

文章编号: 1004-7220(2023)03-0556-05

ANSYS 疲劳分析在接骨板选型评估中的应用

李书荣¹, 李世芸¹, 熊鹰², 黄子毅³, 杨小平³

(1. 昆明理工大学机电工程学院, 昆明 650500; 2. 昆明医科大学附属延安医院骨科, 昆明 650050;

3. 云南欧铂斯医疗科技有限公司, 昆明 650032)

摘要:目的 通过对比股骨远端接骨板中 A 型、B 型锁定加压接骨板 (locking compression plate, LCP) 的疲劳强度, 为测试其弯曲强度及疲劳性能时对接骨板选型提供理论评估方法。方法 通过对不同类型接骨板进行弯曲强度性能测试与疲劳性能测试, 再结合 ANSYS Workbench 对接骨板总变形、von Mises 应力及疲劳使用寿命进行有限元分析。结果 A 型接骨板疲劳强度比 B 型接骨板高 30.7%, A 型接骨板应力比 B 型接骨板要低, A 型接骨板最低疲劳使用寿命比 B 型接骨板要高 17%。结论 A 型接骨板的疲劳性能比 B 型接骨板良好, 故 A 型接骨板的失效可能性比 B 型接骨板的可能性要低。研究结果为测试新研发的两种接骨板各种性能时对不同接骨板选型辅助提供参考。

关键词: 接骨板; 疲劳使用寿命; 弯曲强度; 疲劳分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.03.019

Application of ANSYS Fatigue Analysis in Type Selection and Evaluation of Bone Plate

LI Shurong¹, LI Shiyun¹, XIONG Ying², HUANG Ziyi³, YANG Xiaoping³

(1. Faculty of Mechanical and Electrical Engineering, Kunming University of Science and Technology, Kunming 650500, China; 2. Department of Orthopedics, the Affiliated Yan'an Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650050, China; 3. Yunnan Opax Medical Technology Co., Ltd., Kunming 650032, China)

Abstract: Objective By comparing the fatigue strength of type A and type B locking compression plates (LCP) in distal femoral plate, a theoretical evaluation method was provided for type selection of bone plate when testing its bending strength and fatigue performance. **Methods** Through bending strength performance test and fatigue performance test on bone plates with different types, combined with ANSYS Workbench, the finite element analysis on total deformation, von Mises stress and fatigue service life of bone plates were conducted. **Results** The fatigue strength of type A plate was 30.7% higher than that of type B plate, the stress of type A plate was lower than that of type B plate, and the minimum fatigue service life of type A plate was 17% higher than that of type B plate. **Conclusions** The fatigue performance of type A plate is better than that of type B plate, so the failure possibility of type A plate was lower than that of type B plate. The result provide references for assisting selection of different bone plates when testing the performance of two newly developed bone plates.

Key words: bone plate; fatigue service life; bending strength; fatigue analysis

收稿日期: 2022-06-16; 修回日期: 2022-07-10

基金项目: 重大科技生物医药专项项目 (202002AA310083)

通信作者: 李世芸, 教授, E-mail: li_shiyun65@126.com。

金属接骨板作为骨科植入物类的医疗器械, 多数都是根据人体骨骼形状而设计, 且主要用于治疗内固定的骨科疾病^[1]。目前, 接骨板的制造材料多为不锈钢、纯钛及其合金。随着金属接骨板的应用范围不断增加, 为了在接骨板选型时更好地节约人力与物力, 本文对接骨板弯曲强度及疲劳性能进行测试, 以期对接骨板选型提供更好的科学评估方法。由于接骨板属于医疗器械内固定植入物, 故在接骨板进入市场前和被用于治疗骨折患者前, 必须要对接骨板的性能进行各种评估, 即对骨科植入物接骨板开展一些机械性能方面的测试^[2]。而这些测试大多数都是通过力学装置实现, 同时这样也能在内固定植入物行业内形成一种标准化的骨科植入测试方法^[3]。本文以两种现代锁定加压型股骨远端接骨板为例。A、B 两种型号的股骨远端接骨板仅在尺寸方面略有不同, A 型接骨板为云南某医疗科技有限公司新研发的股骨远端外侧锁定接骨板, 该接骨板每隔 1 个锁定孔有 1 个窄槽; 而 B 型接骨板为江苏某医疗器械有限公司研发的 13 孔右式股骨远端接骨板 (见图 1)。从外观上看, A 型接骨板在治疗骨折患者时更能贴合骨头曲面的接骨板。本文对这两种新研发接骨板进行四点弯曲试验和弯曲疲劳性能试验, 以及结合 ANSYS Workbench 对接骨板变形、应力及疲劳寿命进行有限元分析与仿真, 从而对这两种不同类型接骨板进行选型^[4]。本研究的意义不仅是在测试新研发接骨板各种性能时对不同接骨板选型进行辅助, 而且也能在骨科植入物市场上提供一种评估不同类型骨科植入物机械性能的方法。

