



团 体 标 准

T/CAMDI 025—2024

代替T/CAMDI 025—2019

增材制造 个性化医疗器械力学等效模型

Additive Manufacturing-Mechanical Equivalent Model of Personalized Medical
Devices

2024-04-23 发布

2024-05-01 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言..... II

引言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 力学等效模型构建及分析..... 1

5 模型计算..... 2

6 模型结果输出 3

参考文献..... 4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械化妆品审评核查中心、上海微创医疗科学技术有限公司、陕西东望科技有限公司、正雅齿科科技(上海)有限公司、广州雄俊智能科技有限公司、西安博恩生物科技有限公司。

本文件主要起草人：马晓飞、刘心舟、黄男男、董涛、杨森森、姜代林、张驰。

本文件指导专家：卢秉恒、戴尅戎、王迎军、冷劲松、杨华勇、王玲（组长）、任力（副组长）、桑宏勋（副组长）、谢能、姚天平、袁瞰、胡海、张响、姜歆、黄文华。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——T/CAMDI 025-2019

引 言

增材制造（Additive Manufacturing，简称 AM）是以数字化模型为基础，将材料以逐层堆积的方式制造出实体物品的新兴制造技术，它可以根据患者的具体情况设计和制造适合其需求的器械。为了保证增材制造个性化医疗器械的安全性和有效性，需要通过建立力学等效模型对其进行力学等效性评价，即验证其力学性能是否优于或与传统制造方法得到的器械相当。

编写本文件的原因是目前国内外尚缺乏统一的力学等效模型评价方法和标准，导致不同研究之间难以比较和验证。

本文件旨在编写一份增材制造个性化医疗器械力学等效性评价的标准，以指导相关的实验设计和数据分析，有效评价增材制造个性化医疗器械的安全性和有效性，促进其发展和应用，提高其质量和可信度，保障患者的健康和安全。

增材制造 个性化医疗器械力学等效模型

1 范围

本文件描述了增材制造个性化医疗器械力学等效模型的构建及分析、模型验证及模型结果输出的方法。

本文件适用于以三维模型数据为基础，采用增材制造方式制造的产品力学等效模型。

本文件不涉及在疲劳寿命方面的分析。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 机械产品计算机辅助工程有限元数值计算术语

GB/T 35351 增材制造 术语

3 术语和定义

GB/T 31054和GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

力学等效模型 mechanical equivalent model

力学等效模型是具有与原物理模型等效的力学功能特性、运动特性的数值模型。

注：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

模型验证 model verification

确定力学等效模型反应现实情况准确程度的过程。用于评价力学等效模型的有效性。

3.3

多孔结构 porous structure

三维连通孔隙结构。

4 力学等效模型构建及分析

4.1 几何模型获取

4.1.1 力学等效模型的几何模型以所研究对象的几何特征为基础。所研究对象的几何特征可以从图纸、实体模型或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。

4.1.2 所获得的力学等效模型至少应满足以下条件：

- 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;
- 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、设计尺寸等方面选择尽可能的完整、准确、有代表性, 与临床应用条件相一致, 保证力学等效模型的功能等效、运动形态等效。

注1: 对于被等效的对象存在多种型号规格时, 选用的模型通常在模型结构、设计尺寸等方面选择最差情况作为最低可接受的使用标准, 并证明其合理性。

注2: 在构建力学等效模型时, 某些几何细节如果不影响整体的计算结果且与分析需求不相关, 可以在对应的模型中简化, 并对模型简化的程度进行工程评价以证明其合理性。

注3: 当构建的模型中包含多个组件时, 通常考虑组件与组件的几何对应关系, 在不影响功能评价的前提下可以考虑简化模型, 降低等效性模型的复杂性, 并对模型简化的程度进行工程评价以证明其合理性。

4.2 材料性能

4.2.1 输入到力学等效模型中的产品材料力学性能的获得方式, 可以使用随炉打印留样后取样测试的方式完成, 或是材料供应商提供的报告及文献中已有数据材质单获取, 并论证其性能、实验条件是否一致。

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

4.3 边界条件及载荷

4.3.1 应对等效力学模型施加符合器械应用式服役环境的位移、约束、力或其他必要的边界条件, 同时在定义这些边界条件时应注意避免过度约束。

注: 通常对边界条件的简化作有效性阐述。

4.3.2 边界条件的施加应充分考虑模型中是否存在与其他部件或自身发生表面接触的区域。设计上存在重复性和对称性结构的产品, 可以使用部分对称结构, 对其施加合理的对称性边界条件简化计算。

4.3.3 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加载载荷的条件。

4.4 模型计算

4.4.1 将上述模型几何结构、材料参数、载荷条件、边界条件及等放入同一个数值分析框架中, 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。

4.4.2 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。网格收敛的验证在通常情况下网格数量增加 100%, 并且计算结果差异小于 5%时, 可以认定为网格收敛。

注: 通常对重点关注区域进行局部网格收敛验证。

5 模型验证

5.1 实验测试方法

宜采用同等边界条件对产品进行生物力学实验, 在条件允许时采用接近产品工作状态的方法, 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。

注: 接近产品工作状态可以是体外的模拟模型、体内的动物实验, 也可以是临床数据。

5.2 文献对比方法

采用文献对比时，宜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。

6 模型结果输出

在报告中全面记录评价个性化医疗器械力学等效模型的分析方法。报告格式通常符合可接受的工程报告格式的要求。报告至少应包括以下信息：

- 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，多孔结构等；
- c) 模型计算时使用的重要假设，需明确声明，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) 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) 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。

参考文献

- [1] 定制式医疗器械监督管理规定（试行）
 - [2] 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
-