



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1714—2020

非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析 标准方法

Standard methods for finite element analysis (FEA) of non-modular metallic
orthopaedic hip femoral stems

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、常州奥斯迈医疗器械有限公司、北京纳通科技集团有限公司、北京市富乐科技开发有限公司、西安交通大学机械工程学院。

本标准主要起草人:赵丙辉、李文娇、张路、陈长胜、曹海鹏、李仁耀、赵文文、樊国平、白艳丽、王玲、孙畅宁。

非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析 标准方法

1 范围

本标准规定了利用有限元分析(FEA)技术对非组合式金属髋关节股骨柄(即仅限于通过锥连接方式与股骨头配合的一体式股骨柄)应力与应变分析时所采用数值模拟方法的要求和考虑因素。本标准仅适用于应力低于屈服强度(可从材质单中得到)的情况。

本标准规定了在非组合式金属髋关节股骨柄的评价中,以预测植入物静态应力和应变为目的而进行的有限元模型开发的要求和考虑因素。本标准适用于对一系列植入物规格中最差情况的评价,以提高物理测试的效率。本标准中推荐了模型检查和验证的程序,有助于确定 FEA 是否遵循了本标准中的要求。本标准中推荐了力学模拟工程报告中应包括的内容。

本标准仅适用于非组合式金属髋关节股骨柄的静态结构分析,不包括疲劳强度的预测。

注:本标准使用国际单位制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

YY/T 0809.4—2018 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分:带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求

3 术语和定义

GB/T 31054—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/T 31054—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/T 31054—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/T 31054—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/T 31054—2014,定义 2.2.8。

4 意义和应用

本标准适用于计算按照 YY/T 0809.4—2018 中的方法加载时髋关节股骨柄上产生的应力。本标准采用的方法能用于确定特定植入物最差情况的规格。

5 几何数据

5.1 有限元模型以研究植入物的几何特征为基础。植入物的几何细节可以从图纸、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。在构建有限元模型时,某些几何细节如果与预期分析不相关,可以在骨科植入物的计算机辅助设计(CAD)模型中省略。应当对模型简化的程度进行工程评价,并证明其合理性。

5.2 对于模拟的骨科植入物,考虑“最差情况”的应力状态是最合适的。应该根据所有相关的工程考虑因素(如股骨柄的几何形状、尺寸和股骨头偏距)来确定“最差情况”。如果使用 FEA 确定最差情况,最差情况的股骨头偏距可能是未知的,需要测试不同的股骨头偏距进行确定。

6 材料属性

6.1 为了计算应变和位移,需要将弹性模量(E)和泊松比(ν)等材料属性输入 FEA 模型中,这些数据可以从材质单中获得。值得注意的是,YY/T 0809.4—2018 是在载荷控制下运行的,因而也应该在载荷控制下进行 FEA,此时弹性模量的数值不会影响小位移理论下的应力计算,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。