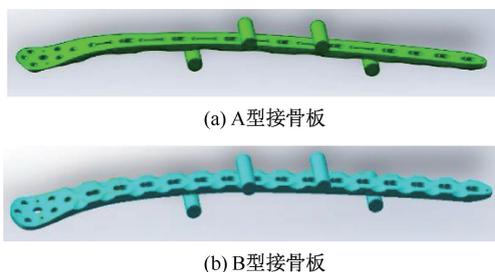


图 1 不同类型股骨远端接骨板模型

Fig. 1 Distal femoral plate models with different types (a) Type A plate, (b) Type B plate

1 材料与方法

1.1 材料

测试样品 1、2 分别为锁定加压股骨远端 A、B 型接骨板, 每类接骨板分别测试 5 组, 共 10 组。在每组样品测试中, 加工接骨板的材料均为 TC4 钛合金 (主要成分为 Ti-6Al-4V), 此类接骨板主要用于股骨远端骨折处。为了确保实验数据的真实性与可靠性, 每块测试样品的加工工序及表面处理都相同。实验设备为 Instron 8872 材料疲劳试验机 (Instron 公司, 美国)。

1.2 实验方法

关于接骨板材料和接骨板性能测试方法多有报道, 但是利用有限元分析等方法对接骨板疲劳性能进行模拟仿真以及运用此方法对接骨板的选型应用还鲜有报道^[5]。在对接骨板的选型中, 不仅要运用有限元软件进行各种分析, 而且也需要对各类接骨板进行弯曲强度测试和弯曲疲劳测试。在有限元软件 ANSYS 中, 主要根据接骨板的疲劳寿命对不同接骨板进行选型; 而分析接骨板疲劳寿命需要对接骨板进行弯曲强度实验, 即通过接骨板四点弯曲强度实验测得平均屈服载荷。

弯曲强度测试: 接骨板的弯曲强度试验参照 YY/T0342—2002《外科植入物接骨板弯曲强度和刚度的测定》^[6]。为了测试接骨板的弯曲强度, 构造如图 2(a) 所示的四点弯曲实验加载系统, 将样品 1、2 分别放置在四点弯曲测试装置 [见图 2(b)] 相同位置上, 在室温下进行测试同时对测试装置施加一定的加载速率。

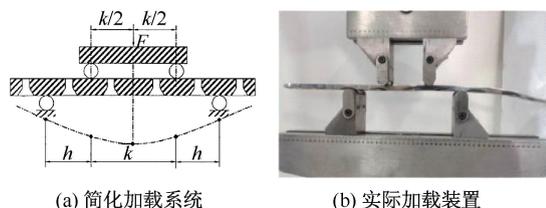


图 2 四点弯曲实验加载及装置

Fig. 2 Schematic diagram of four-point bending test and device (a) Simplified loading system, (b) Actual loading device

注: k 为内侧辊轮之间的距离, h 为内侧和外侧辊轮之间的距离。 $k=50$ mm, $h=36$ mm。

弯曲疲劳强度测试:接骨板的弯曲疲劳性能试验参照 YY/T 1503—2016《植入物金属接骨板弯曲疲劳性能实验方法》^[7],在给定的 10^6 次周期载荷条件下测试接骨板的弯曲疲劳性能。对放置在测试装置的接骨板加载 1 个正弦函数的载荷,循环频率为 5 Hz,实验样品在循环加载时的最小与最大载荷比(R)为 0.1,记录实验结果与观察接骨板断裂情况。

