



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

中华人民共和国医药
行 业 标 准
非组合式金属髌关节股骨柄有限元分析
标准方法

YY/T 1714—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第一版

*

书号: 155066·2-35008

版权专有 侵权必究

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。