式之骨髓內釘，如圖 2 所示，其尺寸須符合表 2 之規定。

圖 2 梅花狀橫斷面且彎曲式之骨髓內釘

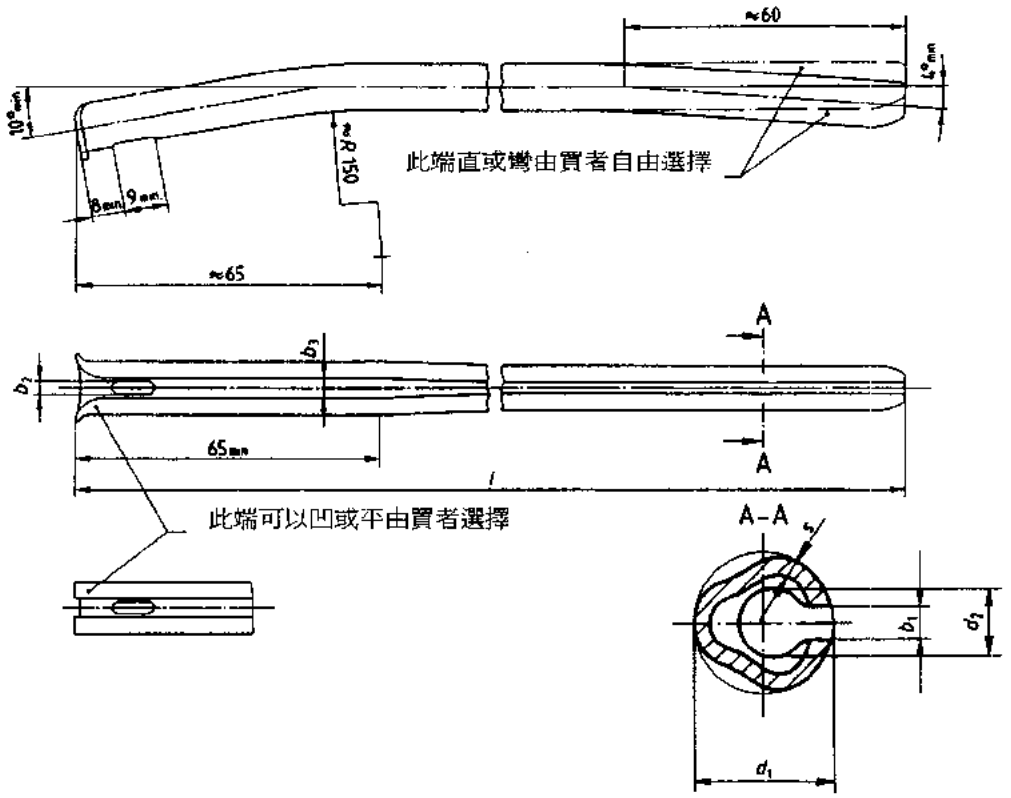


表 2 B 型骨髓內釘之尺寸

單位：mm

		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
d_1		0 -0.18	0 -0.22				0 -0.27					
d_2	最小值	2.7	3	3.3	3.8	4.5		5.3		6.3		
b_1		1.8				2.5						3
		+4.5 0				+0.7 0						
b_2	最小值	2.2				3.2						
b_3	+0.7 0	2.6		3.2	3.7	4.2				4.7		
s	CNS 13382-1 骨科體內植入物－金屬材料－不銹鋼（B 型）	0.8 至 1.15	0.90 至 1.25	1.15 至 1.50	1.30 至 1.65							
	CNS 13382-2 骨科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷、鉻、鎢、鎳合金	0.79 至 0.99	0.97 至 1.17		1.27 至 1.47							
l	所有範圍以每 10 mm 為改變量	140 至 380		180 至 420		240 至 420			290 至 420			

4. C　　型：V 型橫斷面之骨髓內釘，如圖 3 所示，其尺寸須符合表 3 之規定。

圖 3　V 型橫斷面之骨髓內釘

單位：mm

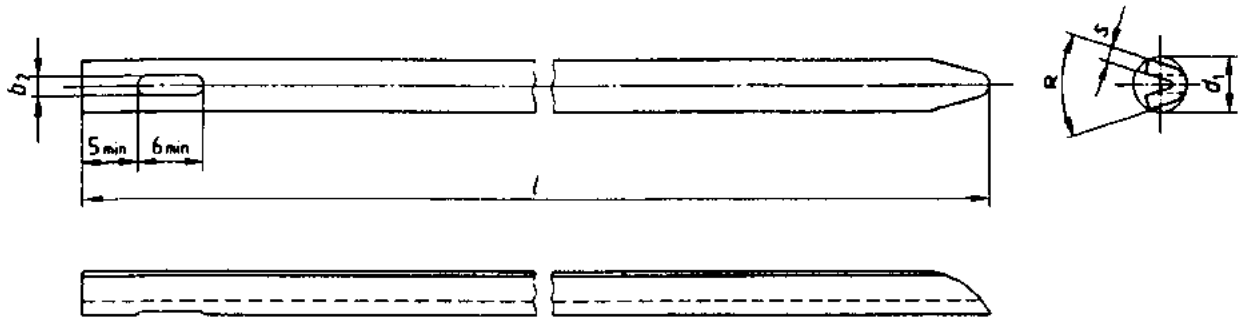


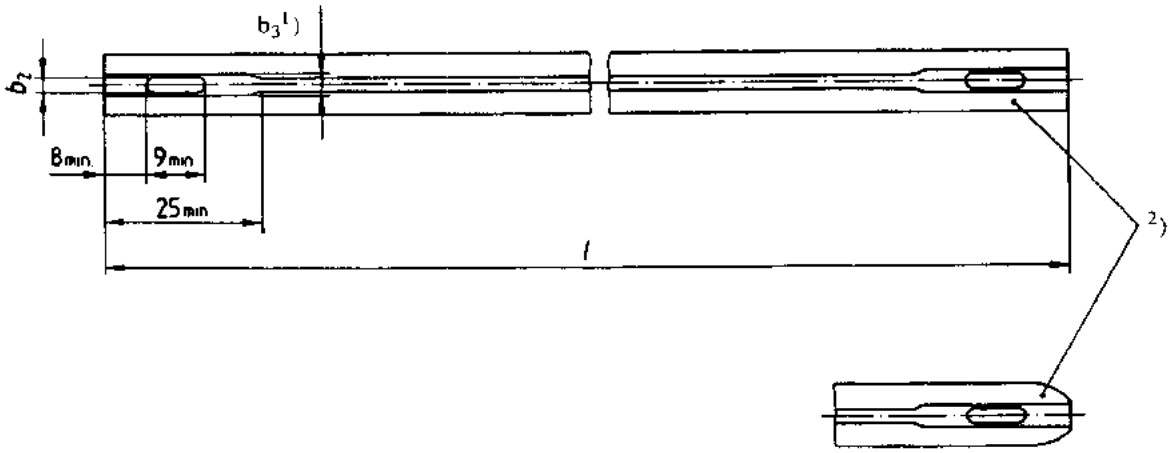
表 3　C 型骨髓內釘之尺寸

單位：mm

d_1	4	4.5	5	5.5	6	7	8	11
	0 -0.18					0 -0.22		0 -0.27
b_2　最小值	1.3			1.9				
CNS 13382-1 s　不銹鋼 B 型	1.10 至 1.40		1.35 至 1.65					
a　± 0.5	35							53
L　所有範圍以每 10 mm 爲改變量	120 至 300							

5. D　　型：梅花狀橫斷面雙向式之骨髓內釘。

圖 4　D 型梅花狀橫斷面雙向式之骨髓內釘



註 (1) b_3 可以貫通整支鋼釘，爲了操作上的理由，b_3 不能大於導向鋼線直徑

(2) 此端可以是平的或錐形由買方自由選擇，D 型釘之尺寸如表 1 和 A 型釘同

6. 拔除釣：拔除釣如圖 5 所示，其尺寸之尺寸如表 4 及表 5 之規定。

圖 5　拔除釣

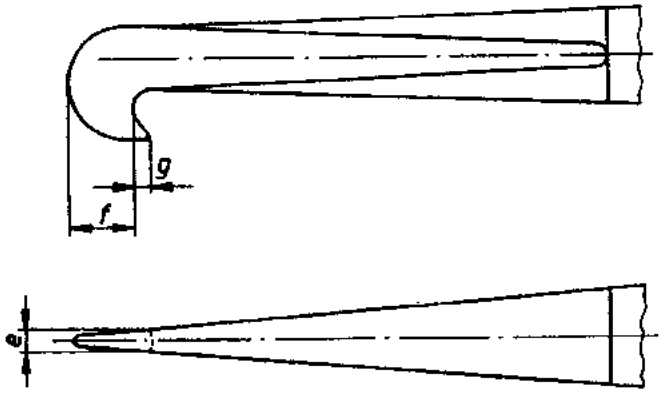


表 4　梅花狀拔除釣之尺寸

單位：mm

梅花狀釘直徑範圍 d_1	6 至 9	10 至 16
e	$2.1^{0}_{-0.3}$	3.15 最大值
f	7 至 8.7	
g 最小值	2	

表 5　V 型拔除釣之尺寸

單位：mm

V 形釘直徑範圍 d_1	4 至 5	5.5 至 11
$e^{0}_{-0.1}$	1.2	1.8
f	5 至 5.8	
g 最小值	2	

7. 導向鋼線之建議使用直徑。

表6　導向鋼線之直徑

單位：mm

鋼釘直徑		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
導向鋼線直徑 0 -0.5	A 型及 D 型之鋼釘	2.5		3	3.5	4		5		6		
	B 型鋼釘	2.5		3	3.5	4						

參考標準：CNS 13382-1〔骨科植入物－金屬材料－鍛造不銹鋼〕

CNS 13382-2〔骨科植入物－金屬材料－鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060640，草案編號：廢1060754

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—生物相容性—
材料及器材之生物檢測方法的選擇（準則）

總號 13382-18
類號 T1072-18

Implants for Surgery - Biocompatibility - Selection of biological test methods for materials and devices

1. 適用範圍：本標準適用於臨床正常使用及最終使用之外科植入物，並規定其生物相容性的測試及監視方法。本標準不包括功能性失敗或使用不當所造成之生物性結果。牙科的植入物不適用於本標準。

2. 用語釋義：本標準主要用語之定義如下

2.1 生醫材料：為了醫療的目的而須與活體組織相接觸以執行某種功能的非生命材料。

備考：生醫材料應是生物相容性的，也可以是生物分解性的。

2.2 生物相容性：活體組織對非生命材料間可接受的反應狀態。

2.3 生物分解性：與活體組織相接觸時，非生命材料的分解。

2.4 生物相容性材料及器材：持續地與活體環境相接觸或於其內時，可順利的運作而不導致疾病或有害之反應的材料或器材。

2.5 生物分解性材料及器材：可部分或完全地被活體組織吸收、代謝且（或）置換之符合使用目的的材料或器材。

3. 依照使用目的之器材及材料的分類：材料及器械基本上是依據實際使用植入位置和與之相接觸的組織特性加以分類。此分類並不考慮材料的化學成份、幾何形狀、表面的品質或材料之多孔或非多孔的結構。各個測試方法應該儘可能地考慮與器械相接觸之組織的相對表面積或受測體之質量。

在表 1 器械和材料被分成兩大類型：

－ A 植入物和

－ B 與外部連接之植入器材而每一類型又根據組織接觸的型式分成 4 組（參照第 8 節）

4. 一般原則－體外及動物試驗：測試工作必須依據優良實驗規範 (GLP)。

測試之檢體必須是最後成品階段或具代表性之元件，或是以植入物相同製造程序：包括消毒在內的試片或材料，檢體之物理特性（形狀、表面 .... 等等）應與最後產品盡量接近。在所有的測試過程中，必須包括製備植入物之萃取物陰性控制組及適當的陽性控制組。

除了植入物的最終使用外，測試的過程應考慮：

a) 產品的化學及物理性質

b) 植入材料的化學組成之已知的毒性。

測試流程的設計應考慮結果之統計分析的需要。

除非有臨床上相關的證據，否則測試的步驟只能與已知安全使用於人體產品及測試予以比較性評估。

5. 體外 (in vitro) 測試方法

5.1 細胞毒性測試 (Cyto-toxicity Texts)：本測試在評估植入物可萃取或可擴散之成分對於同源 (cloned) 或已分化 (differentiated) 的體外培養細胞直接接觸或曝露於萃取物時之潛在毒性。此項技術提供一個快速又靈敏的方法來偵測植入對細胞是否具有不良影響。但是儘憑藉此項胞毒性測試不能斷定該植入物在實際使用時將會對人體的健康造成危害。

（共 4 頁）

公布日期 84 年 7 月 29 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

5.2 血液相容性測試 (Haemo-compatibility Test)：血液相容性的測試範圍可以根據植入物之型類及使用目的來加以探討。包括溶血溶性、血栓性，對於造血元素，止血作用以及補體系統等之影響。

血栓形成性 (Thrombogenicity) 可經由適合於被測植入物所特別設計之體外 (invito) 活體內 (invivo) 或活體外 (Ex-vivo) 等測試加以探討。這些測試一般是動態的，模擬使用中的過程。

5.3 突變性測試：本測試涉及哺乳或非哺乳動物的細胞培養技術之應用來測定基因突變情形，染色體結構及數目以及其它去氧核糖核酸 (DNA) 或遺傳毒性等之改變。

目前尚無單一測試方法已發展成功用來檢測所有類型的突變因子。

6. 活體內動物試驗方法

6.1 系統急性毒性測試：本測試乃用來測定老鼠對樣本萃取物之單劑量靜脈內或腹膜內注射的生物反應。

從使用在植入物材料成分的毒性反應評估中，可以獲得任何系統毒性的有效資料。若無生物反應發生，並不表示植入物是無害的。

6.2 短期的植入物測試 (short-term Implant Test)：本測試乃在評估活體組織對一試樣經由外科方法植入動物體內適當位置，經 7 至 30 天所產生的巨觀及微觀反應。

此項試驗是材料之短期動物「活動內篩選 (In Vivo Screen)」的方法。通常植入在非特定之軟組織位置，如肌肉或皮下。

6.3 長期的植入物測試 (Long-Term Implant Test)：本測試乃在評估活體組織對一試樣經由外科方法植入動物體內適當位置 6 個月至 2 年之巨觀與微觀反應。

此項測試儘可能以器材最終使用的部位組織爲之。對於血液接觸之材料，其評估尚需包括「血液相容性試驗 (Haemo Compability)」。

6.4 敏感性測試 (Sensitization Test)：本測試乃在評估經由於直接接觸或其成分之擴散作用所引起的潛在敏感性反應。

由於現有測試方法的限制，導致試樣的測試本身可能不具意義，但對於其化學成分的觀察則可提供有用的資料。

即使對比較敏感的個人，其敏感性反應可能也無法以此法預知，而是要等到植入物被使用時才能偵測到（參照第 7.2 節及第 7.3 節）。

6.5 致瘤性 (Neoplasia) 測試：本測試乃在評估受試動物（如老鼠）在其一生中之一段期間，經由單次或多次暴露於試樣因而致瘤的可能性。

動物之品系不同，其致瘤的反應也有很大的差異。在人體中因植入物而導致惡性腫瘤的頻率，只能長期臨床追蹤來瞭解。

7. 植入物之臨床監視 (Clinical Monitoring of Implants)：

7.1 一般原則：沒有任何一種測試結果能夠用來保證醫療器材或其材料對生物的絕對安全性。因此，在做過體外及動物體的生物測試後，應該緊接著仔細觀察植入物在早期臨床使用上是否仍有意想不到的不良反應產生。

7.2 侷限性的臨床試驗 (Limited Clinical Trail)：雖然在醫療器材上市之前所做的先期人體測試，其主要目的在確定植入物的性能與功效，但是此項測試也同時提供機會去注意因材料而非因設計所引起的不良反應。對於敏感性反應或無法解釋發病徵狀，尤需特別注意觀察。與血液接觸之植入物，在血栓反應之徵狀方面不僅應檢視身體的因素，也應檢視與材料有關之原因。

另外，具有生物分解性材料的植入物必須特別加以檢視。

7.3 臨床追蹤 (Clinical follow-up)：醫療器材上市之後，所有有系統的臨床追蹤流程均應包括敏感性，不明發病原因及植入物失敗等之報告的統計分析。至於植入物之失敗，材料的生物分解性應列爲可能之原因之一。

7.4 植入物的回收與分析 (Implant retrieval and analyaia)：任何植入物之回收與分析流程，均應考慮到可能的生物分解性或磨損以及任何分解物釋入人體可能引起的生物反應。

8. 醫療器材的使用及適用的生物相容性測試步驟：適用的生物相容性測試步驟如表 1 所示。表中並列出現有的國際標準，空白欄表示有測試之必要，但目前尚無適當的標準規範。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060642，草案編號：廢1060755

表 1

材料或器材之分類與其應用 (1)	體外篩選			動物試驗					人體監視		
	體外細胞毒性	血液相溶性	突變性	系統化急性毒性	動物體內短期試驗 (2)	動物體內短期試驗 (2)	敏感性	致瘤性	初部人體評估	臨床追蹤	植入物的回收與分析
A 植入物用於											
A1 骨及關節	ASTM F813 ASTM F813 ASTM F813 NF S 90-702	無可應用物	CAN Z310.6 OECD Guidelines	ASTM F 750 BS 5736-3 CAN3-Z310.6	ASTM F 750 BS 5736-3 CAN3-Z310.6 NS S 90-703	ASTM F 981 CAN3-Z310.6 NF S 90-703	ASTM F 720 BS 5736-3 CAN3-Z310.6	ASMT F 981			ASTM F 981 BS 3531-22
A2 血液	BS 5736-10 NF S 90-702	ASTM F 756									
A3 神經組織	BS 5736-10 NF S 90-702	ASTM F 647		ASTM F 647	ASTM F 647	ASTM F 647		ASTM F 981			
A4 其他組織及組織液	BS 5736-10 NF S 90-702	不適用									
B 與外部連接之器材											
B1 體組織及其體液	BS 5736-10 NF S 90-702					3)					
B2 與血液接觸 (5)	BS 5736-10 NF S 90-702										
B2.1 單一暴露	BS 5736-10 NF S 90-702		不適用			不適用	不適用	不適用			
B2.2 多次暴露 (6)	BS 5736-10 NF S 90-702					不適用		4)			

(1) 與外種組織相接觸者，須作整體相關之測試
(2) 長期或短期動物活體內測試
　—肌肉內植入
　—皮下植入
　—血管內植入
　—骨植入
　—腦及骨髓植入
(3) 與體外相近之植入物可以暫時性的或長期性的但即使是暫時性的也可以在體內停流一段時間
　如果此暫時性的植入物放置時間超過 24 小時，則長期之動物活體內測試以及致瘤性敏感性測試應被執行
(4) 反覆地短期暴露並不能被長期動物活體內測試所取代
(5) 僅血液用之容器，解毒用薄膜及攜氧用器材須加以測試
(6) 目前多次暴露指對相似的器材須重覆的暴露

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—骨板彎曲強度與勁度的測定

總號 13382-19
類號 T1072-19

Implants for surgery-Determination of bending strength and stiffness of bone plates

1. 適用範圍：本標準適用於直骨板之彎曲強度與勁度的測試方法，也可用來測試爲了要達到預負荷(per-load)而具有一些小弧度的骨板，或是依附在角骨板骨外的直部份，但是對於長度短於 50 mm 之骨板或是配合骨內固定器之骨外骨板，則不建議用此測試法。

2. 用語釋義：爲了此測試的目的，必須應用下列之用語。

2.1 力矩：力量對某一軸之旋轉效應，通常以力量 F 和此軸與力量作用線方向垂直距離 h 之乘積表示。單位：N・m

2.2 彎曲力矩 M_b：作用在和物體長軸垂直之軸的力矩，一般會產生側向撓度。單位：N・m

2.3 撓度：因彎曲引起垂直於骨板原始軸之線性位移。單位：m

2.4 彎曲強度：在斷裂或在特定保證點之彎曲力矩取其較小值。單位：N・m

2.5 等效彎曲勁度：在機械測試時，以測試形狀之尺寸與負載/撓度曲線圖中之直線部份的斜率 S，來計算而得的骨板勁度。單位：N・m

備考：此等效彎曲勁度有考慮骨板之孔與溝槽

3. 設　　備

3.1 測試裝置：裝置——如圖 1 之負載系統，4 個滾子（以圓形斜線標示之），其軸必須互相平行。

3.2 滾子：直徑 8 mm 至 13 mm 之等直徑長柱形，或是和受測骨板截面積對稱之形狀其平均直徑爲 8 mm 至 13 mm，其中一滾子必須和受測樣本固定在一起，來限制其縱向位移，且所有滾子需固定好其相對位置。

3.3 施力的方法：例：材料測試機

3.4 裝置：用以測量相對位移。

4. 步　　驟

4.1 一般原則：依第 3 節所述之設備進行彎曲測試，用圓柱形滾子來測試平骨板或有弧度之截面之骨板，其距骨板中點之偏移量不能超過 b/6，b 是骨板之寬度，以適當剖面之滾子來測試其他骨板。

4.2 試件的放置：試件之放置如下所述：

(1) 骨板放置需內側滾子接觸於與骨骼接觸之骨板面。

(2) 如果是對稱骨板，其兩個最內側之螺絲孔必須對稱地放置於兩內側滾子之間。

(3) 如果骨板有一中間螺絲孔，必須此中央孔和另外一螺絲孔對稱地放置於內側滾子之間。

(4) 如果是不對稱骨板，必須放置兩個螺絲孔在兩內側滾子之間，務必使斷裂要發生在兩內側滾子之間。

(5) 外側滾子和內側滾子之間必須等距離，如圖 1 之 h，使得內側和外側滾子間僅只有一個螺絲孔。

(6) 內側的滾子須不得和骨板之螺絲之部分相接觸，如果可能外側亦然。

公布日期 84 年 7 月 29 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

A4（210 × 297）

(7) 測量內側滾子間之距離k，以m爲單位。

(8) 測試件之長軸應與滾子之長軸垂直。

(9) 安裝裝置來量測骨板相對於外側滾子支承初始位置之撓度，單位爲m。

撓度可從下列方法中測知：

(a) 在中央滾子間之中線（δ_1），或

(b) 在中央滾子之一（δ_2），或

(c) 在每一個中央滾子（δ_2 與 δ_3）

如果骨板之孔相對於其長度是不對稱，則採用(c)之方法

4.3 施力：在指定的中央負載線施力F，並測量相對應之撓度，慢慢增加F之值並觀察各區段其對應之撓度，並繪出F和撓度δ之曲線圖直到骨板斷裂，F爲最大撓度時之力量或骨板撓度使得負荷撓度圖呈降伏(F=P)如圖2所示。

4.4 樣本之使用：每一樣本僅能測試一次後丟棄。

5. 結果之計算

5.1 平均撓度：如果撓度δ_2及δ_3之量測係如4.2(9)(c)所述，則計算其在每一階段測試中平均撓度量

$\delta_4=0.5(\delta_2+\delta_3)$

並繪出施力F對平均撓度δ_4之圖形。

5.2 等效彎曲勁度：在圖2之負載撓度曲線圖中，由起始點之線性部分繪出一最適當的直線並計算其斜率如圖2之s。

如果撓度量測係如4.2(9)(a)，則等效彎曲勁度E可由公式(1)計算求得：

$$E=\frac{(4h^2+12hk+k^2)Sh}{24} \qquad (1)$$

上式 h是內側和外側滾子間之距離，單位：m；

k是內側滾軸間之距離，單位：m；

S是負載撓度曲線之斜率，單位：N・m；

如果撓度之量測如4.2(9)(b)或4.2(9)(c)，則等效彎曲勁度E之計算公式爲：

$$E=\frac{(2h+3k)Sh}{12} \qquad (2)$$

上式中之h、k和S與(1)式同

5.3 彎曲強度：在負載撓度曲線圖上，繪一直線使其平行於圖中線性的部份，其支距q(m)如圖2所示，它會和曲線相交於保證點，其相對應的負載P，即爲保證負載。

q之計算公式爲：

$q=0.02(2h+k)$

彎曲強度N・m之計算如下：

彎曲強度 $=0.5Ph$

其中P 是保證負載，N

h 是內外側滾子間之距離，m

如果在未達保證負載P點骨板就斷裂，其彎曲強度N・m之計算如下：

彎曲強度 $=0.4F_{max}\times h$

上式中F_{max}是最大之負載，N

h是內外滾子間之距離，m

備考：此公式使用之等效保證負載相等於最大負載之0.8倍

6. 測試報告：測試報告必須包括以下資料

(1) 彎曲強度，(N・m)。

(2) 用來測定保證點之支距 q，(m)。

(3) 等效彎曲勁度，($N・m^2$)。由公式(1)及(2)計算出。

(4) 若骨板在撓度之前就斷裂，必須記錄下來。

(5) 骨板之確認。如：型式、長度(mm)，必須確認為委託者所提供之資料。

圖 1 四點撓度測試之一般裝置

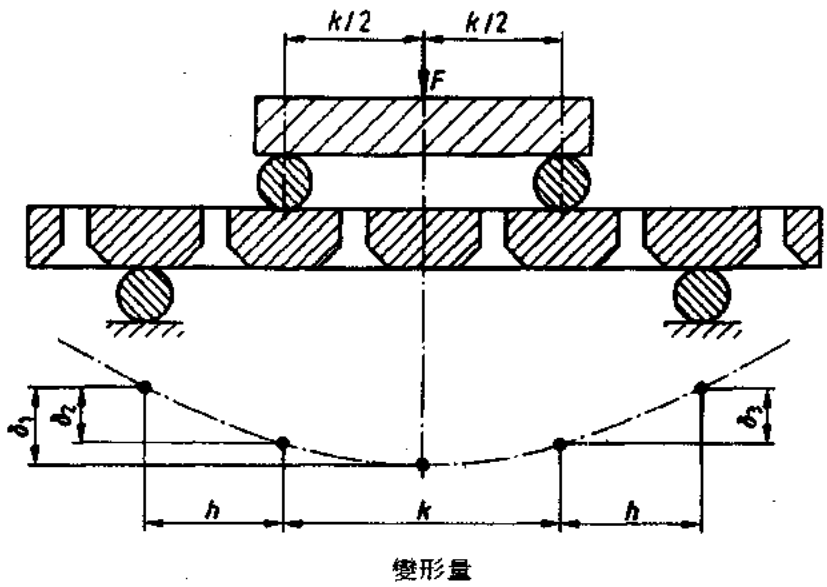
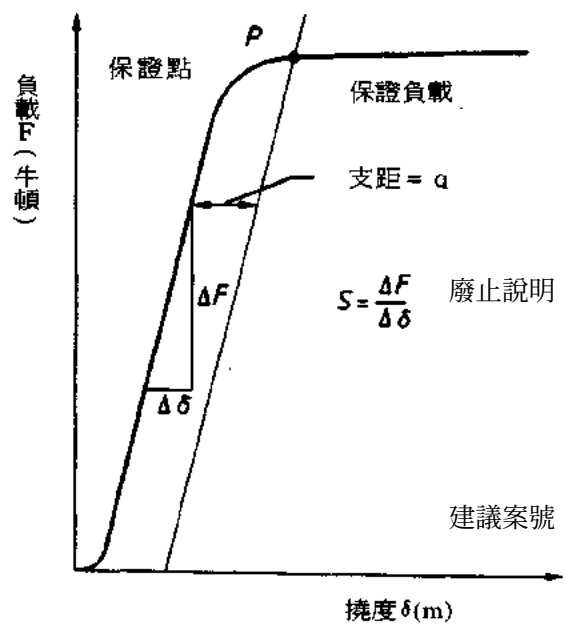


