



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 关节置换植入器械 膝关节假体有限元分析方法

Joint replacement implants — Test method for finite element analysis of knee prostheses

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202 - XX - XX 发布

202 - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 几何数据 .....	1
5 材料属性 .....	2
6 加载 .....	2
7 边界条件 .....	6
8 分析 .....	8
9 报告 .....	10
附录 A（资料性） 常用膝关节假体材料属性数据表 .....	10
参考文献 .....	12

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会（SAC/TC 110/SC

1) 归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

本文件为膝关节假体的设计验证、优化改进和安全性评估提供技术支撑，有助于提高物理试验的针对性和效率。

本文件推荐了模型检查与验证程序，以确保有限元分析符合相关要求。

本文件采用的方法能用于确定特定植入物“最差情况”的规格。

# 关节置换植入器械 膝关节假体有限元分析方法

## 1 范围

本文件描述了膝关节假体静态载荷下应力数值模拟与评估的有限元分析方法，规定了模型开发的要求和分析报告应包含的内容。

本文件适用于膝关节假体静态载荷下的结构分析且仅适用于应力低于屈服强度的情况。

本文件不适用于膝关节假体疲劳寿命或疲劳强度的预测，也不适用于其他工况（如动态或冲击载荷）下的研究和评估。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 31054—2014 机械产品计算机辅助工程 有限元数值计算 术语

GB/T 33582—2017 机械产品结构有限元力学分析通用规则

YY/T 0810.1—2024 关节置换植入器械 全膝关节假体第1部分：胫骨托疲劳性能的测定

YY/T 0919—2014 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求

YY/T 0924.1—2014 外科植入物 部分和全膝关节假体部件第1部分：分类、定义和尺寸标注

YY/T 1714—2020 非组合式金属髌关节股骨柄有限元分析标准方法

YY/T 1762—2020 单髌膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法

## 3 术语和定义

GB/T 31054—2014、GB/T 33582—2017、YY/T 0810.1—2024、YY/T 0919—2014和YY/T 0924.1—2014中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**单位载荷 unit load**

在有限元分析中，施加在植入物上的单位力（1 N）。

注：用于计算植入物内部的应力。

### 3.2

**支撑辊轴 supporting roller shaft**

提供固定约束，保证胫骨托刚性支撑的装置。

## 4 几何数据

### 4.1 几何模型建立

有限元模型应以研究植入物的几何特征为基础。植入物的几何细节可从图纸、实体模型、初步草图或任何其他与所定义模型几何形状一致的资料获取，几何模型的尺寸应使用国际单位制倍数单位。在构建几何模型时，某些几何细节如果与预期分析不相关，可在膝关节假体的计算机辅助设计（CAD）模型中省略，但应对模型简化的程度进行工程评价，并证明其合理性。

### 4.2 最差情况确定

对于膝关节假体的模拟，宜考虑“最差情况”的应力状态。这一状态应基于所有相关的工程考虑因素来确定，例如股骨部件和胫骨部件的尺寸、几何形状以及极限承载情况等。在使用有限元分析时，可

能无法直接确定“最差情况”的规格，因此可能需要针对不同规格进行多次模拟。如果有限元分析结果无法确定“最差情况”，则应通过额外的分析或物理测试来明确其规格。

## 5 材料属性

### 5.1 材料参数要求

应将所需的弹性模量（E）和泊松比（ $\nu$ ）输入有限元分析（Finite Element Analysis，FEA）模型中，本文件所使用的材料属性可从附录A中获得。

### 5.2 单位一致性

应确保材料属性的单位与CAD模型中的几何单位制一致。

## 6 加载

### 6.1 通用加载要求

在用有限元分析确定“最差情况”时，宜施加单位载荷，以对比不同型号规格的应力差异。在不导致应力超过材料的屈服强度的情况下，可使用其他载荷。使用替代加载条件应在报告中说明理由。

若后续开展物理疲劳测试并出现断裂，应将断裂位置与有限元分析预测的高应力区域进行对比验证，以确认高应力位置是否被准确识别。如果存在显著差异，应评估这些差异的原因，并对物理测试夹具或有限元模型进行必要的调整，同时根据分析结果，可能还需要对其他组件进行测试。

