

ICS
CCS C



中华人民共和国医药行业标准

全膝关节假体金属胫骨部件有 限元分析标准方法

(标准草案)

前言

本文件按照 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。

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/TC110/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引言

在医疗器械的设计及评价领域中，有限元分析是非常重要的技术，其应用范围广泛，尤其在全膝关节假体的设计和评估中起到了关键作用。《十四五规划纲要》提出了“全面推进健康中国”战略，其中把保障人民健康放在优先发展的战略位置。随着社会老龄化的加剧，膝关节疾病的发生率不断上升，对膝关节置换手术的需求也随之增加，这进一步提升了对关节假体设计和评价的要求。

目前，国内市场在全膝关节假体金属胫骨部件的有限元分析方面，大多参照国外相关标准，我国缺少统一实施的参考原则。这种状况限制了医疗器械设计和评价的科学性、准确性，也影响了产品的安全性和有效性。针对这一问题，制定一种有限元分析的标准方法显得尤为重要和迫切。

该标准的制定和实施，可以提升设计和评价的科学性与准确性，通过有限元分析技术，预测假体在实际应用中的力学行为，减少试错次数，提高设计效率和准确性。

能够确保产品的安全性和有效性，减少术后并发症的风险。建立统一的标准方法有助于行业内的技术交流合作，共同提升医疗器械设计和评价水平。也有助于监管机构进行科学、公正的评估和监督，确保市场上医疗器械产品符合安全和效果要求。

制定标准拟采用的方法和技术依据

该标准涉及全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析的技术方法

及标准流程。标准修订小组是基于对研究成果、公开文献、行业共识的分析，形成标准草案中的技术内容，并开展验证试验，重点开展以下参考技术方法。

有限元模型建立在所研究设备的几何表征基础上。在模拟骨科植入物时，考虑“最差情况”下的应力条件。

为了在线性弹性有限元分析（FEA）模型中计算应变和位移，需要输入的材料属性包括弹性模量（E）和泊松比（ ν ）。这些值可以从材料认证数据中获取。确保材料属性的单位与 CAD 模型中的几何单位一致。国际单位制（SI）是首选的测量单位。

膝关节胫骨组件的加载位置和方向应参照国际标准。关注区域是最大主应力的位置以及其他设计特定的关键区域（例如，尖角、螺纹、锁定机制）。

胫骨组件的内侧或外侧半部分应完全包裹在一个具有骨水泥材料属性的计算机辅助设计（CAD）生成的块体内。这种方法已被证明可以最小化边界条件引起的应力异常。

用于有限元模型创建和分析的分析和建模系统、程序或软件，应具备充分展现几何特性以及设定理想化加载和边界条件环境的能力，以模拟骨科植入物的实际情况。

有限元网格可以通过自动网格化、手动网格化或这两种技术的结合来创建。首要考虑的是，所使用的元素的类型、大小和形状必须能够模拟预期行为，而不会引入重大的数值限制或复杂性。通过检查偏斜度、长宽比、雅可比等方面来评估元素质量。如果没有可用的这类

工具，那么就需要进行额外的检查。至少进行三个级别的网格细化，并且在感兴趣的参数及所有关注区域展示出不超过 5% 的模型收敛性。

主要关注的测量指标是单位载荷产生的最大（第一）主应力。另一个关注的次要指标是在单位载荷产生的最大（第一）主应力位置的 von Mises 应力。

全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析标准方法

1 范围

1.1 本文件规定了采用有限元分析（FEA）技术对全膝关节假体金属胫骨部件进行数值模拟的要求和注意事项。该标准通过几何建模、材料属性定义、加载条件和边界条件的有限元分析等技术方法，计算假体重点区域的应力和应变。该规程仅适用于在材料证书中规定的屈服强度以下的应力分析。

1.2 目的-本规程制定了开发用于评估金属骨科全膝胫骨组件设计的有限元模型的要求和注意事项，其目的是为了预测植入物在静态负载下的应力和应变。这一程序可以用于对同一设计下不同尺寸的植入物进行最差情况分析，以此来减少实际测试的需要。规程中还推荐了进行模型检查和验证的具体步骤，以帮助确认分析是否符合推荐的指导原则。最后，还介绍了应包含在涉及机械模拟的工程报告中的推荐内容。