圖 2 負載撓度曲線圖



廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060642，草案編號：廢1060755

中華民國國家標準 CNS

外科植入物－半及全人工髖關節－第一部份：分類、尺寸標示及規定

總號 13382-20
類號 T1072-20

Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses-
Part 1: Classification designation of dimensions and requirements

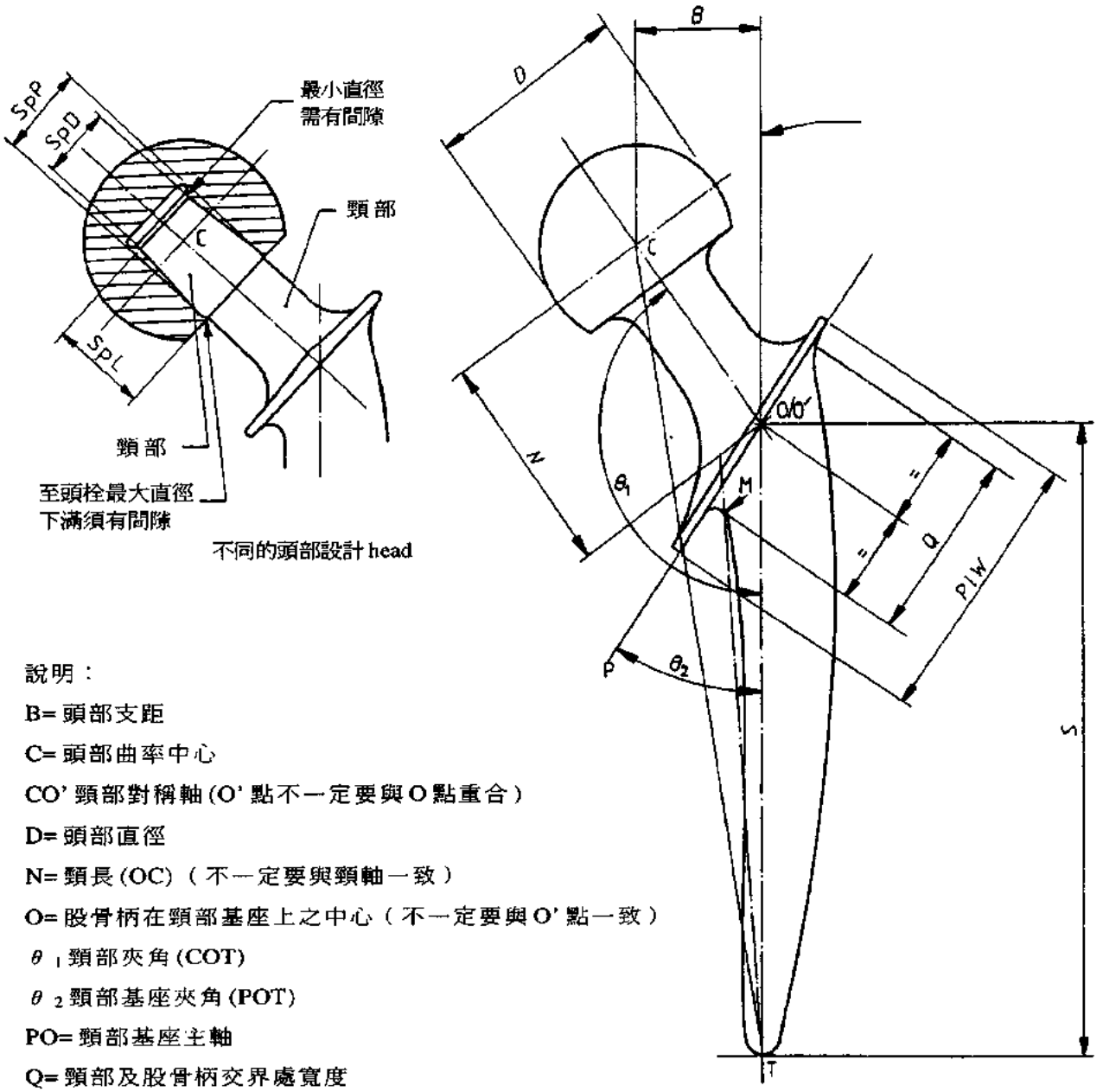
1. 前　　言：訂定此一標準之目的，在提供控制製造各種不同骨科人工關節元件的準則。
半及全人工髖關節標準之制定包括以下四部分：
第一部分：分類、尺寸、標示及規定；
第二部分：由金屬及塑膠製成之承載面
第三部分：不含扭力之股骨柄耐久性測試
第四部分：含扭力之股骨柄耐久性測試
2. 適用範圍：本標準適用於半及全人工髖關節，並提供一分類及尺寸標準之準則。
3. 一般原則
(1) 人工髖關節之各部分元件必須符合CNS 13382-10〔外科植入物－骨科人工關節－基本需求〕之規定，而包裝及標籤方式必須符合CNS 13316〔骨科體內植入物標示、包裝及標籤之要求〕之規定。
(2) 在人工關節之植入及取出之過程中均可能造成人工關節之損害。因此在手術過程中，試驗適合尺寸大小人工關節之步驟，宜採用試驗用之人工關節。更重要的是，一旦人工關節置換完成，任何原件在拿出後，均不得再度使用。
4. 塑膠製成品之髖關節臼杯之放射性顯影標準。
全部由塑膠製成之髖關節臼杯，至少須含一種放射性顯影物質，且必須放置於適當位置，用於決定：
(1) 臼杯位置之定位。
(2) 軸承面及股骨部分頭部之相對關係位置。
備考：建議此一放射線顯影物質，最好放置於此一臼杯之最大圓周之位置。
5. 分　　類：髖關節置換物可分類如下：
(1) 股骨置換物（包括一個或更多的元件）
(2) 髖臼窩置換物（包括一個或更多的元件）
(3) 包含(1)及(2)之組合
6. 尺寸的標示：
髖關節置換物之尺寸標示必須依據圖1至圖4所示

（共 5 頁）

公布日期 84年7月29日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

圖 1　含頸部基座人工髖關節股骨部分尺寸之標示



說明：

B= 頭部支距

C= 頭部曲率中心

CO' 頸部對稱軸 (O' 點不一定要與 O 點重合)

D= 頭部直徑

N= 頸長 (OC)（不一定要與頸軸一致）

O= 股骨柄在頸部基座上之中心（不一定要與 O' 點一致）

θ_1 頸部夾角 (COT)

θ_2 頸部基座夾角 (POT)

PO= 頸部基座主軸

Q= 頸部及股骨柄交界處寬度

SpD= 頭栓部之最小直徑

SpP= 頭栓部之最大直徑

SpL= 頭栓部之長度

股骨柄軸 (Stem axis)= 自股骨柄尖端中心點至股骨柄在頸部基座交界中心點之連線

股骨柄中心軸 (Mid-line axis of stem)= 自股骨柄頂點以上 10 mm 及 80 mm 截線中心點之聯線

S= 股骨柄〔自頂點至頸部基座之距離 (OT)〕

T= 股骨柄尖端

M= 股骨柄內側及頸部基座處交界半徑之中點

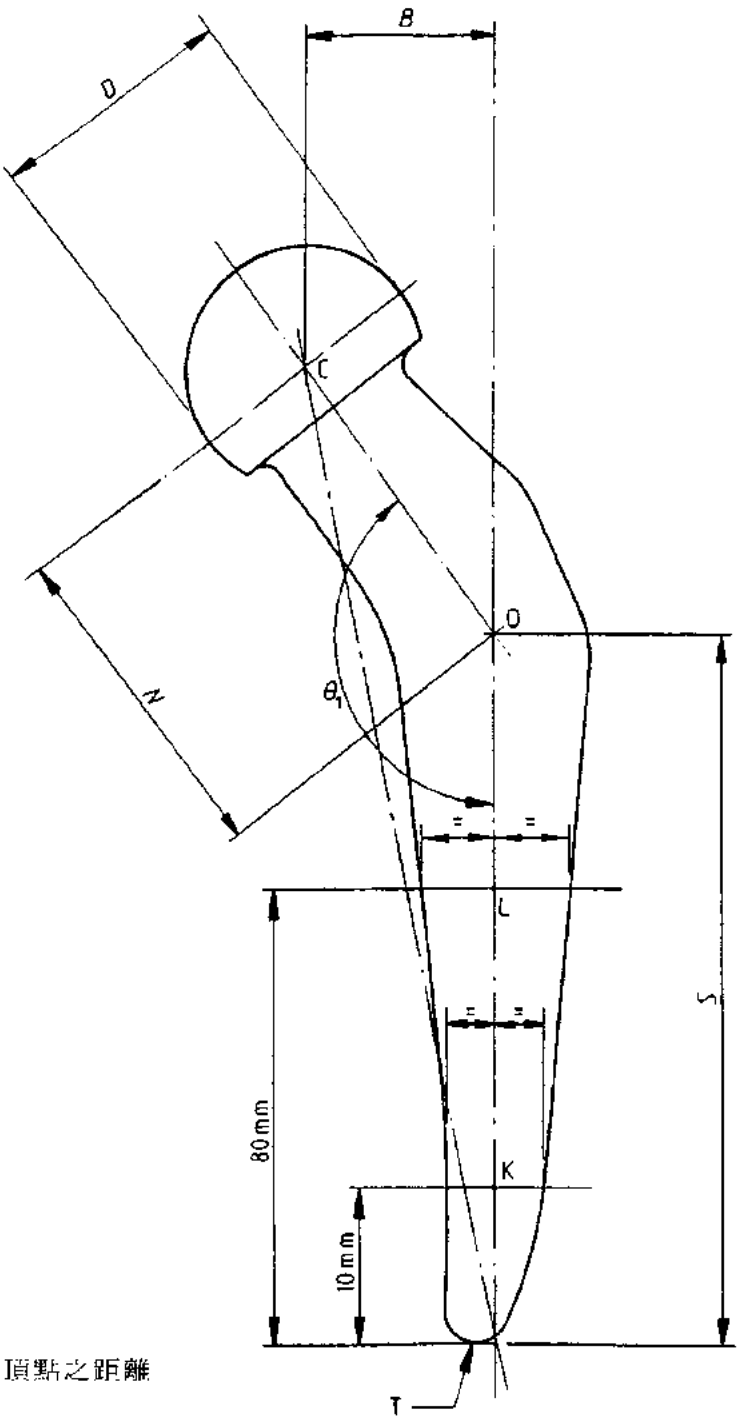
MT= 股骨柄內側之長度

CT= 頭中心點至股骨柄尖端之距離

PLW= 頸部基座處內外側之直徑

備考：圖 1 至圖 4 爲典型髖關節之舉例說明及尺寸標示。

圖 2　無頸部基座之人工髖關節股骨部分尺寸之標示



說明：

B= 頭部之支距

C= 頭部曲率中心

CO= 頸部之中心軸

CT= 頭部中心點至股骨柄頂點之距離

D= 頭部之直徑

N= 頸長 (OC)

O= 頭部中心軸至莖部中線軸之交點

S= 股骨柄之有效長度 (OT)

T= 股骨柄之頂點

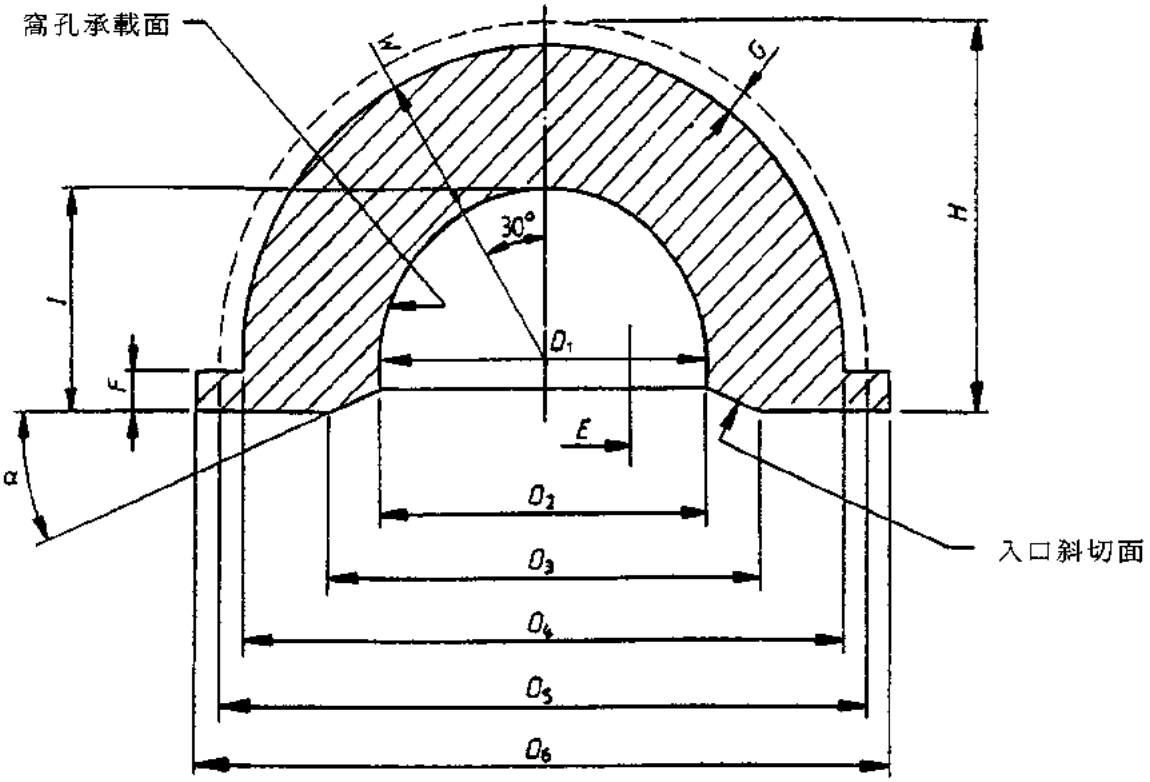
θ_1= 頸部夾角 (COL)

KL= 股骨柄之中線軸

E= 偏心距

備考：圓形承口也許偏心地座落於整個有效的圓周表面內（如 D5 所示），在這種情形下，外側的位移是被偏心距所界定。

圖 3　人工髖關節臼杯部分尺寸之標示



說明：

D_1= 圓形承口之直徑

D_2= 保持性的或非保持性入口直徑

D_3= 倒角直徑（入口斜面並不一定要包含整個圓周）

D_4= 有效圓外直徑

D_5= 髖臼杯之外直徑

D_6= 輪緣直徑（如果有）

F= 輪緣厚度（如果有）

W= 臼杯之最小厚度

G= 保持性系統（溝、稜線、釘狀物 .... 等）深度可以改變

H= 整體高度

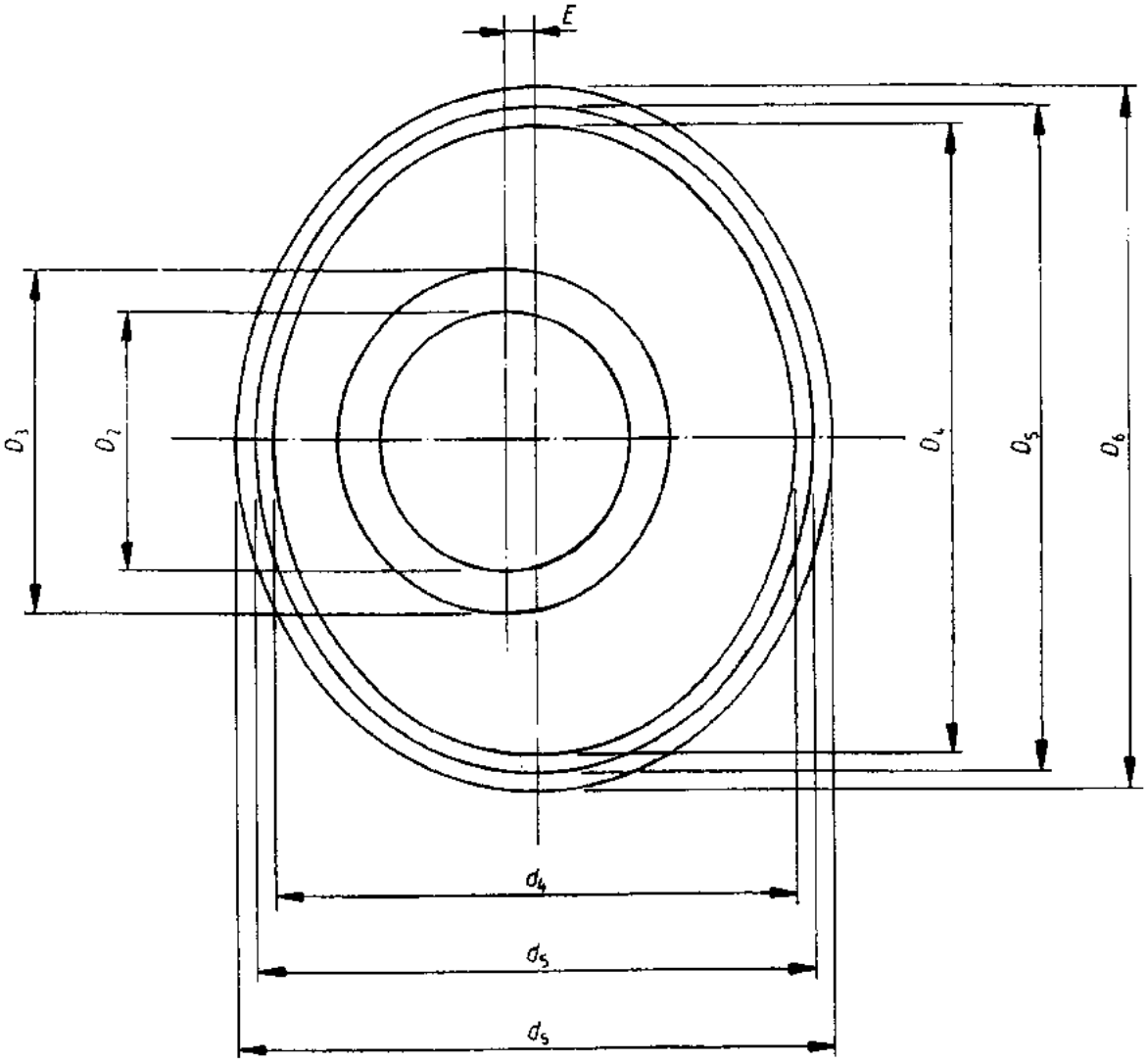
I= 內部高度

α = 入口斜面夾角

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060646，草案編號：廢1060757

圖 4　人工髖關節臼杯尺寸之設計-橢圓 / 偏心構造之平面圖



說明：

D_2= 保持性或非保持性入口處直徑

D_3= 倒角直徑（入口斜面並不需包括整個圓周）

D_4= 主要有效圓外徑

D_5= 主要外側直徑

D_6= 主要停面直徑（如果有）

d_4= 次要有效圓外徑

d_5= 次要臼杯外徑

d_6= 次要斜面直徑（如果有）

E= 偏心距離

參考標準：CNS 13382-14〔外科植入物－聚甲基丙烯酸甲酯－第一部分：骨科應用〕

CNS 13382-10〔外科植入物－骨科人工關節－基本需求〕

CNS 13316〔骨科體內植入物標示、包裝及標籤之要求〕

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—半及全人工髖關節—第二部分：由金屬及塑膠製成之軸承面

總號 13382-21
類號 T1072-21

Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses-
Part 2：Bearing surfaces made of metallic and plastics materials

1. 適用範圍：適用於半及全人工髖關節中，由金屬及塑膠製成之承載面之股骨柄耐受力之必要條件，包括球體之置換及承口形狀設計如下：
   (1) 與 CNS 13382-20〔外科植入物—半及全人工關節—第一部分：分類、尺寸標示及規定〕第 5(1) 節一致之人工髖關節之股骨，其金屬部分之尺寸許可差和表面處理及眞圓度之要求。
   (2) 與 CNS 13382-20 第 5(2) 節一致之髖臼窩，其尺寸許可差與表面處理之要求。
   (3) 與 CNS 13382-20 第 5(3) 節一致之半人工髖關節股骨，其金屬部份表面處理及眞圓度之要求。

2. 規　　定

2.1 全人工髖關節

2.1.1 股骨部份 CNS 13382-20 第 5(3) 節一致。

2.1.1.1 眞圓度

依據 CNS 4756〔正弦規〕所規定精度及測定方法之編號 3 之眞圓度測試方法，由不銹鋼或是鈷合金製成之股骨頭球形部分，其偏離圓形之範圍不得大於 5 μm，而由鈦合金所製成之股骨頭部分則不得有大於 8 μm 之偏差。

2.1.1.2 表面處理

根據 CNS 7868〔表面粗糙度〕之規定：由不銹鋼或是鈷合金所製之股骨頭部其球狀承載面之表面粗糙度 Ra 不得大於 0.05 μm，而由鈦合金製成之股骨頭表面粗糙度不得大於 0.1 μm。

備考：以下之細節必須詳加紀錄：

(1) 量測針之半徑

(2) 量測儀器之最小量測值

(3) 檢體量測時之位置

在放大 2 倍觀察下，此人工關節之頭部必須不含雜質、有邊緣隆起的凹陷缺損、無刮痕或是其它標記。

2.1.2.3 尺寸之許可差

此球形承載面其直徑之許可差為 $^{+0}_{-0.2}$ mm。

2.1.2 髖臼窩塑膠部分與 CNS 13382-20 第 5.2 節一致。

2.1.2.1 表面處理：依 CNS 7868 規定之原則，髖臼窩部分之球面，表面粗度 Ra 不得大於 2 μm。

備考：以下之細節必須詳加紀錄：

(1) 量測針之半徑

(2) 量測儀器之最小量測值

(3) 檢體量測時之位置

公布日期 84 年 7 月 29 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月 本標準非經本局同意不得翻印 A4（210 × 297）

在正常觀察下，此承載面不可有任何標記、雜質及任何刮痕或其它在表面處理時留下的記號。

2.1.2.2 尺寸之許可差：圓球狀之凹承面，其直徑對標稱直徑在溫度 20 ± 2 °C下之誤差爲 $^{+0.1}_{+0.3}$ mm 。

2.2 半人工髖關節股骨金屬部分與 CNS 13382-20 之第 5.(1) 節一致。

2.2.1 眞圓度

依 CNS 4756 之量測方法，無論是不銹鋼、鈷合金或是鈦合金所製之髖關節股骨部分其圓球形之承載面之承載面之表面粗糙度不得大於 70 μm 。

2.2.2 表面處理

依 CNS 7868 之規定：由不銹鋼材質、鈷合金或是鈦合金所製成之髖關節股骨部份圓球形之承載面部份，其表面粗糙度不得大於 0.5 μm 。

備考：以下之細節必須加以紀錄

(1) 量測針之半徑

(2) 量測儀器之最小量測值

(3) 檢體量測時之位置

參考標準：CNS 7868 表面粗糙度

CNS 4756 正弦規

CNS 13382-20 外科植入物－半及全人工髖節－第一部分：分類、尺寸標示及規定

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060648，草案編號：廢1060758

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—半及全人工髖關節—
第三部份：不含扭力之股骨柄耐久性測試

總號 13382-22
類號 T1072-22

Implants for surgery-partial and total hip joint prostheses
Part 3 : Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion

1. 適用範圍：本標準適用於人工關節之股骨柄在未施加扭力下，其耐久性測試之方法，它並規範檢體及各種測定條件之設定。

測試的方法，主要是針對具有一對稱面之檢體，因此對於它種設計之人工關節（如股骨柄具有前傾或是雙曲率之設計）則不適用。

本標準並不包括測試檢體之檢查方法及報告方式：此部分當由測試實驗室與檢體提供者雙方協議。

2. 用語釋義：CNS 13382-20〔外科植入物：半及全人工髖關節—第一部分：分類、尺寸、標示及規定〕之用語適用此標準。

3. 測試方法之原則：將受測檢體之下端包埋於一固態介質中。將突出在外之檢體一部分浸於液態測試介質中，在此檢體之頭部施予一週期性之負載，直到檢體破壞或是事先選定之週期數到達爲止。並檢查檢體由於此負載所造成之缺損。

4. 試劑及材料

4.1 液態測試介質：分析級氯化鈉溶液

[p(NaCl)=9g/l]，使用CNS 3699〔精製水（化學分析用）〕所規定之蒸餾水或是去離子之純水持續加以曝氣。

4.2 包埋介質：適當的包埋介質，必須：

(1) 不會受到液態測試介質(4.1)之影響；

(2) 在承受負載測試時不會有裂痕或斷裂現象之發生。

(3) 不會發生過度之變形或潛變。

(4) 在強度及其它特性方面必須具有再現性。

目前已知有三種物質符合以上需求：聚甲基丙烯酸甲脂(Acrylic bone cement)，（參照CNS 13382-14〔骨科植入物—聚甲基丙烯酸甲脂—骨科應用〕）、鑄型用環氧樹脂(epoxy cast-ing resin)及高鋁水泥(high-alumina cement)（參照附錄A）。

5. 設　　備

5.1 測試機，包含下列特性：

(1) 施力誤差：在最大負載下時之誤差必須小於±1%。（參照CNS 9471〔拉伸試驗法〕所規定之負載許可差）。

(2) 動態負載之波形：正弦波。

(3) 儀器必須能監控施力之最大值及最小值，及測試檢體頭部因彎曲變形所產生位移其誤差在±2%以內。並紀錄所有操作過程中所費之時間及所使用之週期數。

5.2 檢體夾具：必須是能抗腐蝕性之材料，而其結構及尺寸必須適合測試機及測試之檢體。圖1即是適當夾具之範例。

（共 10 頁）

公布日期 84年7月29日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

5.3 施力於檢體之方法：包含維持負載通過檢體之頭部中央，與測試機之軸平行，並使用一低摩擦機構，以降低與測試機不平行部分之受力。

備考：正確潤滑對負載機構非常重要

5.4 液態測試介質連續曝氣之方法：如同一般小水族箱中所使用之空氣幫浦。

5.5 維持液態測試介質溫度於 37 ± 1 °C。

5.6 維持液態測試介質成份穩定之方法：不斷地由儲備槽中更換新的液態測試介質。

5.7 夾住檢體頭部及頸部之夾具，可將檢體固定於任何需要之方位。圖 2 是此種夾具之範例。

6. 步　　驟：

6.1 利用夾具 (5.7) 將檢體之頸部及頭部夾住 (5.7)，並如同圖 3 中將檢體之 KL 軸置於與垂直軸是 10° 之交角。附錄 B 將舉例說明此種檢體夾具之安裝法。