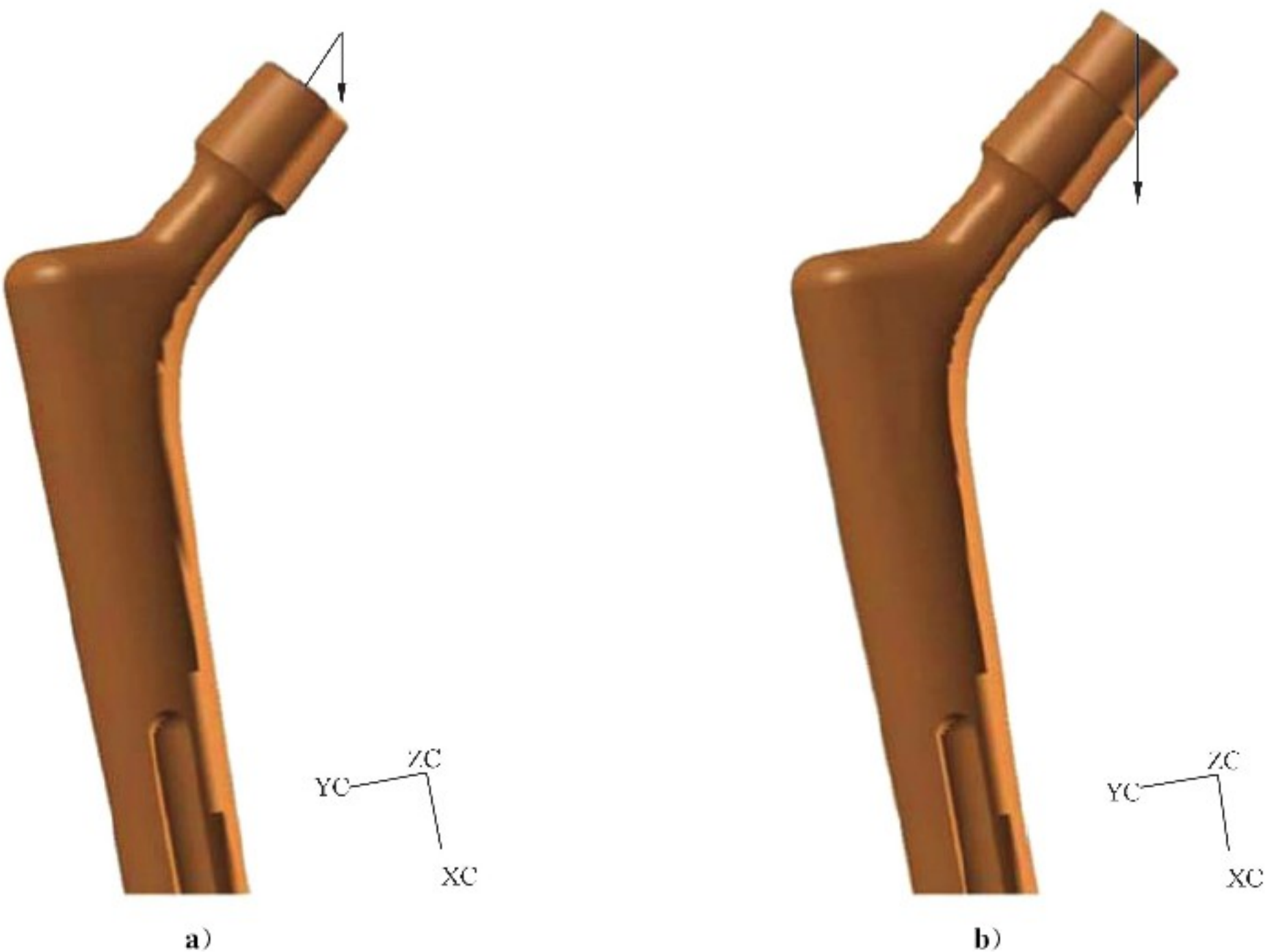
6.2 确保材料属性的单位与 CAD 模型中的几何单位一致。

7 加载

7.1 按照 YY/T 0809.4—2018 中的方法对股骨柄进行加载与定位。需要特别关注颈部、安装孔区域、包埋面和特殊设计的关键区域的应力。

7.2 所施加载荷的方向和力值大小应与 YY/T 0809.4—2018 一致。在最差的股骨头偏距下,通过球头中心施加的载荷会产生静态等效弯矩。

7.2.1 模型中的载荷可以施加到髋关节股骨柄锥部的端面上,或以其他合理的等效方式施加。可将股骨柄锥部延长或截短,以模拟最差情况股骨头偏距的加载条件,该加载条件可通过迭代过程确定。如果有这种近似情况应在报告中说明。此外还可以将加载点刚性连接在股骨柄锥部的端面上。参见图 1。



注：通过两种方法产生静态等效的最大弯矩，a) 将偏移节点刚性连接在股骨柄的端面上，或 b) 将股骨柄锥部端面沿柱面轴向延长或截短，使其等于最大股骨头偏距（这是偏移节点的近似方法，如果使用该方法，需要记录下来）。图中为股骨头偏距为+8 mm 时的建模示例。

