

医用 3D 打印的新工艺与新材料是骨科植入制造的技术支撑

Medical 3d printing of new technology and new material is made of orthopaedic implants technical support

鲁思慧

摘要 :值此本文从高端制造技术与生命科学完美结合的角度对医用金属 3D 打印工艺技术及 PEEK 生物材料在医疗骨科植入等领域的应用作研讨。与此同时重点对其技术特征、架构与典型医疗应用的方案作分析说明。

关键词 :3D 打印工艺 , 聚醚醚酮材料 , 激光选区熔化 selective laser melting

Abstract: on the occasion of this article from the perspective of high-end manufacturing technology and the perfect combination of life science in medical metal 3 d printing technology and PEEK biological materials application in the field of medical orthopedic implants for discussion. At the same time focusing on the technical features, architecture, and analysis of the typical medical applications solutions.

Keywords :3 d printing process, PEEK, selective laser melting

中图分类号: TM2 文献标识码: A 文章编号: 1606-7517(2015)01-5-151

在骨科植入物制造领域。新工艺、新材料、新的设计理念不断出现 , 有力地推动骨科植入制造业的发展。在新工艺方面 : 医用金属 3D 打印的出现。使我们得以直接打印出可植入人体的植入物 ; 假体多孔表面的制造及相关部位的设计将发生根本性的变化 ; 个体化植入物的制造将以更快的速度和更经济的方式实现 , 更贴近临床的需求 ; 一些过去难以实现的结构设计将成为现实。随着该项技术的发展。在新材料方面 :PEEK (聚醚醚酮) 材料以其优良的制造性能和机械性能 , 对聚乙烯材料形成巨大的挑战 , 在脊柱 , 创伤和关节领域全面进入使用 ; 可降解镁合金的研究在发达国家和中国都取得了可喜的成果 , 进入临床试用阶段。

应该说 , 上述均是骨科植入物制造业中的新技术与生命周期的完美结合。值此本文从高端制造技术与生命科学完美结合的角度对医用金属 3D 打印工艺技术及 PEEK 生物材料在医疗骨科植入等领域的应用作研讨。与此同时重点对其技术特征、架构与典型医疗应用的方案作分析说明。

1 新的挑战促使 3D 打印开创医疗领域的变革

在医疗领域 , 创新就是生命。在医学研究和临床实践中 , 医生面临几大挑战 : 医疗器械、医用产品的精准度和质量需要达到极高的标准 ; 需要在最短的时间 , 做出对病人高度定制化的治疗方案 ; 因为植入式医疗器械与移植用的组织器官都具有高度的复杂性 , 而且这些器械或组织器官需要适应不同的患者的特殊情况 , 从产品的角度这意味着高度的个性化和定制化。用传统方法制造不仅十分困难 , 还会面临成本大幅上升的困境。面对这新的挑战应用 3D 打印技术可以为医疗领域带来前所未有的变革 , 即 3D 打印技术则非常适合应用于这种需要少量地定制复杂物体的领域。也就是说借力 3D 打印技术 , 特别是喷墨式 3D 打印技术和激光选区熔化 (selective laser melting, SLM) 技术 , 则医生、研究人员和医疗设备制造商可以快速、准确地为患者带来高精度、个性化的医疗器械和治疗计划 达到高效、高质量的治疗效果 , 提升患者的生活质量。

1.1 医用 3D 打印技术

传统数控制造主要是 “ 去除型 ” , 即在原材料基础上 , 使用切割、磨削、腐蚀、熔融等办法 , 去除多余部分 , 得

到零部件，再以拼装、焊接等方法组合成最终产品，而 3D 打印则颠覆了这一观念，无需原胚和模具，就能直接根据计算机图形数据，通过一层层增加材料的方法直接造出任何形状的物体，这不仅缩短产品研制周期、简化产品的制造程序，提高效率，而且大大降低了成本，因此被称为“增材制造”。