### 6.2 全膝关节假体股骨部件

参考ASTM F3161—24中6.2，为了模拟临床上的“最差情况”，即膝关节股骨部件处于90°屈曲状态时支撑膝关节的情况，如图1所示，在后髌关节面的顶点上中央定位一个直径为7.62 mm的投影圆。根据股骨髌的实际尺寸，可适当调整圆的直径。在该圆与关节表面相交处产生的面（股骨髌接触面）上，均匀施加指向前髌的单位载荷，如图2所示。若无法确定哪一侧髌部较弱，则应分别对每个髌部进行分析。

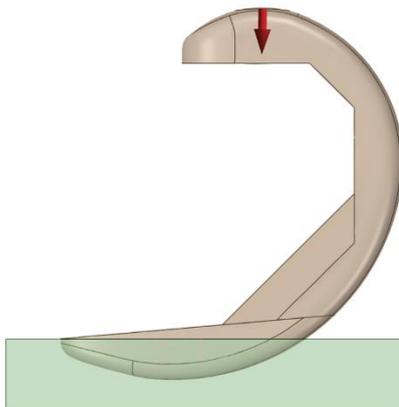


图1 全膝关节假体股骨部件后髌表面顶点位置

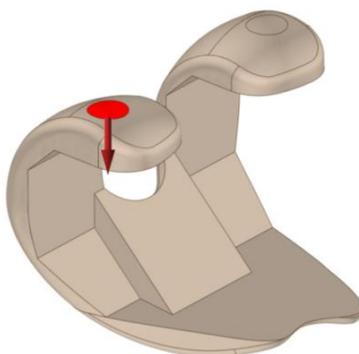


图2 全膝关节假体股骨部件负载面载荷施加位置

### 6.3 全膝关节假体胫骨部件

为便于准确描述加载位置，首先应构建全膝关节假体胫骨部件的边界体，见图3。

在内侧-外侧（ML）和前侧-后侧（AP）构成的平面内，按照YY/T 0810.1—2024 7.4的方法确定加载点位置，具体如下：

- a) 对于双凹面胫骨设计，加载点位于胫骨托平面与一条垂直线的交点处。这条垂直线穿过关节面的最深处并垂直于胫骨托平面。
- b) 对于其他设计类型的设计，将股骨部件、胫骨关节面部件和胫骨托组合在一起，并置于 $0^\circ$  屈曲位置，此时确定压力中心的位置。压力中心应位于通过加载点的垂直线上。

如图4所示，确定加载点后，应测量并记录两个关键距离：

- a) 内外侧力臂（ $dm_l$ ）：加载点到ML中心线的距离；
- b) 前后力臂（ $dap$ ）：加载点到AP中心线的距离。

载荷施加区域应正确设定，在ML/AP平面内，以确定的加载点为圆心，绘制一个直径为13 mm的圆。根据胫骨托的实际尺寸，可适当调整圆的直径。将此圆沿上侧-下侧（SI）方向投影到胫骨托表面，投影与表面相交形成的圆形轮廓即为载荷施加区域。在确定的载荷施加区域内，沿SI方向均匀施加单位载荷。