備考：在此步驟中，人工關節之頸部不可以產生刮痕或損害，以免影響此檢體之耐久性質。對於檢體頭部之損害也應避免，以免造成在試驗過程中，增加頭部與負載系統之摩擦。

6.2 將此檢體包埋於夾具 (5.2) 之包埋介質中，並調整包埋介質上表面與人工關節之頭部中心之垂直距離為 80 mm ± 2 mm。（如 CNS 13382-20 中定義之第 5(3) 節。小心並注意不要在柄上造成損傷）。

6.3 將檢體加以定位支撐，直到包埋介質完全硬化，並可以支撐檢體為止。在包埋介質未完全硬化之前不要測試。

6.4 把包埋好之檢體及夾具安置於測試機上 (5.1)，以使測試機之負載線通過檢體之 C 點，如 CNS 13382-20 中所定義。將夾具固定，確定檢體置於正確之方位。並依圖 3 加以測量頭部支距之長度。

6.5 將測試液小心的加入，以達到測試液與人工關節頭部中心點，能在一適當之距離。在測試過程中並須保持測試液之曝氣程度、溫度及其成分〔參照第 5.4 節至第 5 .6 節〕。

6.6 啓動測試機並加以調整，以確定在測試過程中能施予所需之負載範圍。

備考：測試機所需之最小測試力量約為 200N 至 300N 之間。

6.7 測試之操作頻率為 1Hz 至 10Hz 之間。

備考：建議非金屬檢體之測試頻率為 1Hz，金屬檢體之測試頻率為 10Hz。

6.8 設定測試機或其它儀器，使得第一分鐘內垂直或水平方向之檢體彎曲超過撓度設定值達 20 % 即自動警示。如果此種警示發生，應立即停止測試，並加以檢查是否此檢體已鬆脫或是產生降伏 (yield)。

6.9 持續此種測試直到下列之情況發生為止：

(1) 降伏或鬆脫，如第 6.8 節中所述

(2) 檢體斷裂

(3) 所設定之測試週期數已達成

以上之各種情況，須紀錄當時之週期數。

6.10 將檢體自包埋介質中取出。

6.11 依檢體提供者所要求之方法來檢視此測試後之檢體。

7. 測試報告：測試報告必須包含下列資料：

(1) CNS 13382-20 至 13382-23 之參考資料。

(2) 確認檢體提供者所敘述之檢體。

(3) 所使用之包埋介質。

(4) 最大及最小施加負載。

(5) 測試之週期數。

(6) 測試用之頻率。

(7) 頭部之支距長度，如圖 3 所示。

(8) 結果報告，包括斷裂（如果有）之位置，測試完畢時之檢體狀況，及檢體提供者所要求之檢測結果。

(9) 如果測試中途停止，須記載其中止之原因。

8. 檢體之處置：所有受檢過之檢體均不得再度使用於臨床上及耐久性測試，此種檢體若再度使用於其它機械性質之測試上，必須特別注意檢體受過負載而改變其機械性質。

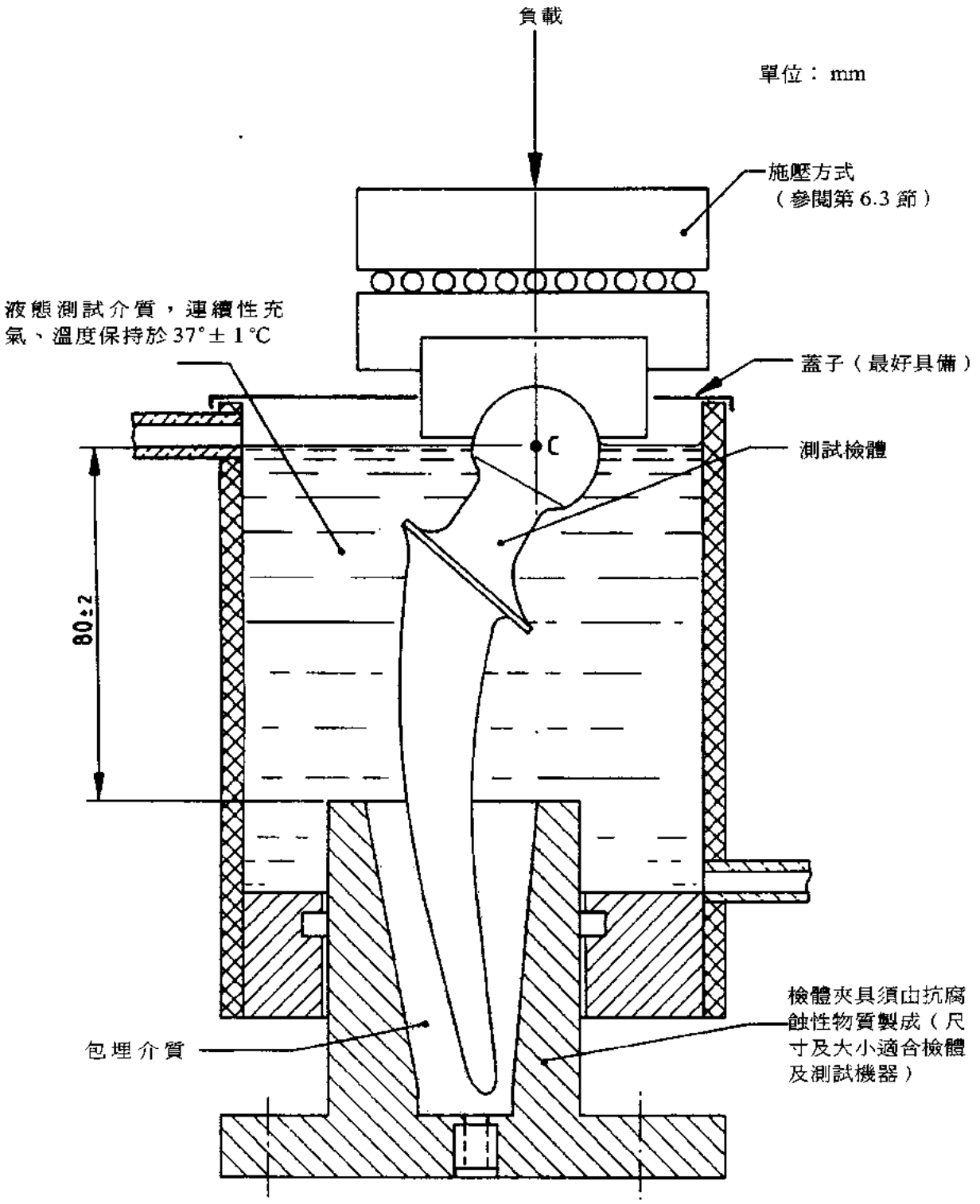
參考標準：CNS 13382-20〔外科植入物：半及全人工髖關節－第一部分：分類、尺寸、標示及規定〕

CNS 13382-14〔骨科植入物－聚甲基丙烯酸甲脂－骨科應用〕

CNS 3699〔精製水（化學分析用）〕

CNS 9471〔拉伸試驗法〕

圖 1 檢體頭部夾具施予方法之範例（參閱第 6.7 節）



備註： C 點之定義在 CNS 13382-20

圖 2 檢體夾具及正確包埋之器機

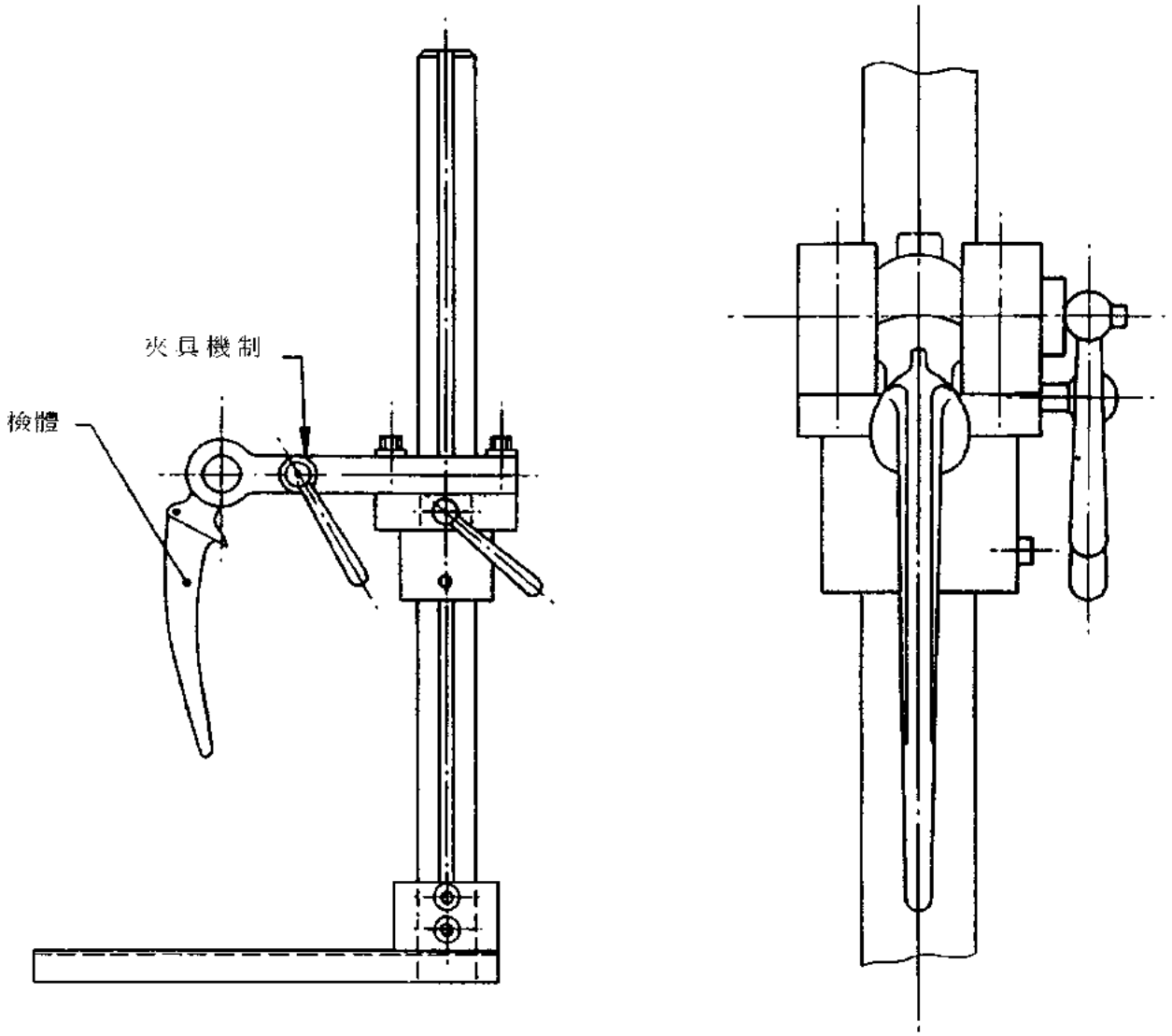
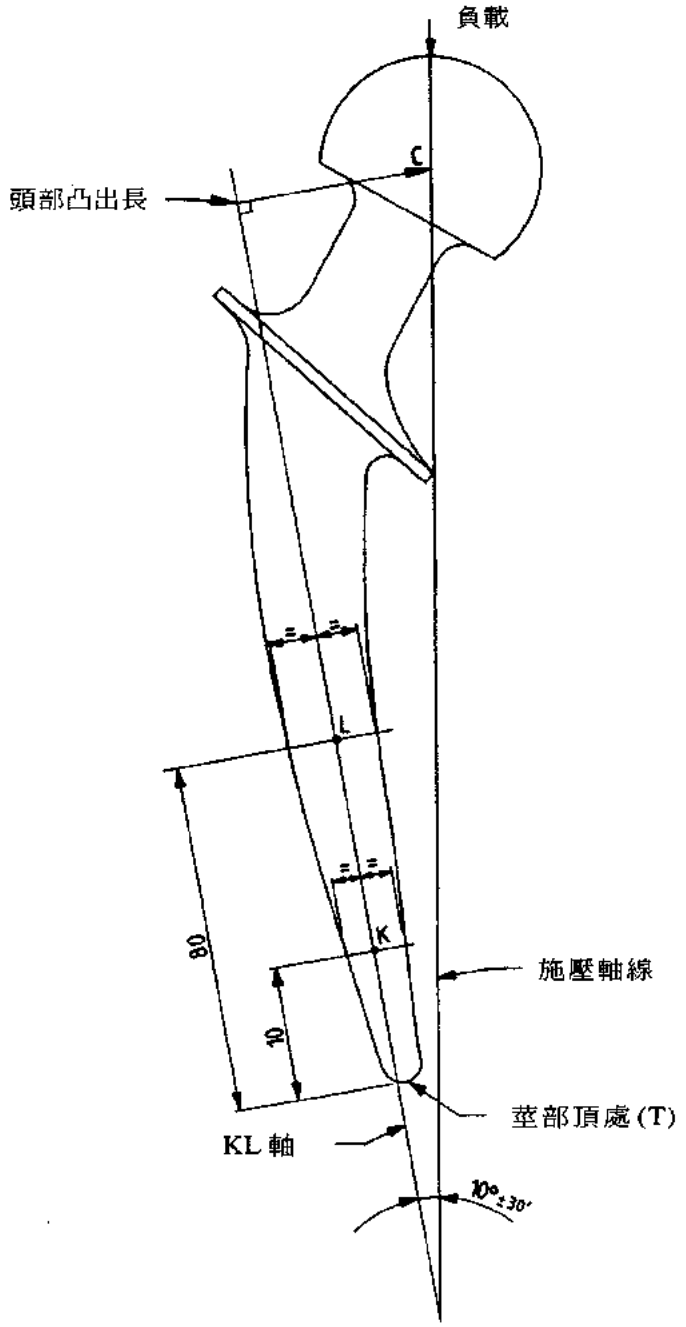


圖 B3 檢體測試中之方向



附錄 A
高氧化鋁水泥包埋介質成分準則

表 A.1 所列之成分已可適用，如果不同廠牌之水泥，需諮詢製造商其介質最大強度之處理過程及成分之細節。

固體須先在乾燥時即混合均勻。在壓製時才加入水，並均勻混合直到不再冒泡出為止。表 A.1 所述之成分在室溫下約需 7 天才能達到最大的強度，不同廠牌之水泥其所需時間會不同。

表 A.1 ：高氧化鋁水泥包埋介質之成分

成　　份	質　量　比　率
花崗石 Granite Chips([1]) 顆粒主要直徑大約為 5 mm	4
建築用細砂	4
高氧化鋁水泥	2
水	1
總　　計	11

註 ([1]) ： Mount sorrel 的型式是適用的

附錄 B
測試檢體製備方法之範例

B.1 原則：以人體股骨尺寸爲依據之安置器，來安置檢體之正確方向及包埋。

B.2 器具

B.2.1 安置器由抗腐蝕性物質所製成，其尺寸如圖 B.1 所示。

B.2.2 如圖 B.2 所示檢體夾具，可提供檢體位置之調整。

B.2.3 如圖 1 所示檢體支撐架：包括兩部份：其一是包埋用介質及檢體，另外是液態測量用介質。

B.3 試劑及材料試劑及材料如正文第 4 節所定義。

B.4 步驟

B.4.1 將檢體置於安置架上 (B.2.1) 使得柄部 KL 軸線與安置上所代表之股骨軸一致，如此一來使得人工關節之頸部基座，或是頸部之下緣及柄部之內線之交點剛好位於安置架之頂端。操作時須小心不要造成柄部損傷或留下記號。

B.4.2 將此人工關節頭部以夾具夾好 (B.2.2)，將安置器移去，僅將檢體留置於正確方向以供測試用。

B.4.3 將適量之包埋介質 (4.2) 置於檢體支撐架具上 (B.2.3)，並將支撐架置於檢體下方。

B.4.4 慢慢地將檢體降下直到包埋介質包住適當長度的檢體時爲止，如圖 B.2 所示，讓包埋介質硬化。

B.4.5 將檢體頭部自夾具上放下，將包埋好之檢體基座置於測試機上 (5.1)，並將含液態介質之容器接上（參照圖 1）。

B.4.6 依第 6.5 節所述開始測試。

圖 B.1　測試檢體定向夾具

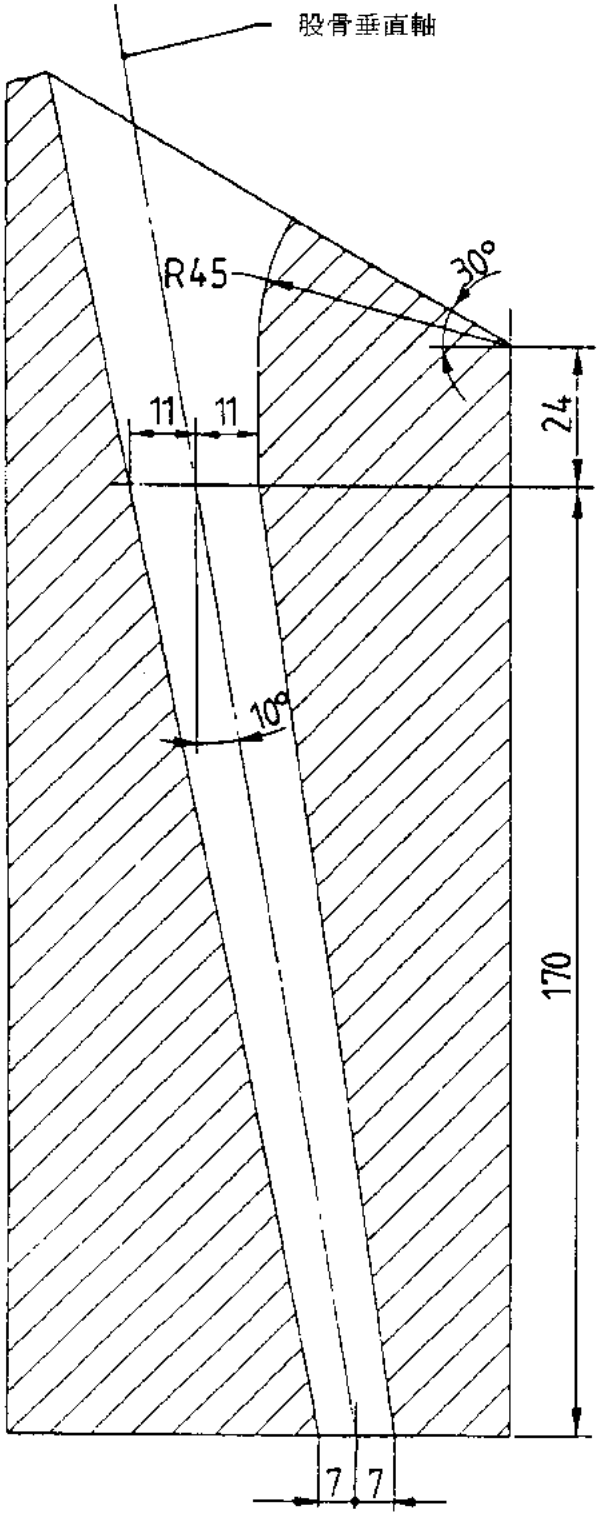
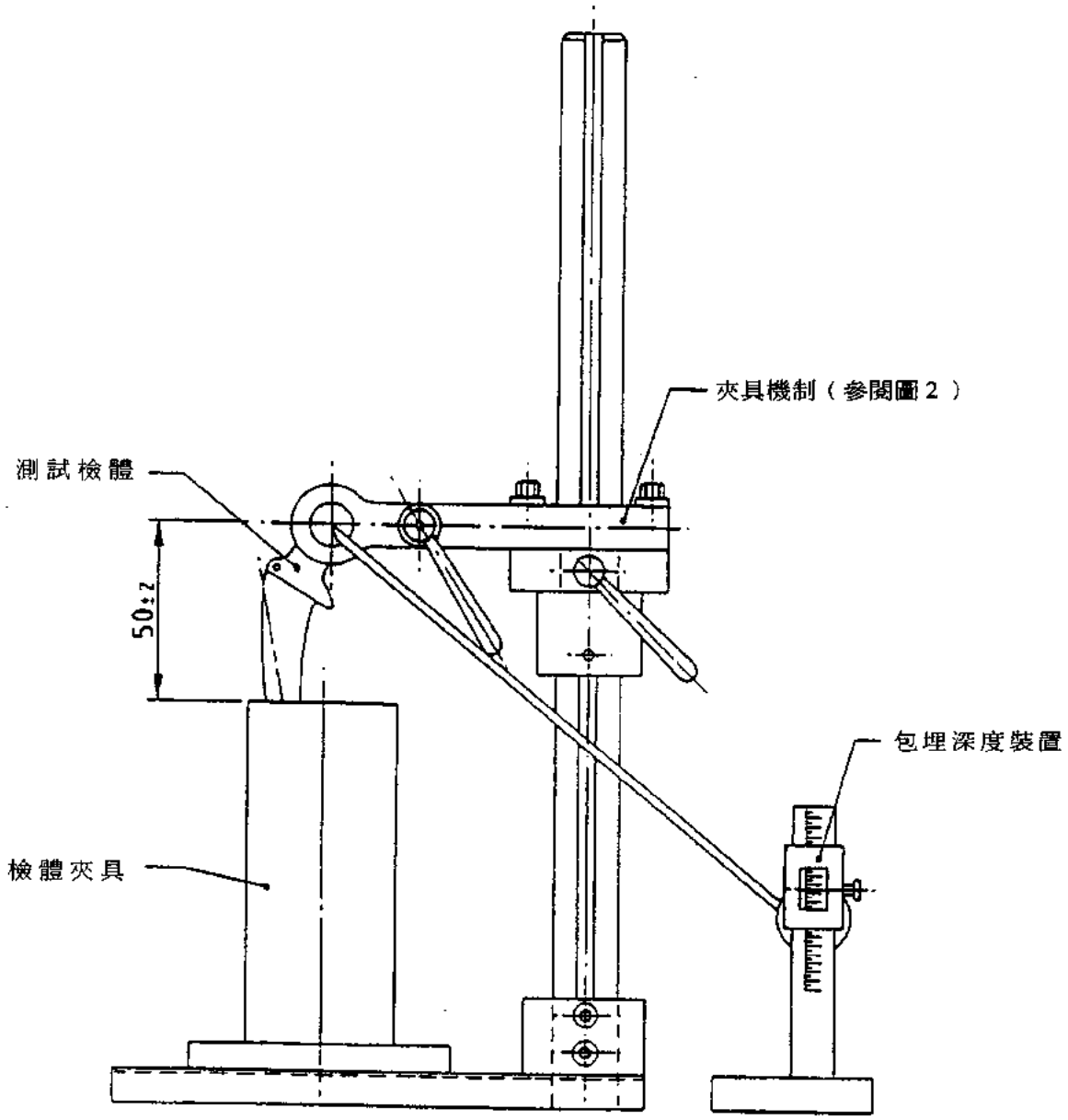


圖 B.2



廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060649，草案編號：廢1060759

ICS 11.040.10

草-廢1060760

中華民國國家標準 CNS	外科植入物—超高分子量聚乙烯（第二部分：粉狀）	總號	13382-24
		類號	T1027-24

Implants for surgery-Ultra-high molecular weight polyethylene
Part 1: Powder form

1. 適用範圍：

本標準適用於製造外科植入物之超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 粉狀模造，材料及其試驗方法，並不適用於成品。

2. 用語釋義

本標準所使用之名詞說明如下：

2.1 流動值 (150/10)：在適當的介質（例如甘油）中以 150 °C 10 分鐘的伸長試片 600 %之拉應力（ N/cm^2），依附錄 A 之方法試驗，此流動值以 "F (150/10)" 表示之。

2.2 拉應力（σ）：隨力[1]增加，與浮力及試片原始截面積減少：

備考：質量很小的下鉤來可被省略。

註 [1] 以質量乘以重力加速度 $9.81 m/S^2$ 計算。

3. 分　　類

依第 6.1 節的污染限度分為 A 、 B 兩類。

4. 製造要求

本材料由 Ziegler Process 或 Prilips Process 聚合純乙烯所製成之同元聚合物組成，每一訂單之粉狀材料供應皆需註明批號。

備考：批號相對應已完成測試及保有個別記錄之材料。

5. 流動性質

對 A 、 B 兩類材料，流動值 F(150/10) 依第 8.1 節及附錄 1 所測應不低於 $0.2 N/mm^2$ 或相對溶液黏度依第 7.2 節及附錄 2 所測應不低於 1.95 。

備考：符合上述任一項要求即代表適當的聚合物分子量。

6. 污染限制

6.1 灰塵與微量元素

包括灰塵，鈦、鋁、鈣、氯、鉻、鋯之量應依於下表中之個別最高值。

表 1 ：超高分子量聚乙烯粉狀模造材料用於外科植入物之最大許可灰塵及元素。

污染物	最大值允一 mg/kg(ppm)		測試法依據之節次
	A 類	B 類	
灰分	150	300	7.3
鈦	20	150	7.4
鋁	40	50	7.4
鈣	50	100	7.4
氯	20	90	7.4
鉻	≤1	≤1	7.4
鋯	≤1	≤1	7.4

6.2 粒狀污染物

（共 11 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

施行日期：86 年 1 月 24 日

依第 7.5 節試驗，每 300g 模造材料需少於 10 粒之污染物。

7. 測式方法

7.1 流動值

流動值 F(150/10) 應依附錄 1 測定之。

7.2 相對溶液黏度

相對溶液黏度應依附錄 2 測定之，使用試樣 0.05 %於十氫奈溶液在溫度 130 °C測試。

7.3 灰分含量

灰分含量應 CNS 10880-5〔塗料一般檢驗法（化學分析部）一灰分〕對兩個試樣各做兩次測試。

7.3.1 步驟

(1) 方法 A－ 直接煆燒（灰份量的決定方法）

(2) 將坩堝，以高溫爐加熱，溫度設定在 850 ± 50 °C，直到衡量，然後將坩堝置於乾燥器中，放冷至室溫後，至少需保持 1h ，精稱至 0.1mg 。

(3) 放 100g 的試樣於坩堝並稱重之，然後直接將坩堝加熱將試片逐次加入燒掉，同時注意避免灰份損失，直到沒有煙霧產生。

(4) 將坩堝置於迴熱窯加熱，溫度維持在 850 ± 50 °C，緩緩煆燒 30min 。

(5) 取出坩堝，置於乾燥中，冷卻至室溫，至少需 1h ，精稱至 0.1mg 。

(6) 在同樣條件下再次煆燒直到質量保持一定，亦即直到兩次的結果差不超過 0.5mg ，在爐中加熱至 3h 仍得不到一定的質量，則以煆燒 3h 的最後質量當作測試結果。

7.4 微量元素

鉻之含量應依 CNS 10880-24〔塗料一般檢驗法（化學分析部分）—溶劑不溶物中三氧化鉻之定量試驗〕測定，其他元素則依實賣雙方定之。

7.5 粒狀污染物

4 個 1000ml 錐形瓶，各放入模造材料 75g ，與 400ml 異丙醇，搖晃每一個錐形瓶直到粉末分散，搖晃停止後五分鐘，以正常或矯正視力觀察並計算每一圓錐瓶底沈降的顆粒數。

