

文章编号:1004-7220(2014)01-0001-06

· 专家论坛 ·

## 应用有限元检测植入器械的可行性分析

黄嘉华, 林峰, 姚天平

(上海市医疗器械检测所, 上海 201321)

**摘要:** 传统的植入器械机械性能检测,主要通过力学试验装置完成;而这种方式抽样时对系列产品缺少针对性,在实际测试中耗时耗力。随着有限元计算分析技术的日益完善和成熟,将有限元方法引入质量监督检测,将成为一种节约资源、缩短时间、并能提高针对性的科学手段。本文通过实际检测案例及试验,证实了有限元分析在系列产品中最危险样本选择、已上市产品失效原因分析及辅助优化疲劳试验中的可信性,说明了在植入器械检测中建立有限元分析检测能力的可行性;同时为保证有限元方法在植入器械检测中应用的准确性和可靠性,提出了建立有限元法相关标准的要点。

**关键词:** 植入器械; 质量检测; 有限元分析; 力学测试

**中图分类号:** R 318.01      **文献标志码:** A

## Feasibility of finite element analysis in the application of quality inspection on implantable medical devices

HUANG Jia-hua, LIN Feng, YAO Tian-ping (*Shanghai Testing & Inspection Institute for Medical Devices, Shanghai 201321, China*)

**Abstract:** For implantable medical devices, traditional mechanical property testing is achieved by mechanical testing devices, while such method is lack of pertinence during sampling of series of products, and also time-consuming during experimental testing. With the complete development of finite element analysis (FEA) techniques, introducing FEA to quality supervision and inspection will become a scientific method for saving resources and time, and also improve the pertinence. In this study, the creditability of FEA in application of highest risk sample selection, failure analysis of marketed products and auxiliary optimization of fatigue test testing was verified through case study and experimental testing. The feasibility of FEA during implants inspection was illustrated. In order to ensure the accuracy and reliability of FEA in the application of implants inspection, the essentials of establishing related finite element standards were proposed.

**Key words:** Implantable medical devices; Quality inspection; Finite elements analysis; Mechanical testing

1941年, Hrennikoff首次提出用离散元素法求解弹性力学问题,标志着有限元思想的诞生<sup>[1]</sup>。数年来,有限元法不仅发展成为解决复杂工程计算问题的有效途径和不可缺少的工具,而且成为仿真分析的一种有效手段。其应用由最初的线性问题发展到非线性问题,更从固体力学扩展到流体力学、渗流

与固结理论、热传导与热应力问题、磁场问题以及建筑声学及噪音问题,不仅涉及稳态场问题,还涵盖材料非线性、几何非线性、时间维问题和断裂力学等。随着计算机性能的飞速发展以及网格处理能力和求解器的不断优化,有限元分析从最初的工程技术领域的应用逐渐扩展到更为复杂的生物力学领域。通

收稿日期:2014-01-01; 修回日期:2014-02-20

基金项目:上海市科学技术委员会科研计划项目课题(11441900600)。

通信作者:黄嘉华, 高级工程师, E-mail: hjh85725@aliyun.com。

过有限元分析,可以发现产品的潜在问题,减少研发时间和成本。国内外多篇文献<sup>[2-9]</sup>提及了有限元法在植入器械产品上的应用,证明了其在产品的优化设计以及模拟仿真上的可行性和有效性,但目前国内很少有文献提及有限元法在植入器械检测上的应用。

本课题组研究发现<sup>[10]</sup>:(1)在骨科植入器械等系列产品注册检验时,通过有限元计算分析,可以科学地判断其中最危产品,有针对性地抽选样本进行性能测试,从而达到对系列产品安全性的全面判定;(2)对已检验合格的植入器械在使用中发生失效时,可以采用有限元分析方法判明失效原因,做出器械失效分析与评估;(3)对一些涉及疲劳强度的产品,对制造商所提供的有限元计算进行审核评估,可以替代或减少不必要的检测,既可以节约检测部门的人力物力,也减轻了企业的负担,加快了产品上市开发的步骤;(4)为保证有限元分析的准确性和可靠性,提出了有限元分析在植入器械检测中的标准化要求及敏感参数。希望本研究工作能推进有限元分析在我国植入器械检测领域应用的发展。

