

骨科数字化 3D 打印技术及应用

陈继民, 张成宇, 曾勇, 徐仰立

北京工业大学北京市数字化医疗 3D 打印工程技术研究中心, 北京 100124

摘要 综述了近年来 3D 打印在骨科中的应用和研究的几个层次:3D 打印出用于术前模拟手术模型,可以形象直观地制定手术方案,省去手术中多余的步骤,减少手术时间和风险,减轻医生的劳动强度;3D 打印出基于计算机辅助设计、实现精准化手术的医疗导板和量身定做的植入物,利用医疗导板可保证手术位置、方向及角度的准确性,并提高手术的安全性和可预见性;个性化 3D 打印植入物能更好地满足患者的需要,但在进入临床前仍面临政策上的挑战。与国外技术相比较,我国在骨科 3D 打印方面还存在一定差距,通过分析指明了我国需要着重发展的技术和对策。最后,对 3D 打印在骨科上的应用进行了展望。

关键词 激光技术; 3D 打印; 骨科; 植入体

中图分类号 R641 **文献标识码** A

doi: 10.3788/LOP55.011412

3D Printing Technology in Orthopedics and Its Application

Chen Jimin, Zhang Chengyu, Zeng Yong, Xu Yangli

Beijing Digital Medical 3D Printing Engineering

Technology Research Centre, Beijing University of Technology, Beijing 100124, China

Abstract The recent application of 3D printing technology in orthopedic field is summarized. We explore the applied levels in orthopedics health of 3D printing, the first level is that 3D printing makes out models for preoperative simulation, which eliminates the need for intra-operative steps, reduces the time of surgery, meets the requirements of patients, and reduces the labor intensity of doctors. The next one is that 3D printing produces surgical guide based on computer-aided design to achieve the precision of the tailor-made implant operation, which shows how to use the guide to ensure the accuracy of surgical position, direction and angle, and improve the safety and predictability of surgery. The third one is 3D printed implants encounter the clinical policy challenge, but personalized 3D printed implants can better meet the needs of the patient. Compared with foreign technology, there is still a gap in the 3D printing in the orthopedics in China, which reveals the countermeasures need to be focused on by China. Finally, the future of applications of 3D printing in orthopedics is prospected.

Key words laser technique; 3D printing; orthopedics; implant

OCIS codes 120.3890; 170.3880

1 引言

随着 3D 打印技术的发展,其在医学领域,特别是人工骨、假肢、模型、牙齿正畸装置等方面的应用越来越广泛^[1-2]。现阶段,3D 打印在医疗领域的应用大致分为四个层次。一是快速成型层面,这个层面的应用主要是根据数字影像资料打印出立体三维模型,帮助医生分析病情,拟定手术方案。另外,立体三维模型便于医生与患者沟通交流,这方面的应

用在技术上已逐渐成熟。二是利用 3D 打印技术制造出辅助手术工具或器械。由于每台手术的独特性,需要特定的手术工具或器械以满足医生的特定需求,3D 打印技术为满足个性化的手术器械提供了技术保障,可以制造出个性化的手术器械用于某例特定手术。三是 3D 打印技术可直接打印出植入体内的修复体,即快速制造层面。在这个层面上打印出的个性化修复体可以植入到人体内,更好地与病人的病灶结合,做到精准医治疾病。四是组织工程、

收稿日期: 2017-08-03; 收到修改稿日期: 2017-10-18

作者简介: 陈继民(1965—),男,教授,博士生导师,主要从事增材制造、3D 打印技术方面的研究。

E-mail: Jimin@bjut.edu.cn

生物活体的 3D 打印技术,可制造出具有生物活性的人体组织和器官,这是目前生物 3D 打印的研究热点和研究方向。

数字化医疗 3D 打印技术包含了各种快速成型技术和快速制造技术,这些技术依赖于从医学图像中导出的人体解剖结构的精确数据^[3]。在骨科应用中包括教育、可视化、术前规划、程序演练、仿真、定制医疗植入物设计以及组织工程等。本文重点介绍了近年来骨科 3D 打印应用的前三个层次,即打印出用于术前模拟的手术模型、基于计算机辅助设计打印出可实现精准化手术的导板、量身定做植入物的计算机辅助设计和打印。此外,还对 3D 打印技术在骨缺损修复重建、口腔种植中的应用进行了重点介绍。

2 数字化医疗 3D 打印技术

随着数字化医疗设备的不断发展,数字医学在骨骼、口腔方面的应用越来越普遍,从手术方案的设计到手术的实施,再到修复体的加工设计都离不开数字医学。数字化医疗 3D 打印的基础是数字化信息,数字化信息为 3D 打印的应用奠定了基础。

2.1 3D 打印主流技术

3D 打印都是从 CAD 文件中读取三维数据,以逐层打印的方法构建一个三维模型,使用的材料可以是液体、粉末、丝材等。在数字化医疗领域中使用较多的有以下几种技术。

1) 立体光固化成型(SLA)技术。它将紫外激光聚焦到一个光聚合物树脂表面上进行扫描,由点到线,由线到面层层固化。这种光聚合物树脂是一种光敏树脂材料,具有广泛的适用性。

2) 基于数字光处理(DLP)技术的光固化成型技术。该技术以数字光投影仪作为光固化聚合反应的光源,也是使用光敏树脂材料;该技术与 SLA 技术点曝光工艺略有不同,它采用面曝光的方式,这使得 DLP 工艺具有更快的打印速度。

3) 熔融沉积制造(FDM)技术。FDM 技术通过加热和挤出热塑性细丝从底层逐层构建物体。由于技术开源,材料价格低廉,这是目前最普及的 3D 打印技术。

4) 选择性激光烧结(SLS)技术。SLS 技术使用二氧化碳激光器将塑料、金属、陶瓷或玻璃粉末的小颗粒层层烧结成三维形状的零件。由于无需支撑,可以打印出十分复杂的零件或装配件。