8. 測試證書

廠商應提供每一項成品一份測試證明，需有充分授權之代理人簽證，且說明與國家標準一致，在測試證明中需述及測試結果，測試證明需包括下列各項

A) 訂購號碼

B) 國家標準號碼

C) 批號

D) 國家標準有關項目測試值

E) 類別

F) 測試日期

9. 標　　示

模造材料每一袋包裝上應清楚標示下列各項

A) 廠商名或商標；

B) 內容物敘述，亦即超高分子量聚乙烯粉狀模造材料；

C) 批號；

D) 淨重。

E) 訂購號碼；

F) 國家標準總號；

附錄 1 超高分子量聚乙烯模造材料流動值測定法

1. 適用範圍

本附錄規定超高分子量聚乙烯粉狀模造材料流動值之測定方法。

備考：本材料係爲超高分子量熔化流動指數不能測定。

2. 原　　則

自壓模板取下六個試樣板，做六個試片在 150 °C下拉伸試片至 600 %。自 110g 至 300g 載重由第一試驗板至第六試驗板依序增加測定所需時間。

3. 測試儀器及材料

3.1 300ml 玻璃燒杯①[1] 直徑約 150mm ，高度約 200mm

3.2 熱流體⑫（例如甘油）注滿燒杯（第 3.1 節）

3.3 合適的外加熱器②（板）及內加熱器③（環狀或浸入式）

3.4 接觸式溫度計 (4)

3.5 多孔板⑤安置在接近燒杯（第 3.1 節）底部

3.6 水銀玻璃溫度計，其最小刻度爲 0.5 °C，溫度量測範圍含 148 °C至 152 °C

3.7 支架⑦與夾子，用以支持試樣支架（第 3.8 節）

3.8 試片支架⑧，如圖 3 所示，並有制動裝置⑪

3.9 砝碼⑩，質量分別爲 110 ，130 ，160 ，200 ，250 及 300g （分別表示爲 m_1 ，m_2 ，m_3 ，m_4 ，m_5 及 m_6)，每一砝碼有一掛鈎以便掛在試樣支架上，每一個砝碼包含掛鈎之高度應爲 41.5mm 。

3.10 碼錶，精確至 0.1 秒

3.11 量測裝置，精確至 0.02mm ，以量測試片⑨平行部分之寬度及厚度。

4. 測試樣本

應自待測之模造粉狀材料，採取足具代表性之試樣。

註[1] 第 3 節○中之數字表示請參閱圖 2

5. 試片之製備

5.1 設備與材料

5.1(1) 液壓機：能加熱或冷卻，提供如第 5.2.2(3) 節所規定之模造情況

5.1(2) 壓模：內徑約 140mm 之壓縮模具。

5.1(3) 鋁箔：厚度約 0.2mm

5.1(4) 安定劑： 2-mercaptobenzimidazoe(俗稱 MB) 〔 $C_6H_4NHC(SH)$ 〕，溶液 1mol/l 。

5.2 步驟

5.2(1) 將粉狀模造材料試樣與 0.2%(m/m) 安定劑均勻混合

備考：加入後應避免交聯反應之產生

5.2(2) 以鋁箔做爲壓縮模具之襯裡，將同節 (1) 之試樣加滿模具，製備成厚度 ≤ 1.5mm 之試驗片。

5.2(3) 使用液壓機配合如下條件模造。

－在冷卻及加熱過程時壓力爲 10N/mm^2

－燒結時溫度爲 200 °C

－燒結時間 30min

－冷卻時間 10 至 20min

5.3(4) 試片沖出

6. 試驗步驟

6.1 量測腹板橫截面

六個試片平行部分之寬度及厚度應量測至 0.02mm 記錄之。

6.2 測定

6.2(1) 將燒杯裝上適量甘油且升溫至 150 ± 2 °C

6.2(2) 將一個試片如圖 3 所示裝在下端夾蹄 (3.8)，m_1 砝碼 (3.9) 掛在夾蹄試片下，且將試樣及砝碼浸入熱甘油如圖 2，使用制動裝置止住砝碼，以防止試樣受力，並確定砝　碼之底部距多孔板 (3.5) 90mm。

6.2(3) 在試片浸入熱甘油 5 分鐘後，放開制動裝置同時按下馬錶

6.2(4) 當下降之砝碼觸到多孔板 (3.5) 時，停下馬錶記錄試片平行部分延伸 600% 所需時間。

6.2(5) m_2，m_3，m_4，m_5，m_6 重覆進行 (1) 至 (4) 之步驟，所需時間使用。

備考：試片拉伸未保持定速度，如圖 4 所示，顯示當拉延伸至接近 600% 之點時，拉伸呈加速度現象。

6.3 測試數目

將 6 個由同一模造製成之板所取測試試樣分別進行 6 次測試

7. 計　　算

對 6 個個別測試，拉應力 σ_i ($_{N/mm^2}$) 計算公式如下：

$$\sigma_i = \frac{m_i \times 9.81}{b_i \times S_i}$$

此處 mi 振示砝碼 m_1、m_2....m_6 的質量 (g)

bi 表示試樣腹板寬度 b_1, b_2, ...b_6(mm)

Si 表示試樣腹板厚度 S_1, S_2, ...S_6(mm)

使用全對數紙畫出 6 個樣拉應力對拉伸 600 %所需時間圖，時間記錄在 6.2.4 及 6.2.5。

備考：此 6 點應在同一條直線上，如果有離散之點應表示分試樣產生交聯，如有此情形發生，應再準備試樣並增加安定劑，將整個步驟再進行測試。將點連成線，並用內插法讀出拉伸 10 分鐘之張力 F(150/10)

8. 測試報告

測試報告應包括項目如下：

A) 被測試之超高分子量聚乙烯模造粉末之確認證明，包含粉末種類之資料。

B) 流動值 F(150/10) 單位為 N/mm^2

C) 註明任何不同於本標準所規定的方法之細節

D) 測試日期

圖 1 衝出試片尺度

單位：mm

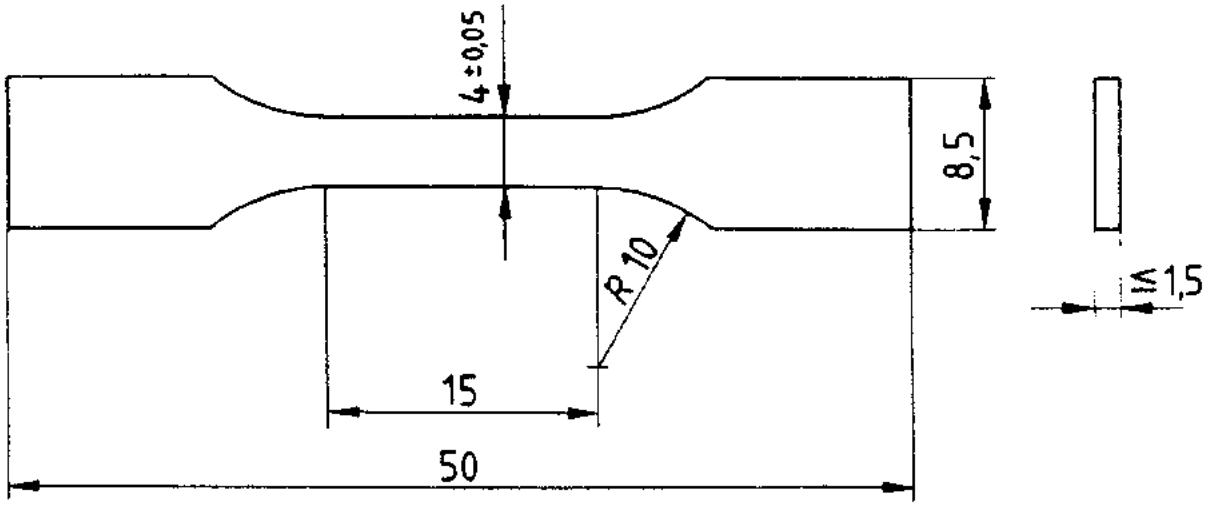


圖 2 量測流動值之裝置

單位：mm

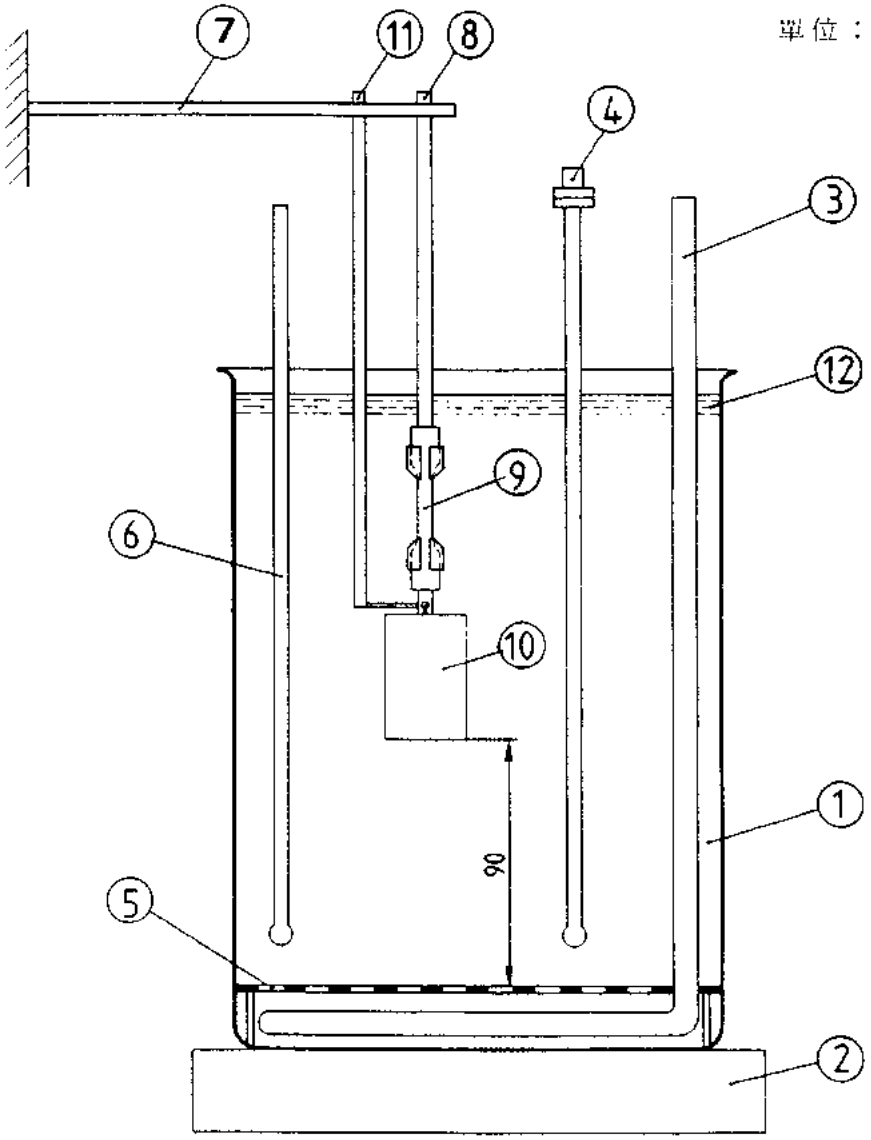


圖 3 試片夾

單位：mm

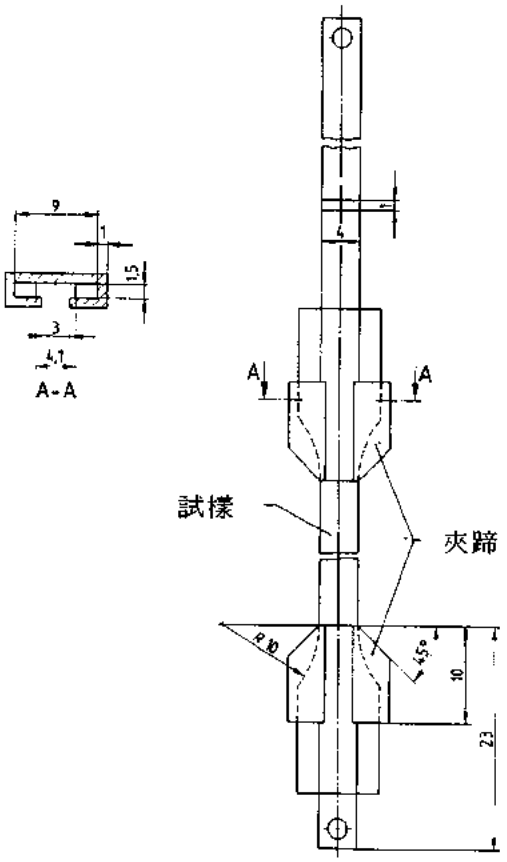
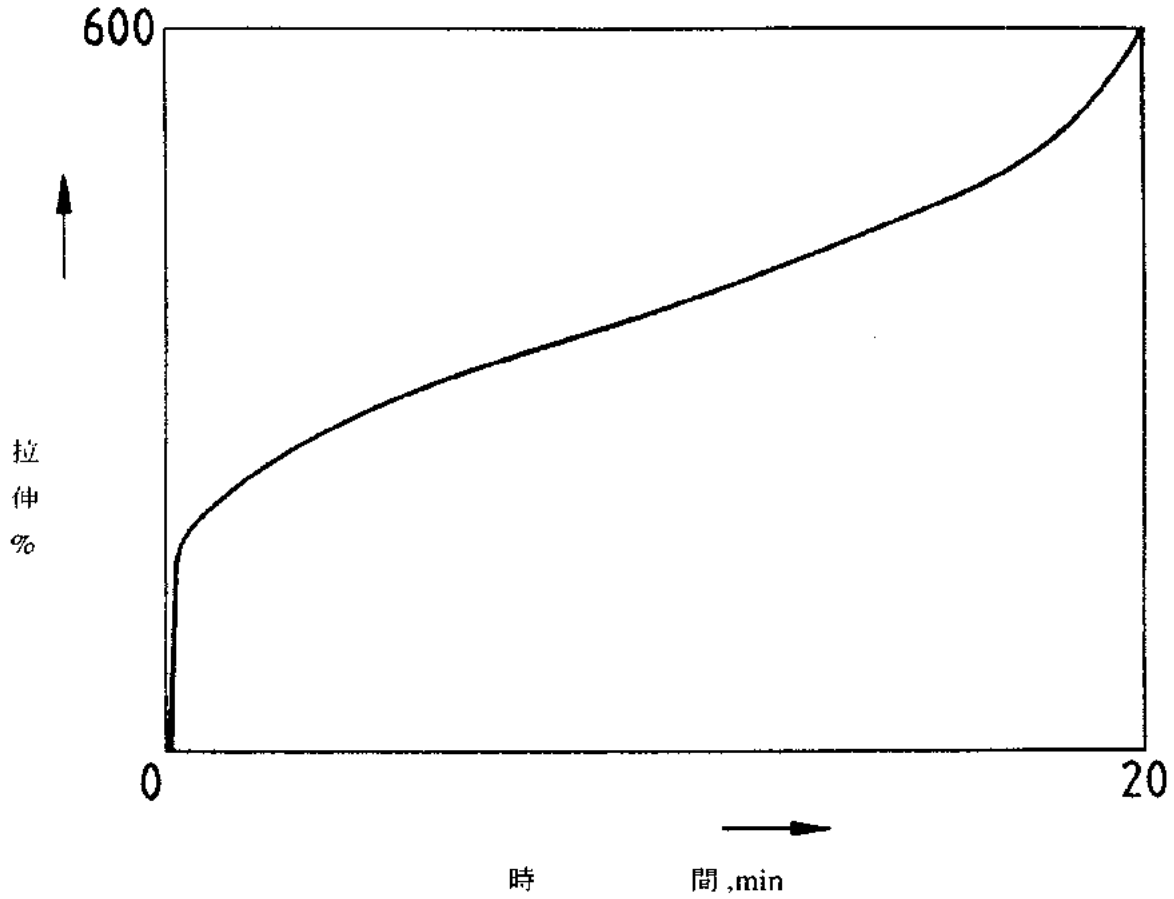


圖 4 試片伸長力對時間關係圖之範例



附錄二
超高分子量聚乙烯模造材料相對溶液黏度測定法

Method for Determining the relatine Solution Viscosity of UHMWPE moulding material.

1. 適用範圍：本附錄規定超高分子量聚乙烯模造粉狀材料相對溶液黏度之測定方法。
2. 原理：模造粉末溶於在 150 °C時之十氫萘溶液 (0.05g/100ml)，溶液黏度用 ubbelohde No.1 黏度計在 135 °C時量測，此黏度與溶劑在相同狀況下所測定之黏度相比較。
3. 儀　　器
   (1) 蒸餾裝置（適當裝置係依 CNS 1218〔石油產品之蒸餾試驗法〕之規定）
   (2) 黏度計 Ubbelohde No.1 能瞭解動能修正。
   (3) 真空烘箱。
   (4) 顯微鏡
   (5) 容量 100ml 之滴定管，刻度間隔為 0.1ml
   (6) 容量 250ml 之圓錐瓶，裝配有玻璃栓塞
   (7) 真空抽取器
   (8) 水槽，定溫，容量可控制在 135 ± 1 °C
   (9) 附有磁性攪拌器之熱板
   (10) 附有加熱罩之玻璃漏斗
   (11) 馬錶精確至 0.2s
   (12) 化學天秤
4. 試劑及材料
   (1) 十氫萘
   (2) Phenyl-β-naphthylamine 苯β萘胺
   (3) 二甲苯
   (4) 清潔溶液：硫酸，重鉻酸鉀混合
   (5) 丙酮
   (6) 乾性氮
5. 測試試樣
   從模造粉末中取出具充分代表性之試樣
6. 步　　驟
   6.1 十氫萘之準備
   依 CNS 1218 之規定蒸餾約 200ml 之十氫萘 (4.1)，0.2% 量的苯-β-萘胺 (phenyl-β-naphylamine)(4.2)
   6.2 清洗黏度計
   用重鉻酸鉀清潔溶液 (4.4) 徹底清洗黏度計 (3.2) 再利用蒸餾水沖洗乾淨，再用丙酮 (4.5) 沖洗，再通以乾性氮氣 (4.6)
   6.3 試樣：十氫萘溶液之調製
   將 UHMWPE 粉末備測試樣置於真空烘箱 (3.3)，在 60 °C下烘 2 小時，稱取乾燥備測試樣 35 ～ 43mg 於載玻片 (3.4) 上作為測定試樣。使用滴定管 (3.5) 在室溫下將十氫萘移至錐形瓶 (3.6)，其量以 ml 計應等於測定試樣量 (mg) 之 1.8 倍，例如對於 UHMWPE 測定試樣 35mg，應量取十氫萘 64.8ml 於燒瓶中。在攪拌之情形下將十氫萘加熱至 150 °C。然後將測定試樣連載玻片一起投入。於 150 °C繼續攪拌 1 小時。

6.4 黏度測定

洗淨之黏度計置於恒溫槽內 (3.8)，裝滿十氫萘，使其在 135 ± 1 °C達成平衡，測定溶劑的流動時間，利用眞空吸氣器吸引乾燥空氣或氮氣以乾燥黏度計 (2 至 3 分鐘)，確定整個黏度計爲乾燥者，同時，將裝有聚合物溶液之圓錐瓶置於 135 °C之恒溫槽中，使其達成平衡，將足夠之溶液注入黏度計至刻度（參閱備考 1）測量溶液黏度。

備考：1. 利用附有熱外罩之玻璃漏斗 (3.10) 可以輕易的將黏度計注滿。避免超高分子量聚乙烯沉澱。

2. 在每次使用間隔時，要如上述清洗黏度計，當黏度計有一段時間不使用時，要用清潔液 (4.4) 清洗。

6.5 結果

相對溶液黏度之關係如下：

$$\text{黏度比例：}\frac{t_s - \frac{c}{t_s}}{t_o - \frac{c}{t_o}}$$

此處，t_o 表示至 135 °C下溶劑流動時間

t_s 表示至 135 °C下溶液流動時間

c 表示對使用黏度計之動能校正常數

7. 測試報告

測試記錄應包括下列各項：

a. 被測試超高分子量聚乙烯模造粉末之確認，包含粉末種類之資料。

b. 相對溶液黏度

c. 註明任何不同於標準所規定之細節。

d. 測試日期。

附錄 3
超高分子量聚乙烯模造材料中之鉻定量法

1. 適用範圍：本附錄規定超高分子量聚乙烯模造材料中之六價鉻〔鉻 (VI)〕定量方法。
2. 方法概要：試樣之氫氯酸 (0.07mol/L) 溶出液中之六價鉻與對稱・二苯基代碳醯二肼 (1,5-diphenylcarbazide) 作用，即生成著色錯合物。添加磷酸及硫酸後，於波長 540mm 附近測定其吸光度。
3. 試藥：須使用中國國家標準所規定之最高級品或相當品質者。水係使用 CNS 9179〔化學分析方法通則〕所規定者。
   (1) 對稱・二苯基代碳醯二肼溶液：溶解對稱・二苯基代碳醯二肼 0.25g 於丙酮 50mL 及水 50mL 之混合液。
   (2) 氫氧化鈉溶液 (2mol/L)
   (3) 硫酸 (1mol/L)
   (4) 磷酸：約為 85 % (m/m)，磷酸含量約為 1.69g/mL。
   (5) 氫氯酸 (0.07mol/L)
   (6) 鉻 (VI) 儲備液 [100 μ gCr(VI)/mL]：精稱已乾燥之二鉻酸鉀 282.9mg 至 0.1mg，置於 1000mL 之量瓶中，加水溶解並稀釋至標線，充分搖動混合之。
   (7) 鉻 (VI) 標準液 [1 μ gCr(VI)/mL]：使用全量吸量管吸取鉻 (VI) 儲備液 [100 μ gCr(VI)/mL]10mL 於 1000mL 之量瓶，以氫氯酸 (0.07mol/L) 稀釋至標線，充分搖動混合之。
4. 儀器及器具
   (1) 分光光度計：適合於使用光徑 10 或 20mm 之吸收槽，在波長約 540mm 施行測定者。
   (2) pH 計：具有玻璃電極及參比電極者。
   (3) 滴定管：容量 50mL，符合 CNS 8863〔化學分析用玻璃滴定管〕之規定者。
   (4) 量瓶：容量 50mL，符合 CNS 8866〔化學分析用玻璃量瓶〕之規定者。
5. 步　驟

5.1 檢量線之繪製

5.1.1 檢量線用標準溶液之調製

(1) 檢量線用標準液，在使用當天調製之。

(2) 準備燒杯 (50mL)5 個，依附錄 3 表 1 之規定將鉻 (VI) 標準液 (1 μ g Cr(VI)/mL)（第 3.(7) 節）由滴定管（第 4(3) 節）分別加入各個燒杯 (50mL)。

附錄 3 表 1 鉻 (VI) 標準液 (1 μ gCr(VI)/mL) 添加量

檢量線用標準溶液	鉻 (VI) 標準液 1 μ Cr(VI)/mL 添加量	檢量線用標準液中之 Cr(VI) 含量
	mL	μ g
0(1)	0	0
1	5	5
2	10	10
3	15	15
4	20	20

註 (1)：係空白試驗溶液。

(3) 將各個燒杯內容物處理如下：

加氫氧化鈉溶液 (2mol/L)5mL。使用 pH 計（第 4.(2) 節），以硫酸 (1mol /L) 將溶

液之 pH 值調節爲 7.0，加對稱・二苯基代碳醯二肼溶液 2mL，磷酸 1 ～ 2mL 及硫酸 (1mol/L)5mL。將其洗移至 50mL 之量瓶（第 4.(4) 節），以水稀釋至標線，充分搖動混合之。

5.1.2 吸光度測定

立即以分光光度計（第 4.(1) 節），以水爲參比液，於波長 540nm 附近之最大吸收波長，測定各檢量線用標準液之吸光度。惟在每次測定前，須以欲測之檢量線用標準液沖洗之。

由各個檢量線用標準液吸光度減去空白試驗溶液吸光度，以作修正測定值。

5.1.3 檢量線

以檢量線用標準溶液 (50mL) 中所含之鉻 (VI) 量（μg）爲橫軸，而以相對應吸光度爲縱軸，繪製鉻 (VI) 量與吸光度之關係線，作爲檢量線。若操作步驟正確，檢量線應爲直線。

5.2 待測溶液之調製：依下列酸溶出法或當事者協議之方法調製之。

5.2.1 試藥：試藥及水之品質，如第 3 節所示。

(1) 氫氯酸 (0.07mol/L)

(2) 氫氯酸 (1 ＋ 1)：以體積比溶解 1 份氫氯酸 (ρ = 1.18g/mL) 於 1 份水。

(3) 乙醇 (95 %)

5.2.2 儀器及器具：一般試驗室儀器及玻璃器具以及如下所示者。

(1) 攪拌器：適合於實施第 5.2.3(2) 節攪拌者。

(2) pH 計及電極

(3) 濾膜：孔徑爲 0.15 μm。若可使第 5.3 節之濾液透明，其他合適之適濾材料亦可。

(4) 過濾器：適合本節 (3) 之濾膜者。

(5) 水浴

5.2.3 溶出操作

(1) 對於每一試樣取 2 個測定試樣而分別實施溶出，以調製待測溶液。在溶出中及在測定前，須避免待測溶液直接被日光照射。

(2) 精稱試樣 5.0 ± 0.01g 至 0.1mg，放入清潔且乾燥之燒杯 (150mL)，以乙醇 (95 %) 2mL（或最少之必要量）潤濕之。然後安裝攪拌器〔第 5.2.2(1) 節〕；加預先藉水浴 (23 ± 2 °C)〔第 5.2.2(5) 節〕調節液溫爲 23 ± 2 °C之氫氯酸 (0.07mol/L)75mL，置於水浴 (23 ± 2 °C) 中，立即開始攪拌 (2)

註 (2)：於整個攪拌期間，須調節攪拌速度，以保持試樣繼續在懸浮狀態，並注意避免內容物濺出。

(3) 將 pH 計之電極插入於燒杯內，必要時使用氫氯酸 (1 ＋ 1) 調節 pH，使其與第 5.2.1 (1) 節之氫氯酸 (0.07mol/L)pH 相等。

(4) 繼續攪拌 15 ± 1 分鐘，並在整個試驗期間將燒杯內容物控制在 23 ± 2 °C。藉小心添加氫氯酸 (1 ＋ 1) 以維持燒杯內容物 pH 於原來之數值。完成攪拌後使燒杯內容物於 23 ± 2 °C靜置 15 ± 1 分鐘。

(5) 使用裝設濾膜〔第 5.2.2(3) 節〕之過濾器〔第 5.2.2(4) 節〕，以傾析法將燒杯內容物過濾，並以水洗淨。

(6) 將濾液及洗液收集於燒杯 (150mL)，置於水浴 (100 °C) 上蒸發濃縮至約 20mL 後冷卻至室溫，作爲待測溶液 (3)。

註 (3)：須在包括溶出時間 4 小時內完成吸光度測定。

5.3 測定：使用第 5.2.3(6) 節所得之待測溶液，依第 5.1.1(3) 節處理，並依第 5.1.2 節測定吸光度。

6. 計算：由第 5.1.3 之檢量線求待測溶液中之鉻 (VI) 量 (μ g) ，依下式算出試樣中之鉻 (Cr) 含有率。

$$\text{鉻(Cr)}(\%) = \frac{A \times 10^{-6}}{S} \times 100$$

式中，A ：待測溶液 (50mL) 中之鉻 (VI) 檢測量 (g)