图 1 施加载荷

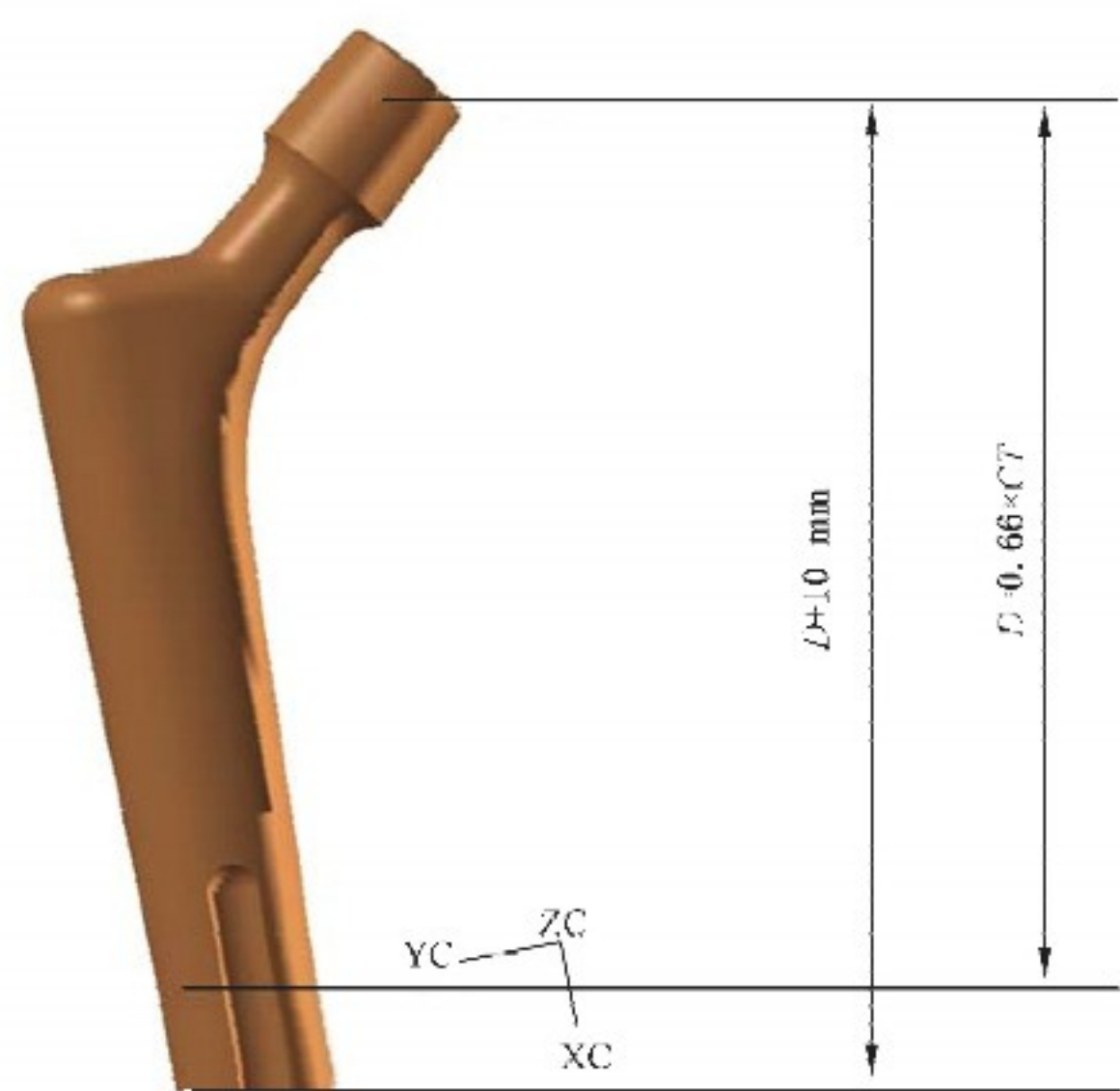
7.2.2 本标准中的加载条件与 YY/T 0809.4—2018 中的方法并不完全一致。例如，载荷施加在股骨柄端面而不是球头上、包埋面的区别、FEA 中没有对骨水泥进行建模等。然而，二者加载条件的不同没有显著影响对最差情况应力状态的识别和后续物理试验的构建，而这才是本标准的主要目标。