当前已有医用 3D 打印设备、医用 3D 打印应用及医用 3D 打印材料三个开发方向。值此仅以医用 3D 打印设备、医用 3D 打印应用为重点作分析研讨。

1.1.1 医用 3D 打印设备

当今医用 3D 打印设备有多种类型，其典型而广泛的有喷墨式细胞打印机与磁悬浮医用 3D 打印机和医用金属 3D 打印机两大类，在此仅对这两大类作分析。

喷墨式细胞打印机与磁悬浮医用 3D 打印机

喷墨式细胞打印机是最先应用在医用 3D 打印技术中的设备。这种打印机使用生物墨水或生物细胞丝打印成薄片状组织然后将薄片输出到喷墨打印机的出口处。出口处有一个容器让薄丝状组织层层堆叠在一起以形成组织或器官。

磁悬浮医用 3D 打印机，在细胞沉积在生物相容性支架的 3D 打印方法基础上作了改进，采用具有生物兼容性的磁性纳米颗粒作为支架材料，将细胞打印到 3D 结构上，这种方法被称为磁性悬浮法 (MLH)。这项技术是用一种被称为纳米穿梭的磁性纳米颗粒将细胞磁化，再用空间中变化的磁场将细胞悬浮起来，通过这种方法在体外条件下复制体内环境 经过培养之后则形成想要的 3D 多细胞层结构。改进后成本更低，速度更快。

医用金属 3D 打印

先述金属 3D 打印设备的理念。金属零件 3D 打印技术作为整个 3D 打印体系中最前沿和最有潜力的技术，是先进制造技术的重要发展方向。按照金属粉末的添置方式将金属 3D 打印技术分为三类：其一是使用激光照射预先铺展好的金属粉末，即金属零件成型完毕后将完全被粉末覆盖。这种方法目前被设备厂家及各科研院所广泛采用，包括直接金属激光烧结成型 (Direct Metal Laser Sintering, DMLS)、激光选区熔化型等；其二是使用激光照射喷嘴输送的粉末流，激光与输送粉末同时工作 (Laser Engineered Net Shading, LENS)，该方法目前国内使用比较多；其三是采用电子束熔化预先铺展好的金属粉末 (Electron Beam Melting, EBM)，此方法与第 1 类原理相似，只是采用热源不同。

上述中，其激光选区熔化 (SLM) 技术是金属 3D 打印领域的重要分支，它采用精细聚焦光斑快速熔化 300-500 目的预置粉末材料，可以直接获得几乎任意形状、具有完全冶金结合的功能零件。致密度可达到近乎 100%，尺寸精度达 20-50 微米，表面粗糙度达 20-30 微米，是一种极具发展前景的快速成型技术，也成为了国内外快速成型领域的热点，而且其应用范围已拓展到医疗及航空航天、汽车、模具等领域。值此仅对 SLM 设备基本架构及组成说明。

SLM 的基本架构是：由光路单元（光纤激光器、扩束镜相反射镜、扫描振镜、F- 聚焦透镜）机械单元（铺粉装置、成型缸、粉料缸及成型密封设备）控制单元（计算机和多块控制卡）工艺软件、保护气密封单元几个部分组成。

SLM 设备中的具体成型过程 先在计算机上利用 pro/e、UG、CATIA 等三维造型软件设计出零件的三维实体模型，然后通过切片软件对该三维模型进行切片分层，得到各截面的轮廓数据，由轮廓数据生成填充扫描路径，设备将按照这些填充扫描线，控制激光束选区熔化各层的金属粉末材料，逐步堆叠成三维金属零件。其 SLM 设备中的具体成型过程如图 1 所示。

激光束开始扫描前，铺粉辊（装置）先把金属粉末平推到成型缸的基板上，然后激光束按当前层的填充轮廓线选区熔化基板上的粉末，加工出当前层，然后成型缸下降一个层厚的距离，粉料缸上升一定厚度的距离，铺粉装置再在已加工好的当前层上铺好金属粉末。设备调入下一层轮廓的数据进行加工，如此层层加工，直到整个零件加工完毕。整个加工过程在通有惰性气体保护的加工室中进行，以避免金属在高温下与其他气体发生反应。