1.3 有限元仿真与分析

1.3.1 接骨板三维模型建立 由于金属接骨板并不是 1 块平整的板,而是 1 块凹凸不平的金属接骨板,故建立本次模拟实验加载系统平台的主要难点集中在接骨板与每个辊轮之间的配合^[8]。在 SolidWorks 中以上端面为基准面,画出与接骨板相配的 4 个辊轮。为了能够验证接骨板在弯曲疲劳测试中结果的可靠性与准确性,将股骨远端 A 型接骨板、股骨远端 B 型接骨板的几何模型以“.x_t”格式分别导入有限元分析软件 ANSYS Workbench 18.0 中。在接骨板与辊轮装配体有限元模型中分别采用六面体单元与四面体对辊轮和接骨板进行网格划分,单元边长控制为 2 mm。股骨远端 A 型接骨板有限元模型共计 38 385 个单元、72 270 个节点;股骨远端 B 型接骨板有限元模型共计 36 305 个单元、68 616 个节点。为了验证接骨板数值模型的准确性,提取 A 型接骨板数值模型中的 1 个辊轮 Z 方向位移与其支反力,并将载荷-位移数据导入 Excel 中,即可得到 A 型接骨板数值模拟的载荷-位移曲线。此外,用同样方法得到 B 型接骨板数值模拟的载荷-位移曲线。最后,将 A、B 型接骨板所得的仿真的载荷-位移曲线与实验所得数据曲线进行对比,发现仿真结果与实验结果曲线的趋势大致相吻合,同时也证明了接骨板数值模型的准确性(见图 3)。

1.3.2 接骨板有限元模型仿真分析 (1)接骨板材料属性:由于实验中测试的接骨板材料是 TC4 钛合金(主要成分为 Ti-6Al-4V),为了保证通过有限元软件 ANSYS 仿真对接骨板进行选型的可行性与准确性,在 ANSYS 软件的材料库中输入 TC4 钛合金的弹性模量为 110 GPa,泊松比为 0.34, $R=0.1$;而与接骨板接触的辊轮是结构钢,在软件中分别给辊轮和接骨板赋予结构钢与 TC4 钛合金的材料属性;因为还需要对接骨板进行弯曲疲劳性能试验,在

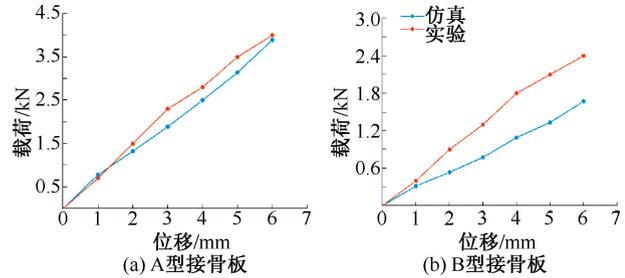
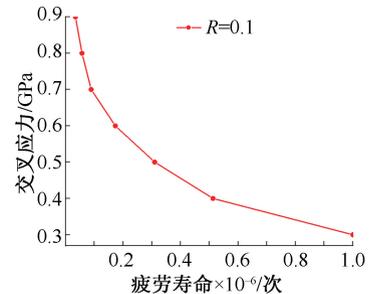


图 3 不同接骨板实验和仿真模拟载荷-位移曲线

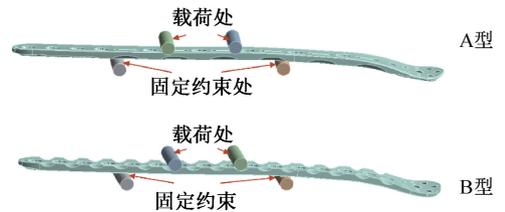
Fig. 3 Load-displacement curves from experiment and simulation of different bone plate (a) Type A plate, (b) Type B plate

ANSYS Workbench 18.0 软件的材料库中选中 Ti-6Al-4V 得到 $R=0.1$ 的疲劳寿命曲线^[9][见图 4(a)]。

(2)边界条件与载荷:有限元模型分析中,设置接骨板与辊轮均为摩擦接触,摩擦因数为 0.1;并将接骨板下方辊轮的两个端面固定,施加全固定约束,对上方的两个加载辊给予 Z 轴正方向 1 mm 的位移量。同时,以上辊轮为载荷加载面,并给予载荷面施加正弦载荷,最大试验力为 1.411 kN,是平均屈服载荷的 50% (平均屈服载荷为 2.822 kN,加载频率为 5 Hz)。其中,A、B 型接骨板与辊轮施加载荷处与固定约束处的有限元模型见图 4(b)。