7.3 确保载荷与材料属性单位的一致性。

8 边界条件

在最差情况的股骨头/颈偏距下，按照 YY/T 0809.4—2018 中所述的至球头中心的距离 D 对股骨柄进行第一次切割。此切割面代表了需评价的应力和应变的包埋面。之后在该切割面下方 10 mm 处进行第二次切割，并对股骨柄在第二次切割面处远端的所有面上的所有方向上进行全约束。以这种方式约束股骨柄，可以确保关注区域不会因刚性固定而产生过大的错误应力。参见图 2、图 3 和图 4，这些图代表了 YY/T 0809.4—2018 中所提供 3 种长度的股骨柄。使用其他的应力评价平面和/或约束平面时，应证明其合理性。

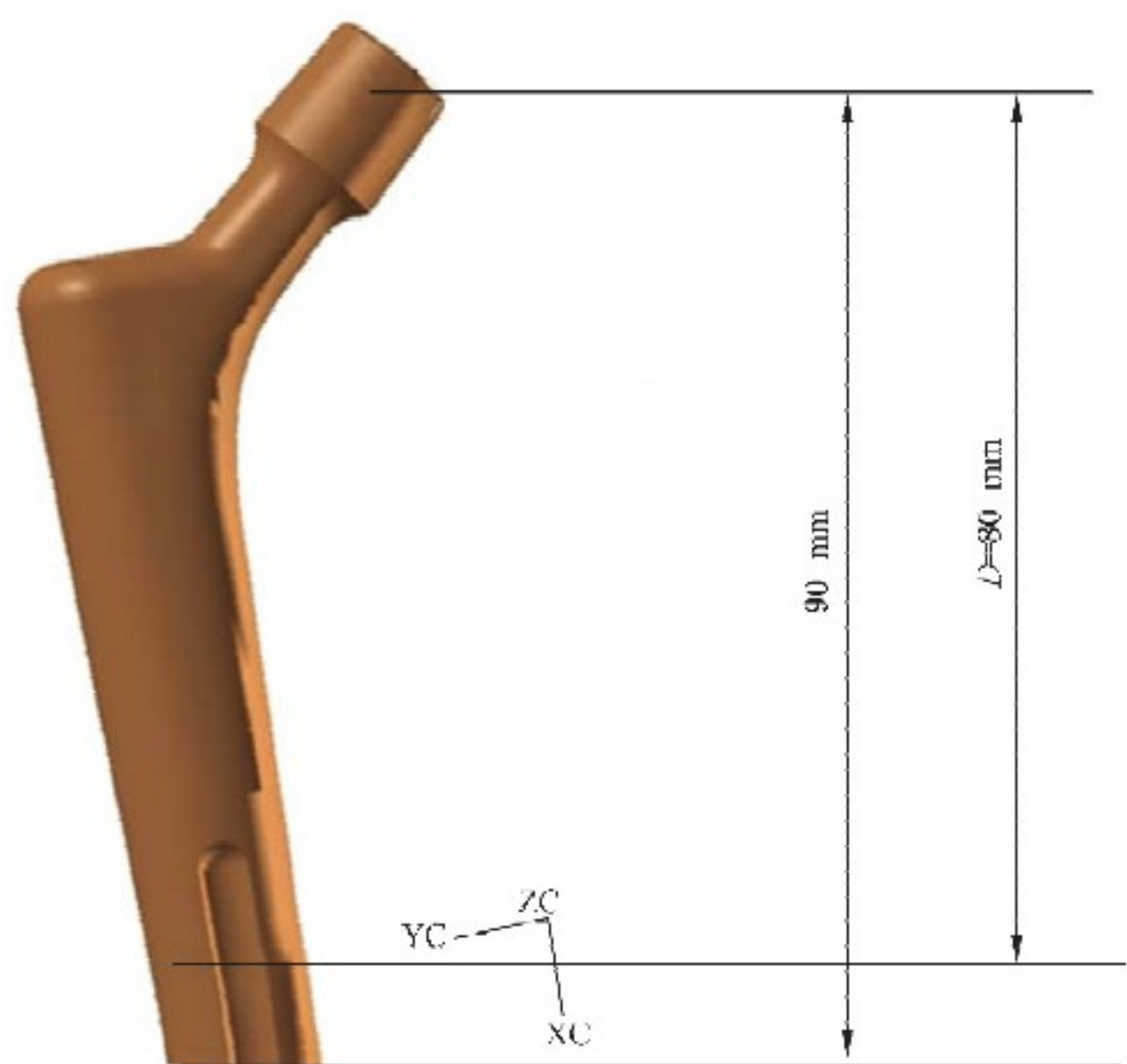
载荷为1 200 N



注：CT 为球头中心至股骨柄最远点之间的距离。

图 2 $CT \leq 120\text{ mm}$ 的股骨柄边界条件的位置

载荷为2 300 N



注：CT 为球头中心至股骨柄最远点之间的距离。