如果胫骨基座上表面的特殊几何形状（如存在凸起）导致无法通过 $dm_l$ 和 $dap$ 准确定位加载点，则应详细说明实际选择加载点位置的原理和方法。

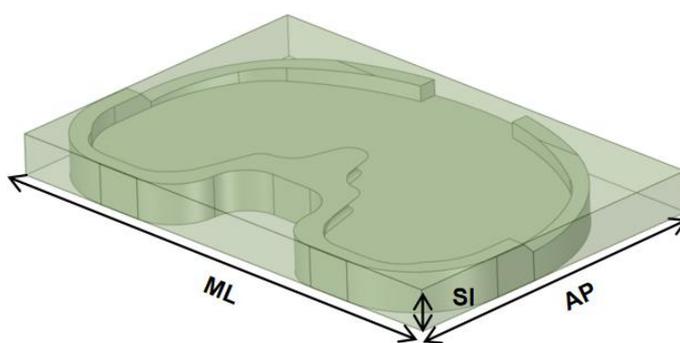


图3 全膝关节假体胫骨部件边界体

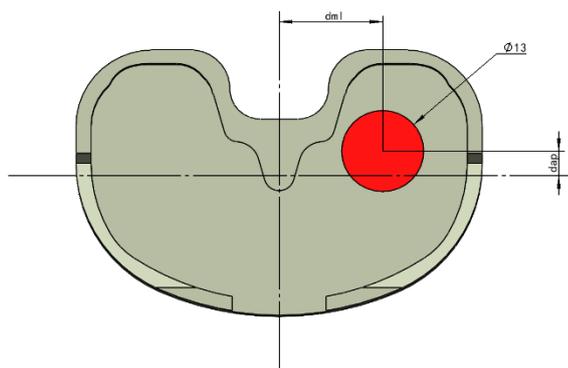


图4 全膝关节假体胫骨部件加载位置

#### 6.4 单髁膝关节假体股骨部件

参照6.2，以图5为例，依据假体配合关系，在股骨部件关节面上方居中投影为一个直径7.62 mm的圆。根据股骨髁的实际尺寸，可适当调整圆的直径。在该圆与关节表面相交的区域（股骨髁接触面）上，均匀施加轴向单位载荷，如图6所示。

注：由于单髁膝关节假体股骨部件设计的广泛差异，分析人员可根据实验设计（Design of experiments, DOE）方法确定部件“最差情况”的屈曲角度，并对确定的角度及方向进行详细描述且通过物理测试等手段证明其合理性。

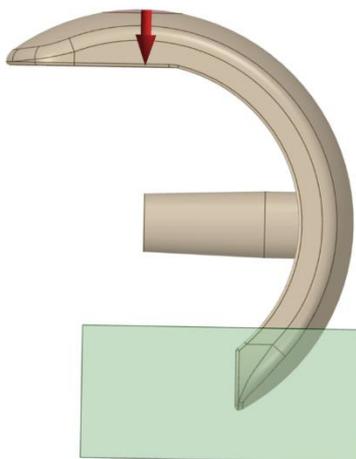


图5 单髁膝关节假体股骨部件后髁表面顶点位置

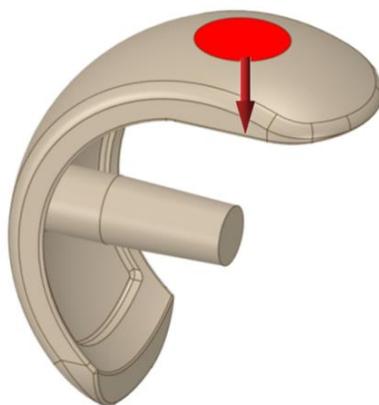


图6 单髁膝关节假体股骨部件负载面载荷施加位置

## 6.5 单髁膝关节假体胫骨部件

为了便于准确描述加载位置，首先应构建单髁膝关节假体胫骨部件边界体，见图7。

在ML/AP平面内，按照YY/T 1762—2020中6.6的方法确定加载点的位置，具体如下：

- 对于包含曲面设计的胫骨关节面，加载点位于胫骨托平面与一条垂直线的交点处。这条垂直线穿过关节面的最深处并垂直于胫骨托平面。
- 其他设计类型的设计，将股骨部件、胫骨关节面部件和胫骨托组合在一起，并置于 $0^\circ$ 屈曲位置，此时确定压力中心的位置。压力中心应位于通过加载点的垂直线上。

确定加载点后，应测量并记录两个关键距离 $d_{ml}$ 和 $d_{ap}$ ，如图8所示。

载荷施加区域应正确设定，在ML/AP平面内，以确定的加载点为圆心，绘制一个直径为13mm的圆。根据胫骨托的实际尺寸，可适当调整圆的直径。将此圆沿SI方向投影到胫骨托表面，投影与表面相交形成的圆形轮廓即为载荷施加区域。在确定的载荷施加区域内，沿SI方向均匀施加单位载荷。

