

《关节置换植入器械 膝关节假体有限元分析方法》

行业标准编制说明

一、工作简况

1 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，由中国人民解放军总医院国家骨科与运动康复临床医学研究中心（以下简称：临床中心）牵头起草《关节置换植入器械 膝关节假体有限元分析方法》，项目编号为：N2025051-T-tj，归口单位为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）。

2 工作过程

标准编制过程分为：起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段和报批阶段。

2.1 起草阶段

任务下达后，分技委会面向社会公众公开征集标准修订参与单位，20 余家报名单位报名参与。根据膝关节假体设计与评估的实际需求，临床中心组建了由临床医师、生物力学专家、材料学家和医疗器械企业工程师组成的标准编制工作组。工作组对国内外有限元分析在膝关节假体设计和评估中的应用现状进行了全面调研，参照国际相关标准 ASTM F3161、ASTM F3210 和 ASTM F3334 及相关的国内行业标准、技术审查指导原则等资料，结合国内膝关节假体研发和临床应用实际情况，形成了标准草案初稿。

2025 年 3 月，工作组召开了第一次讨论会，对标准草案初稿进行了深入讨论，明确了标准的适用范围、分析方法和技术参数等核心内容，完善了标准草案的整体框架。

2025 年 4 月，工作组完成了标准草案的第二版，进一步细化了有限元分析的具体流程、材料属性参数、加载条件、边界条件以及结果验证方法。

2025 年 4 月至 6 月，工作组选取了市场上某型号全膝关节假体和单髁膝关节假体产品，按照标准草案中规定的方法进行了有限元分析测试，对分析结果进行了统计和比对，验证了标准方法的可行性和有效性。

2025 年 7 月，工作组召开 2 次征求意见小组讨论会，针对标准草案征求意见稿中的概念、术语、方法、验证等环节问题进行讨论，并在工作组发出了征求意见调查问卷。工作组收到来自各参与方的意见和建议共 126 条，其中采纳 80 条，部分采纳 17 条，未采纳 29 条。根据反馈意见，工作组对标准草案进行了修

改和完善，形成了标准征求意见稿。

2.3 征求意见阶段（8月-10月）

2.4 审查阶段（未进行）

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

在科学性方面，本标准编制过程中严格依据力学和材料科学理论，结合有限元分析方法对膝关节假体进行研究，确保分析结果与临床需求相符。通过对膝关节假体在静态载荷下的力学行为的深入研究，为假体设计提供理论依据，并通过验证程序保证分析方法的可靠性。

在实用性方面，本标准所规定的有限元分析方法具有较强的操作性，适用于不同类型的膝关节假体（如全膝关节假体和单髁膝关节假体）。标准中明确了几何模型的构建、材料属性的选取、加载条件和边界条件的设定等，确保分析人员能够根据具体需要，灵活应用本标准。

在规范性方面，本标准在制定过程中充分吸收了现有国际和国内标准（如 ASTM F3161、YY/T 0919 等）中的先进技术，确保标准内容符合国际和国内公认的行业规范。

在可操作性方面，本标准结合具体的膝关节假体产品，提供了详细的有限元分析流程和验证方法，确保标准内容具有很高的可操作性。在分析过程中，标准允许一定的灵活性，针对不同设计和不同应用场景，分析人员可以在合理的范围内进行调整，提供更为精确的分析结果。

2 确定主要内容的依据

本标准规定了膝关节假体在静态载荷下的有限元分析方法和分析报告应包含的内容。

本标准的主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、几何数据、材料属性、加载、边界条件、分析方法及分析报告。具体内容涵盖了从建模到分析结果的整个有限元分析过程，确保了标准内容的完整性和连贯性。

在制定标准的过程中，广泛参考了国内外的相关技术标准、文献和法规。各节内容的主要依据包括：

几何数据：参考 ASTM F3161-24 和 ASTM F3334-19 标准中对膝关节假体几何模型建立的要求，结合国内企业产品设计与分析的实际情况，明确了几何模型的建立和简化原则。

加载条件：参考 ASTM F3161—24、YY/T 0810.1—2024 和 YY/T 1762—2020 等标准中对膝关节假体加载条件的规定，结合临床实际使用工况，明确了全膝关节假体和单髁膝关节假体股骨部件、胫骨部件的加载位置与方式。

边界条件：参考 ASTM F3210—22、ASTM F3334—19 和 YY/T 1762—2020 等标准，结合有限元分析理论和实际测试条件，规定了膝关节假体各部件的边界约束方式。确保了模型在仿真过程中能够真实反映约束条件，避免因不合理的约束设定而产生误差。