## 1 有限元法在系列产品抽样检测中的应用

对植入器械而言,其尺寸大小的适宜性被认为是影响临床疗效的一个重要因素之一。因此,制造商为满足临床需求,在产品注册时往往对同一种植入器械提供一组尺寸大小不同的系列产品,这在医疗器械注册中称之为“注册单元”。按照我国《医疗器械注册管理办法》规定,“同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品”。然而,在制造商提供的注册单元中选取何种规格才能作为最危的“典型产品”一直是国家食品药品监督管理局(CFDA)医疗器械注册技术审评中的难题,由用户送交自认为是最危险的产品,往往是不严密的。

有限元方法对此问题提出了科学的解决方案。制造商应在注册检验前完成对注册单元中全部产品规格进行有限元分析,并将其中安全系数最低的作为“最危险”产品。在注册检验时提交有限元分析计算,经检验机构核准后确认最危险产品,选其作为样本进行检测。如果该产品经检验后结论为合格,其安全性就可以认为覆盖同一注册单元内其他产品

规格。

以心血管支架产品在注册单元内选取最危产品为例,依据美国FDA指导文件<sup>[11]</sup>,现在一般采用“Four Corners Size Matrix”方法对产品进行抽样选择,选取直径和长度的极值规格和中间规格共5种规格来进行扩张试验和模拟使用试验。然而,这种方式并非最合理的,因为植入物的最危产品并不一定发生在极值规格或中间规格。ISO 25539-2、ASTM F-2477等标准已推荐使用有限元进行选择,但未给出具体要求。如果通过有限元分析,则可以分析每个规格支架的最大应力值,快速筛选出最危产品支架作为典型产品进行检测,这样既节省了检测时间,又保证了检测工作的可靠性和科学性。

本研究选取某公司同一系列的不同直径(最大扩张直径:S(2.5 mm),M(3.0 mm),L(4.0 mm))和不同长度(13,18,21 mm)规格的冠脉支架进行有限元分析,以Goodman安全系数作为判断疲劳性能的重要评价参数。在Goodman图中,安全系数主要指平均应力( $\sigma_m$ )和交变应力( $\sigma_a$ )交点的分布与疲劳曲线的距离关系,离疲劳曲线越近,安全系数越小,支架的安全程度越低;反之越高。经过分析发现,该系列产品同直径不同长度规格的安全系数非常接近,处于计算误差范围内,但同长度不同直径规格支架的安全系数有明显区别。图1列出了13 mm长度3种直径规格的有限元分析结果,显示L规格的安全系数最低为1.59(见图1(a)),S规格安全系数最高为2.16(见图1(c))。由此可知,对于该系列产品,无需考虑同直径不同长度规格,只需在同长度不同直径规格中选取L规格作为典型产品即可代表该系列产品。如果L规格检验合格,则可认为在同一注册单元内其他所有产品规格都是安全的。

## 2 已上市产品失效原因分析

骨科植入器械是第3类高风险医疗器械,其临床风险倍受社会各界关注。产品经检测并取得注册证仅仅是对产品的设计与制造工艺的确认。事实上,骨科植入器械会在植入后除了制造因素外还由于医源性因素和患者因素,致使产品发生失效。运用有限元分析可对失效现象进行生物力学仿真并寻找失效原因。