(a) Ti-6Al-4V的S-N疲劳曲线



(b) 接骨板施加载荷约束

图 4 接骨板疲劳曲线及施加载荷约束示意图

Fig. 4 Fatigue curve and applied load constraint diagram of bone plate (a) S-N fatigue curve of Ti-6Al-4V, (b) Load restraint diagram of bone plate

注: R 为疲劳循环中载荷参数最小值与最大值的代数比。

2 结果

2.1 实验测试结果

2.1.1 接骨板弯曲强度测试结果 A、B 型接骨板四点弯曲强度测试结果见表 1。

表 1 四点弯曲强度测试结果

Tab.1 Results of four-point bending strength test

接骨板	k/mm	h/mm	P/N	弯曲强度/($N \cdot m$)
A 型	50	36	2 822.07	50.80
B 型	50	36	1 955.34	35.19

注: k 、 h 分别为内外侧辊轮的距离; P 为屈服载荷;弯曲强度为 $0.5Ph$ 。

2.1.2 接骨板弯曲疲劳测试结果 A、B 型接骨板弯曲疲劳实验结果见表 2。结果表明,A、B 型接骨板在 10^6 周期的疲劳强度分别为 25.4、17.6 $N \cdot m$ 。

2.2 有限元分析结果

2.2.1 接骨板总变形 A、B 型接骨板最大变形都出现在接骨板的最远端处,变形情况符合接骨板受弯曲载荷下的变形情况[见图 5(a)]。

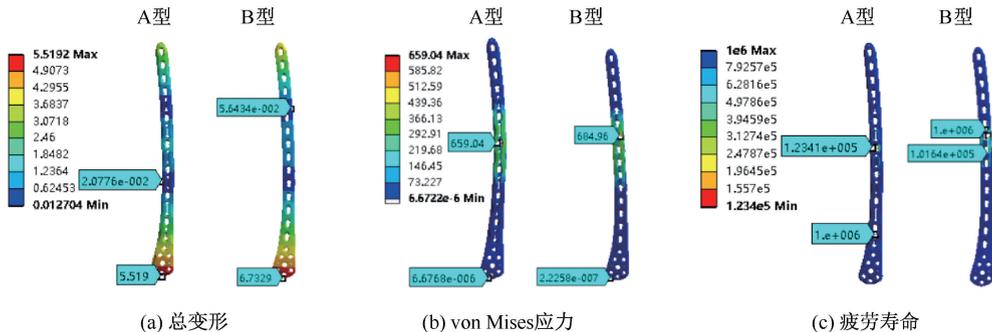


图 5 不同类型接骨板有限元分析结果

Fig.5 Results of finite element analysis on bone plates with different types (a) Total deformation, (b) Von Mises stress, (c) Fatigue life

A、B 型股骨远端接骨板的有限元分析结果见表 3。根据有限元的数值仿真分析与实验结果进行对比,验证了本研究有限元模型的准确性。

表 3 不同类型接骨板有限元分析结果

Tab.3 Results of finite element analysis on bone plates with different types

参数	A 型	B 型	差异 百分比/%
总变形/mm	5.519 2	6.738 1	22
von Mises 应力/MPa	659.04	684.90	3.92
最低疲劳寿命/次	123 400	101 600	17
实验最低疲劳寿命/次	未断裂	111 784	

表 2 接骨板测试结果

Tab.2 Test results of bone plate

样品	最小 载荷/N	最大 载荷/kN	疲劳失 效次数	结果
样品 1				
1-1	141.1	1.411	1 000 000	未断裂
1-2	155.2	1.55 2	310 450	断裂
1-3	169.3	1.693	126 804	断裂
1-4	211.7	2.117	38 956	断裂
样品 2				
2-1	97.8	0.987	1 000 000	未断裂
2-2	107.5	1.075	383 958	断裂
2-3	117.3	1.173	172 371	断裂
2-4	146.7	1.467	111 784	断裂

2.2.2 接骨板 von Mises 应力 A、B 型接骨板 von Mises 应力主要分布在中央区,其分布位置符合载荷的加载情况[见图 5(b)]。

2.2.3 接骨板疲劳寿命 A、B 型接骨板在施加正弦载荷情况后的疲劳使用寿命云图如图 5(c)所示,A 型接骨板最低疲劳寿命为 123 400 次,B 型接骨板最低疲劳寿命为 101 600 次。