1.3 本规程的讨论范围仅限于金属骨科全膝胫骨组件的静态结构分析（不包括疲劳强度的预测）。

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。

YY/T 0810.1 《外科植入物全膝关节假体第1部分：胫骨托疲劳性能的测定》

YY 0502 《膝关节假体》

YY 0117.1 《外科植入物骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件》

ASTM F1800 《全膝关节假体金属胫骨托疲劳试验标准》

ASTM F3334 《全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。GB/T31054—2014 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 有限元分析 finite element analysis; FEA

基于有限单元法的结构性能分析。其中有限单元法(有限元法)是将连续的求解域离散为有限个单元,并在给定约束条件下,利用有限单元的近似解逼近真实物理系统的数值分析方法。

注:改写 GB/T31054—2014,定义 2.1.2 和定义 2.1.3。

3.2 节点 node

单元之间的铰接点。

每个单元仅在节点处和相邻单元及外部发生联系。

注:改写 GB/T31054—2014,定义 2.1.5。

3.3 边界条件 boundary conditions

在给定工况下,求解域边界上的几何、物理条件。

注:改写 GB/T31054—2014,定义 2.2.7

3.4 材料属性 material property

材料的物理性能参数,如弹性模量、泊松比、密度等。

注:改写 GB/T31054—2014, 定义 2.2.8

3.5 计算机断层扫描 computed tomography

利用精确准直的 X 线束、 γ 射线、超声波等, 与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位作一个接一个的断面扫描, 具有扫描时间快, 图像清晰等特点, 可用于多种疾病的检查。

3.6 医学数字成像和通信 digital imaging and communications in medicine

医学图像和相关信息的国际标准 (ISO 12052)。它定义了质量能满足临床需要的可用于数据交换的医学图像格式。

3.7 三维 three dimensional

用宽度、长度和深度来定义一个物体的计算机图形。

3.8 三维数据元素 3D data element

三维数据的类型, 通过定义、标识、表示和允许值等一些列属性描述的数据单元。是全息导航系统中不可再分的最小数据单元。

3.9 三维重建 3D reconstruction

对三维物体建立适合计算机表示和处理的数学模型, 是在计算机环境下对其进行处理、操作和分析其性质的基础, 也是在计算机中建立表达客观世界的虚拟现实的关键技术。

3.10 通过准则 pass criteria

判断一个软件项或算法功能的测试是否通过的判别依据。

[来源:GB/T9386-2008. 3.2 有修改]

计算建模与仿真; 位移; 有限元分析 (FEA); 有限元分析; 模型校准; 模

型验证；骨科植入物；解的敏感性；应变；应力。

4 意义和应用

本标准适用于计算按照 YY/T 0810.1 中的方法加载时髌关节股骨柄上产生的应力。确保产品的安全性和有效性，减少术后并发症的风险。建立统一的标准方法有助于行业内的技术交流和合作，共同提升医疗器械设计和评价水平。

5 系统几何

5.1 有限元模型建立在所研究设备的几何表征基础上。几何细节的来源可以是图纸、实体模型、初步草图，或者任何与定义模型几何形状一致的其他来源。在构建有限元模型时，如果确定某些几何细节与预期的分析无关，那么可以从计算机辅助设计（CAD）模型中省略这些细节。应当运用工程判断来确定几何简化的程度，并且这种简化应当得到合理的解释和证明。

5.2 在模拟骨科植入物时，考虑“最差情况”下的应力条件是最合适的。“最差情况”应从所有相关的工程考虑因素中确定，例如胫骨组件的几何形状和尺寸。如果使用有限元分析（FEA）来确定最差情况，则可能事先不知道最差尺寸。可能需要运行多个尺寸以确定最差情况。如果FEA结果无法明确确定最差配置，则应包括合理的解释（例如，额外的分析或物理测试）来证明最差尺寸。

6 材料特性

6.1 为了在线性弹性有限元分析（FEA）模型中计算应变和位移，需要输入的材料属性包括弹性模量（E）和泊松比（ ν ）。这些

值可以从材料认证数据中获取。应当注意，按照实践F1800描述的疲劳测试是在负载控制下进行的；相应的FEA应在载荷作用下运行。当FEA在载荷作用下运行时，根据小位移理论（假设是单一组分），弹性模量不会影响应力计算，但会影响位移和应变。泊松比对应力计算的影响可以忽略不计。