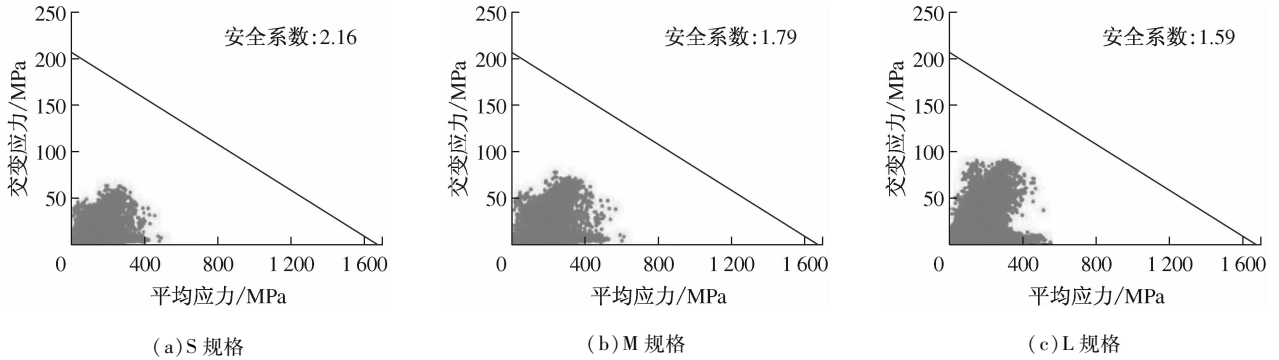


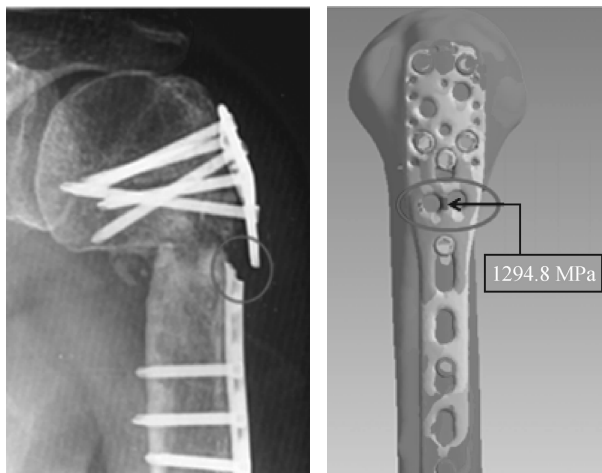
图1 某公司同一系列不同规格冠脉支架 Goodman 曲线图

Fig.1 Goodman diagram of serial coronary stents with different specifications (a) S standard, (b) M standard, (c) L standard

如图2(a)所示,对一典型接骨板临床断裂失效案例进行失效原因分析<sup>[8]</sup>。该案例患者(女性,46岁)因左侧肱骨外科颈粉碎性骨折,复位后行内固定术,18个月发现接骨板断裂,翻修后16个月再次断裂。通过有限元分析方法仿真模拟患者外展120°情况下(120°为满足患者的日常生理活动所需的最大外展角度)肱骨近端锁定接骨板的应力应变情况,得到该接骨板的最大应力超过1 GPa,超过了接骨板材料(Ti-6Al-4V)屈服强度(811~904 MPa),发生在接骨板近端1/3的两螺孔之间部位,分析得出该接骨板将会发生断裂失效(见图2(b))。有限元模拟得到了接骨板断裂失效部位恰与临床实际断裂位置完全相符,证明了有限元分析可以对接骨板

断裂失效进行有效分析判断,得出的结论有效且具有实际参考价值。

为探讨该状态下的最佳固定方式,本研究在完成接骨板失效分析后将接骨板固定替换成髓内钉固定方式,在相同状态下分析髓内钉的应力、应变分布。计算发现外展120°状态下,髓内钉的最大应力为707.93 MPa(与螺钉咬合处),低于材料屈服强度,分析得到该状态下使用髓内钉应安全有效,不发生断裂失效。仿真结果显示,与临床上此处骨折采用髓内钉的案例失效率远低于接骨板的现象相吻合。因此,得出结论上述接骨板失效原因系植入器械选用不当,而非器械本身问题。此案例说明了临床手术方案中因器械选择不当产生器械失效。



(a) CT扫描图 (b) 有限元分析应力分布云图

图2 典型肱骨近端接骨板断裂失效案例

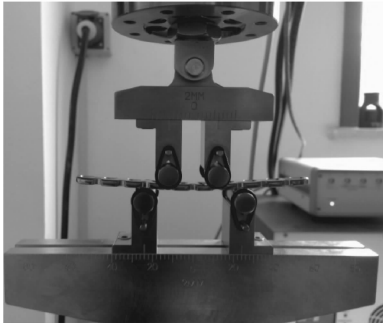
Fig.2 The actual typical case of proximal humerus bone plate fracture (a) CT photo, (b) FEA stress contour