分析方法：参考 ASTM F2996—24 和《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》，并结合国内有限元分析软件的使用现状和技术水平，明确了网格划分、收敛性要求、单元类型选择和结果验证等技术要求。通过严格的分析流程，确保了有限元分析结果的准确性和可靠性，为膝关节假体的设计与验证提供了有力的技术支持。

报告要求：参考 YY/T 1714—2020、ASTM F3161—24 和 ASTM F3334—19 等标准，规定了有限元分析报告应包含的内容。报告中应详细描述分析模型、加载条件、边界条件、材料属性、分析方法以及结果验证等关键环节，确保分析过程透明，结果可追溯。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

1 主要试验（或验证）的分析

本标准的验证工作主要包括有限元分析方法的循环验证和实验验证两部分。临床中心、天津市医疗器械质量监督检验中心等单位将对本标准试验方法的可行性和可靠性进行验证。

2 技术经济论证

本标准的实施将带来以下技术经济效益：

提高产品研发效率：统一的有限元分析方法可帮助企业快速评估不同设计方案，减少实体样品制作和物理测试的次数，缩短产品研发周期，降低研发成本。

优化产品设计：有限元分析可以预测产品在不同工况下的应力分布和变形情况，帮助设计人员优化产品结构，提高产品性能和安全性。

减少产品失效风险：通过有限元分析预测产品的薄弱环节和潜在失效模式，有针对性地进行设计改进，降低产品失效风险。

提高监管效率：为医疗器械监管部门提供统一的技术评价依据，简化产品注册审评流程，提高监管效率。

3 预期的经济效果

本标准的实施预计将产生以下经济效果：

降低企业成本：减少物理测试和样品制作的数量，降低企业研发测试成本。

提高产品竞争力：通过优化设计提高产品性能和可靠性，增强国产膝关节假体的市场竞争力。

减少医疗支出：提高产品质量和使用寿命，减少翻修手术的需求，降低医疗费用和社会负担。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

本标准在编制过程中参考了以下国际标准：

ASTM F3161—24 《Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions》

ASTM F3210—22^{ε1} 《Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components Under Closing Conditions》

ASTM F3334—19 《Standard Guide for Finite Element Analysis of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components Under Static Loading Conditions》

ASTM F1223—20 《Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint》

ASTM F2996—24 《Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems》

与国际标准相比，本标准具有以下显著特点：

适用范围更广：国际标准主要聚焦于金属全膝关节假体股骨部件或胫骨部件的有限元分析，而本标准不仅涵盖了全膝关节假体，还包括了单髁膝关节假体的股骨部件和胫骨部件。因此，本标准的适用范围更加广泛，能够满足多种膝关节假体设计的分析需求。

更加贴近试验标准：本标准在加载条件和边界约束的设定上，更加贴近实际试验标准，确保了有限元分析结果与实验数据的高度一致性。这一特点使得本标准在应用过程中能够更好地反映真实工况，提升分析结果的可靠性。

总体而言，本标准在借鉴国际标准先进经验的基础上，结合国内产业的实际情况和技术条件，形成了具有针对性的膝关节假体有限元分析方法标准。技术水平与国际标准相当，并在某些方面表现得更加全面和实用，特别是在适用范围、加载条件和边界约束方面的优化，使得本标准在实际应用中更具优势。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家、行业标准无冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制修订过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准作为推荐性行业标准发布实施。理由如下：

1. 本标准提供了膝关节假体有限元分析的技术方法和要求，为企业产品设计和优化提供了技术支持，具有较强的指导性。
2. 有限元分析是产品研发过程中的辅助手段，需要与物理测试相结合，不宜作为强制性要求。
3. 考虑到国内企业的技术条件和能力差异，推荐性标准更有利于标准的推广和应用。
4. 本标准符合国家医疗器械标准化工作的总体要求和方向，符合“鼓励创新、保障安全”的原则。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

1. 本标准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。为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议标准发布后实施前由标委会组织对标准内容进行宣贯，向行业企业、检测机构和监管部门介绍标准内容和技术要点。
2. 建立标准实施信息反馈机制，及时收集标准使用过程中的问题和建议。
3. 综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议标准发布后设置 12 个月的过渡期。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

公平竞争审查情况：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《关节置换植入器械 膝关节假体有限元分析方法》标准起草工作组

2025 年 8 月