图 3 $120\text{ mm} < CT \leq 250\text{ mm}$ 的股骨柄边界条件的位置

载荷为1 200 N

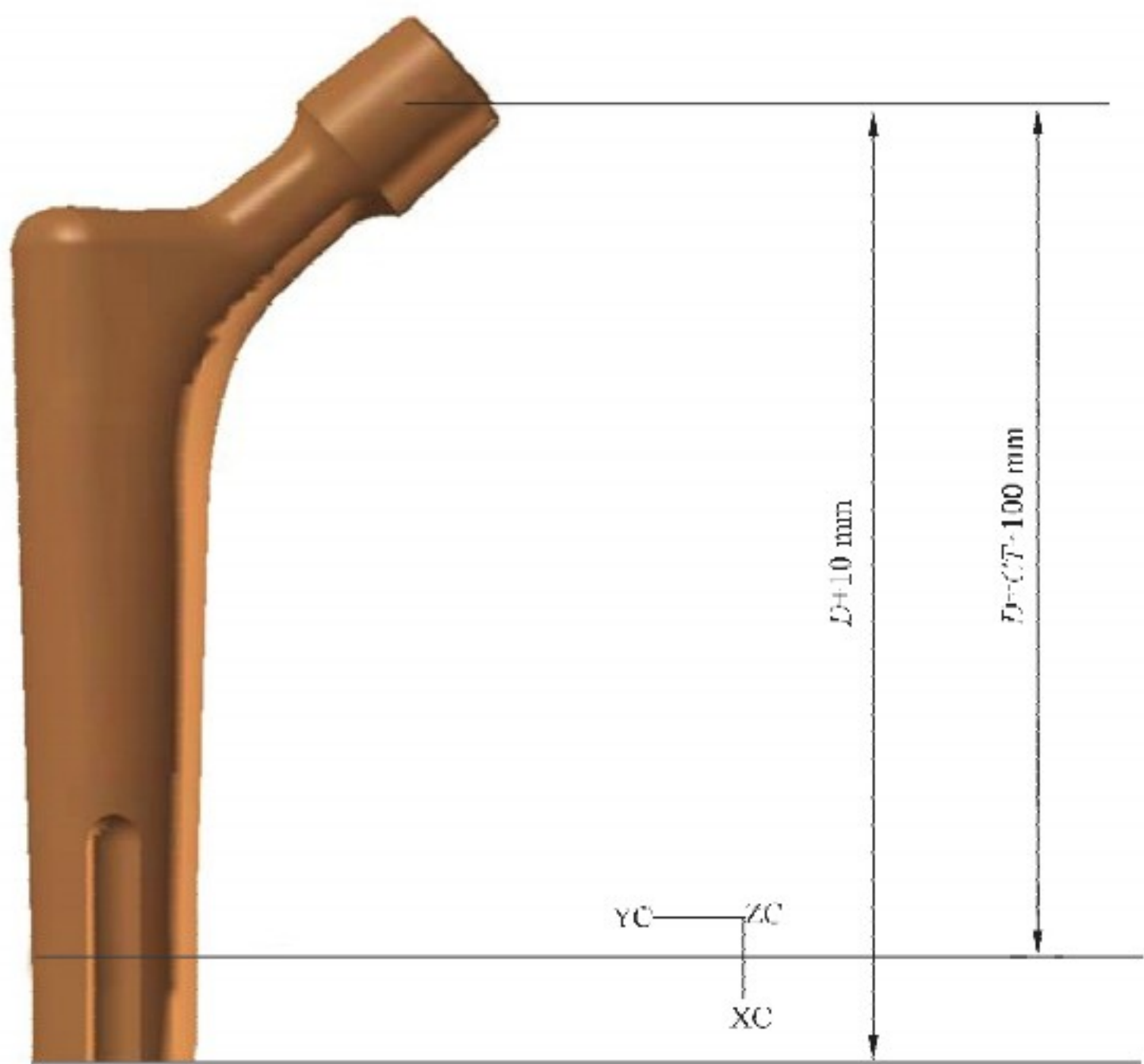


图 4 $CT > 250\text{ mm}$ 的股骨柄边界条件的位置

9 分析

- 9.1 用于有限元模型创建和分析的建模与分析系统、程序或软件应能完全生成植入物的几何特征，并能理想化其加载和边界条件。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。
- 9.2 可以通过自动划分网格、手动划分网格或是二者结合的方法对模型进行有限元网格划分。首先需要考虑的是，所使用单元的类型、尺寸和形状应能代表预期的性能，且不会出现重大的数值局限或复杂化。大多数 FEA 包具有检查单元形状的内置程序，若无此工具，则需要进行额外的检查。