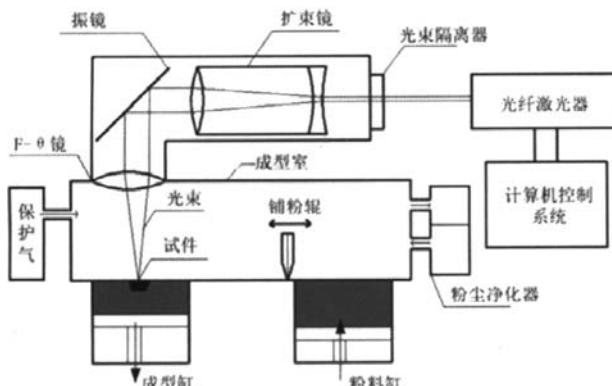


图 1 SLM 设备中的具体成型过程示意图

再述医用金属 3D 打印 医用的金属打印一般用于人造骨骼，有两种技术可供电应用，分别是电子束选区熔化 (EBM) 和激光选区熔化 (SLM)。两者都是将层薄金属粉末选区加热熔化粘结成模型的。其中 EBM 用高速电子束射向粉末来进行加热，而 SLM 是用激光加热金属粉末。

也就是说，以电子束为能量源的选择性金属激光熔融 3D 打印，则能“打”出三维的立体实物来，也就是说能直接打印出骨架件而不是模型。

1.2 医用 3D 打印材料

应该说钛合金、钛钢、钴铬钼合金 (CoCrMo)、镁合金、磷酸钙医用无机材料、医用有机材料（自身干细胞、软骨组织及相似高分子化合物、可溶解塑料、降温融化墨水）等均是常用传统的医用 3D 打印材料。但随着骨科植入物制造领域的工艺、新材料、新的设计理念不断出现，则如今 PEEK 材料已成为是当今医疗植入领域应用的一颗新星。据此，将 PEEK 材料在医疗植入领域在变革医疗领域的应用作重点研讨。

2 PEEK 的耐高温、耐磨性及无毒性是医疗植入应用的重要特征

PEEK(聚醚醚酮) 是芳香族结晶型热塑性高分子材料，其熔点为 334 ℃，具有机械强度高、耐高温、耐冲击、阻燃、耐酸碱、耐水解、耐磨、耐疲劳、耐辐照及良好的电性能。而耐高温、耐磨性及无毒性是医疗植入应用的重要特征。

2.1 重要特征

PEEK (聚醚醚酮) 树脂是一种具有超高性能的特种工程塑料，是目前热塑性树脂中耐热等级最高，综合性能最优异的一类树脂。该 PEEK 生物材料因具有耐高温、耐磨性及无毒性，故它在医疗植入领域的应用潜力巨大，是医疗植入领域的应用的一颗新星。值此，应从它的基本特征述起。

PEEK 的超高温主要呈现了耐高温、耐磨性及无毒性等几个方面：其一是耐高温性，PEEK 具有较高的玻璃化转变温段 ($T_g=143$ ℃) 和熔点 ($T_m=334$ ℃)，其负载热变形温度高达 316 ℃，长期使用温度为 260 ℃，瞬时使用温度可达 300 ℃；韧性和刚性，PEEK 具有韧性和刚性，特别是对交变应力下的抗疲劳性非常突出，可与合金材料相媲美，弹性模量与皮质骨相近；其二是耐磨性，PEEK 具有优良

的滑动特性，通过用碳纤维、石墨和 PTFE 改性后，其耐磨性更加优良，适合于严格要求低摩擦系数和耐磨损用途的场合；其三是无毒性，PEEK 无毒，可用于食品卫生、医疗器械等领域。除上述之外，还具有耐疲劳性及韧性和刚性。

2.2 在骨科医疗植入应用举例

目前，基于与医疗相关的优异性能，PEEK 已广泛应用于创伤、脊柱及关节外科内植人物等领域。以下列举了一些典型应用。

椎间融合器

随着颈椎手术内固定系统种类的不断更新及技术的不断进步，椎间减压植骨融合内固定术已成为趋于成熟的手术方式，它能提供即刻颈椎稳定，牢固固定植骨块，促进植骨融合，并可达到更彻底的手术减压，减少再次手术，使患者术后早期活动，缩短住院时间。

近年来，PEEK 材料的椎间融合器已开始广泛应用与颈椎前路手术。由于其多为解剖型，表面有棘状突起及细钢针，即时稳定性较良好，可减少植骨移位的发生率，同时增大了接触面积，使应力有所分散，从而降低其沉降率。此外，其操作方式简单，椎间融合率高，弹性模量更接近于椎体，使其更能维持椎间隙高度与颈椎生理弯曲度，较少引起相邻椎节的退变。