S ：第 5.2.3(2) 節之試樣稱取量 (g)

7. 試驗報告：應包括下列各項。

(1) 製品種類 (A 類或 B 類)

(2) 引用標準

(3) 與本附錄規定方法不同之協議更改事項

(4) 試驗日期

引用標準

CNS 8863 化學分析用玻璃滴定管

CNS 8866 化學分析用玻璃量瓶

CNS 9179 化學分析方法通則

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060650，草案編號：廢1060760

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—超高分子量聚乙烯（第二部分：成形材）

總號 13382-25
類號 T1027-25

Implants for surgery-Ultra-high molecular weight polyethylene-
Part 1: Powder form

1. 適用範圍

本標準適用於製造外科植入物超高分子量聚乙烯的成形材及其測定法。

2. 分　類

材料分類如下：

第 1 類：壓縮成形材

第 2 類：擠押成形材。

3. 材　料

成形材應以 CNS 13382-24〔外科植入物—超高分子量聚乙烯第一部分：粉狀〕所規定品質要求 A 類或 B 類超高分子量聚乙烯粉末製造。

4. 製造要求

4.1 每次訂購之成形材應註明批號。

備考：批號相對應於已完成測試及保有個別紀錄材料。

4.2 製造商應對模造施實弛力之退火。

備考：運輸及儲存所重新產生之應力應再由製造商作消除。

5. 性　質

5.1 測試要求

對模造形狀材料測試要求應符合表之規定。

表 1 外科植入物，超高分子量聚乙烯成形材之測試要求

性質	單位	需求				測試方法依據之節次
		第 1 類		第 2 類		
		自 A 類粉末	自 B 類粉末	自 A 類粉末	自 B 類粉末	
密度	kg/m^3	930 至 944	930 至 944	930 至 944	930 至 944	6.2
灰分含量	mg/kg(ppm)	150 max.	300 max.	150 max.	300 max.	6.3
降伏拉應力 σ 於 23 °C	MPa	21 min.		21 min.		6.4
降伏拉應力 σ 於 120 °C	MPa	3 min.				
斷裂拉應力 σ_R 於 23 °C	MPa	35 min.		27 min.		6.5
斷裂拉應力 σ_R 於 120 °C	MPa	18 min.				
伸長率 ε_R 於 23 °C	%	350 min.		200 min.		6.6
伸長率 ε_R 於 120 °C	%	600 min.				
刻槽衝擊強度（艾氏或沙丕 a_K）	mJ/mm^2	140 min.		140 min.		6.7

（共 3 頁）

公布日期 78 年 1 月 17 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 85 年 7 月 24 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印　施行日期：86 年 1 月 24 日

5.2 顆粒物質

在面積 400mm × 800mm 之成形材表面上，以正常或矯正視力觀察不應超過 10 顆粒，任何顆粒之直徑應不超過 300 μm，有超過 300 μm 顆粒之材料應被剔除。

6. 測試法

6.1 測試條件

除有特別規定，就儲存在溫度 23 ± 2 °C相對濕度 50 ± 5 %之標準狀況下至少 16 小時之試片，於相同條件下施行第 6.2 至 6.7 節所規定之測試。

6.2 密度

密度依 CNS 13333〔塑膠密度及比重試驗法〕規定之 A 法（水中置放法）測試至少使用 3 個試樣。

6.3 灰分含量

灰塵量應依 CNS 13382-24 第 7.3 節，對兩個測試試樣各做兩次測試。

6.4 降伏拉應力

降伏拉應力 σ_B 應依 CNS 4396〔塑膠之抗拉性能試法〕之規定測定，至少量測 5 個試樣，厚度 1.5mm，測試溫度 23 °C及 120 °C，測試速度分別爲 (100mm/min ± 10 %及 25mm/min ± 10 %)。

6.5 斷裂拉應力

斷裂拉應力 σ_R 以第 6.4 節所述之方法測定。

6.6 斷裂伸長率

斷裂伸長率測試應以第 6.4 節所述之方法測定。

6.7 刻槽衝擊強度 (Charpy)

刻槽衝擊強度 a_k 應依 CNS 5846〔硬質塑膠之沙丕 (Charpy) 衝擊試驗法〕之規定測定至少量測 3 號試片 5 個，刻槽角度 15 及深 3.4mm。

7. 識別標誌

每一供應項目應標明批號且用字母 M 做爲識別標誌。

8. 測試證書

廠商應提供每一個成品一份由專家簽名之測證明，其所敘述與國際標準之要求一致，證書應述及測試結果。

測試證明應包含下列各項：

a) 訂購號碼；

b) 國家標準號碼；

c) 批號；

d) 項目數；

e) 國家標準有關項目之測試結果；

f) 測試日期；

9. 標　　示

在供應成形材外包裝上應貼有下列各項目

a) 批號或序號

b) 材料質量；

c) 廠商名稱或商標；

d) 訂購號碼；

e) 國家標準總號；

引用標準

CNS 5846 〔硬質塑膠之沙 (Charpy) 衝擊試驗法〕

CNS 4396 〔塑膠之抗拉性能試驗法〕

CNS 1333 〔塑膠密度及及比重試驗法〕

CNS 10880-5 〔塗料一般檢驗法（化學分析部）一灰分〕

CNS 13382-24 〔骨科植入物一超高分子量聚乙烯一第一部分：粉狀〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060651，草案編號：廢1060761

中華民國國家標準 CNS

外科植入物—骨針及骨線（第一部分：材料與機械要求）

總號 13382-26
類號 T1072-26

Implants for surgery - Skeletal pins and wires -
Part 1: Material and mechanical requirements

1. 適用範圍

本標準適用於外科手術之骨針及骨線之材料及機械特性要求，惟不包括縫合線。

2. 材　料

骨針及骨線依本標準第 2.1 節、第 2.2 節及第 2.3 節所規定材料製造之。

2.1 沃斯田體不銹鋼

使用於製造骨針及骨線之不銹鋼應依 CNS 13382-1〔骨科植入物—金屬材料鍛造不銹鋼〕成分 A 或 B，且應符合該標準第 4 節對粒間腐蝕之要求。

2.2 鍛造鈦 6-鋁 4-釩合金

由鈦合金所製造之線應依 CNS 13382-2〔骨科植入物—金屬材料鍛造鈦 6-鋁 4-釩合金〕之規定，惟不包括該標準第 3 節所規定之抗拉強度及伸長率。

2.3 鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金

用在製造骨針及骨線之鈷-鉻-鎢-鎳合金應依 CNS 13382-2〔骨科植入物—金屬材料鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金〕第 4 節之規定。

備考：需要時，骨針及骨線之製造商應提供確與本標準同等以上特性之材料證明。

3. 機械特性

依第 4 節所決定之機械特性應符合表 1 中之規定。

4. 測試方法

依 CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕之規定來測試。

表 1 機械特性

材料	狀態	直徑 d	極限抗拉強度	伸長率(1) min
		mm	MPa	%
不銹鋼成分 A	冷加工但可能受到溫度不超過 450 °C 之應力鬆弛之熱處理漸離放洩	$1 \le d \le 2.8$	1400	3
		$2.8 < d \le 4$	1325	5
		$4 < d \le 6$	1240	
不銹鋼成分 B		$1 \le d \le 1.5$	1400	3
		$1.5 < d \le 2$	1350	
		$2 < d \le 2.8$	1300	5
		$2.8 < d \le 4$	1200	
		$4 < d \le 6$	1100	
鍛造鈦 6-鋁 4-釩合金	冷加工及無心磨光		1150	3
鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金	冷加工但可能受應力鬆弛之熱處理		1280	7

註 (1)　標距 $= 5.65\sqrt{S_0}$，此 So 為原截面積以 mm^2 表示或儘可能以 50mm 為準，如果不可能時，100mm 或 200mm 之算距較適宜，此情況下，伸長率之最小值應在相關協會間被認可。

（共 2 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印　施行日期：86 年 1 月 24 日

引用標準

CNS 13382-1 〔骨科體內植入—金屬材料鍛造不銹鋼〕
CNS 13382-7 〔骨科體內植入—金屬材料鍛造鈦-6 鋁-4 釩合金〕
CNS 13382-2 〔骨科體內植入—金屬材料鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金〕
CNS 2111 〔金屬材料拉伸試驗法〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060652，草案編號：廢1060762

中華民國國家標準 CNS

外科植入物 - 骨針和骨線（第二部分：Steinmann 骨針 - 尺度）

總號 13382-27
類號 T1027-27

Implants for surgery - Skeletal pin and wires - Part 2 Steinmann skeletal pins - Dimensions

1. 適用範圍

本標準適用於 Steinmann 骨針之尺度。

備考：應注意如插入之方法，插入之位置（也即所在處為硬質骨或鬆質骨）等不同，可能需要不同之設計觀點。

2. 尺　　度

尺度應符合圖 1 至圖 5 及表 1 至表 3，所有尺度應以 mm 標示。

圖　1　骨針之主要尺度

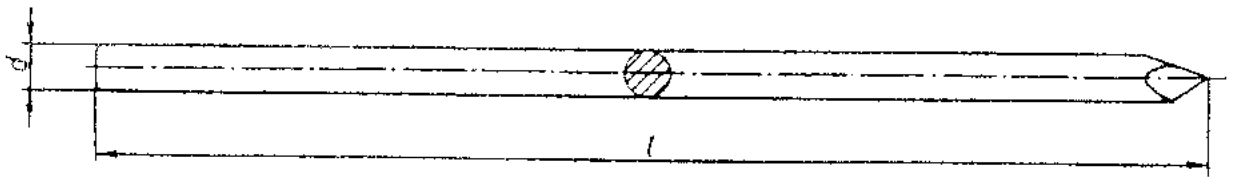


表 1 骨針之主要尺度　　單位：mm

直徑 d 0 -0.048	長度 ℓ ±2
3.5	125 至 300
4.5	
5	

3. 端　　部

3.1 一般

骨針之一端應為一尖點。另一端應與第 3.2 節第 3.3 節及第 3.4 節之 A 、B 或 C 型式一致。

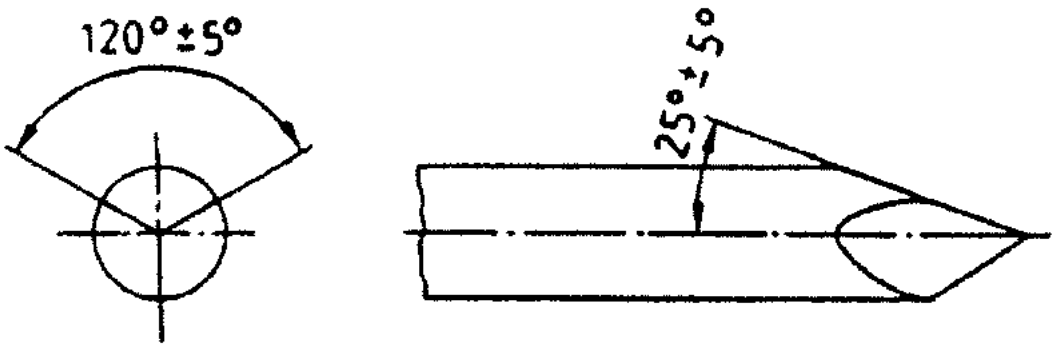
備考：尖點之一端建議使用如圖 2 所示

（共 3 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 年 月 日
印行日期94年10月

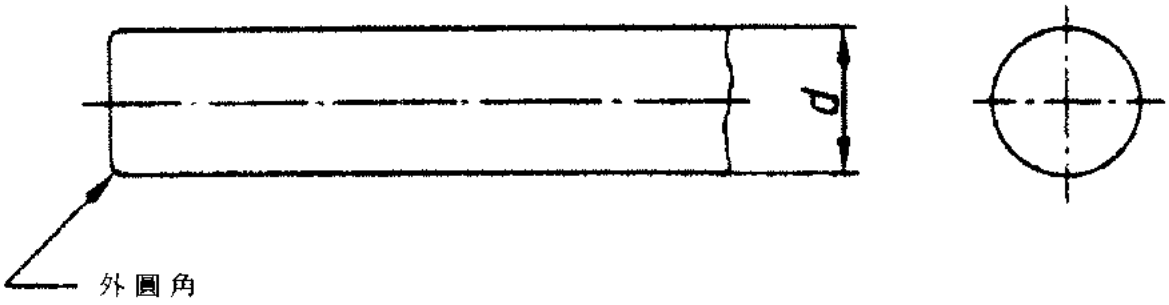
本標準非經本局同意不得翻印　施行日期：86 年 1 月 24 日

圖 2 ：Steinmann 骨針尖端點



3.2 A 型圓形

圖 3 ：A 型圓形端面



3.3 B 型—方形面

圖 4 ；B 型式；方形端

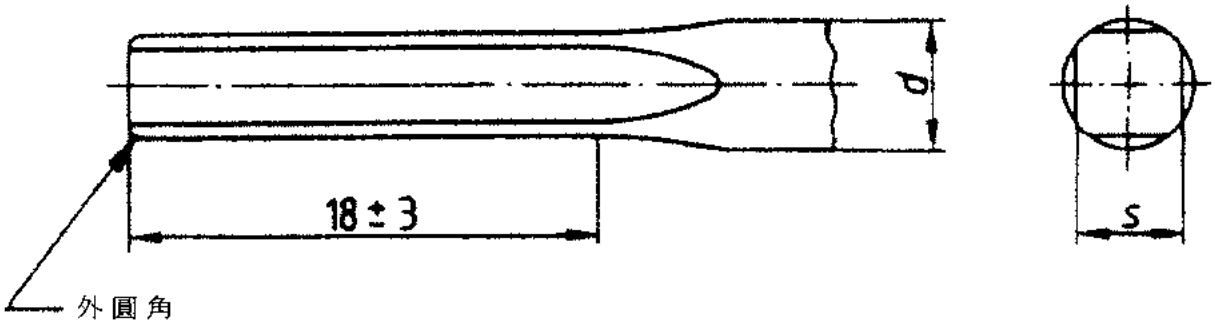


表 2 ：B 型式尖端點之尺度　單位；mm

直徑 d 0 -0.048	s 0 -0.01
3.5	2.7
4	3.15
4.5	3.55
5	4

3.4 C 型 — 三角形

圖五：三角形端面

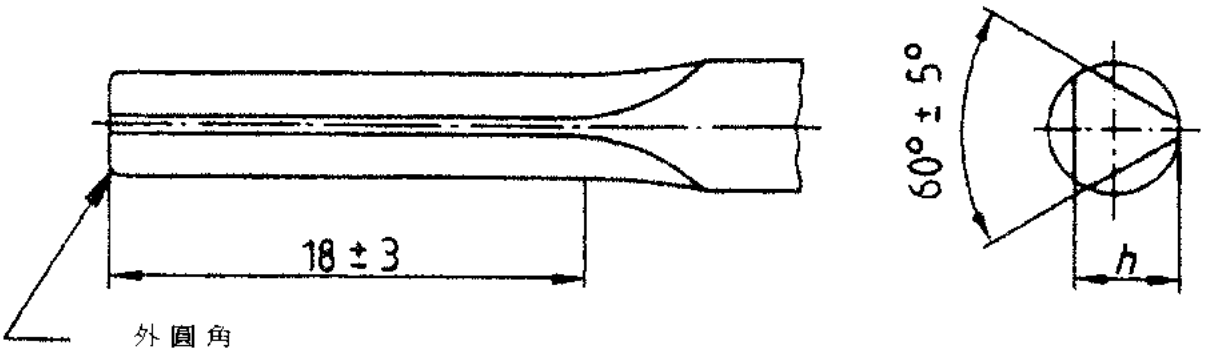


表 3-C 型端面尺度

直徑 d 0 -0.048	H 0 -0.01
3.5	3.2
4	3.7
4.5	4.2
5	4.7

4. 包裝標示

Steinmann 骨針長度及直徑與端部之型式（如圖形、方形、三角形）應標示於包裝上。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060653，草案編號：廢1060763

中華民國國家標準 CNS

外科植入物 - 骨科使用之平行脚 U 形釘（一般要求）

總號 13382-28
類號 T1072-28

Implants for surgery - Staples with parallel legs for orthopaedic use - General requirements

1. 適用範圍

本標準適用於骨科手術中使用之平行脚之 U 形釘（簡稱 U 形釘）一般要求、尺度及其許可差。

2. 設　　計

2.1 曲率半徑

由金屬線所製成之 U 形釘之內曲率半徑，應不小於 2mm 或金屬線之直徑長，兩者中較大者。此曲線應有圓滑曲線。

2.2 尖點

U 形釘尖點應爲圓錐形、套管針形、長茅形或削平形的（即在一平面上成推拔）。

2.3 釘脚

釘脚應平行

備考 1. 使用於骨科手術上 U 形釘之型式範例如圖 1 所示。圖 1 顯示出尺度之標示及分類。但不意味著指定設計之要求，也並不在本標準訂定對 U 形釘要求之部份。

2. U 形釘之截面積通常爲圓形、橢圓形或改良式之長方形。但其他之形式亦可用。若 U 形釘係由金屬線所製成一則其直徑通常爲 2.5mm 。一般使用爲 4mm × 2mm 之橢圓形截面之形狀或以腹板強化彎曲區域之 U 形釘（見圖 1b ）均可增加其強度。釘脚可以爲平面或有刺或其它表面之特徵或處理。

3. 尺度的標示

U 型針尺度（見圖 1 ）分別以有效長度 L ，有效寬度 b 與直徑 d 以 mm 來標示如下：

25 × 20 × 1

兩脚長度不等 U 型釘每支脚之有效長度均應標明。

橢圓形或經過修正之長方形截面之 U 型釘應說明其主要及次要之截面積尺度。

4. 許可差

U 型釘之有效長度及有效寬度應依標示尺度 ± 1mm

U 型釘其中一脚之軸線與相對另一隻脚之軸線出線應相互平行，其直徑應在圓錐公差 0.5mm 範圍內。（見圖 2 ）

台狀 U 型釘情形（見圖 1i ），平行度公差應適用於各個及每一對脚。

5. 材　　料

5.1 一般

U 型針應由沃斯田體不銹鋼，鑄造鈷—鉻—鉬—合金，鍛造鈷—鉻—鎢—鎳合金或鍛造鈦合金來製造。當由金屬線或鑄造方式來生產時，材料應符合第 5.2 節、5.3 節、5.4 節及 5.5 節之要求。

5.2 沃斯田體不銹鋼線

（共 6 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂公布日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印 施行日期：86 年 1 月 24 日

5.2.1 成分

由沃斯田體不銹鋼線來製造 U 型針之金屬應依 CNS 13382-1〔骨科體內植入物—金屬材料鍛造不銹鋼〕，及與 CNS 13382-1 之抗腐蝕測試之要求一致。

5.2.2 拉伸特性

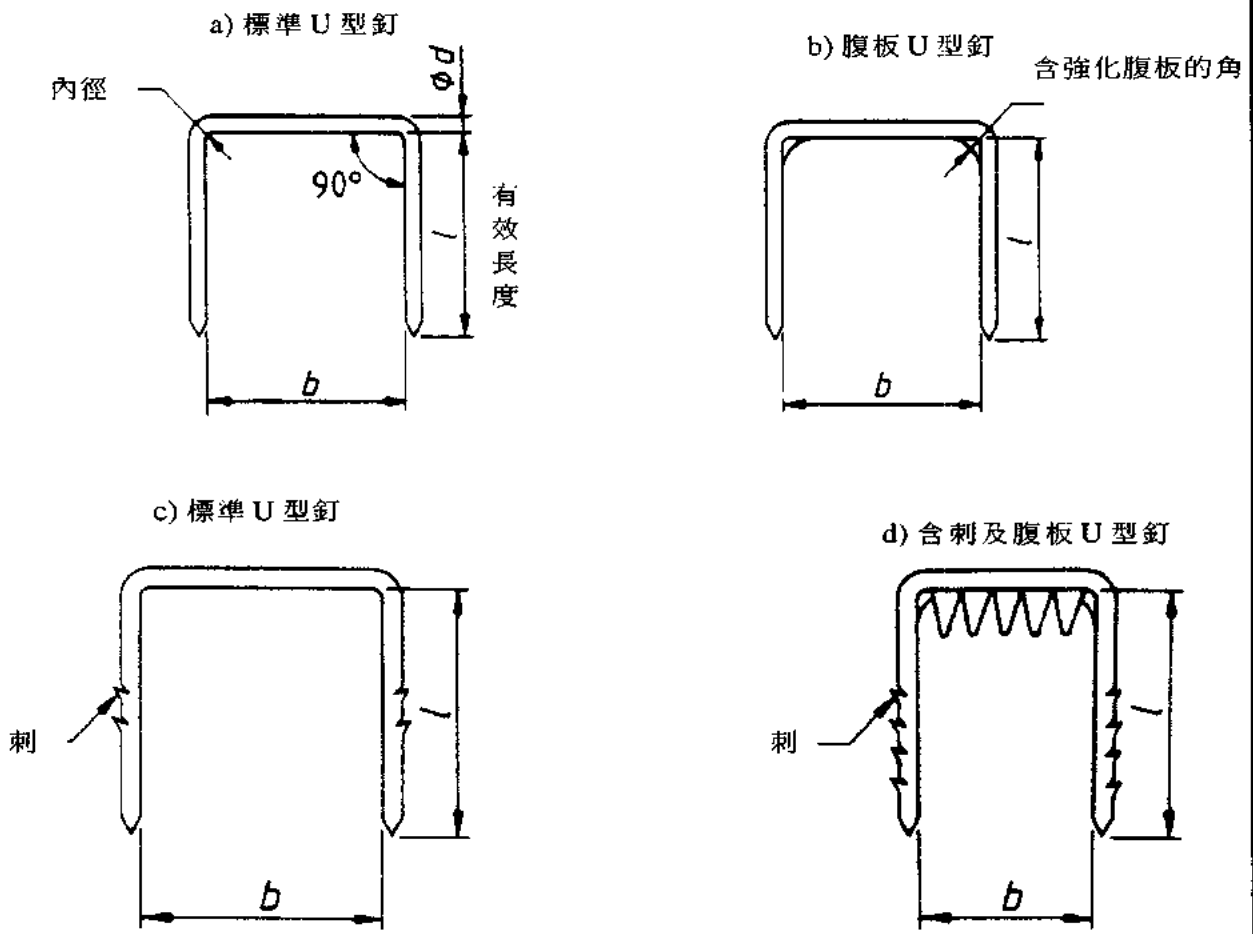
依 CNS 2111〔金屬材料拉伸試驗法〕進行測試時，金屬線在螺旋狀態及拉直後之拉伸特性應記錄如下表。

表 1 沃斯田體不銹鋼製之金屬線的拉伸特性

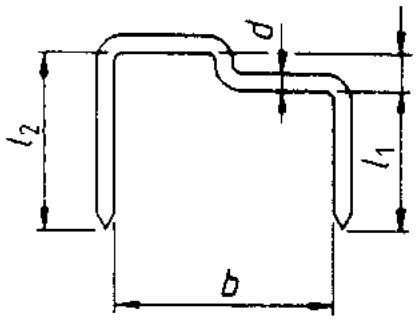
直徑	最小拉伸強度		破壞後之伸長率 min
	抽拉（螺旋狀態）	拉直狀態	
mm	N/mm²	N/mm²	%
1	1550	1400	3
1.6	1550	1400	3
2	1550	1400	3
2.5	1550	1400	3
3.15	1400	1325	5
4	1400	1240	3

備考：金屬線應先受溫度不超過 450 °C之鬆弛應力的熱處理

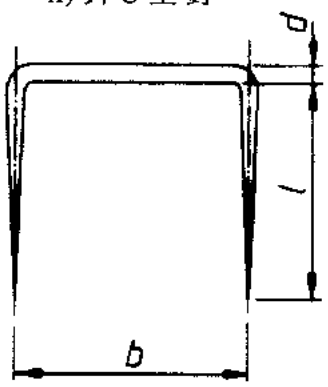
圖 1 使用在骨科手術上 U 型之基本型式範例



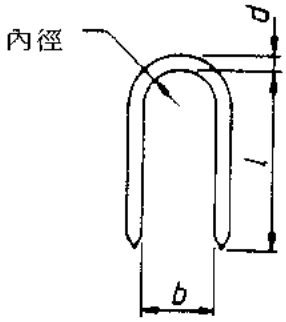
g) 一般 U 型釘



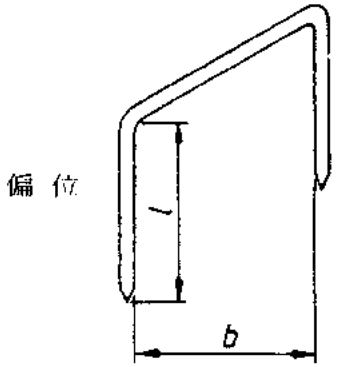
h) 斜 U 型釘



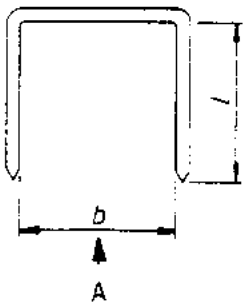
c) 階梯狀 (偏位)U 型釘

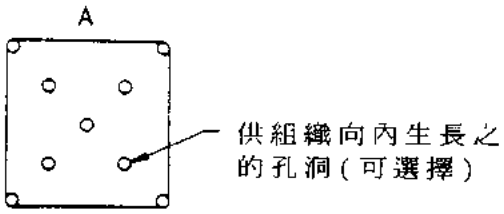


f) 推拔狀 U 型釘



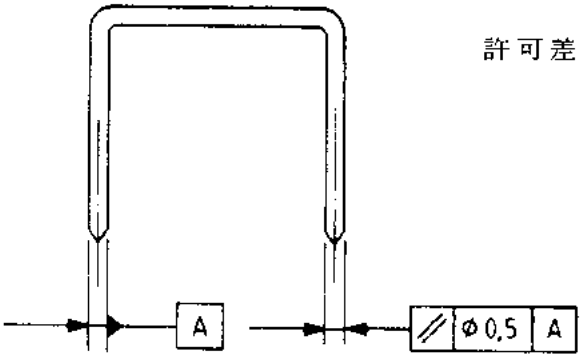
i) 狀台 U 型釘





備考：本圖列出各種形狀 U 型釘其目的在說明相關尺度與特徵，並非 U 型針之標準圖形。

圖 2　腳之平行度



許可差單位為 mm

5.3 鑄造鈷—鉻—鉬合金

5.3.1 成分

以鑄造—鉻—鉻—鉬合金來製造 U 型釘時應該符合與 CNS 13382-6〔骨科體內植入物—金屬材料—鑄造鈷—鉻—鎢—鎳合金〕所訂之要求一致，惟抗拉強度須符合本標準第 5.3.2 節所規定之要求。

5.3.2 拉伸特性

以 CNS 2111 來進行測試時，在鑄造狀態之 U 型釘的拉伸強度將不可小於 700N/mm2，而非比例伸長 R_{pa2} 的安全應力（降伏強度）應該不小於 500N/mm^2，且破壞後之伸長率不小於 8 %。