- 9.3 节点的数量和间距(即网格密度)应与所用单元的类型和所需结果的类型一致。通过对网格密度的研究可证明，一系列模型中在关键应力区增加网格细化可使求解收敛。这样可以估计与后续模型有关的误差。对于非直接在被分析的模型上执行的分析案例中，应在 FEA 报告中记录用于证明网格收敛的方法。建议在所有测量和关注区域中证明模型的收敛性 $\leq 5\%$ 。
- 9.4 分析人员可自己选择单元类型，但对于股骨柄的分析推荐使用四面体或六面体单元。若考虑使用四面体单元，应避免使用四节点单元，防止单元间的应力和应变不协调。另外，线性四节点四面体单元为常应变单元。这意味着，在任何单元内位移插值都是线性的，并且相应的应力和应变是常数。因此，当使用这些单元时，在存在高应力/应变梯度的区域需要非常精细的网格。当使用标准中以外的单元时，应在 FEA 报告中提供资料，以证明其有效性。
- 9.5 应检查有限元结果，确保植入物的几何模型、边界条件和施加的载荷在 FEA 中经过合理地定义，并能正确地代表所分析的情况。
- 9.6 本标准关注的测量值为最大(第一)主应力，参见图 5。如果使用其他应力值，应在报告中记录其有效性。