在椎间融合器的应用中，PEEK 能够兼容 X 光拍照和磁共振成像，并且弹性模量值较低而钛金属易于产生伪影，并因弹性模量高带来较高的塌陷风险。因此，在该应用中 PEEK 比钛金属更具优势。此外，PEEK 可避免自体移植物的并发症以及同种异体移植物的缺陷。

髓内钉是一类典型的骨科植入器械

这类产品对生物相容性和耐摩擦磨损性能的高要求促进了新型骨科植入材料的开发和研制。如今已有多种骨科植入材料尤其是碳纤维增强聚醚酮复合材料 (CF/PEEK) 在植入器械领域的广泛应用。

典型的应用有腰椎经椎弓根螺钉动态固定系统

在完成椎管减压后，植入椎弓根螺钉，在保持一定张力的情况下，将 PEEK 弹性棒固定于椎弓根钉。张力和压力的大小通常决定了弹性棒的长度。该装置的设计目的是卸载退变椎间盘和突关节的压力负荷，同时保留正常的活动度。另外可降低椎弓根螺钉与骨界面的应力，进而降低

螺钉拔出及断钉风险。还有一个优点是有利于术后的放射学评估。图 2 为 PEEK 在腰椎经椎弓根螺钉动态固定系统中的应用示意图。

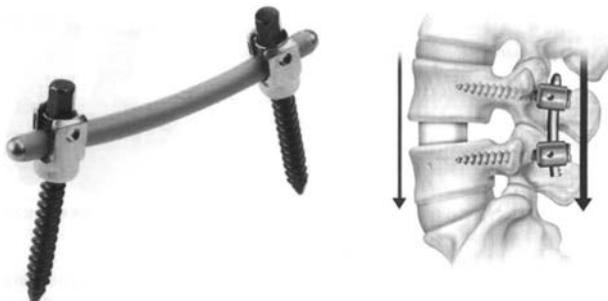


图 2 PEEK 在腰椎经椎弓根螺钉动态固定系统中的应用示意图

除此之外，还有在人造骨关节、工椎间盘及人工髓核、关节镜缝合锚钉等获得应用。

2.3 独特的优势

PEEK 在脊柱手术，外伤和骨科类医疗产品的临床应用越来越广泛。与钛、钴铬合金等典型的医用植入材料相比，其优势就在于较低的弹性模量，可防止应力遮蔽效应，使周边骨头保持强度。可透过 X 射线，在 CT 和 MRI 扫描时不可见，因而可较容易地评估骨头生长和治愈过程，在某些情况下需要看到植入体时，也可以通过树脂改性来实现。优异的消毒性能，即使长期暴露在热蒸汽，环氧乙烷和 Y 射线下，仍能保持其原有性质不改变。

3 医用 3D 打印在骨科植入中的应用

3.1 医用辅助模型

以前外科医生做手术前的参考只有 CT 扫描图纸，不能以实体的方式了解手术的位置，导致手术风险增大，医生要进行大量讨论和计算才能实施手术，而如果能将病患处的 CT 模型直接打印出来则更方便医生参考并制定手术方案。

典型例举：脑瘤颅内模型 使用 3D 打印技术精准切除一颗复杂颅内肿瘤（国内湖南长沙湘雅医院）。一患者确诊为鞍结节脑膜瘤，病情危急。而患者的肿瘤位置深，周边都是重要的神经组织，给手术增加难度。湘雅医院专家团队通过自主研发的 E-3D 数字化医疗三维设计系统，将患者的状态扫描获得详细的数据信息，转化为三维模型，结合 3D 打印技术，将患者颅底肿瘤及周围的组织精准的打印出来。通过这个模型，医生掌握了肿瘤的位置、周围的血

