

ICS:11.020.

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 025-2019

定制式医疗器械力学等效模型

2019-06-28 发布

2019-07-20 实施

中国医疗器械行业协会发布

目 次

前言..... 3

1 范围..... 4

2 规范性引用文件..... 4

3 术语和定义..... 4

4 意义和应用..... 5

5 力学等效模型构建及计算..... 5

6 模型确认..... 7

7 模型结果输出..... 7

3D打印医疗器械专委会团体标准化技术委员会 (Tel: 021-53961070)

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作指导第1部分：标准的结构和编写》和GB/T20004.1-2016《团体标准化第1部分：良好行为指南》给出的规则起草。

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。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海正雅齿科科技股份有限公司、广州雄俊智能科技有限公司、陕西东望科技有限公司、西安博恩生物科技有限公司、深圳易美智汇技术有限公司。

本标准主要起草人：刘祥坤、杨森森、傅山泓、冯学斌、张驰、黄伟红。

本标准指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、韩倩倩、黄文华、谭军、任力、桑宏勋、胡海、王玲。

本标准首次发布于2019年。

定制式医疗器械力学等效模型

1 范围

本标准规定了定制式医疗器械力学等效模型的获取办法和分析办法。本标准适用于部分或全部增材制造产品的力学分析情况。

本标准规定了在定制式医疗器械力学等效模型的评价中，以预测力学等效模型承载情况而进行的力学模型开发的要求和注意事项。本标准中的方法可用于对一系列定制式医疗器械等效力学模型进行评价，以达到器械的使用要求。本标准中推荐了模型验证和确认的程序，有助于确定力学等效模型分析是否遵循了所推荐的指导原则。本标准推荐了分析报告中应包括的内容。

在使用本标准前，确立适当的安全及健康规范，以及明确该标准适用的局限性是本标准使用者自身的责任。

本标准不提供在疲劳寿命方面的有限元技术指导。

本标准不包括对有限元方法及其理论依据和计算公式的完整描述。

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，仅所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。

定制式医疗器械监督管理规定（试行）

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

ASTM F2996-2013 非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 力学等效模型

力学等效模型是和原物理模型相同或等效的几何构型、材料模型，并具有相同的功能特性、运动特性，可用于和原模型同等边界条件、载荷下的模型校验。

3.2 定制式医疗器械

为满足指定患者的罕见或特殊病损情况，在我国已上市产品无法满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。

3.3 几何模型

用几何概念描述物理或者数学物体形状。

3.4 几何特征

模型形状、尺寸、空间关系的特性。

3.5 几何获取

几何特征提取方法。

3.6 材料性能

材料的力学、热学等物理性能参数，如弹性模量、泊松比和密度等。

3.7 模型验证

确定计算模型反应现实情况准确程度的过程。用于评价计算模型的有效性。

3.8 有限元分析

一种用于求解微分方程组或积分方程组数值解的数值技术，是利用数学近似的方法对真实物理系统进行模拟。

3.9 有限元模型

运用有限元分析方法进行数值模拟时建立的模型，通常包含有优先数量的单元网格模型以逼近产品真实结构、材料性能、载荷与边界条件等要素。

3.10 边界条件

在给定工况下，求解域边界上的几何、物理条件。

3.11 孔结构

用直接或间接可测量的量如孔隙率、比孔容、平均孔径、孔径分布等特征几何参量所描述的，经过模型简化的结构。

4 意义和应用

本标准适用于增材制造定制式医疗器械力学等效模型的验证。本标准采用的方法用于确定定制式医疗器械植入物可接受的最低情况，评价定制式医疗器械的在外部载荷和边界条件下的力学性能。在使用有限元方法完成模型验证的同时，建议使用实验的方法对模型进行验证。

5 力学等效模型构建及计算

力学等效模型的构建及计算可以参照以下方式完成，采用其他方式完成时，需合理说明理由。

5.1 几何模型获取

5.1.1 力学等效模型以所研究对象的几何特征、孔结构为基础。所研究对象的几何特征可以从图纸、实体模型或任何其它与所定义模型几何形状的资料中获取。也可通过医疗设备，模型处理软件等方式获取。所获得的力学等效模型满足以下条件且不局限于以下条件：a、几何形态与实际物理模型形态上一致，保证力学等效模型的几何形状等效，允许存在不影响模型分析和验证的尺寸误差；b、确保产品的实际设计满足患者需求前提下，选用的模型应在模型结构、设计尺寸、材料属性等方面选择最低可接受的使用标准；保证力学等效模型的功能等效、运动形态等效。