6.2 确保材料属性的单位与CAD模型中的几何单位一致。国际单位制（SI）是首选的测量单位。

7 加载条件

7.1 膝关节胫骨组件的加载位置和方向应根据下文描述的加载位置和边界条件来设定。加载位置和方向与实践 F1800 一致。关注区域是最大主应力的位置以及其他设计特定的关键区域（例如，尖角、螺纹、锁定机制）。

7.2 在内侧-外侧（ML）/前后（AP）平面上（参见图 1），根据实践 F1800 中第 6.6 条描述的加载点位置确定方法，在膝胫骨组件的上表面放置一个直径为 6.35 毫米（0.25 英寸）的实心圆柱体（实际的间隔器尺寸可能会有所不同，因为较小的胫骨托盘设计可能需要较小直径的圆盘）。将圆柱体定位在 SI 方向（参见图 2），使其与胫骨组件的上表面相交。在上表面创建一个相交的圆形轮廓，以定义加载区域的边界，然后从模型中删除圆柱体。此操作不应向胫骨组件模型添加或移除任何实心材料。在加载区域上均匀地施加一个单位（1 牛顿）的向下载荷（参见图 2）。如果需要改变载荷大小，需要确保新的载荷不会导致材料产生超过屈服强度的应力。使用替代加载条件应当给出

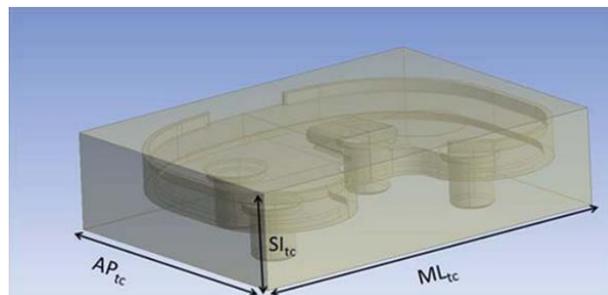
合理的解释。

7.3 本规程中的加载条件与 F1800 规程的加载条件并不完全相同。然而，加载条件的差异（例如，加载应用的差异、固定方式的差异）不应显著影响后续台架测试中“最差工况”的应力条件和植入物尺寸，这是本规程的主要目标。当按照 F1800 规程进行后续的实物测试时，应将实物测试结果（即，托盘断裂的位置）与有限元分析（FEA）测试结果进行比较，以确定是否存在显著差异。如果有，应评估这种差异的原因，并对实物测试装置或有限元模型进行必要的调整，根据分析结果，可能需要对额外的组件进行测试。

7.4 确保加载单位与材料属性单位保持一致。

8 边界条件

8.1 胫骨组件的内侧或外侧半部分应完全包裹在一个具有骨水泥材料属性的计算机辅助设计（CAD）生成的块体内。这种方法已被证明可以最小化边界条件引起的应力异常，这种假象在使用硬质块体时沿着突出的胫骨组件下缘发展形成。通常使用减法布尔运算（即，从实心块体体积中移除胫骨组件体积）来执行此步骤。



注释 1—SI_{tc} 对于带柄的设计不包括柄的长度。

图 1 胫骨组件边界框

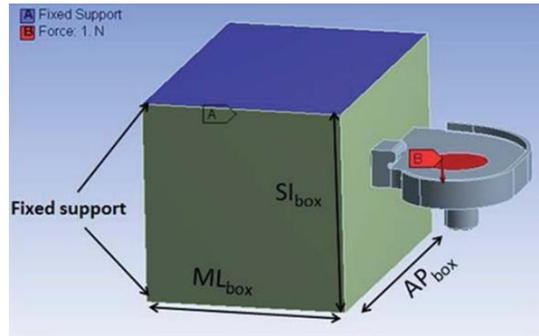


图 2 载荷和边界条件尺寸

8.2 考虑胫骨组件的参考边界框尺寸 AP_{tc} 、 ML_{tc} 和 SI_{tc} （见图 1），骨水泥块的尺寸 AP_{box} 、 ML_{box} 和 SI_{box} （见图 2）应分别不小于 $AP_{box} = 1.5 \times AP_{tc}$ 、 $ML_{box} = 0.75 \times ML_{tc}$ 和 $SI_{box} = 3.0 \times SI_{tc}$ 。对于带柄的设计，应计算 $SI_{box} = 3.0 \times SI_{tc} + \text{柄长度}$ 。这些尺寸已证明能最小化约束引起的应力异常。