管神经分布并获得了精准的数据，帮助医生顺利准备手术。

3.2 外部修复体

外骨骼衣服

可设计一套外骨骼衣服，通过打印零件和电动零件的组合，可以让瘫痪病人站起来行走。通过 3D 打印，这套外骨骼衣服完美地贴合病人的腿部和背部，让她像普通人一样行走。

骨骼固定支架（见图 3 所示）

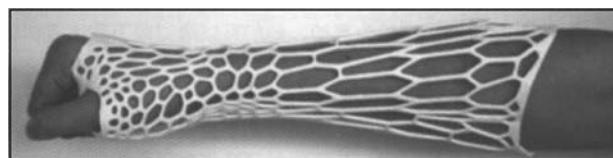


图 3 外部修复体的骨骼固定支架示意图

通过 3D 打印技术制造出了一款专门用于治疗骨折的工具，以取代传统笨重的石膏。骨骼固定架由聚酰胺构成，具有轻质、透气、可清洗的特点。病人首先经过 X—射线和三维扫描确定断裂的确切位置和骨折的肢体尺寸，然后将数据输入计算机，生成的量适合患者梯形的最佳支持。

牙科整形器械

包括手术导板、牙冠牙桥、舌侧正畸托槽等。由于口腔内部结构形状复杂，用传统方式加工难度较大，且其尺度大小也适宜使用 3D 打印技术，已被广泛应用于牙科整形，是用 3D 打印技术应用发展最快的领域之一。

4 医用 3D 打印在移植用器官与组织器官中的应用

医用 3D 打印除上述在骨科植入中的应用外，还在移植用器官与组织器官中的获得应用。

4.1 移植用人造器官在骨骼、肝脏及血管获得应用，仅此以骨骼为例作说明。

骨骼共有三种利用 3D 打印技术修复骨骼的技术，分别是钛骨骼替换、干细胞修复和磷酸钙骨骼支架。钛骨骼替换是用钛金属粉末打印出多孔的骨骼形状然后直接替换原有的病变骨骼，钛金属具有良好的生物相容性，但它不会降解；磷酸钙骨骼支架可以让骨细胞在其中正常发育并形成真正的骨骼，随后这种材料可以在体内自然溶解；干细胞修复是将自体干细胞打印到病变的骨骼，从而使其恢复。

4.2 在组织器官与电子器件结合体中的应用

仅此以多功能的 3D 打印心脏薄膜为例作说明

多功能的 3D 打印心脏薄膜（见图 4 所示）现已研发成打印出一种硅胶类的柔性材料作为心脏薄膜。其打印的这种薄膜是根据每个病人心脏不同的外形量身打造的，能够完整完美包裹目标心脏。当这个依据心脏形状建好的薄

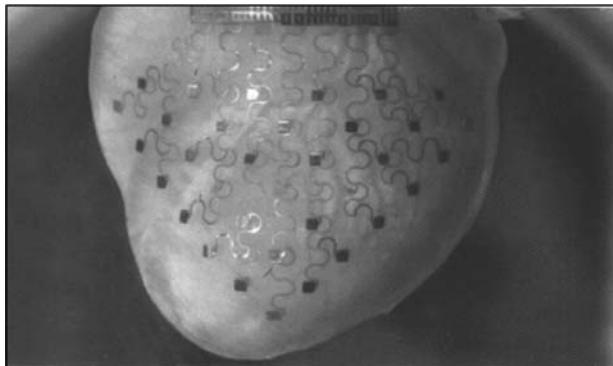


图 4 组织器官与电子器件结合体的多功能的 3D 打印心脏薄膜示意图

膜打印好后，他们再打印一些芯片在薄膜里，比如一些能够测 PH 值、压力、变形，甚至能产生脉冲等等的各种芯片，这些芯片随着这层薄膜再被置入到人体内。这样就可以实时监测人体内部的一些情况，帮助医生诊断心脏的健康情况，尽早预防或治疗可能发生的问题和疾病。

4 结束语

由上可见，个体化定制型植入物的需求在骨科各个领域频频出现，针对这种需求的快速响应数字制造系统将取得重要的发展。云技术的出现和应用将为未来个体化植入物的制造提供有力的技术支撑。

仅近几年，医用 3D 打印技术已经在打印设备、打印材料和打印应用等方面有了多元化发展与新的进步，已深入渗透到医学领域的方方面面，以及产生了大量的有待临床验证治疗方法，这将为医疗领域带来跨越式发展，并由此促使医疗审核制度发生变化，创造出更为直接、周期更短的医疗审核技术。