### 3 有限元分析辅助与优化产品疲劳检测试验

植入物产品涉及长期使用中的疲劳寿命问题,根据ISO国际标准、ASTM美国标准和EN欧洲标准,对许多植入性器械(如人工关节、脊柱内固定器、种植牙、血管支架、人工心脏瓣膜等),一般都要进行 $5 \times 10^6 \sim 10^9$ 次的模拟疲劳试验,以评价其植入人体后的性能和人体对其的作用和影响。这些实验有时需要持续时间长达半年,企业负担通常达几十万元。使用有限元分析计算可以较准确地得出产品中的应力分布,通过寻找最危险点的应力,做出产品的疲劳性能评估,大大节约试验台实测的人力与物力消耗。

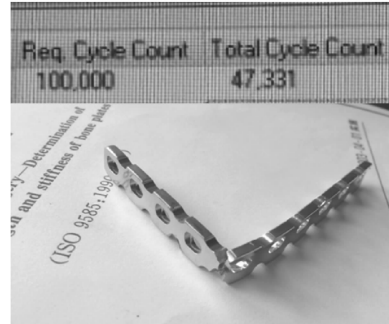
为验证有限元分析辅助与优化产品疲劳检测试验的可行性和可靠性,本研究对某企业某系列316L

不锈钢接骨板产品分别进行两次不同的有限元模拟分析和疲劳试验。首先依据 YY/T 0342-2002, 对该接骨板进行了静态 4 点弯曲试验, 得到该接骨板的



(a) 4 点弯曲疲劳试验

屈服载荷为 2.4 kN。其次, 取屈服载荷的 75% 作为加载力进行疲劳试验 (见图 3(a)), 经过 47 331 次循环周期, 接骨板发生断裂 (见图 3(b))。



(b) 断裂照片

图 3 某系列 316L 不锈钢接骨板疲劳测试

Fig. 3 Fracture testing of a serial of 316L stainless steel plates (a) Four-point bending fatigue tests, (b) Fracture photo

经过有限元模拟分析, 发现最大主应力集中位置与实际断裂位置一致, 模拟疲劳周期为 52 011 次 (见图 4)。然后, 取屈服载荷的 25% 作为加载力对该接骨板进行有限元分析, 结果显示最大应力远低于屈服强度, 预测疲劳周期大于该产品的 100 万次

疲劳周期要求。施加相同载荷力进行实际疲劳试验, 经过 100 万次疲劳周期未发生断裂, 显示与有限元分析相一致。由于真实接骨板受原材料质量、加工工艺等因素影响, 实际疲劳试验周期略低于有限元模拟疲劳次数。

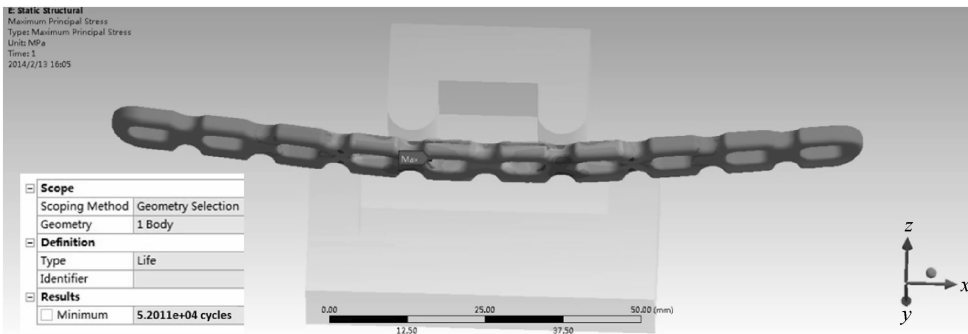


图 4 某系列 316L 不锈钢接骨板 4 点弯曲有限元分析最大主应力分布云图及疲劳周期次数

Fig. 4 Stress contours of FEA for a serial of 316L stainless steel plate and its minimum fatigue cycles

该实验结果说明了当产品的原材料合格和加工工艺适宜时, 有限元分析在一定程度上能预测植入器械的疲劳周期, 体现了有限元分析在辅助与优化产品疲劳检测试验中的价值。在建立原材料标准疲劳性能试验数据库后, 通过有限元对产品进行疲劳分析, 可以减少标准试验次数, 避免大量的试验带来人力物力上的浪费, 如果企业在设计产品时经过完整的有限元疲劳强度分析, 并能提交有限元分析报