5.4 鍛造鈷—鉻—鎢—鎳合金

5.4.1 成份

用於 U 型釘之製造的以鍛造鈷—鉻—鎢—鎳合金應該和 CNS 13382-2〔骨科體內植入物—金屬材料—鑄造鈷—鉻—鎢—鎳合金〕所訂定的要求相符合，惟拉伸特性應符合本標準第 5.4.2 所規定之要求

5.4.2 拉伸特性

以 CNS 2111 來進行測試時，作爲 U 型釘之冷抽拉金屬線其拉伸強度應該不小於 1280N/mm^2，而且破段之伸長率應不小於 7 %。

5.5 鍛造鈦合金

5.5.1 成份

由鍛造鈦 6 鋁 4 釩合金所製之金屬線應符合 CNS 13382-7〔骨科體內植入物—金屬材料鑄造要求，惟拉伸性須符合本標準第 5.5.2 所規定之。

5.5.2 拉伸特性

當依 CNS 2111 進行測試時，作爲 U 型釘之金屬線其拉伸強度應在 1150N/mm^2 至 1400N/mm^2 範圍內，且破壞後之伸長率應不小於 3 %。

6. 表面處理

以目視觀察不得有毛口，刮痕及其它缺陷。

備考：應特別注意 U 型釘彎曲部分之表面處理品質

7. 包　　裝

包裝應依 CNS 13316〔骨科植入物標示，包裝及標籤〕之規定。

8. 包裝標示

包裝應依 CNS 13316 之規定標示，U 型釘尺度應依本標準第 3 節之規定。

附錄 U 形釘使用與選擇之指引
（本附錄提供參考非本標準之部分）

在臨床應用上，U 型針在受負載下常發現有破裂或張開之情況。此種現象可藉由下列方法來改善傾爲種由下列情況而：

1. 較大截面積的 U 型針
2. 如圖 1b 或 1d 所示含有腹板之 U 型針
3. 以鑄造方式所製的鈷、鉻、鉬合金或以鍛造方式所製之其它適當合金之 U 型針。

當 U 型針被用爲抑制骨骼生長時，應該 U 型針之數目與位置。其腳平行於骨骼軟體板之兩側插入，對不平骨面可選擇斜或偏位 U 型針是計爲期能在骨面外展成鐘形之處而完成此要求。

爲達到佳固定，可加上選擇性之表面特徵，例如刺（例勾或塗層），U 型釘之腳不應該因加入這些特殊特徵而減弱其強度，U 形部拔除時亦不應造成後遺症，其本身可能引起一些問題之特徵而削弱其強度。

引用標準

CNS 13382-1 〔骨科體內植入物—金屬材料鍛造不銹鋼〕
CNS 13382-7 〔骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈦-6 鋁-4 釩合金〕
CNS 13382-6 〔骨科體內植入物—金屬材料鑄造鈷-鉻-鉬合金〕
CNS 13382-2 〔骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金〕
CNS 13316 〔骨科植入物標示，包裝及標籤之要求〕
CNS 1111 〔拉伸試驗機〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060654，草案編號：廢1060764

中華民國國家標準 CNS

外科植入物 —不對稱螺紋與球形底面之金屬骨螺釘（機械要求及測試方法）

總號 13382-29
類號 T1072-29

Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods

1. 適用範圍

本標準規定手術用之金屬骨螺釘之裂斷扭矩及破壞旋轉角之測定方法，骨螺釘之機械要求則於附錄 1 中說明。

備考：1. 目前資料僅對其尺度符合 CNS 13382-12〔外科植入物—金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面，不對稱之螺紋一尺寸〕，且由不銹鋼依據 CNS 13382-1〔骨科體內植入物—金屬材料鍛造不銹鋼〕製成之骨螺釘。如果資料要適用於其它材質或／且其它標準尺度之骨螺釘時，該資料將於未來的附錄中予以加入。

2. 有關骨板，骨螺釘及相關工具之國家標準間之關係記載在附錄 2 。

2. 測試法

2.1 儀器

使用具有下列特性之測試儀器

在最低量測範圍之最大靈敏度為不小於 0.01N・m 或其相當量，其他刻度時之最大靈敏度為不小於全刻度之 1 %。

b. 量測範圍之選擇（見 2.2.4 ）。

c. 在測試過程中，具有能記錄最大扭矩之能力。

d. 具有能防止螺釘和扭矩施加之元件發生鬆脫之裝置。

備考：在某些國家，測試機器必須與該國測試或驗證單位所訂之要求相符合。

2.2 步驟

2.2.1 測試時，將螺釘插入試塊，並將其夾緊使能符合下列之條件。

a. 如果可能，離螺紋底的五個完全螺紋應露出

b. 防止夾緊部分鬆動

c. 螺釘與施加扭矩處之元件之軸線應合一

2.2.2 以連續增強的方式在 1r/min 到 5r/min 的範圍內施加扭矩，以使螺釘在等角速度下旋轉至破裂。

2.2.3 記錄最大裂斷扭矩及破壞旋轉角。

2.2.4 所記錄之最大扭矩小於測試機器全刻度之 20 %時，則該結果不予採用，而用較小範圍再重新測試。

3. 測試報告

測試報告應包括下列各項：

a. 最大裂斷扭矩，表示至最近之 0.1N,m

b. 破壞旋轉角，表示至最近之 10 ° 。

c. 如少於 5 個完全螺紋被暴露則須陳述精確之測試條件

（共 4 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂公布日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印 施行日期：86 年 1 月 24 日

附錄 1 不銹鋼骨螺釘之機械要求

1. 適用範圍

本附錄適用於依 CNS 13382-1 由不銹鋼所製造之未使用外科手術用之非自攻骨螺釘，並符合 CNS 13382-12 之機械要求。

2. 測試試樣

每一個測試試樣螺釘應量測尺度要求而僅符合 CNS 13382-12 之規定者始能作爲測試試樣。

3. 表面處理

以正常或矯正視力檢驗骨螺釘表面時，其表面應無使用上有害之切痕、刮痕及其它缺陷。

當以正常或矯正視力檢驗骨螺釘表面時，其表面光度應爲均勻且無磨光，拋光，壓光或滾筒打磨等加工所引起之痕跡。

4. 裂斷扭矩及破壞旋轉角

每支測試試樣骨螺釘應依本標準第 2 節規定測試最小裂斷扭矩及最小破壞旋轉角。

達破壞時每支骨螺釘之最小裂斷扭矩及最小破壞旋轉角應記錄符合表 1 之規定。

表 1　最小裂斷扭矩及最小破壞旋轉角

符合 CNS 13382-12 之螺釘（代號及標稱螺紋直徑）	最小裂斷矩 N・m	最小破壞旋轉角（如有 5 條螺紋露出）
HA 1.5	0.2	150 °
HA 2.0	0.35	150 °
HA 2.7	1	180 °
HA 3.5	2.3	180 °
HA 4	4	180 °
HA 4.5	4.4	180 °
HA 5	5.5	180 °
HB 4	1.3	90 °
HB 6.5	6.2	90 °

5. 允收及重試：

若原有測試試樣之任一螺釘有任一項不符合要求時，應由該批螺釘中另取至少二倍於第一次試樣數之試樣，並實施本標準所規定之所有測試。在螺釘之第二次試樣中有任一項不合格時應視爲該批螺釘不符合本標準之規定。

附錄 2 骨螺釘、骨板及相關工具之國家標準間之關係

關於骨螺釘、骨板及其相關工具之標準可分爲兩個系列，主要係基於螺紋不同而分類（HA、HB 型相對於 HC、HD 型）。

下圖爲簡單之圖形表示此兩系列間之關係

螺釘	螺紋	ISO 5835 HA HB	ISO 9268 HC 80° HD 90° 錐形
	釘頭之下表面	球面形	單槽 十字槽 十字槽 混合驅動接處 單槽與十字槽頭 十字槽及十字槽頭
	驅動接頭		
	機械要求	裂斷扭矩／旋轉角	準備中
骨板	孔及褶	ISO 6475	ISO 9269
	機械要求	ISO 9585	ISO 9585
驅動手術工具	板手及螺絲起子	ISO 8319-1 六角形板手	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭，螺絲攻埋頭刀具	ISO 9714-1	準備中

說明：以上引用之 ISO 目前制定中

引用標準

CNS 13382-1 〔外科體內植入物—金屬材料鍛造不鏽鋼〕

CNS 13478-2 骨科鑽孔工具—第一部份：鑽頭螺絲攻和錐坑切刀

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060655，草案編號：廢1060765

中華民國國家標準 CNS

外科植入物－成人之股骨端固定用裝置

總號 13382-30
類號 T1072.30

Implants for surgery - Fixation devices for use in the ends of the femur in adults

1. 適用範圍：

本標準適用於成人股骨遠近端之骨折與截骨時固定用金屬植入物之材料、尺度、表面處理、包裝及標示。

2. 固定裝置之種類

(1) 單獨使用之骨釘及骨螺釘。

(2) 單件結構之葉片板及釘板。

(3) 可固定或可調整角度多件結構。

(4) 有滑動釘或螺釘，有或無壓縮裝置之多件結構。

備考：圖 1 至 7 僅說明尺度之命名及標示。另一方面，元件之表示方式並非本標準要求之部分。

3. 材　　料

3.1 所使用之金屬材依 CNS 13382-1 至 13382-8 之規定。

3.2 固定用之套管及插入物應由塑膠材質所製成，但不應使用爲裝置之任何其它部分。

塑膠材料應爲生醫相容且有足夠強度以提供永久之固定。

目前僅聚醯胺同元一聚合物 (Polyamide homopolymer)(耐綸 66) 已知爲合適者。

4. 釘與固定螺釘之型式

(1) A 型釘：長方形截面

(2) B 型釘及固定之螺釘：使用在不需股骨頸與頭之準備工作下被插入。

(3) C 型及固定螺釘：使用在股骨頸及頭之鑽孔及其它準備工作之後才插入針及固定螺絲。

備考：使用大截面尺度之釘及螺釘之裝置，在插入時可能導致股骨頸破裂。

5. 尺　　度

5.1 一般

5.1.1 板、釘及固定螺釘之尺度之標示說明如表 1 所示。

5.1.2 尺度之標示法如圖 1 至 7

對外科醫師而言，最重要之尺度爲釘及固定螺釘之有效長度。

（共 10 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂公布日期 年 月 日

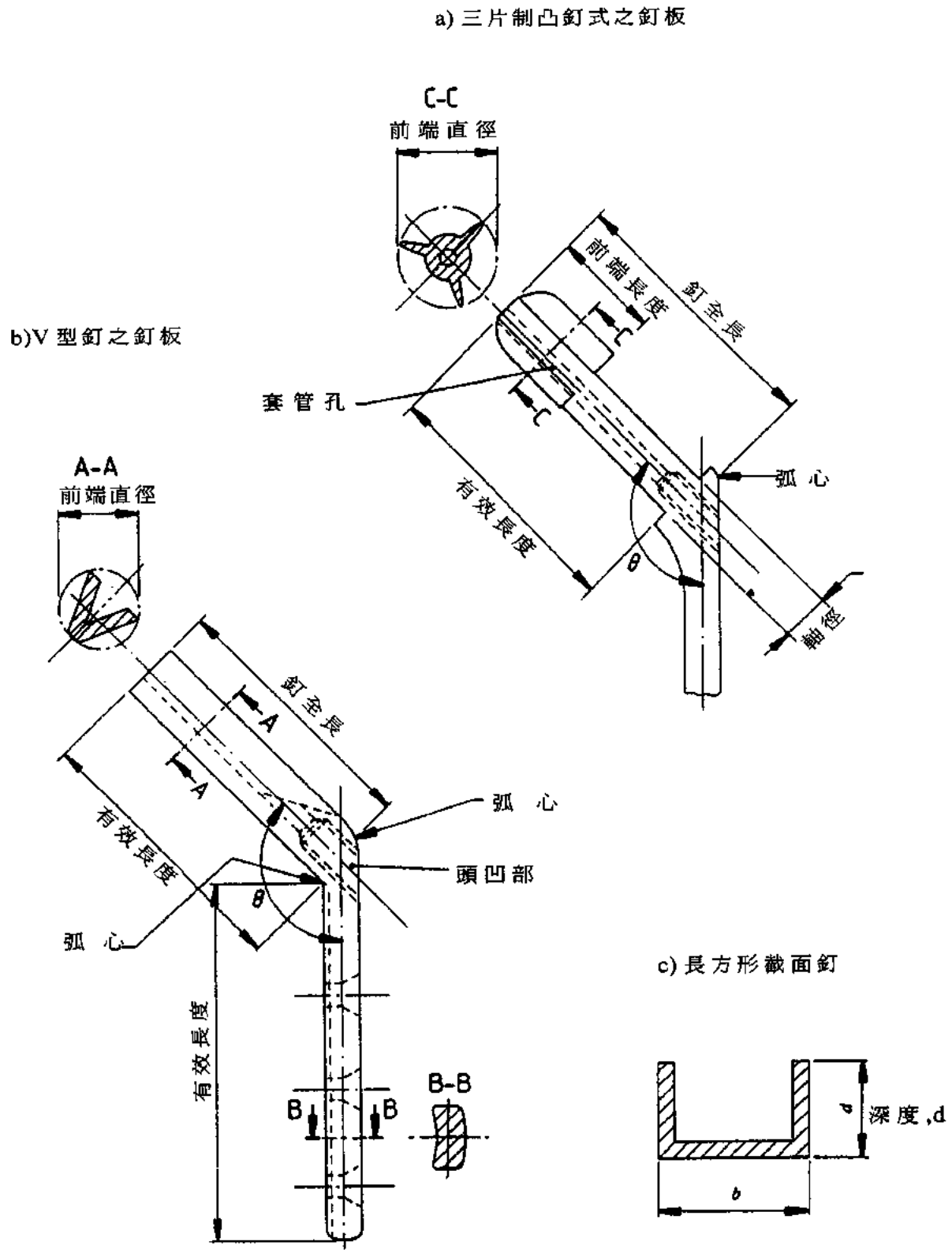
本標準非經本局同意不得翻印 施行日期：86 年 1 月 24 日

表 1　板、釘及固定螺釘之尺度標示說明

裝置型式（見第 4 節）	板	釘		長方形面釘	固定螺釘
		例如（三片制）前端長度小於有效長度	例如（V 型）前端長度大於有效長度		
單件釘、板單獨使用之釘及固定螺釘 多件結構固定角非滑動之板，釘及螺釘	有效長度／螺釘孔數 板及釘或固定螺絲間之最大最小，以 θ、β 以度表示	前端之截面尺度 軸直徑 前端長度 有效長度 套管直徑（若有）	前端之截面尺度 有效長度 全長 套管直徑（若有）	截面尺度 D 及 b（如圖 1 及 2 所示） 有效長度 全長	螺紋直徑 軸徑 螺紋長度 有效長度 全長 套管直徑
多件裝置之可調整角度之板	有效長度／螺釘數 板及釘固定螺絲間，之最大最小角度，θ 以度表示				
可滑動釘及螺釘板	筒長度 有效長度／螺釘孔數	前端之截面尺度 軸徑 前端長度 有效長度	前端的截面尺度 軸徑 有效長度		螺紋直徑 軸徑 螺紋長度 有效長度