如果胫骨基座上表面的特殊几何形状（如存在凸起）导致无法通过 $d_{ml}$ 和 $d_{ap}$ 准确定位加载点，则应详细说明实际选择加载点位置的原理和方法。

注：对于单髁膝关节假体活动平台，分析人员可根据DOE方法确定部件“最差情况”的加载位置，并对确定方法进行详细描述且通过物理测试等手段证明其合理性。

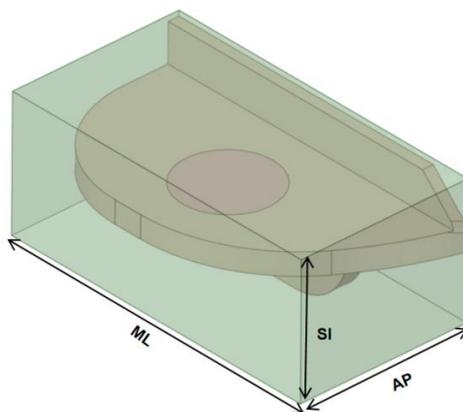


图7 单髁膝关节假体胫骨部件边界体

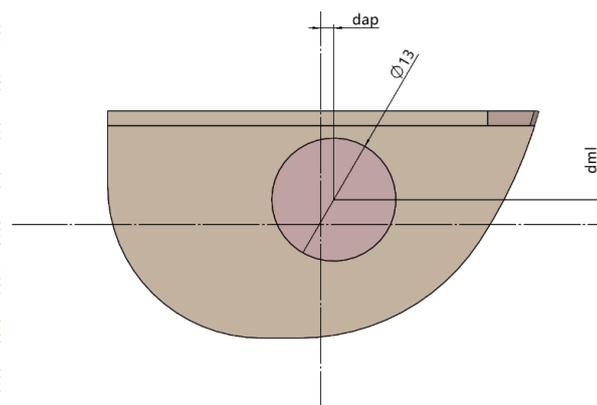


图8 单髁膝关节假体胫骨部件加载位置

## 7 边界条件

### 7.1 通用约束要求

有限元模型中的约束条件应与实际试验条件保持一致。若采用不同的约束方案，应提供充分的理由和依据，说明这种约束选择对模型结果的影响，并证明其合理性。

## 7.2 全膝关节假体股骨部件

参考ASTM F3210—22中9.2，为模拟前凸缘嵌入骨水泥块中，并且在分析过程中不会松动，应通过合并节点或施加绑定接触的方式将骨水泥块与股骨部件连接，骨水泥块的SI/AP平面应在各个方向上固定，如图9所示。需要注意的是，骨水泥块上表面应至少低于髁间窝5mm，以暴露应力集中区域。

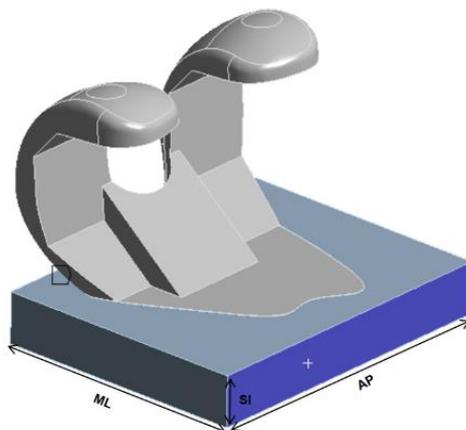


图9 全膝关节假体股骨部件边界条件

## 7.3 全膝关节假体胫骨部件

参考ASTM F3334—19中7.1，为了最大限度减少边界条件引起的应力变化，胫骨部件的内侧或外侧半部应完全包裹在骨水泥块中，通常使用减法布尔运算，即从实体块体积中去除胫骨部件体积。

考虑到胫骨部件边界框尺寸AP、ML和SI，如图3所示，骨水泥块尺寸 $AP_{\text{box}}$ 、 $ML_{\text{box}}$ 和 $SI_{\text{box}}$ 的最小值应为 $AP_{\text{box}}=1.5 \times AP$ 、 $ML_{\text{box}}=0.75 \times ML$ 和 $SI_{\text{box}}=3.0 \times SI$ 。对于含柄设计， $SI_{\text{box}}=3.0 \times SI + \text{柄长度}$ 。这些尺寸有助于最大限度减少因约束引起的应力集中。在AP和SI方向上，胫骨假体的一半应位于骨水泥块的中心位置。在ML方向上，最靠近加载位置的骨水泥块垂直面与胫骨部件中心线对齐，或在适用的情况下沿中央龙骨或其他突出部分的AP中心线对齐。应通过合并节点或施加绑定接触的方式将骨水泥块与胫骨部件连接，且骨水泥块上下表面应在三个平移自由度上固定，如图10所示。