胫骨部件在 AP 和 SI 方向上位于水泥块中央。在 ML（内外侧）方向上，应该将胫骨部件放在水泥块内，确保最接近载荷点的水泥块垂直面与胫骨部件的中心线对齐，如果有中央龙骨或其他突起结构，应沿着其在 AP（前后）方向上的中心线进行对齐。

8.3 在骨水泥块和胫骨组件之间，应使用合并节点或绑定将胫骨组件与水泥块沿它们共有的表面绑定在一起。

8.4 水泥块的顶部和底部表面应在所有三个平移自由度上固定（参见图 2）。

8.5 如果使用替代的胫骨组件约束，需给出合理的解释和证明。

9 分析

9.1 用于有限元模型创建和分析的分析和建模系统、程序或软件，应具备充分展现几何特性以及设定理想化加载和边界条件环境

的能力，以模拟骨科植入物的实际情况。对于所做的任何假设和/或简化，都应提供相应的工程学理由作为支持。

9.2 有限元网格可以通过自动网格化、手动网格化或这两种技术的结合来创建。首要考虑的是，所使用的元素的类型、大小和形状必须能够模拟预期行为，而不会引入重大的数值限制或复杂性。通过检查偏斜度、长宽比、雅可比等方面来评估元素质量。如果没有可用的这类工具，那么就需要进行额外的检查。

9.3 网格密度应该足够精细，以确保计算结果的精确性。可以通过进行网格密度研究来证明，即通过使用一系列在关键应力区域逐步提高网格精细度的模型，以展示解决方案的收敛性。这样可以估计后续模型可能产生的误差。在分析报告中，应详细记录用于证明网格收敛性的方法（在不是直接进行分析的案例中）。建议至少进行三个级别的网格细化，并且在感兴趣的参数（参见第8.6节）及所有关注区域展示出不超过5%的模型收敛性。对于超过5%的应力收敛性，根据其使用情况，提供合理的解释。

9.4 元素类型的选择取决于分析者；然而，对于膝关节胫骨部件的分析，推荐使用四面体或六面体元素。如果考虑使用四面体元素，应避免使用4节点元素，以免造成元素之间的应力和应变不兼容。此外，线性的4节点四面体元素是一个恒定应变元素。这意味着位移插值是线性的，并且相应的应力和应变在任何元素内都是恒定的。因此，在利用这些元素时，需要在高应力/应变梯度出现的位置周围进行非常精细的网格划分。

在使用规程中没有直接说明的元素时，必须在FEA报告中提供证明其有效性的文档。

9.5 应当对有限元分析的结果进行检查，以确保植入物的几何模型、边界条件和施加的载荷已在分析中得到适当定义，从而正确地代表体外测试条件下的行为。

9.6 主要关注的测量指标是单位载荷产生的最大（第一）主应力（参见图3和图4）。另一个关注的次要指标是在单位载荷产生的最大（第一）主应力位置的von Mises应力。如果使用了其他应力值，应记录其有效性。