備考：
1. 線性尺度應以 mm 表示
2. 本表中所給予之項次說明見圖 1 至 7
3. 對外科醫師而言最重要之尺度爲釘及固定螺釘之有效長度

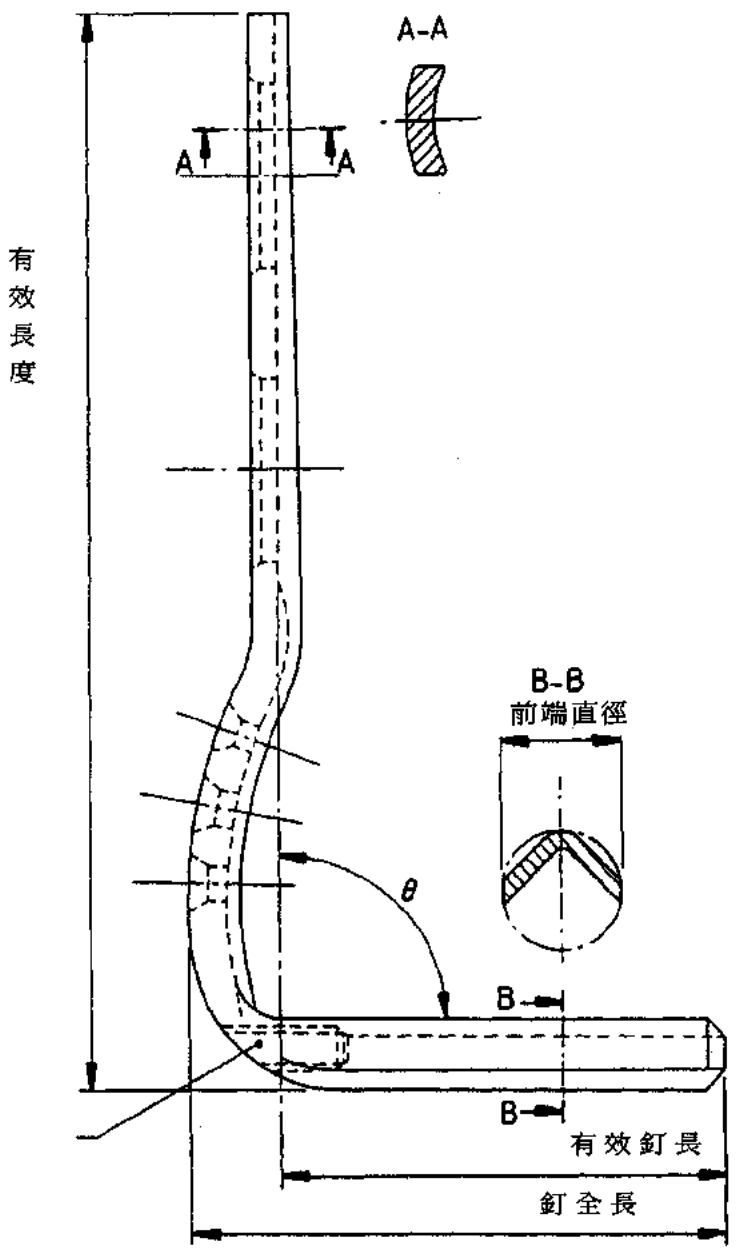
圖1 使用於股骨上端之單件骨板之尺度之一般命名及標示方法



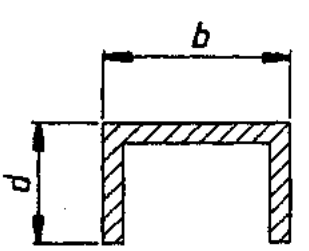
備考： 見第1節備考

圖 2 使用於股骨下端之單件骨板之尺度之一般命名及標示方法

a)V 型釘之釘板

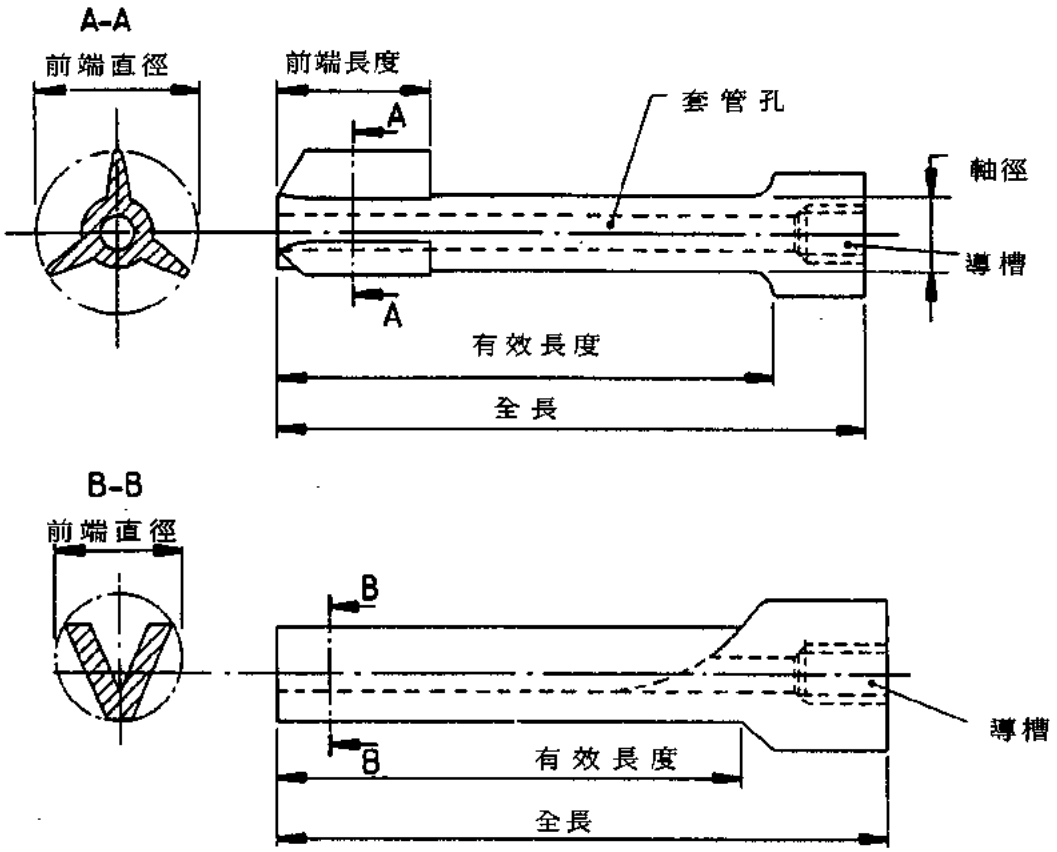


b) 長方形截面釘



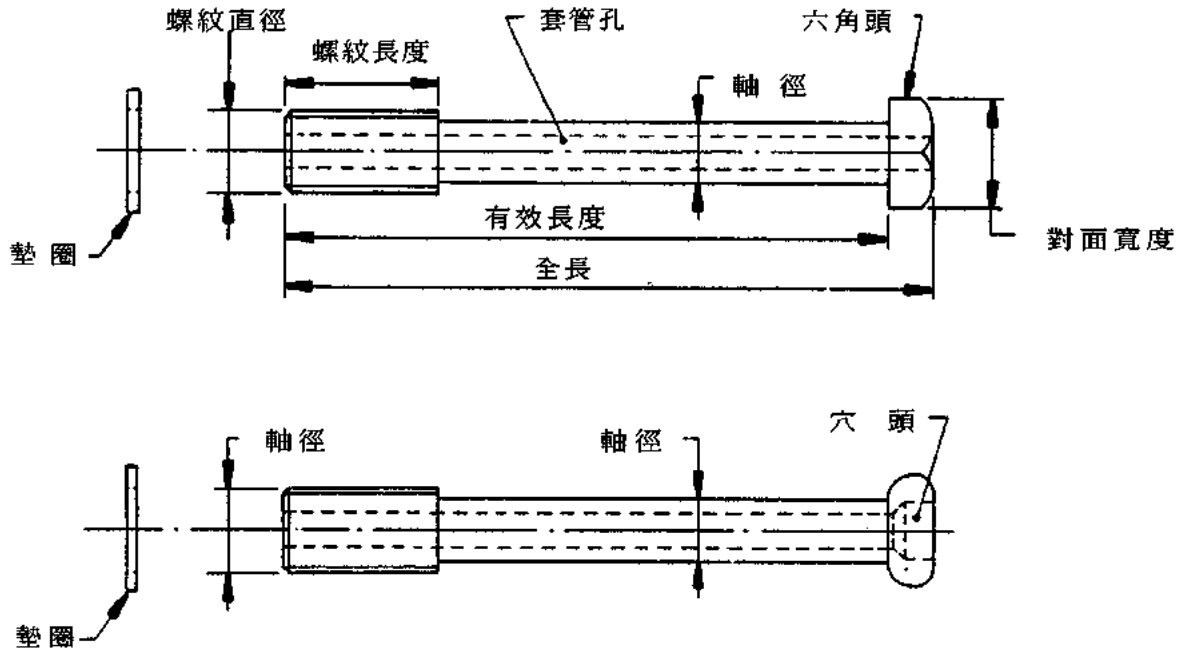
備考； 詳見第 1 節備考

圖3 單獨使用之骨釘尺度之一般命名及標示方式



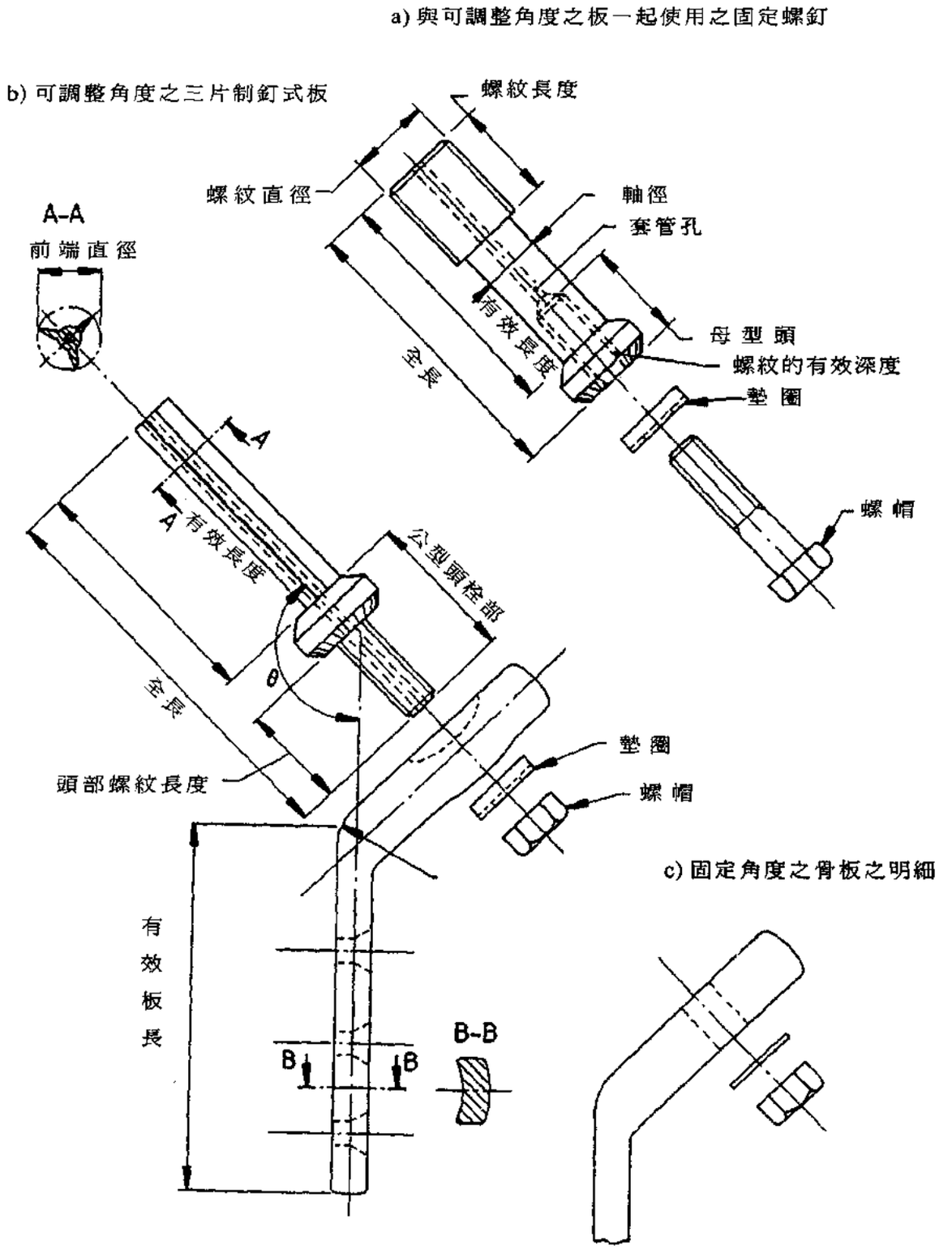
備考：見第1節備考

圖4 使用於股骨端單獨使用之固定螺絲



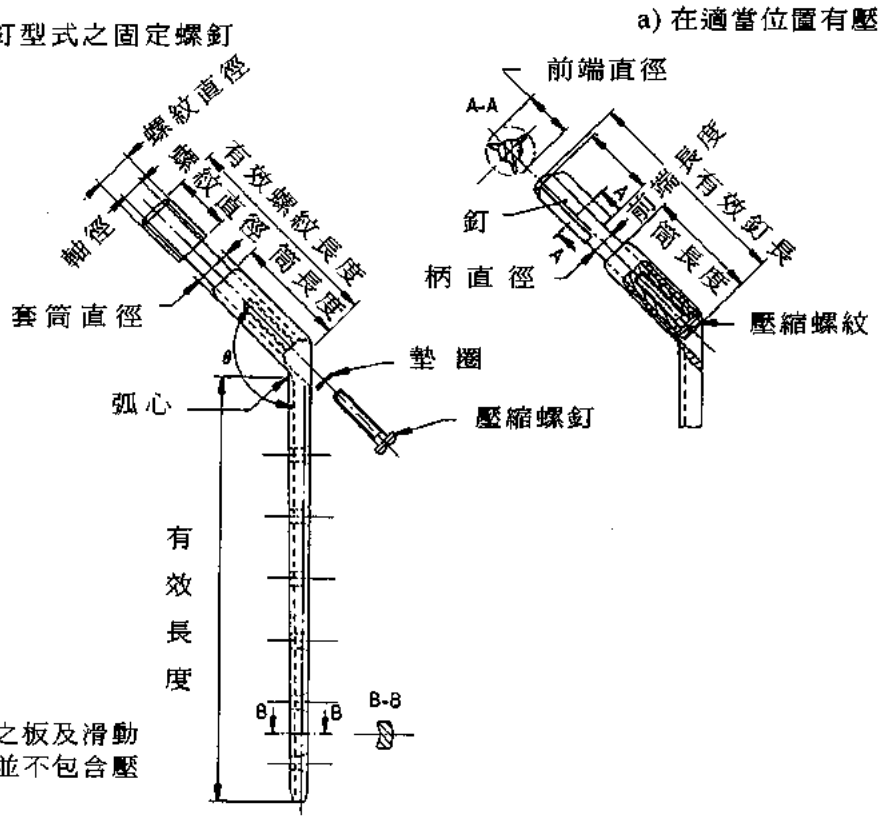
備考：見第1節備考

圖 5 使用於在股骨上端之配合釘或固定螺釘之固定或可調整角度之骨板其尺度一般命名及標示方法



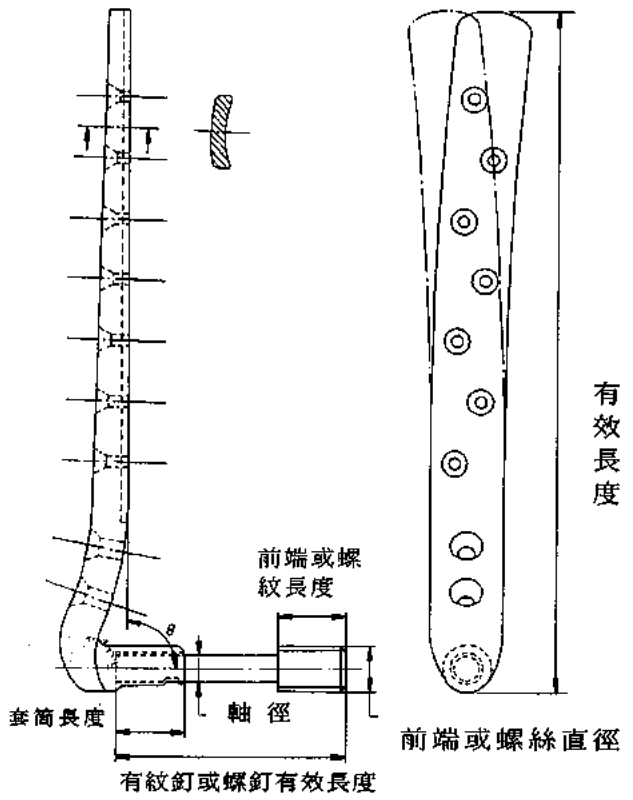
備考：見第 1 節備考

圖 6 使用於股骨上端之板及可滑動釘或固定螺釘之尺度之一般命名及表示方法



備考：
1. 有些型式之板及滑動釘或螺釘並不包含壓縮螺釘
2. 見第 1 節之備考

圖 7 使用於股骨下端之板與可滑動釘或螺釘尺度之一般命名及標示方法



備考： 見第 1 節之備考

5.2 A 型與 B 型釘及固定螺釘之截面尺度

5.2.1 A 型釘之最大寬度為 16mm，最大深度為 6.5mm（如圖 1 及 2 之尺度 b 與 d）。

5.2.2 B 型釘植入物中，釘及固定螺釘之有效長度，如圖 1 至 7 所示，應能通過一直徑 13mm 之圓孔。

備考：C 型釘及固定螺釘僅用於股骨頸之預鑽及植入其它植入物時之準備工作已完成之情況下。不當的處理股骨或使用過大之截面尺度釘，或螺釘，在植入時會造成股骨口頸破壞。

5.3 釘與固定螺釘之有效長度

釘及固定螺釘之有效長度範圍為 50mm 至 150mm。

長度間較佳之增長量為 5mm。

5.4 釘或固定螺釘之套管

5.4.1 如有套管孔時，其尺度應為下列其中一種：

(1) 標稱直徑 2.8mm 及最小實際直徑 2.80mm

(2) 標稱直徑 2.2mm 及 2.20mm 之最小實際直徑

(3) 標稱直徑 2.0mm 及最小實際直徑 2.00mm

備考：標稱直徑孔 2.8mm 係適用於直徑 2.5mm 之導線，標稱直徑孔 2.2mm 係適用於直徑 1.6mm 及 2.0mm 之導線，2.0mm 標稱直徑孔係適用於直徑 1.5mm 之導線。

5.4.2 釘及固定螺釘套管之最小壁厚應如表 2 所示

表 2 套管孔之最小壁厚

螺釘或釘之材料	最小實際直徑 (2 或 2.8) 之套管孔之最小壁厚	
	2	2.8
不銹鋼	1	1.35
鑄造鈷系列合金	0.79	0.79
鍛造鈷系列合金	0.79	0.79
鍛造鈦合金	1	1.29

5.5 非滑動釘及固定螺釘之頭

5.5.1 釘頭之導槽有效螺紋深度應不小於 8mm

5.5.2 公型頭栓部伸出螺紋之長度不應超過 20mm

5.5.3 導槽及栓部之螺紋應為 M6 或 M8 × 1 或 M7 或 M10 × 1 依 CNS 4229〔公制螺紋 (ISO 制)〕之規定，其公差級數 6H/6g 應依 CNS 4575〔螺釘螺帽及類似產品之加工精度及許可差〕之規定。

5.6 股骨板與釘或固定螺釘間之角度

5.6.1 板與釘或固定螺釘間之角度在無預先調整之情況下，板與釘或固定螺釘間之角度與製造廠標稱值相差不得大於 2°。

5.6.2 如板與釘或固定螺釘間之角度在有預先調整情況下，則最大及最小之角度應與製造商所提之標稱值相差應不大 2°。

備考：在此兩情況下，植入物於釘和板間之肩部所承受之應力為最大，因此該處應特別加強，其測試方法正在研討中。

5.7 螺釘孔

螺釘孔應依 CNS 13382-15〔外科植入物－金屬骨板－螺釘孔適用不對稱螺紋及球形下表

面之螺絲〕或 CNS 13382-16〔外科植入物－金屬骨板－螺釘孔及槽適用於錐形下表面之螺絲〕之規定。

備考：孔之型式依使用於板之骨螺釘之型式而定。

5.8 筒與釘或固定螺釘間之間隙

5.8.1 若爲滑動釘與螺釘時，釘或固定螺釘之外表面及筒之內表面之間隙，除了控制轉動或滑動之裝置工作面，應爲 1^{0}_{-025} mm。

6. 多件結構之固定裝置組合之輔助元件

6.1 螺帽及螺栓頭

6.1.1 螺帽及螺栓之螺紋應依 5.5.3 節之規定。

6.1.2 六角螺帽及螺栓頭之對角寬度應依 CNS 3128〔六角螺帽（精製及半精製）〕及 3121〔六角頭螺栓（精製及半精製，公制粗螺紋〕之規定。

6.2 鎖定套管與插入物

鎖定套管與插入物應由塑膠材料製造（見第 3.2 節）且螺紋應依第 5.5.3 節之規定。當使用配合尼龍鎖定套管之螺帽時，應確保螺帽完全被鎖緊，以使釘或螺釘之螺紋伸出尼龍套管外。

如果因任何原因，在操作中須將螺帽自釘或螺釘中移開，則應換新螺帽。相同情況也適用於當釘或螺釘與由塑膠材料之鎖定插入物所配合之螺栓相互鎖緊。

7. 表面處理

外表處理度應無以正常或矯正視力能看到之毛邊，刮痕及其它缺陷。

8. 包　　裝

應依 CNS 13316〔骨科植入物標示，包裝及標籤之要求〕之規定，尖端應予以加套。

9. 標　　示

9.1 裝置之標示

每一裝置主要元件或多件裝置之主要元件應依 CNS 13316 及表 3 之規定所述之適當要求標示。

9.2 包裝之標示

包裝應依 CNS 13316 及表 3 之規定。

單一包裝或插入包裝件之說明書也應標示下列各項：

a. 鑽頭、板手、螺絲起子及由製造商所推薦之裝置使用預備儀器等之尺度及型式。

b. 薦用之導線及導線鑽之直徑。

c. 骨螺釘之型式與和尺度應依 CNS 13382-12〔外科植入物－金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面，不對稱之螺紋－尺寸〕及 CNS 13382-13〔外科植入物－具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲－尺寸〕之規定。

d. 消毒及搬運裝置之建議事項必要時包括詳細程序及保護裝置之設備。

e. 對非長方形截面釘及對固定螺釘而言，應載明型式 B 及 C 裝置其正確之植入技術之建議及注意事項以使股骨傷害減至最低。

對長方形截面釘而言，型式 A 裝置應載明植入技術之建議及注意事項。

表 3　固定裝置及包裝件標示之要求

<table>
<tr><th colspan="3">裝置或多件裝置之主要元件</th><th>標示要求</th></tr>
<tr><td colspan="3">單件結構之固定裝置</td><td>釘及板之尺度與釘及板間之角度表示法依第 8 節之規定</td></tr>
<tr><td colspan="3">單獨使用之釘及固定螺釘</td><td>尺度表示法依第 8 節之規定</td></tr>
<tr><td rowspan="7">多件結構固定裝置</td><td rowspan="3">板</td><td>固定角</td><td rowspan="7">尺度之標示依第 8 節之規定</td></tr>
<tr><td>可調整角</td></tr>
<tr><td>滑動</td></tr>
<tr><td rowspan="2">釘</td><td>非滑動</td></tr>
<tr><td>可滑動</td></tr>
<tr><td rowspan="2">固定螺釘</td><td>非滑動</td></tr>
<tr><td>可滑動</td></tr>
</table>

引用標準

CNS 4229　〔公制螺紋（ISO 制）（螺釘、螺栓及螺帽標稱直徑與螺距之選擇）

CNS 4575　〔螺釘螺帽及類似產品之加工精度及許可差（耐高、低溫之韌性鋼材製）〕

CNS 13316　骨科植入物標示、包裝及標籤之要求

CNS 13382-1 骨科體內植入物—金屬材料鍛造不鏽鋼

CNS 13382-2 骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈷—鉻—鎢—鎳合金

CNS 13382-3 骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈷—鎳—鉻—鉬—鎢—鐵合金

CNS 13382-4 骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈷—鎳—鉻—鉬合金

CNS 13382-5 骨科體內植入物—金屬材料鈦金屬

CNS 13382-6 骨科體內植入物—金屬材料鑄造鈷—鉻—鉬合金

CNS 13382-7 骨科體內植入物—金屬材料鍛造鈦 6-鋁 4-釩-合金

CNS 13382-8 骨科體內植入物—金屬材料冷加工（用）鈷—鉻—鎳—鉬—鐵合金

CNS 13382-12〔外科植入物—金屬骨螺絲具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形下表面不對稱之螺紋—尺寸〕

CNS 13382-15〔外科體內植入物—金屬骨板—螺絲孔適用不對稱螺紋及球形下表面之螺絲〕

CNS 13382-13〔外科植入物—具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲—尺寸〕

CNS 13382-16〔外科體內植物—金屬骨板—螺絲孔及槽適用於錐形下表面之螺絲〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060656，草案編號：廢1060766

中華民國國家標準 CNS

骨科鑽孔工具—第一部份：鑽頭、螺絲攻、錐坑切刀

總號 13477
類號 T1074

Orthopaedic drilling instruments-Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters

1. 適用範圍

本標準制定由不銹鋼製成之鑽頭、螺絲攻、錐坑切刀的材料、機械性質、尺寸及標示方式的標準，適用在符合 CNS 草 830504〔骨科植入物－金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形下表面及不對稱螺紋－尺寸〕骨科用之螺絲。

註 1. 國際標準之骨螺絲、骨板及其相關工具的關係如附錄 A 所示。

2. 目前只考慮不銹鋼製造之工具，其他材料及塗料會在將來之修訂版出示。

2. 材料及機械性質

鑽頭、螺絲攻及錐坑切刀必須符合 CNS 13382-1〔骨科植入物－金屬材料－不銹鋼〕標準的金屬製成，不銹鋼級數為 D，H，I 及 R。

3. 尺　　寸

3.1 鑽頭

鑽頭之直徑需符合表 1，尖端角度必須介於 80 度至 100 度之間。

3.2 螺絲攻

軸標徑及外徑必須符合表 1，螺紋型式及紋距必須符合 CNS〔外科植入物－金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形下表面及不對稱螺紋－尺寸〕。

3.3 錐坑切刀

釘及刀頭之直徑需符合表 1 及圖 1，切刀須是 90 度錐形或圓球形。

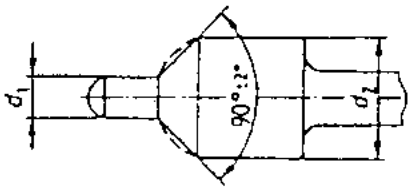


圖 1：錐坑切刀

（共 3 頁）

公布日期 84 年 1 月 4 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

表 1 鑽頭、螺絲攻及錐坑切刀之尺寸

螺絲（此資料是由 ISO 5835 抽取出此處只作參考用）				鑽頭		螺絲攻(1)			錐坑切刀	
ISO 5835 代碼	外徑	軸徑	節距	用來鑽清理孔之直徑 0 -0.02	用來鑽引導螺絲攻之孔之直徑 0 -0.02	外徑 0 -0.15	軸徑 0 0.15	節距	釘直徑 d_1 0 -0.1	刀頭直徑 d_2
具有淺螺紋之螺絲										
HA 1.5	1.5	1.1	0.5	1.5	1.1	1.5	1.1	0.5	1.1	4
HA 2	2	1.3	0.6	2	1.5	2	1.3	0.5	1.1	4
HA 2.7	2.7	1.9	1	2.7	2	2.7	1.9	1	2.5	6
HA 3.5	3.5	2.4	1.25	3.5	2.5	3.5	2.4	1.25	2.5	6
HA 4	4	2.9	1.5	4	3	4	2.9	1.5	2.5	6
HA 4.5	4.5	3	1.75	4.5	3.2	4.5	3	1.75	4.5	6
HA 5	5	3.5	1.75	5	3.7	5	3.5	1.75	4.5	8
具有深螺紋之螺絲										
HA 4	4	1.9	1.75	不適用於	2	4	1.9	1.75	HB 螺絲不需要	
HB 6.5	6.5	3	2.75	HB 螺絲	3.2	6.5	3	2.75		

註：(1)
建議螺紋每一點之最大變異值不得超過：
－ HA 1.5 及 HA 2 是 0.050mm
－ HA 2.7 及 HA 5 是 0.075mm
－ HB 4 及 HB 6.5 是 0.075mm

4. 標　　示

4.1 鑽頭

鑽頭直徑必須以毫米爲單位標記。

4.2 螺絲攻

螺絲攻必須標示其適用螺絲之代碼及標稱尺寸，如 CNS〔骨科植入物－金屬骨螺釘具有六角螺頭釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形下表面及不對稱螺紋－尺寸〕之規定。

4.3 錐坑切刀

錐坑切刀需標示其適用螺絲之尺寸如 CNS〔骨科植入物－金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形下表面及不對稱螺紋－尺寸〕之規定。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060580，草案編號：廢1060706

附　錄　A
（參考用）

骨螺絲、骨板及相關器械之國際標準間的關係

關於螺絲骨板及相關器械之國際標準分成兩大系統，分成兩類的基礎是因其螺絲的設計不同（HA 及 HB 型螺絲相對於 HC 及 HD 型螺絲）下頁是一個簡單的圖示，此二類國際標準間的關係。

		ISO 5835	ISO 9268
螺絲釘	螺紋	HA　HB	HC　HD
	釘頭之下表面	圓形	80°　90°　錐形 第一接槽　十字槽　十字凹槽
	螺絲起子接觸處		橫槽與十字凹槽　十字槽及十字凹槽
	機械性質	斷切力矩/旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
手術工具	螺絲起子	SIO 8319-1 六角形	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭、螺絲攻錐坑切刀	ISO 97141	準備中

說明：以上 ISO 標準，目前在草案階段

中華民國國家標準 CNS

骨科器械—起子連接頭—第一部分：適用於六角凹槽螺絲頭之起子

總號 13478-1
類號 T1075-1

Orthopaedic instruments-Drive connections —
Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads

0. 序　言

螺絲起子需符合以下之條件

—螺絲起子之工作端應正確的插入螺絲之頭

—製造螺絲起子之材料須滿足所有臨床需求

—螺絲起子須有足夠之強度

此標準之目的是要確使設計特徵不影響臨床需求。

1. 適用範圍

本標準制定起子之工作端的尺寸、許可差、機械性質及工作需求，用來植入或拔除骨科用具有六角螺絲頭之金屬骨螺絲。

本標準制定之螺絲起子工作端是適用於符合 CNS〔骨科植入物—金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面及不對稱螺紋—尺寸〕之螺絲。

2. 尺寸及許可差

尺寸及許可差需如圖 1 及表 1 之規定

表 1 螺絲起子之尺寸及許可差

單位：mm

螺絲起子						符合 CNS〔骨科植入物—金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面及不對稱螺紋—尺寸〕之螺絲
s			e		l	
標稱直徑	最大值	最小值	最大值	最小值	最小值	
1.55	1,500	1,475	1,690	1,650	2	HA 1.5*; HA 2.0*
2.5	2,500	2,475	2,800	2,800	4	HA 2.7; HA 3.5; HB 4
3.5	3,500	3,470	3,980	3,980	5	HA 4; HA 4.5; HA 5; HB 6; HB 6.5

公布日期 84 年 1 月 4 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

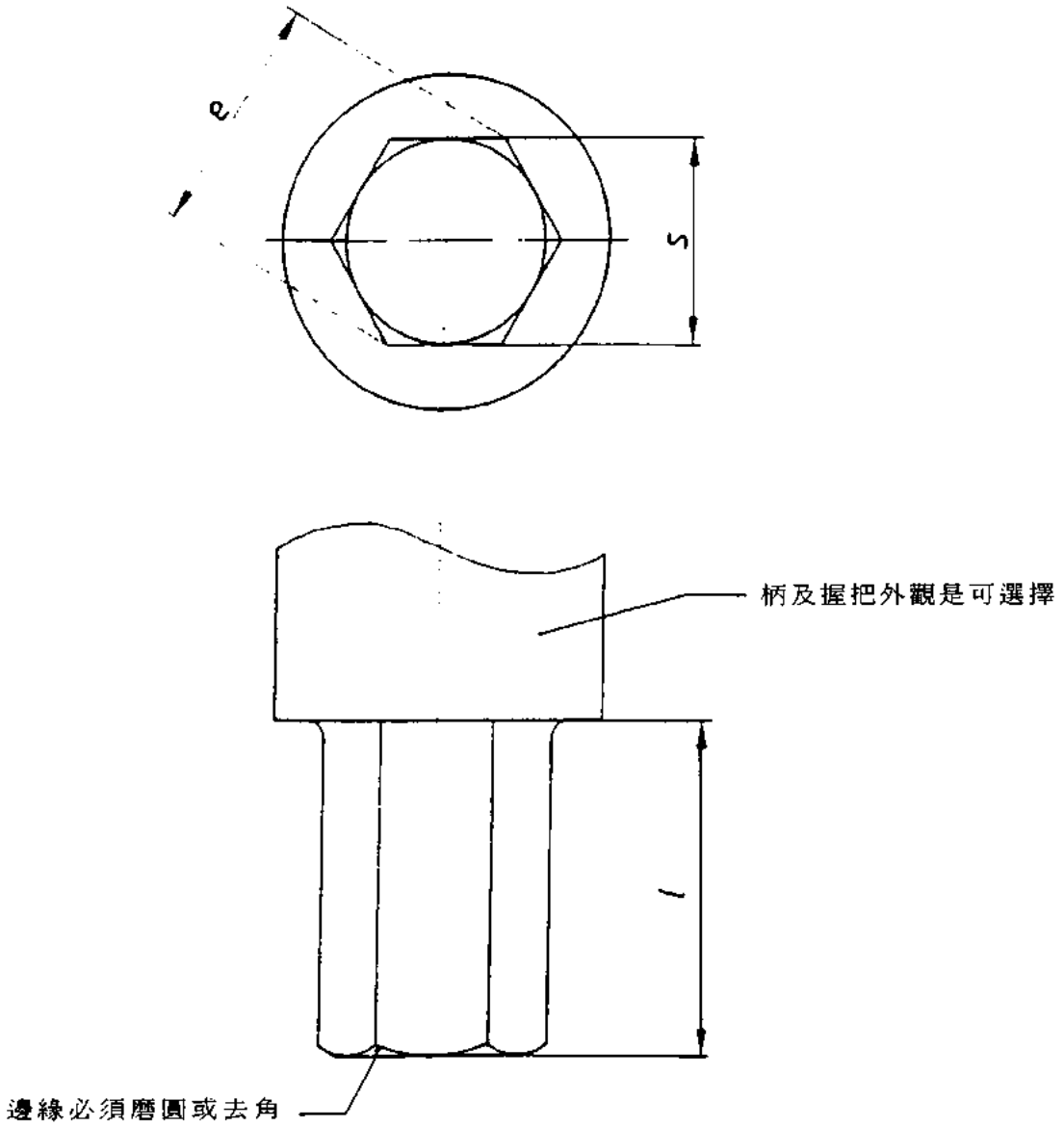


圖 1　螺絲起子之尺寸設計

3. 材料及等級

螺絲起子須由下列金屬製成

(1) 麻田散體系不銹鋼依 CNS 8119〔不銹鋼鍛件用鋼胚〕之規定

(2) 冷加工之鍛造鈷鉻鎢鎳合金須符合 CNS 13382-2〔骨科體內植入物－金屬材料鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金〕之規定

4. 工作需求

4.1 硬度

硬度依 CNS 2114〔洛氏硬度試驗法〕之規定實施測定。其 HRC 值須符合表 2 之規定範圍。

表2 螺絲起子之硬度

材　　料	洛　氏　硬　度 HRC
不　銹　鋼	48至54
鍛造用鈷鉻鎢鎳合金	45至50

4.2 扭矩測試需求

在如表3內給予最小測試扭矩時，具有六角螺頭之起子不能有斷裂或永久變形。

表3 扭距測試用之尺寸及扭矩

起　子 S 標稱直徑	平面寬度 六角螺頭接頭	許可差	起子插入最大深度	最小扭矩
	mm		mm	N.m
1.5	1.5	+0.046 +0.006	0.9	0.7
2.5	2.5		1.2	3.8
3.5	3.5	+0.058 +0.010	2.8	9.7

5. 扭矩測試

5.1 配備

六角螺頭接頭內，需要有洛氏硬度至少60HRC以上。

5.2 步驟

把起子之工作端插入接頭內，並施以表3中之扭矩，當測試時不要硬扯或敲擊起子，慢慢增加力量至最小測試扭矩為止。

6. 標　　示

螺絲必須標示以下資料：

(1) 螺絲之尺寸（代碼及螺紋直徑），符合所要應用之CNS〔骨科植入物－金屬骨螺釘具有六角螺頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面及不對稱螺紋－尺寸〕

(2) 製造者之名稱及商標

(3) 若有足夠空間，應標示本標準號碼

(4) 若仍有空間，應標示材料

引用標準：CNS 13382-1 骨科植入物－金屬材料－鍛造不銹鋼

CNS 13382-2 骨科植入物－金屬材料－鍛造鈷鉻鎢鎳合金

CNS〔骨科植入物－金屬骨螺絲－尺寸－部分1：圓形下表具有不對稱螺紋之絲〕

CNS 2114 洛氏硬度試驗法

附 錄 A

關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準

關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準可分成兩大系統，分成兩類的基礎是因其螺絲的設計不同（HA 及 HB 型螺絲相對於 HC 及 HD 型螺絲）

下圖是一個簡單的圖示，此二類國際標準間的關係。

螺絲釘	螺紋	ISO 5835 HA HB	ISO 9268 HC HD 80° 90° 錐形
	釘頭之下表面	圓形	第一接槽 十字槽 十字凹槽
	螺絲起子接觸處		橫槽與十字凹槽 十字槽及十字凹槽
	機械性質	斷切力矩/旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
手術工具	螺絲起子	SIO 8319-1 六角形	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭、螺絲攻錐坑切刀	ISO 97141	準備中

說明：以上 ISO 標準，目前在草案階段

附註：

本標準爲參考ISO 8319-1，主要之不同，爲將ISO 8319-1中，所引用之標準，依其內容，對照成CNS相同之標準，如：

(1) 5832-1 Implants for surgery (orthopaedic)　Metallic materials
Wrought stainless steel
→ CNS〔草810508〕骨科體內植入物－金屬材料－鍛造不銹鋼。

(2) 5832-5 Implants for surgery (orthopaedic) － Metallic materials
－ Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
→ CNS〔草810510〕骨科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金。