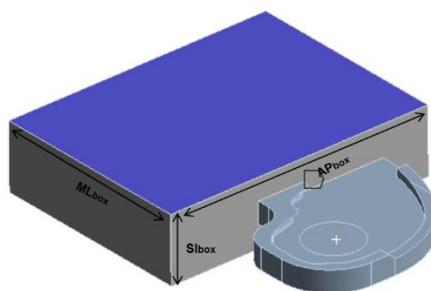


图10 全膝关节假体胫骨部件边界条件

## 7.4 单髁膝关节假体股骨部件

参照7.2，模拟前髁嵌入骨水泥块中，并且在分析过程中不会松动。因此，在本方法中，应通过合并节点或施加绑定接触的方式将骨水泥块与股骨部件连接，骨水泥块的SI/ML平面应在各个方向上固定，如图11所示。应保证假体包埋后能充分暴露假体应力集中的预期位置。

**注：**由于单髁膝关节假体股骨部件设计的广泛差异，无法在本文件约束方法中指定准确的包埋厚度。分析人员可根据临床使用或临床失效模式，自行说明并规定包埋厚度且在结果验证中验证其合理性。

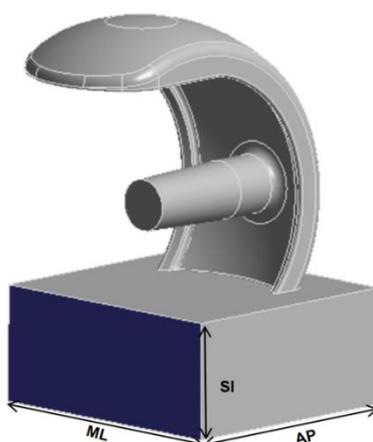


图11 单髁膝关节假体股骨部件边界条件

### 7.5 单髁膝关节假体胫骨部件

按照YY/T 1762—2020第6章的要求，胫骨部件应置于直径为6 mm的支撑辊轴上，任何圆柱辊轴或其直径的偏差均应在试验方法中进行论证。两个辊轴中心之间的距离应不小于部件ML方向长度的80%，如图12所示。辊轴与胫骨部件的接触为摩擦接触，辊轴的两个端面为完全固定约束，如图13所示。

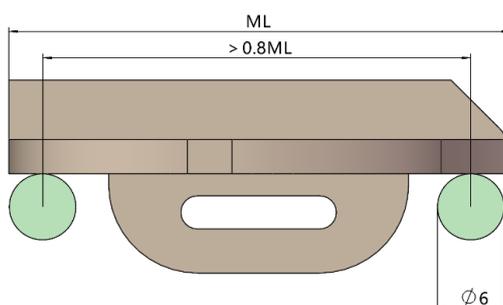


图12 辊轴放置位置

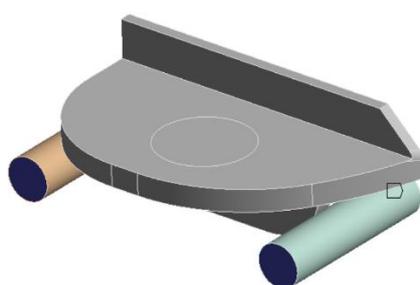


图13 单髁膝关节假体胫骨部件边界条件

## 8 分析

### 8.1 建模要求

植入物的几何特征应准确生成，根据测试标准或临床场景设置其加载和边界条件，确保满足求解需求并保证结果收敛。若存在任何假设和（或）简化的情况，应提供工程上合理性的证明。

### 8.2 网格划分

可通过自动划分网格、手动划分网格或是混合方法对模型进行有限元网格划分。所使用单元的类型、尺寸和形状应能代表预期的性能，避免产生数值误差或不必要的复杂性。

### 8.3 网格密度设定

按照YY/T 1714—2020中9.3的要求，应采用网格收敛性分析方法来确定网格密度（即节点的数量和间距）。

需要注意的是，网格收敛性分析应至少采用三个不同的网格尺寸用于网格划分，对应进行网格加密操作。每次网格加密应使单元尺寸减小至原来的50%。在所有测量区域和关注区域中，应证明模型的收敛性误差不超过5%。