3 讨论

随着有限元计算分析技术在各个领域广泛应用,通过使用有限元疲劳分析软件来对接骨板进行选型的方法也逐渐运用到测试新研发的接骨板弯曲强度及疲劳性能中。在接骨板选型过程中,本文运用有限元疲劳分析评估方法,更好地了解接骨板的疲劳性能,从而筛选出疲劳性能较差的接骨板。由于市场上接骨板的价格昂贵,而验证接骨板的各种力学性能以及评估各类接骨板的技术指标和技术要求需要大量的接骨板,如果能够通过有限元疲

劳仿真分析对不同类型的接骨板仿真模拟进行预筛选,不仅可以减少测试接骨板的工作量,而且可以节约大量的经济成本。

本实验结果表明:股骨远端 A 型接骨板的屈服载荷及弯曲强度均是股骨远端 B 型接骨板的 1.45 倍;A 型接骨板的使用寿命与 B 型接骨板的使用寿命相差 17%,推测原因是 A 型接骨板中每隔 1 个孔有 1 个窄槽,使得 A 型接骨板的使用寿命比 B 型接骨板长。从接骨板 von Mises 应力方面来看,接骨板 von Mises 应力越大,其使用寿命越低,推测原因是接骨板的使用寿命是通过 S-N 疲劳曲线直接换算得来,且接骨板的总变形越大,最后导致接骨板越容易断裂。本文有限元仿真分析结果与实验测试的结果大致匹配,说明了有限元疲劳分析法在接骨板进入医疗器械市场前对接骨板进行各种性能评估及预筛选的可行性。

在测试股骨远端锁定加压接骨板的弯曲强度和疲劳性能时,从仿真结果与接骨板试验结果分析中可知:股骨远端 A 型接骨板相比股骨远端 B 型接骨板更具有疲劳可靠性,且 A 型接骨板疲劳强度比 B 型接骨板高,故 A 型接骨板的疲劳性能比 B 型接骨板的疲劳性能更优。在医疗器械植入物的市场中,应该优先选用 A 型接骨板而淘汰 B 型接骨板。由于有限元疲劳分析在接骨板的选型过程中可以节约大量的经济成本,因此,利用有限元疲劳分析对接骨板进行选型在未来测试各种接骨板性能中将会运用得更加广泛。

参考文献:

- [1] 周均, 郑照县, 周梦林, 等. 金属接骨板失效分析 [J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(4): 240-243.
- [2] 耿舒东, 王秀梅. 医用接骨板选型的数值模拟研究 [J]. 计量与测试技术, 2020, 47(4): 41-44.
- [3] FRIGG R. Locking compression plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the dynamic compression plate and the point contact fixator (PC-Fix) [J]. Injury, 2001, 32(S2): 63-66.
- [4] 李甜甜, 李世芸, 熊鹰, 等. 新型与传统锁定加压接骨板固定股骨干骨折的生物力学比较 [J]. 医用生物力学, 2021, 36(5): 757-761.
LI TT, LI SY, XIONG Y, *et al*. Biomechanical comparison of novel and traditional LCP fixation for femoral shaft fractures [J]. J Med Biomech, 2021, 36(5): 757-761.
- [5] 黄嘉华, 林峰, 姚天平. 应用有限元检测植入器械的可行性分析 [J]. 医用生物力学, 2014, 29(1): 1-6.
HUANG JH, LI F, YAO TP. Feasibility of finite element analysis in the application of quality inspection on implantable medical devices [J]. J Med Biomech, 2014, 29(1): 1-6.
- [6] 国家药品监督管理局. YY/T 0342-2002 外科植入物接骨板弯曲强度和刚度的测定 [S]. 2002-09-24.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 1503-2016 外科植入物金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法 [S]. 2016-07-29.
- [8] 云南欧铂斯医疗科技有限公司. 检测报告, BF22021101620 [R]. 2022.
- [9] NUNES R, ADAMS JH, AMMONS M, *et al*. ASM Handbook Vol. 2: Properties and selection; Nonferrous alloys and special purpose materials [M]. 10th ed. New York: ASME, 1990.