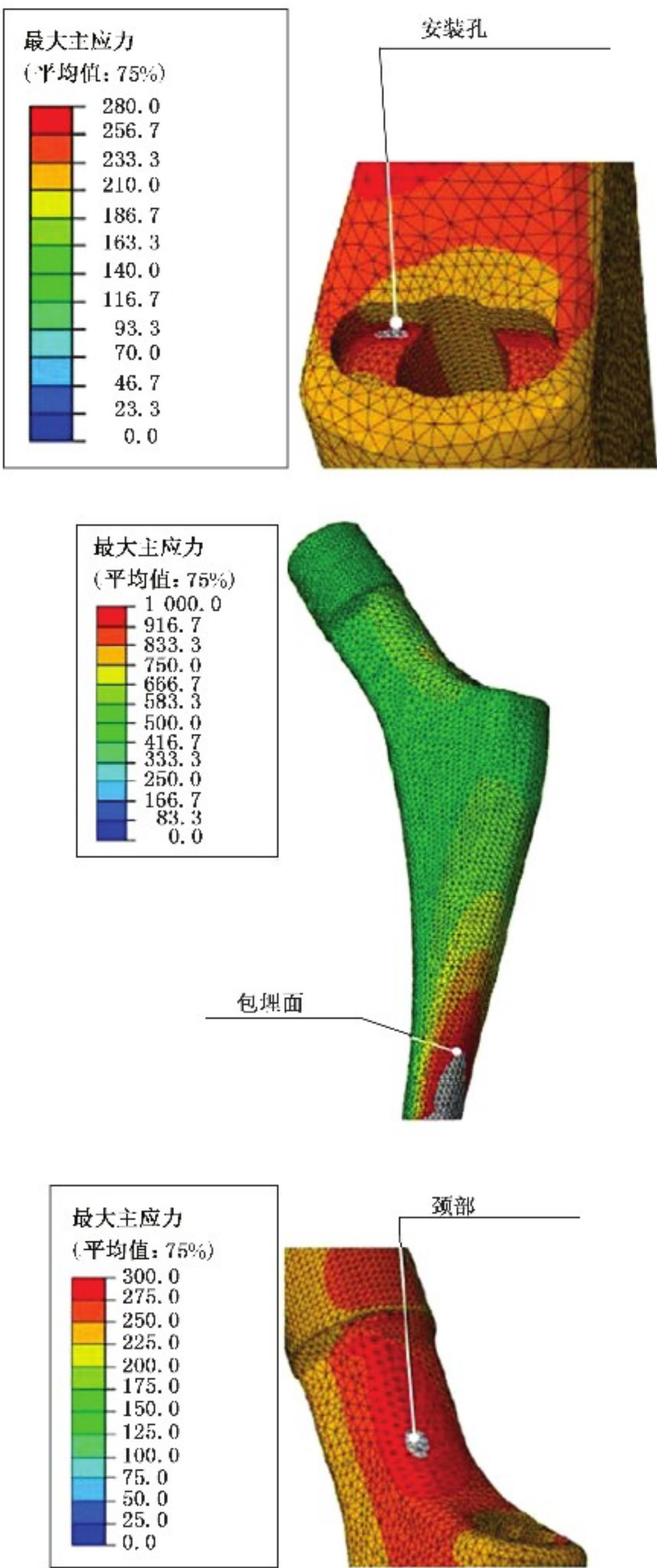


图 5 安装孔、包埋面和颈部典型的最大主应力图

10 报告

应在报告中全面记录评价植入物的 FEA。报告的实际格式应符合任何可接受的专有或非专有的工程报告格式的要求;报告应包括但不限于以下信息:

- a) 所分析植入物的完整描述,包括详细尺寸。报告可以引用 CAD 几何源文件的名称和版本号。若未对最终设计的植入物进行评价,或是存在其他可能限制结果使用的重要假设,则应明确

说明。

- b) 边界条件、载荷和材料属性的描述。应注明材料属性数据的来源。
- c) 对有限元建模与分析系统的总结。若使用广泛应用的商业软件,需要说明软件的名称和所用版本。对于非商用的、专用的工具或用户修改后的商业软件,应提供足够的技术背景和测试结果,以说明该软件的功能、验证、适用性和局限性。
- d) 将植入物的几何数据或 CAD 文件转换为有限元模型过程的描述。任何几何上的简化都应该记录下来。
- e) 有限元模型及其与所评价植入物关系的描述。应该包括节点和单元(或模型的自由度)的数量、所选择单元类型(包括其性能)及模型中所涉及到的任何特殊考虑事项。对于每个关注区域,应提供第一主应力最大值位置处的第一主应力和 Mises 应力。
- f) 网格收敛性的考虑及如何将之应用于分析中的描述。
- g) 任何数值考虑或与分析有关的收敛准则的描述。
- h) 分析结果的总结,可使用所有适当形式的文本、图形和表格表示,以突出评价中涉及的关键动态特征。
- i) 工程结论或建议。
- j) 与本标准的偏离。
- k) 所有相关的参考文献及支持性文件和图纸。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2996-13 Standard practice for finite element analysis (FEA) of non-modular metallic orthopaedic hip femoral stems
-