### 8.4 单元类型选择

分析人员可根据分析对象的几何特点和需求，明确各部件的单元类型。若存在局部单元类型变化，应明确其具体位置和局部单元类型。建议在结构形状不规则，变形、应力分布复杂以及计算精度要求高的区域选用高阶单元。应选用四面体或六面体单元，若选用四面体单元，可优先考虑使用高阶四面体单元，在满足预测精度要求的前提下可以使用低阶四面体单元以减少计算时间。当未使用本文件中推荐的单元时，应在FEA报告中证明其有效性。

### 8.5 结果验证

应检查有限元结果，确保几何模型、边界条件和施加载荷被合理定义，并能准确地代表所分析的情况。

### 8.6 结果参数

本文件主要关注的是股骨部件和胫骨部件由单位载荷产生的最大（第一）主应力，如图14-图17所示。如果使用其他应力值，应记录其使用的有效性。

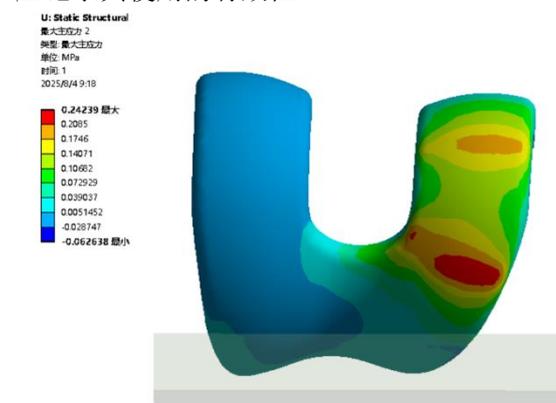


图14 全膝关节假体股骨部件最大主应力

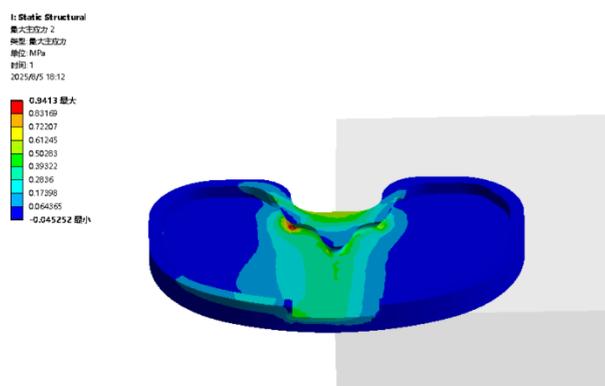


图15 全膝关节假体胫骨部件最大主应力

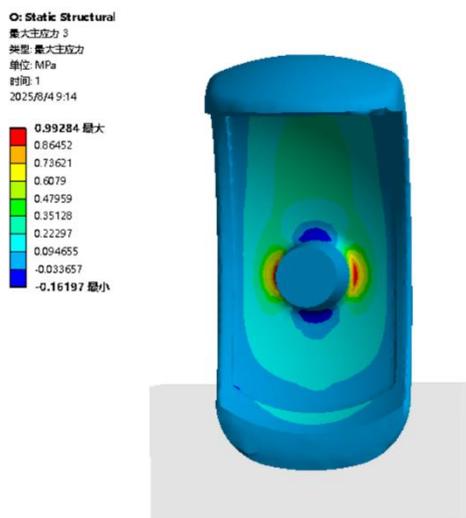


图16 单髁膝关节假体股骨部件最大主应力

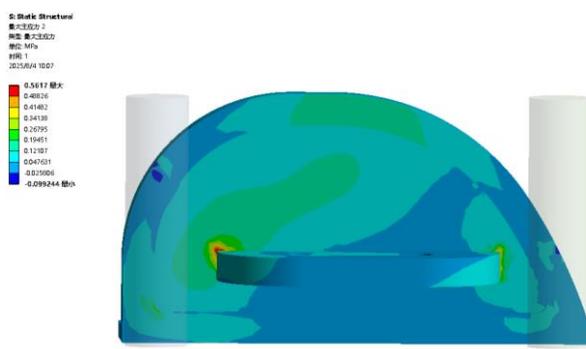


图17 单髁膝关节假体胫骨部件最大主应力

## 9 报告

应在报告中全面记录评价膝关节假体的有限元分析结果。报告应包括但不限于以下信息：

- 膝关节假体各个部件的详细描述，必要时提供具体的尺寸。报告中可引用 CAD 几何源文件的名称和版本号。如果未对最终设计的植入物进行评价，或存在可能影响结果的假设，应明确说明。
- 边界条件、载荷和材料属性的描述。其中，材料属性应至少包括弹性模量和泊松比，并注明数据来源。
- 所使用的有限元建模与分析系统。如果使用商业软件，应引用名称和版本号。对于非商业软件或用户修改的商业软件，应提供足够的技术背景和验证结果，确保软件的实用性和适用性。
- 几何模型（或 CAD 模型）转换为有限元模型的过程，并记录所有几何简化措施。
- 有限元模型与实际内植物的对应关系，包括节点数、单元数（或自由度），选用的单元类型及其适用性，其他需特别说明的处理或假设。另外，对每个关注区域，应报告第一主应力峰值所在位置的的第一主应力值。
- 网格收敛性因素及收敛性分析的方法和结果。
- 适当形式的文本、图形和表格以突出关键动态特征的评价。
- 基于分析结果的工程结论，可给出进一步分析或试验的建议。
- 与本文件要求的任何偏差情况，并给出原因解释。
- 所有相关的参考文献、支持文件，必要时提供图纸。

## 附录 A

(资料性)

## 常用膝关节假体材料属性数据表

## A.1 部件常用材料

常用膝关节假体材料及其材料属性值包括但不限于表A.1所示，实际使用时可使用材料供应商提供的具体数据。已认可的用于制造植入物的材料可参照GB/T 12417.2—2008中的附录A。

表A.1 常用膝关节假体材料及其材料属性值

	部件	材料	弹性模量/GPa	泊松比
本文件中使用的	股骨部件/胫骨部件	Co-Cr-Mo合金	210	0.29
	灌封介质	骨水泥	350	0.20
	支撑辊轴	316L不锈钢	193	0.28
其他常用材料	衬垫	超高分子量聚乙烯(UHMWPE)	0.93	0.30
		聚醚醚酮(PEEK)	3.7	0.36
	股骨部件/胫骨部件	氧化铝陶瓷	2.8	0.30
		Co-Cr合金	210	0.30
		Ti-6Al-4V合金	113.8	0.34
		Ti-20Zr-3Mo-3Sn合金	50.3	0.30
	氧化锆陶瓷	210	0.30	

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 12417.2—2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物第2部分：关节置换植入物特殊要求
- [2] ASTM F1223—20 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
- [3] ASTM F2996—24 Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems
- [4] ASTM F3161—24 Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
