

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析标准方法		
项目名称 (英文)	Standard method for metal tibial component of total knee arthroplasty		
起草单位	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	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110/SC1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
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.40
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025-01-01	计划完成时间	2025-12-31
目的、意义	<p>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和合作，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。</p>		

<p>范围和主要技术内容</p>	<p>范围： 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。 本文件通过几何建模、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。本文件仅适用于在材料证书中规定的屈服强度以下的应力分析。本文件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）。</p> <p>主要技术内容：全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析的标准方法</p>
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>无</p>
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。 该标准可作为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》对膝关节假体力学测试方法的补充</p>
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<p>全膝关节假体金属胫骨部件</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>全膝关节假体是一种用于治疗严重膝关节疾病的医疗器械，随着全球人口老龄化和医疗技术的进步，其市场需求持续增长。行业内不断推出新的材料、设计和制造技术，如使用3D打印技术制造个性化膝关节假体，以及开发具有更好生物相容性和耐磨性的新型合金材料。</p> <p>国际标准化组织（ISO）和美国材料与试验协会（ASTM）等机构已经制定了一系列关于全膝关节假体的标准，涵盖材料、设计、测试方法等方面，如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》等。这些标准在全球范围内得到广泛应用。</p> <p>不同国家和地区根据自身的医疗器械监管要求，也制定了相应的国家或地区标准。我国对于膝关节假体的设计及评价也制定了相应的标准，如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》、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》（ISO 14879-1）等。</p> <p>我国目前尚无针对全膝关节假体金属胫骨部件有限元分析的标准方法。</p>

<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、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。 2、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。 3、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）。 4、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。 5、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。 6、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。 7、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。
<p>拟开展的主要工作（注2）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、查阅相关文献资料、国际标准、审评指导原则、国家标准及行业标准 2、撰写标准草案、项目建议书 3、对标准中增加的技术条款进行验证 4、编写标准草案、编制说明、征求意见稿 5、公开征求意见 6、召开标准审定会 7、根据审定意见，形成报批稿 8、标准发布实施后召开标准宣贯会
<p>与标准制修订相关的基础条件</p>	<p>中国人民解放军总医院拥有国家唯一的骨科与运动康复临床医学研究中心。中心通过制定一系列具有针对性的行业标准，提升医疗服务的质量，规范医疗服务流程，实现临床数据的标准化，促进骨科领域内的专业交流与协作。目前国家临床中心已经搭建骨科临床团体标准系列体系框架。体系架构包含5个模块，包括通用基础、临床应用、数据标准、数据集标准、成果转化与产出。目前中心牵头发</p>

	布国家标准1项、立项3项；参与发布行业标准2项、立项3项；牵头发布团体标准13项、立项10项。																																																																																																																								
合作单位与任务分工	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负责组织标准草案的编写和开展技术验证。 立项任务下达后将公开征集相关单位共同完成标准的制定。																																																																																																																								
项目预算	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>资料费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.2.1</td> <td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td> <td>0.9</td> <td>1</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.4</td> <td>1</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>试验费</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>差旅费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>0.2</td> <td>2</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>2.4.2</td> <td>标准审定会专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.4.3</td> <td>工作组专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>咨询费</td> <td>0.05</td> <td>5</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>验证费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.6.1</td> <td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2.6.2</td> <td>验证人员劳务费</td> <td>0.3</td> <td>5</td> <td>1.500</td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td>会议费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.7.1</td> <td>标准审定会会议费</td> <td>0.055</td> <td>10</td> <td>0.55</td> </tr> <tr> <td>2.7.2</td> <td>标准工作组研讨会</td> <td>0.055</td> <td>6</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>2.8</td> <td>审查费</td> <td>0.08</td> <td>10</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">预算总额</td> <td>15.9300</td> </tr> </tbody> </table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1	2.3	试验费	1	3	3	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.5	咨询费	0.05	5	0.25	2.6	验证费				2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6	2.6.2	验证人员劳务费	0.3	5	1.500	2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33	2.8	审查费	0.08	10	0.8	预算总额				15.9300
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																																																																																				
	1	出版印刷费	1	1	1																																																																																																																				
	2.1	资料费																																																																																																																							
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1																																																																																																																				
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1																																																																																																																				
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1																																																																																																																				
	2.2	起草费																																																																																																																							
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9																																																																																																																				
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4																																																																																																																				
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1																																																																																																																				
	2.3	试验费	1	3	3																																																																																																																				
	2.4	差旅费																																																																																																																							
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4																																																																																																																				
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																				
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																				
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25																																																																																																																				
	2.6	验证费																																																																																																																							
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6																																																																																																																				
	2.6.2	验证人员劳务费	0.3	5	1.500																																																																																																																				
	2.7	会议费																																																																																																																							
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55																																																																																																																				
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33																																																																																																																				
	2.8	审查费	0.08	10	0.8																																																																																																																				
	预算总额				15.9300																																																																																																																				

工作进度（注明时间）			
起草审查	2025年1月～6月； 2025年10月～11月；	征求意见 报 批	2025年7月～9月； 2025年12月。
备注	<p>分技委组织全体委员对项目名称、标准性质、适用范围和主要技术内容、第一起草单位投票表决，结果如下： 委员总数37人，参加投票人数36人，赞成36人。 参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见未超过投票委员的1/4，表决结果为通过。</p>		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	<p>骨科植入物的有限元分析是一种用于评估植入物的生物力学性能和可靠性的重要工具。以下是国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）的技术水平对比。</p> <p>国际标准。国际上，ISO 14708: 2009《Dental materials – Guidance on testing of metallic materials for dental implant components》提供了牙科植入物金属部件的测试指南，虽然不是专门针对骨科，但提供了材料测试的参考标准。</p> <p>欧美标准。在欧美，美国材料与试验协会（ASTM）和国际标准化组织（ISO）发布的标准，如 ISO 14320《Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses》和 ASTM F1800《Standard Specification for Wrought Cobalt–Chrome–Molybdenum Alloys for Surgical Implant Applications》等，为骨科植入物的材料和设计提供了指导。</p> <p>日本标准。日本的骨科植入物标准如 JIS T 2022《Orthopedic Implant Materials and Joints – Cobalt–Chromium–Molybdenum Alloy》提供了对材料的具体要求。</p> <p>在技术水平上，欧美在骨科植入物的有限元分析方面具有先进的技术水平，特别是在材料科学、生物力学模拟和个性化植入物设计方面。日本在精密加工和材料技术方面也有显著的成就，其标准强调了材料的质量和可靠性。</p> <p>我国的国家标准如 GB/T 33528-2017《机械产品结构有限元通用分析规则》提供了有限元分析的一般要求和方法。此外，我国还发布了专门的指导原则，如《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》，用于规范产品注册申报中的有限元分析资料。</p> <p>综上所述，在指定本标准时，应充分借鉴国际、欧美日等地区的先进经验和标准体系。通过对比分析不同标准的技术要求和特点，结合我国实际情况和市场需求，制定出一套科学、合理、可行的行业标准，以推动我国骨科植入物有限元分析技术的发展和應用。</p>		

<p style="text-align: center;">起草 单位 意见</p>	<p style="text-align: center;">(签字、盖章) 年月日</p>	<p style="text-align: center;">技委会 或归口 单位意 见</p>	<p style="text-align: center;">(签字、盖章) 年月日</p>	<p style="text-align: center;">主管 部门 意见</p>	<p style="text-align: center;">(签字、盖章) 年月日</p>
---	--	--	--	---	--

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。