告, 可以为减少疲劳试验样本量提供可能。

## 4 有限元检测方法标准化的必要性及关键点

为使有限元分析成为植入器械检测的一种必要手段, 本研究认为在使用高性能计算机和通用有限元分析软件 (如 Abaqus, Ansys 等) 作为有限元分析基础的同时, 还需将有限元分析步骤和“敏感”参数

设置(材料特性、边界条件和载荷施加等)进行规范化,使影响有限元分析结果的敏感参数标准化,从而保证有限元分析结果的准确性和有效性。由于不同产品的功能属性不同,其各参数设置也不同,需针对不同产品类型制定不同要求的有限元分析标准,这是十分重要的。在美国,针对均匀径向荷载下金属血管支架的有限元分析方法给出了指南,发布了 ASTM 5214 标准。我国也修改采用了 ASTM 5214,发布了 YY/T 0859-2011 标准,并对该荷载下金属血管支架的多项参数提出了验证要求和相应规定,包括了几何模型、材料属性、载荷条件、加载步骤、网格划分等,其中任一敏感参数的变化都将对结果产生影响。在制定有限元分析标准时,应对敏感参数进行统一化,在此列举了如下关键点:

#### 4.1 网格划分

本研究选取有限元分析中的网格划分为例,实验验证了不同网格细化程度对金属血管支架分析结果精度的影响。针对某公司系列金属血管支架(厚度 864  $\mu\text{m}$ ),在厚度上进行了不同层数的网格划分,分别为 3、4、5、6、7 层。比较其最大主应力,发现网格层数从 5 层开始,最大主应力的计算结果趋于稳定,最大误差为 2.7%,3、4 层的误差则超过 7%(见图 5),故认为对于该厚度的金属血管支架,5 层网格数在保证了精确度的同时最大程度减少了计算机的计算负荷。为保证有限元分析的精确性,应对网格的层数制定相关标准,本研究推荐 5 层网格数为该厚度支架的有限元分析网格最低标准层数。

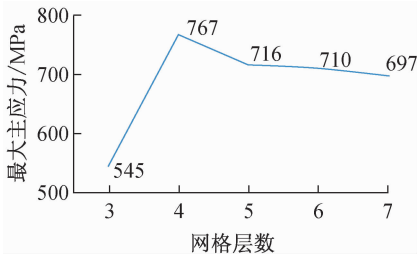


图 5 网格 3~7 层最大主应力分布最大值  
Fig. 5 Maximum principle stress results of the same stent model with 3-7 layer mesh

#### 4.2 单元类型

对于金属血管支架的有限元分析,现普遍使用非线性分析能力较强的 Abaqus 作为有限分析软件。

在 Abaqus 中,线性减缩积分单元(C3D8R)和非协调单元(C3D8I)都是可选择的 6 面体单元类型,然而在同等级网格密度下两者的节点应力结果精度存在明显区别。Simulia 公司也对金属血管支架的网格类型进行了有限元验证<sup>[12]</sup>,并总结在同等级网格密度下,C3D8R 单元虽然可以大大缩短计算时间,但得到的节点应力结果较差。如图 6 所示,本研究认为 32×32×48 的网格密度接近真实值,通过对比,可以看出在不同网格密度下,C3D8I 网格类型的最大主应力较 C3D8R 更稳定,且更接近真实值。因此,为使有限元计算结果统一有效,有限元分析标准应确定网格单元类型的选择,对于金属血管支架,推荐使用 C3D8I 单元作为该系列产品的统一网格单元类型。

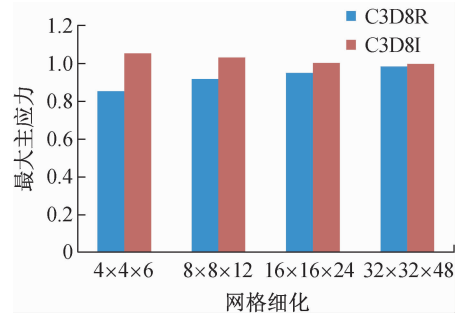


图 6 金属血管支架模型使用 C3D8R 和 C3D8I 两种网格类型在 4 种不同网格密度下的最大主应力结果

Fig. 6 Maximum principle stress results of two different mesh types (C3D8R and C3D8I) of a metal stent model with four different mesh densities