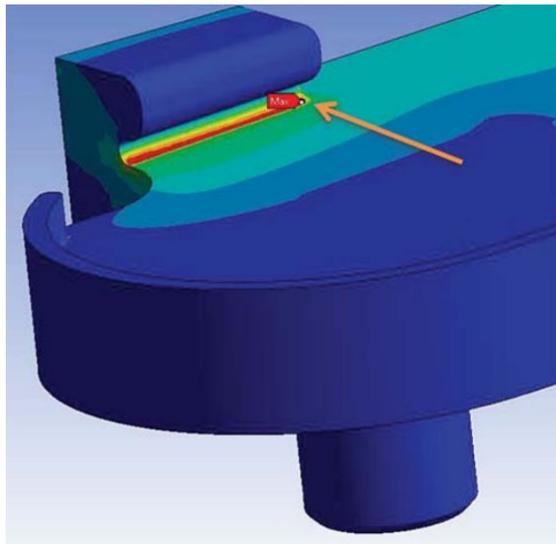


图3 中央隔间应力图（箭头指向单位载荷产生的最大应力区域）

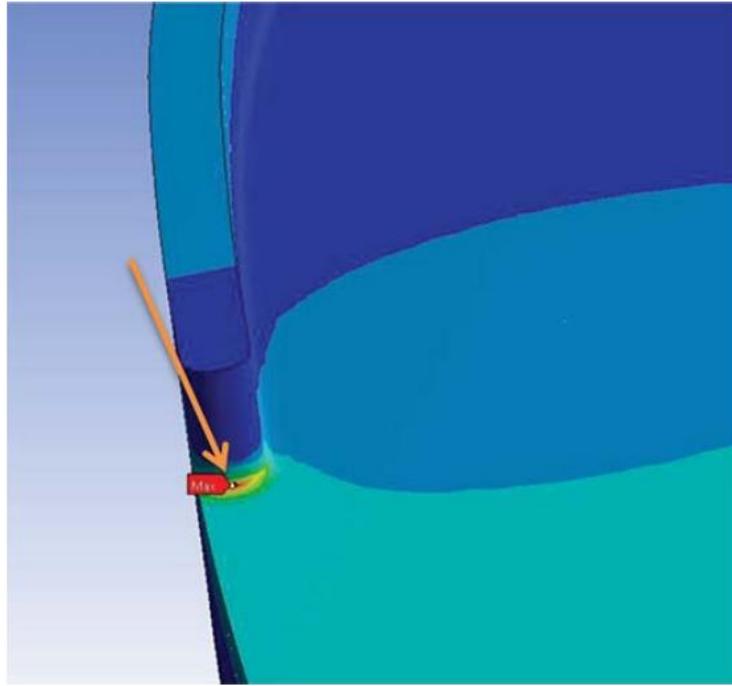


图4 前圆角应力图（箭头指向单位载荷产生的最大应力区域）

10 报告

10.1 对于评估骨科植入物的有限元分析，必须在工程报告中详细记录。报告的格式应遵守任何公认的专有或非专有工程报告标准。然而，报告至少应包含以下几点：

10.1.1 分析的器械应详细描述，包含具体尺寸。报告可指明CAD几何文件的名称和版本号。如果评估并非基于器械的最终设计，或有其他重要假设可能限制结果使用，报告中应清楚说明。

10.1.2 对边界约束、加载条件和材料属性的描述。使用的材料属性数据的来源应当予以引用。

10.1.3 对于分析所使用的有限元建模和分析软件的总结。如果使用的是当前版本的广泛使用的商业软件，可以通过名称和使用的版本进行总结。对于非商业可用的、专有的工具，或对商业软件的

用户修改，应提供足够的技术背景和测试问题的结果，以证明软件工具的实用性、验证、适用性和限制。

10.1.4 对设备从几何或CAD表示转换成有限元模型的过程进行描述。应详细记录任何进行的几何简化。

10.1.5 对有限元模型及其与所评估设备之间的关系进行描述。应包括模型中节点和单元的数量（或模型中的自由度）、所选有限元类型及其功能，以及模型中涉及的任何特殊考虑。对于每个关注区域，应报告单位载荷产生的最大（第一）主应力和单位载荷在最大（第一）主应力位置产生的von Mises应力。如果使用von Mises应力作为最大（第一）主应力的替代，应当给出合理的解释。

10.1.6 关于网格收敛性的考虑因素及其在分析中的应用描述

10.1.7 关于分析中的任何数值考虑因素或收敛标准的描述。

10.1.8 分析结果摘要，运用适当的文本、图形和表格数据，以突出分析中涉及的关键行为特征。

10.1.9 适当的工程结论或建议。

10.1.10 与标准规程的偏差。

10.1.11 所有相关的参考文献、支持文件和图纸。

10.1.12 将计算模型与实际模型进行关联对比所采用的方法，需要提供技术资料。

11 精度和偏差

11.1 本规程的精确度和偏差尚未确定。