(3) ISO 6508 Metallic materials- Hardness test-Rockwell test
(scales A-B-C-D-E-F-G-H-k)
→ CNS 2114 洛氏硬度試驗法。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，　國際標準現行最新版本為IS05386-1:2016，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060658，草案編號：廢1060767

中華民國國家標準 CNS	骨科器械—起子連接頭—第二部分：單槽螺絲頭、十字槽螺絲頭及十字凹槽螺絲頭之螺絲起子	總號	13478-2
		類號	T1075-2

Orthopaedic instruments-drive connections-Part 2: Screwdricers for single slot head screws with cruciate slot and cross-recessed head screws

0. 前　　言

各種螺絲起子之基本要求如下

－接觸又需緊緊牢靠在螺絲頭上

－起子桿之材質需符合種種臨床需求

－螺絲起子應有足夠的強度

此標準的目的是要確使設計特徵不影響臨床需求。

1. 適用範圍

本標準制定骨科手術用來植入或拔除骨螺絲之螺絲起子的規格，此種起子適用於平頭、十字槽、十字凹槽等螺絲頭之螺絲。

本標準規定之螺絲起子適用於 13382-13〔具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲－尺寸〕之螺絲。

2. 設計與尺寸

2.1 平頭螺絲頭之螺絲起子

2.1.1 手動螺絲起子

平頭槽手動螺絲起子其頭如圖 1，且尺寸必須符合表 1 或頭須符合 2.1.2

2.1.2 動力式螺絲起子

適用平頭螺絲頭之動力式螺絲起子如圖 2，且其尺寸必須符合表 1

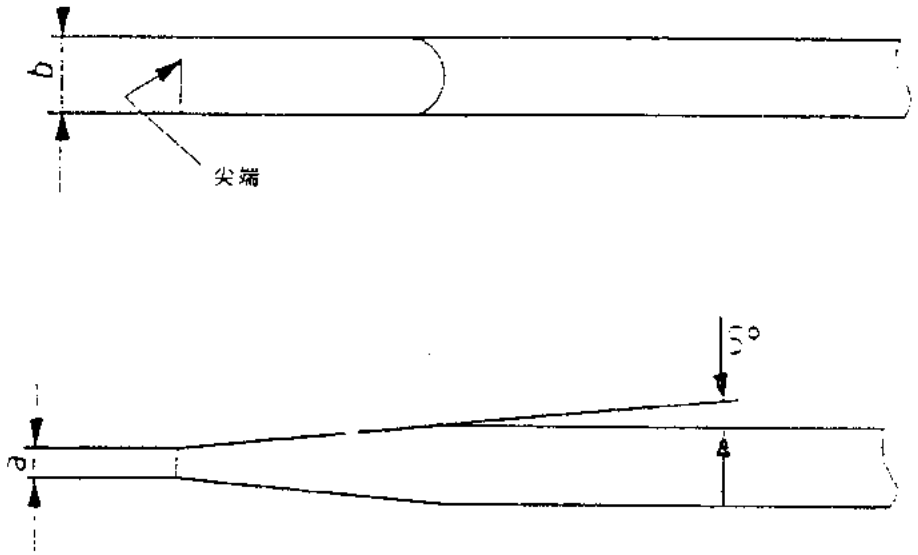


圖 1　適用平頭槽螺絲頭之動力式螺絲起子

（共 8 頁）

單位：mm

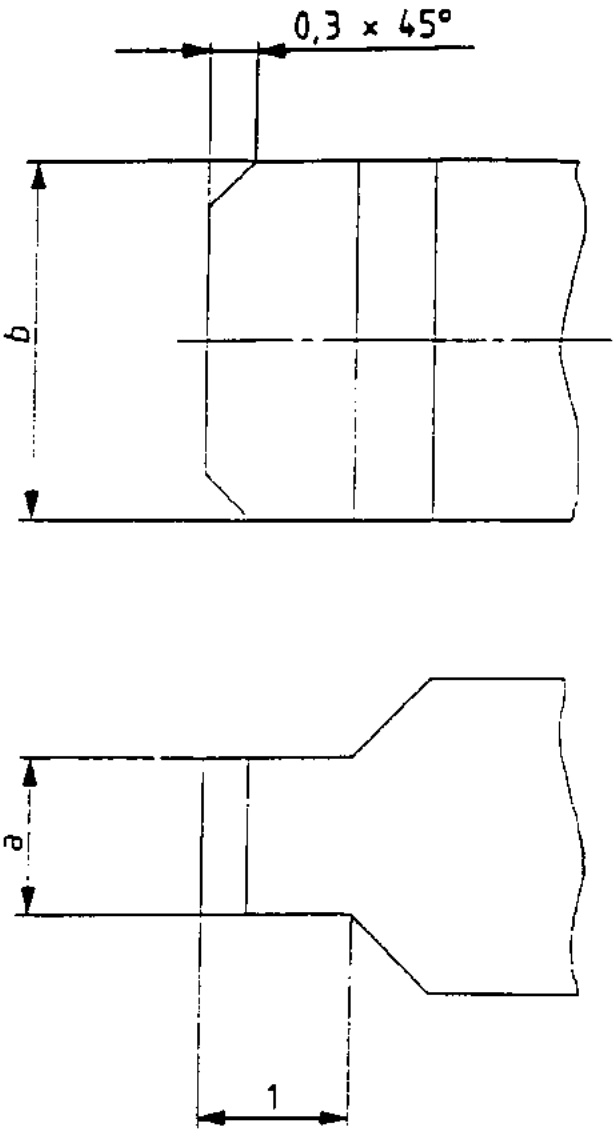


圖 2　適用平頭槽螺絲頭之動力式螺絲起子

2.2 十字槽之螺絲起子

適用十字槽之螺絲起子如圖 3 且尺寸須符合表 1

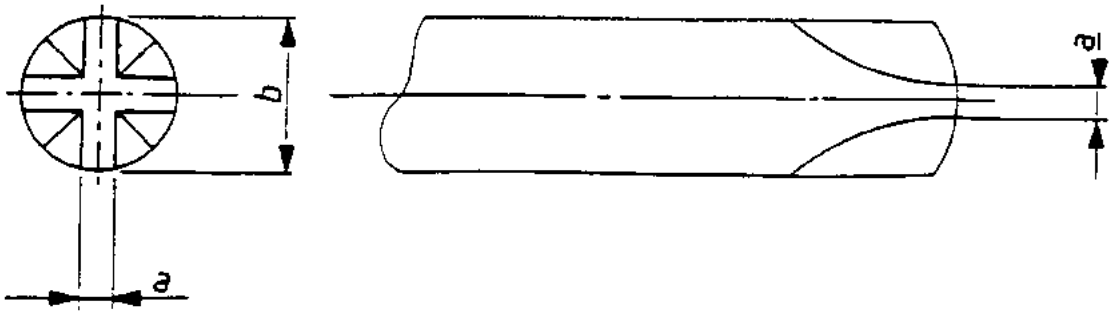


圖 3　十字槽之螺絲起子

表 1 螺絲起子頭之尺寸

單位：mm

螺絲起子頭		符合 CNS 13382-13
厚度 a +0.03 -0.07	寬度 b max.	
1.1	4.8	HC 2.9
1.1	5.6	HC 3.5; HC 3.9; HC 4.2; HD 4.5

2.3 十字凹槽螺絲頭之螺絲起子

十字凹槽螺絲頭之螺絲起子如圖 4 又稱為〝改良式菲利普螺絲〞，且尺寸須符合圖 4

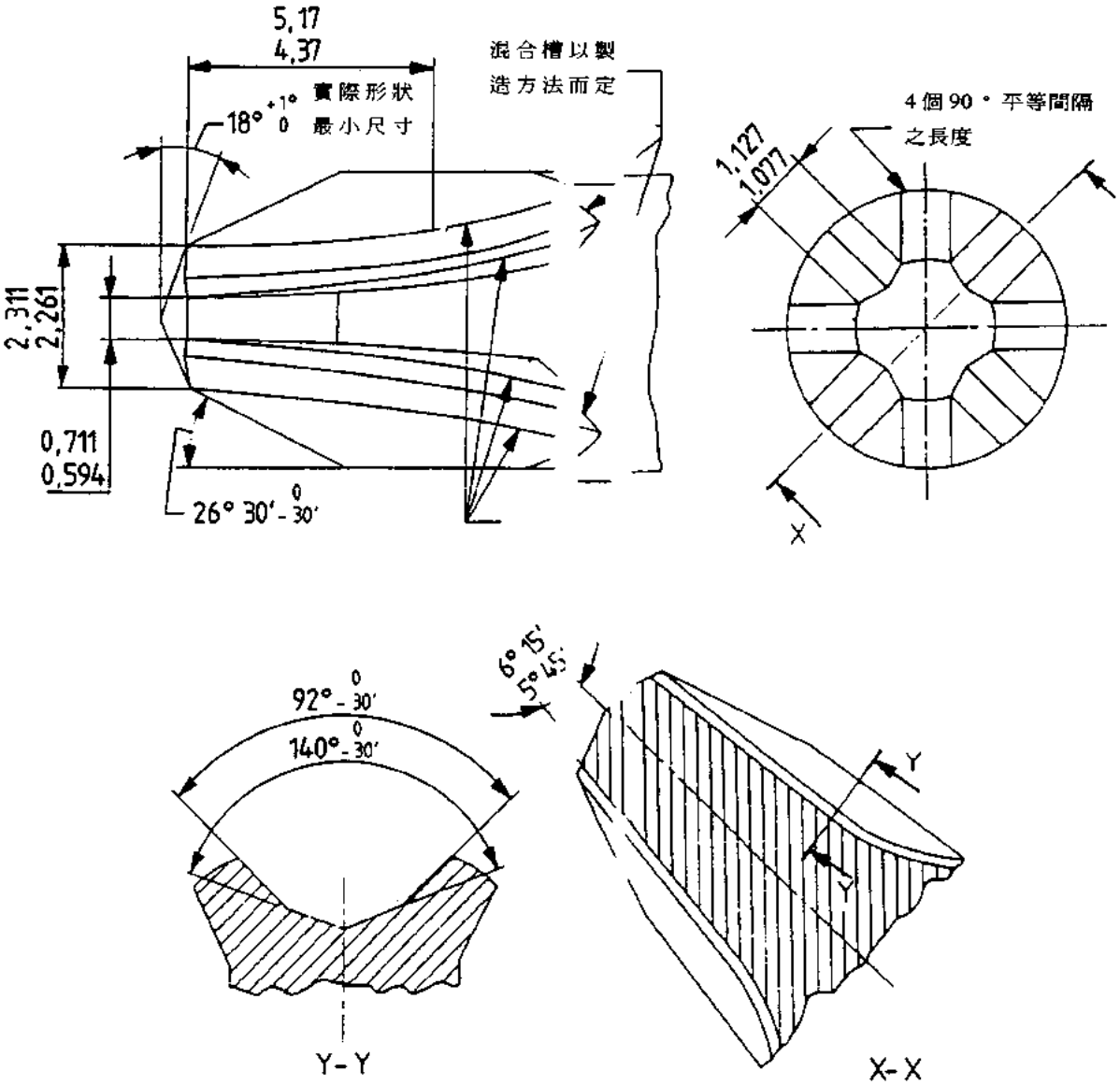


圖 4　十字凹槽螺絲頭之螺絲起子

3. 材料及其等級

螺絲起子起子桿須由下列其中一種金屬構成

(1) 麻田散體系不銹鋼依 CNS 8119〔不銹鋼鍛件用鋼胚〕之規定

(2) 冷加工鍛造用鈷鉻鎢鎳合金需符合 CNS 19982-2〔骨科體內植入物－金屬材料－鍛造用鈷－鉻－鎢－鎳合金〕之規定

4. 性能要求

4.1 硬度

依 CNS 2114〔洛氏硬度硬試驗法〕之規定實施測定，其 HRC 值須符合表 2 所列之範圍。

表 2 螺絲起子桿之硬度

材　　料	洛氏硬度 HRC
不銹鋼	48 至 54
鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金	48 至 50

4.2 扭矩測試

4.2.1 平頭螺絲頭之螺絲起子

螺絲起子起子桿須符合 CNS 4816〔平頭螺絲起子〕所述之測試情況，具平面及手柄接觸點之扭矩測試必須符合 CNS 4816 內之規定。

4.2.2 十字槽之螺絲起子

螺絲起子起子桿需符合 4.2.1 之條件，測試盤須包含兩個成直角之凹槽。槽之尺寸許可差及測試盤之特徵，須符合 CNS 4817〔十字頭螺絲起子〕之規定。

4.2.3 適用十字凹槽螺絲頭之螺絲起子

螺絲起子必須能符合 4.2.3.1 及 4.2.3.2 測試的要求。

備考：測試要分兩階段：

第一階段 (4.2.3.1) 是測試螺絲起子之起子桿及頭而不包括手柄。

第二階段 (4.2.3.2) 則包括手柄，用來施加扭矩，以來確定手柄接合起子桿之強度是否足夠。

4.2.3.1 起子桿及起子頭

扭矩測試儀有一對固定夾，夾住螺絲起子之起子桿或頭（如圖 5）。將其插入固定夾之底部，如圖 6 所示。

施以 9.7N・m 之扭矩在施予最小之測試扭矩，螺絲起子不能斷裂或有任何永久變形。

4.2.3.2 具有手柄之螺絲起子

完成 4.2.3.1 之測試後，把手柄裝上繼續完成以下之測試。施予手柄至少 9.7N・m 之扭矩。

在給予最小的測試扭矩，手柄和起子桿之接合處沒有任何變鬆或破壞的情況

註：測試模型之形狀及外表尺寸須適合扭矩測試儀

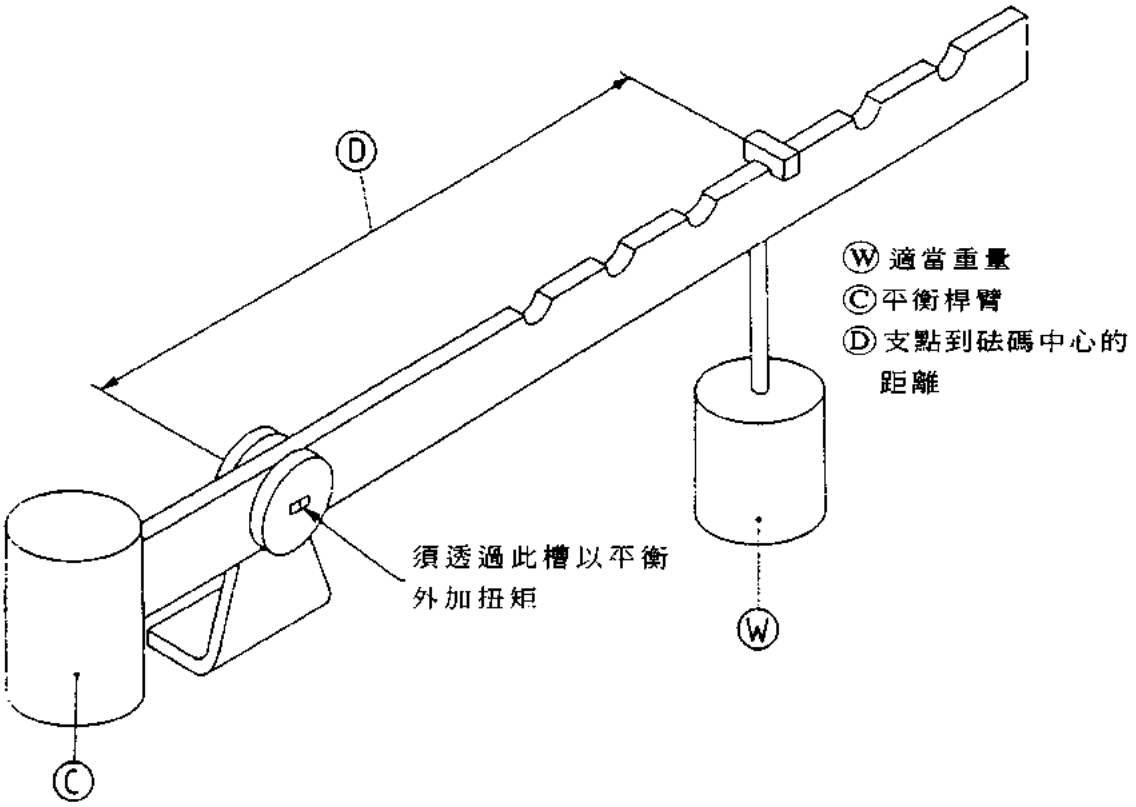


圖 5　圖示扭距測試裝置的原理圖

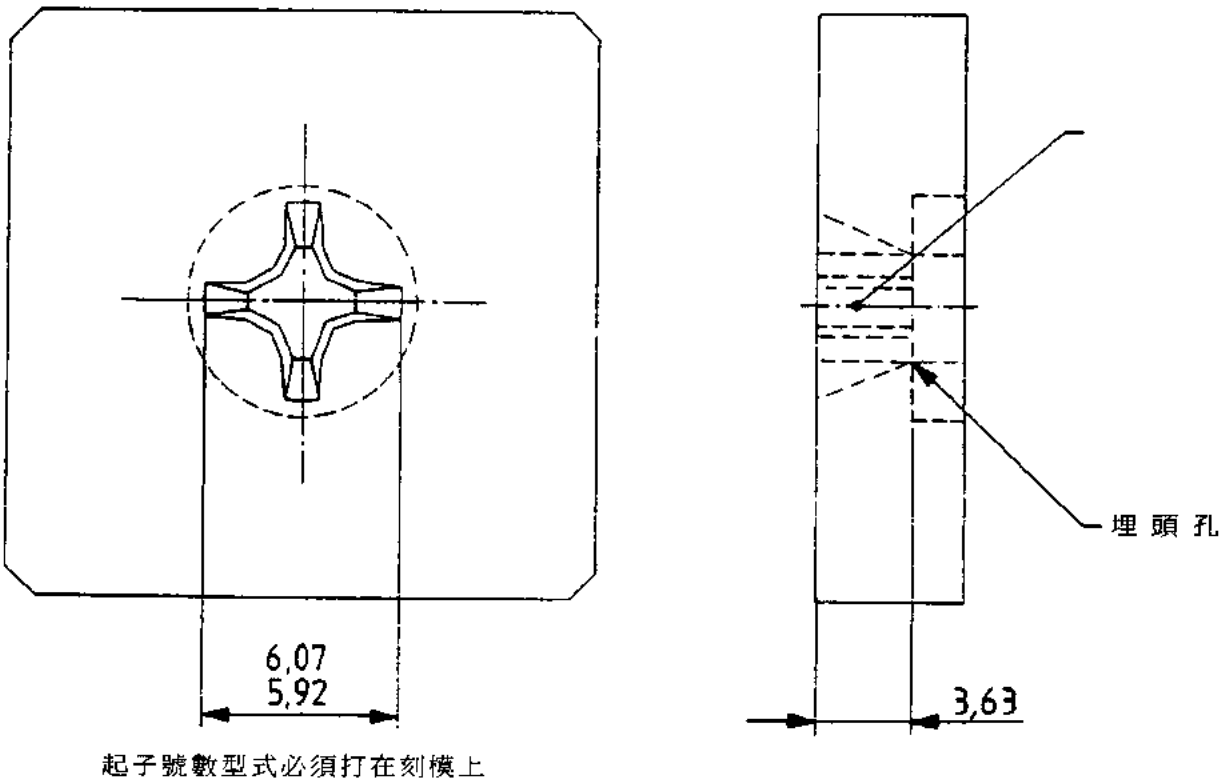


圖 6　十字凹槽螺絲起子頭之力矩測試模子

5. 標　　示

5.1 配備

螺絲起子必須標示以下資料

(1) 螺絲尺寸（螺紋代碼及其直徑），符合所適用之 CNS 13382-13

(2) 生產工廠及商標

(3) 如果尚有空間，應記上本標準的號碼

(4) 如果尚有空間，應標示其材質

引用標準：CNS 4816 平頭螺絲起子

CNS 4817 十字頭螺絲起子

CNS 2114 洛氏硬度試驗法

CNS 19982-2 骨科植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金

CNS 13382-13〔骨科植入物－具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲－尺寸〕

附錄

關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準

關於骨螺絲、骨板及相關工具的國際標準可分成兩大系統，分成兩類的基礎是因其螺絲的設計不同（HA 及 HB 型螺絲相對於 HC 及 HD 型螺絲）

下圖是一個簡單的圖示，此二類國際標準間的關係。

螺絲釘	螺紋	ISO 5835 HA　HB	ISO 9268 HC　HD 80°　90° 錐形
	釘頭之下表面	圓形	第一接槽　十字槽　十字凹槽
	螺絲起子接觸處		橫槽與十字凹槽　十字槽及十字凹槽
	機械性質	斷切力矩/旋轉角度	準備中
骨板	孔及槽	ISO 5836	ISO 9269
	機械性質	ISO 9585	ISO 9585
手術工具	螺絲起子	SIO 8319-1 六角形	ISO 8319-2 螺絲起子
	鑽頭、螺絲攻錐坑切刀	ISO 97141	準備中

說明：以上 ISO 標準，目前在草案階段

本標準爲參考ISO 8319-2，主要之不同，爲將ISO 8319-2中，所引用之標準，依其內，對照成CNS相同之標準，如：

(1) ISO 2380:1989 Screwdrivers for slotted-head screw —
Part:Tips for hand-and machine-operated screwdrivers

→ CNS 4816平頭螺絲起子

→ CNS 4817十字頭螺絲起子。

註：在4.2.2中所引用，須符合2380之測試盤之測試情況，與CNS 4817中之測試方法相同。

(2) ISO 6508-1986 Metallic materials — Hardness test-Rockwell test
(scales A-B-C-D-E-F-G-H-k)

→ CNS 2114洛氏硬度試驗法。

(3) ISO 5832-1 Implants for surgery (orthopaedic) — Metallic materials
— Wrought stainless steel

→ CNS〔草810508〕骨科體內植入物－金屬材料－鍛造不銹鋼。

(4) ISO 5832-5 Implants for surgery (orthopaedic) — Metallic materials
— Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

→ CNS〔草810510〕骨科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060660，草案編號：廢1060768

中華民國國家標準 CNS

外科手術器械－金屬材料（第一部分：不銹鋼）

總號 13478-3
類號 T1075-3

Surgical instruments - Metailic materials -
Part-1: Stainless steel

1. 適用範圍

本標準適用於外科、齒科及骨科手術中特殊器械之不銹鋼材料(1) 之選擇及概述。

註(1) 本標準以外之規格依買賣雙方協議之。

2. 分類：如表 1 所示

表 1 鋼材等級

鋼材等級之符號（見表 2）	切割器械 範例	較適當的非切割器械 範例	套件和其它的組件 範例
A		tissue forceps, dressing forceps, retractors, probes, dental tweezers	rivets, solld handles, quide pins, screws,nuts
B	bone rongeurs, bone-cutting forceps, conchotomes, chisels and gouges, bone curettes, scissors with carbide inserts	forceps, forceps with bow handles, branch forceps, retractors, probes, dental extraction forceps, laboratory and orthodontic pliers, dental explorers, root elevators, filling instruments dental tweezers	springs, solid handles, screws,nuts,rivets
C	bone rongeurs, scissors, scalers, dental curettes, dental chisels	laboratory and orthodontic pliers, dental explorers, dental tweezers, dental extraction forceps, root elevators, filling instruments	
D	scissors, bone rongeurs, bone-cutting forceps, conchotomes, scalpels, knives, chisels and gouges, bone curettes, wire-cutting pliers, scalers, dental curettes, dental chisels, drills, taps, countersink cutters	root elevators, dental explorers, filling instruments	

（共 3 頁）

公布日期 85 年 7 月 24 日 經濟部標準檢驗局印行 修訂公布日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印 施行日期：86 年 1 月 24 日

鋼材等級之符號	切割器械	較適當的非切割器械	裝配部份和其它的組合
	範　例	範　例	範　例
E	scalpels		
F	scalpels		
G	scalpels, chisels and gouges, shears		
H	scissors, bone rongeurs, conchotomes, chisels and gouges, bone curettes, wire-cutting pliers, drills, taps, countersink cutters		
I	scissors, bone rongeurs, bone-cutting forceps, conchotomes, scalpels, knives, chisels and gouges, bone curettes, wire-cutting pliers drills, taps, countersink cutters		
K	chisels and gouges, bone curettes		
L			solid handles, guide pins, screws,nuts
M		retractors, impression trays	hollow handles, guide pins, rivets,screws
N	chisels and gouges, bone curettes	probes	solid handles, guide pins, screws,nuts,rivets
O		dental explorers	springs, screws,rivets
P			screws,rivets
R	scalers, chisels, dental curettes, drills, taps countersink cutters	filling instruments, dental explorers, laboratory and orthodontic pliers	

3. 化學成分

鋼材之化學成份如表 2 所示

表 2 鋼材等級與化學成分 (cast analysis)

鋼材等級之符號	化學成分								
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni	其它元素
麻田散體鐵鋼材									
A	0.09 to 0.15	1	1	0.04	0.03max.	11.5 to 13.5	-	1 max.	
B	0.16 to 0.25	1	1	0.04	0.03max.	12 to 14	-	1 max.	
C	0.26 to 0.35	1	1	0.04	0.03max.	12 to 14	-	1 max.	
D	0.42 to 0.50	1	1	0.04	0.03max.	12.5 to 14.5	-	1 max.	
E	0.47 to 0.57	0.5	1	0.03	0.025max.	13.7 to 15.2	-	0.5max	
F	0.6 to 0.7	0.5	1	0.03	0.025max.	12 to 13.5	-	0.5max	
G	0.65 to 0.75	1	1	0.04	0.03max.	12 to 14	0.5max.	1 max.	
H	0.35 to 0.4	1	1	0.045	0.03max.	14 to 15	0.4 to 0.6	-	v 0.1 to 0.15
I	0.42 to 0.55	1	1	0.045	0.03max.	12 to 15	0.45 to 0.9	-	v 0.1 to 0.15
K	0.33 to 0.43	1	1	0.03	0.03max.	15 to 17	1 to 1.5	max.	
R	0.85 to 0.95	1	1	0.045	0.03max.	17 to 19	0.9 to 1.3	-	
肥粒體鋼料									
L	0.08 max.	1	1.5	0.06	0.15 to 0.35	16 to 18	0.6 max.	1 max.	
沃斯田體鋼料									
M	0.07 max.	1	2	0.045	0.03max.	17 to 19	-	8 to 11	
N	0.12 max.	1	2	0.06	0.15 to 0.35	17 to 19	(·2·)	8 to 10	
O	0.15 max.	1	2	0.045	0.03max.	16 to 18		6 to 8	
P	0.07 max.	1	2	0.045	0.045	16.5 to 13.5	2 to 2.5	15.5 to 13.5	

未經購買者之同意，未引用表 2 之元素不應該有意地加入鋼材中，除非是爲了完成加熱目的。應該採取所有合理之預防以免某些會影響硬度，機械性質，及可用性之元素，如鐵屑或其它材料加入。

註 (2) 製造商可選擇增加鉬至 0.7 %

備考：本表以外之成分規格，依買賣雙方協議之。

引用標準

CNS 8119 〔不銹鋼鍛件用鋼胚〕

CNS 2965 〔合金工具鋼料〕

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060662，草案編號：廢1060769