- [5] ASTM F3210—22<sup>e1</sup> Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components Under Closing Conditions
- [6] ASTM F3334—19 Standard Guide for Finite Element Analysis of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components Under Static Loading Conditions
- [7] 《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
- [8] Heng L D, Kim G, Mun S D. Achieving high accuracy of Co-Cr-Mo femoral head for improving tribological properties of hip joint prosthesis via a three-axial MFAF process[J]. *Materials Today Communications*, 2024, 39: 108907.
- [9] de Ruiter L, Rankin K, Browne M, et al. Decreased stress shielding with a PEEK femoral total knee prosthesis measured in validated computational models[J]. *Journal of Biomechanics*, 2021, 118: 110270.
- [10] Jia T Y, Guines D, Gordin D-M. Finite element analysis of a low modulus Ti-20Zr-3Mo-3Sn alloy designed to reduce the stress shielding effect of a hip prosthesis[J]. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2024, 157: 106640.
- [11] Cai Z C, Xu Z J, Fan C Z, et al. Loading rate strengthening mechanism of alumina and zirconia ceramics[J]. *International Journal of Impact Engineering*, 2025, 206: 105464.
- [12] Li J T, Han L, Zhang H, et al. Medial sustainable nail versus proximal femoral nail antirotation in treating AO/OTA 31-A2.3 fractures: Finite element analysis and biomechanical evaluation[J]. *Injury*, 2019, 50(3): 648-656.
- [13] Łępicka M, Ciszewski A, Golak K, et al. A comparative study of friction and wear processes of model metallic biomaterials including registration of friction-induced temperature response of a tribological pair[J]. *Materials (Basel)*, 2019, 12(24): 4163.
- [14] Olivas-Alanis L H, Fraga-Martínez A A, García-López E, et al. Mechanical properties of AISI 316L lattice structures via laser powder bed fusion as a function of unit cell features[J]. *Materials (Basel)*, 2023, 16(3): 1025.