#### 4.3 约束条件

约束条件直接体现了产品的工作状态或检测目的,实际证明,不同约束条件将会对计算结果产生明显差别。在分析过程中,应根据实际情况,定义合适的约束条件,但也应避免过度限制了模型以及引起虚拟的内部力。尤其是接触本身也提供了一种约束形式,不同接触类型也会引起计算结果的差异。这些都应该在标准中明确规定。

#### 4.4 加载条件

仿真分析中,施加的载荷条件应该与受力最严重情况相一致的。载荷定义的目的是为了评估样品在所施加荷载下而引起的最大反应,故对于如何选择载荷条件应予以说明和规定。加载的载荷必须是

预期的、可定义的,它一定不能引起与实验或者产品设计意图不一致的任何力或变形。此外,在分析过程中,针对不同工作状态的加载条件,特别是中国国情的患者状态,与欧美患者不同,都应在标准中明确规定。

## 5 结语

(1)有限元分析理论和方法已经成熟,随着求解器及相关技术的发展,使用有限元法进行检测的条件已经日趋完善。

(2)随着医疗器械的发展,在样品选择、失效原因分析、疲劳检测等工作中,有必要引入有限元方法,优化和加快检测工作。

(3)本文通过实际检测案例及试验,证实了有限元法在植入器械检测中的可行性和可靠性,体现了有限元法在植入器械检测中的价值。

(4)为保证有限元分析法在植入器械检测中应用的准确性和统一性,建议针对不同产品开展有限元方法的系统研究,并将相关要求进入相关标准中。

致谢:上海硅步科学仪器有限公司张健工程师,上海微创医疗器械(集团)有限公司刘祥坤工程师在有限元建模过程中给予协助,在此一并表示感谢。

## 参考文献:

- [1] Boyle C, Kim IY. Comparison of different hip prosthesis shapes considering micro-level bone remodeling and stress-shielding criteria using three-dimensional design space topology optimization [J]. *J Biomech*, 44(9): 1722-1728.
- [2] Trabelsi N, Yosibash Z, Wutte C, *et al.* Patient-specific finite element analysis of the human femur-A double-blinded biomechanical validation [J]. *J Biomech*, 2011, 44(9): 1666-1172.
- [3] Elkins JM, Stroud NJ, Rudert MJ, *et al.* The capsule's contribution to total hip construct stability-A finite element analysis [J]. *J Orthop Res*, 2011, 29(11): 1642-1648.
- [4] Maldonado ZM, Seebeck J, Heller MO, *et al.* Straining of the intact and fractured proximal humerus under physiological-like loading [J]. *J Biomech*, 2003, 36(12): 1865-1873.
- [5] Tsounkidas A, Anagnostidis K, Maliaris G, *et al.* Fracture risk in the femoral hip region: A finite element analysis supported experimental approach [J]. *J Biomech*, 2012, 45(11): 1959-1964.
- [6] Pérez MA, García-Aznar JM, Dobláré M, *et al.* A comparative FEA of the debonding process in different concepts of cemented hip implants [J]. *Med Eng Phys*, 2006, 28(6): 525-533.
- [7] 杜秀利,陈岚,徐根林. 有限元分析在全髋关节置换术中的应用[J]. *生物医学工程学杂志*, 2009, 26(2): 429-432.
- [8] 林峰,姚天平,王成焱,等. 肱骨外科颈接骨板断裂有限元建模和应力分析[J]. *中国医疗器械杂志*, 2013, 37(2): 84-87.
- [9] 黄敏,廖广姗,周海,等. 人工髋关节断柄失效的力学分析与推理[J]. *医用生物力学*, 2012, 27(2): 171-177.
- [10] Huang M, Liao GS, Zhou H, *et al.* Mechanical analysis and reasoning of fractured stem failure after total hip arthroplasty [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(2): 171-177.
- [11] U. S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Guidance for industry: Coronary drug-eluting stents-nonclinical and clinical studies [R].
- [12] Dassault Systèmes. Best practices for stent analysis with Abaqus [EB/OL]. <http://www.3ds.com/>.