5.1.2 在构建力学等效模型时，某些几何细节如果与分析需求不相关，可以在对应的模型中简化。应当对模型简化的程度进行工程评价，并证明其合理性。

5.1.3 对于被等效的对象，考虑可接受的最低情况的力学模型的选取是最合理的。应该根据所有相关的工程注意事项以及统计数据分析（如骨骼密度最低位置的几何形状、尺寸等）来确定所选取的力学等效模型的最低的可接受情况。如果使用理论分析方法确定最差情况，应有说明。

5.2 材料性能获取

5.2.1 输入到计算模型中的产品材料力学性能的获得方式，可以通过材质单获取，或使用随炉打印留样后取样测试的方式完成。

5.2.2 提供的材料性能应充分反映材料的拉伸、压缩等力学性能，对存在材料各向异性、梯度分布等特性的打印材料，应关注这方面的情况对力学等效模型的影响。

5.2.3 材料性能的单位与物理模型中的单位制保持一致。

5.3 边界条件及载荷

5.3.1 施加载荷是为了评估力学等效模型在一定条件下生物力学特性，应对所施加的载荷条件予以说明，且载荷单位与材料性能单位保持一致。

5.3.2 应对等效力学模型施加充足的位移、约束、力或其他必要的边界条件，以防止模型的刚体运动，同时在定义这些边界条件时应注意避免过度约束而产生影响分析关注区域的虚假应力。

5.3.3 边界条件可能需要考虑模型中的部分区域与其他一些区域或自身发生表面接触的可能性。设计上存在重复性和对称性的产品，可以使用部分结构进行分析，对其施加正确的对称边界条件。需仔细查看分析结果以确认所有边界条件都施加正确，分析结果能真实反映产品的工作情况。

5.3.4 施加的载荷边界条件，可以参考类似产品的测试标准或方法。有统计学意义的数据也可以作为载荷边界条件的来源。

5.4 模型计算

5.4.1 将上述材料参数、载荷条件、边界条件及模型几何结构等放入同一个数值分析框架中，从而建立力学分析模型，并合理选择、说明所选取的强度理论、分析类型。

5.4.2 应考虑所使用单元的类型、尺寸和形状必须能代表预期的行为。通过对同一个模型，多种网格密度进行验证，证明网格收敛的方法。网格收敛的验证建议使用多种网格密度划分，在网格数量不断增加，计算结果差异较小，可以认定为网格收敛。对容易引起网格畸形的部位（例如，曲率较大、加载集中载荷的部位），应特别关注。

5.4.3 单元类型的选择应在确定网格收敛的基础上,优先选择高阶单元类型,且需要对所选择的单元类型进行验证,以证明其有效性,且要防止单元间的应力和应变不协调。

5.4.4 应检查有限元结果,确保几何模型、边界条件和施加的载荷在有限元分析中经过合理地定义,并能正确地代表了所分析的情况,并能体现原模型的运动功能、载荷受力等情况。

6 模型确认

6.1 实验测试方法。对产品进行同等边界条件下的生物力学实验,将实验结果与计算结果进行对比,并证明两者结果的一致性。对创新产品的力学等效模型的验证,可以参考符合统计学意义的同一类产品的物理验证方法及结论。

6.2 文献对比方法。采用文献对比时,应查阅类似产品力学等效模型的计算结果,选取同行评价较高或认可度高的文章里的结果作参考与本模型计算结果进行对比,并从功能等效、载荷等效等多个方面解释对比的合理性。

7 模型结果输出

应在报告中全面记录评价定制式力学等效模型的分析方法。报告格式应符合可接受的工程报告格式的要求;报告应包括但不限于以下信息:

- a) 分析对象的完整描述,包括分析目的,产品介绍,分析方法等。
- b) 模型几何数据的完整描述,包括力学等效模型几何获取,模型几何尺寸,孔结构等。
- c) 模型计算时使用的重要假设,必须明确声明,并陈述假设条件对分析结果的影响。
- d) 陈述模型几何简化的情况,并说明几何简化的合理性。
- e) 报告中需注明边界约束条件、载荷设置和材料性能来源,必要时需验证来源的准确度。
- f) 模型网格,应包括节点和单元的数量、所选择单元类型及模型中所涉任何其他考虑事项。
- g) 计算网格收敛性的验证方法,分析时使用的收敛准则。
- h) 应对使用的软件进行说明。商用软件,提供软件的名称、版本号。非商用软件,提供软件分析可行性信息。使用软件子程序、软件特别模块等,提供验证分析方法,包括测试方法、数据和分析结果等。
- i) 计算结果和实验测试方法或文献数据对比的结果。
- j) 分析总结,可使用任何合适形式的文本、结果云图、数据列表等表示,以突出评价中涉及的关键行为特征。
- k) 工程结论或建议。