5) 选择性激光融化(SLM)技术。该技术采用高

功率激光器将粉末材料熔化。打印时,激光选择性熔化由涂覆机构均匀涂铺在基板(通常是金属)上的金属薄层,层层堆积以形成高精度的三维金属零件。

除以上几种 3D 打印技术外,喷射式三维打印(3DP)、叠层实体制造(LOM)等在医疗领域也有一定应用。

2.2 数字化医疗技术

数字化信息来源于数字化设备,骨科中常用的计算机断层扫描(CT)设备采集的数据较传统的二维数据更加细致,与周围组织结构的关系也更加精确,不但可以从三维方向上清楚地显示,还可以精准地测量。此外,核磁共振成像(MRI)设备、超声设备等数字化设备已逐渐普及,为开展数字化 3D 打印提供了丰富的数据来源。图 1 为口腔的 CT 照片,它可以显示颌骨的实际解剖结构和形态,使得临床医生在术前可以对重要的解剖结构进行分析,并对骨量及骨的三维结构进行评估^[4]。



图 1 三维 CT 影像显示的口腔解剖结构

Fig. 1 Three-dimensional CT image showing the oral anatomical structure

通过处理 CT 数据建立患者骨损伤的计算机三维模型,将计算机中的三维模型输入到 3D 打印机中,就可以制造出 1:1 的 3D 打印模型。该模型与实际的骨损伤相同,可帮助医生准确了解骨缺损的确切解剖结构。余丹等^[5]采用立体喷射成型系统,以琥珀酸树脂为基本成型材料,制备了下颌骨 3D 打印模型,再根据此模型制作术前预弯重建钛板(如图 2 所示)。此钛板完全贴合于模型表面,省去了在术中弯制钛板的步骤,减少了手术时间,同时达到很好的贴合效果。夏德林^[6]利用 AFS-320QZ 型快速成型机以光敏树脂为材料采用光固化法制造出了修复体的原型。因液态光敏树脂中添加了蜡粉,制成的高蜡树脂模型很容易气化,所以他采用熔模铸造法或失蜡铸造法将树脂原型转化成为钛合金人工替代物。与传统制作钛合金网架的方式相比,利用 3D 打印技术打印出患者的颅骨模型后再定制钛合金替

代物,更能满足患者的要求,也减轻了医生的劳动强度。在上颌骨大型骨缺损修复重建中,孙坚^[7]在病人上颌骨三维模型上进行了截骨线设计、固位等模拟手术操作,这有助于术中移植骨的精确植入,避免了术后移位。

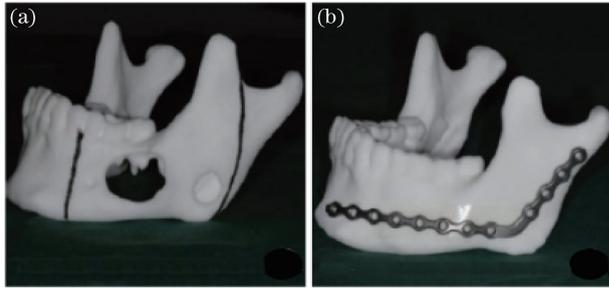


图2 (a)下颌骨 3D 打印模型及(b)术前预弯钛板

Fig. 2 (a) 3D printed mandibular model and (b) pre-flexed titanium plate for pre-operation

除此之外,术前按照患者的 CT 数据打印出个体化脊柱等模型,可提高手术成功率^[8-10]。临床试验表明,利用 3D 打印模型信息进行诊断和手术规划,有利于医生观察患者的病情,在术前制定最佳手术方案,保证手术顺利进行,缩短手术时间,降低手术风险。在模型打印中,可以使用的 3D 打印技术有 SLA、DLP、SLS、FDM 等。

3 3D 打印医疗导板实现精准手术

手术导板是辅助医生在手术过程中进行精确手术的有力工具,它可以帮助临床医生在手术中精确地控制手术的位置、方向、角度甚至深度,使最终实施的手术与术前计算机模拟的理想设计方案一致。近年来,随着 CT 精度的不断提高,以及计算机辅助种植设计软件的开发、完善,数字化口腔种植技术日臻成熟,依靠种植导板可将术前口腔种植方案精准地转移到实际手术过程中^[11-13]。越来越多的临床医生通过三维数字化方法进行术前规划准备,利用口腔 CT 扫描技术对骨量及骨的结构进行评估,利用计算机辅助设计软件进行术前方案的虚拟设计,以确定种植体植入的位置、方向和型号,利用 3D 打印技术进行导板的制作,将计算机中的虚拟种植方案精确转移至患者口腔内^[14],以获得最理想、最精确的种植体位置和方向,避免了术中不必要的风险,受到了临床口腔医师的欢迎。图 3 为数字化 3D 打印的口腔种植导板。

牙科种植植入体的适当定位对保护重要结构、最佳的修复外观以及确保长期使用至关重要。因



图3 数字化 3D 打印种植导板

Fig. 3 Computer-guided and 3D printed implant template

此,近年来开发了各种牙科、外科手术引导技术以确保将牙种植体放置到理想位置。完全限制性手术导管是最精确的种植引导技术,该技术最常用的方案是利用计算机辅助设计和计算机辅助制造(CAD/CAM)技术制作出种植外科导板。此导板可以控制植入的角度、深度和位置。CAD/CAM 导板通常采用铣削加工制造。铣削导板的尺寸稳定,柔韧性较好。然而,材料和铣床的成本较高,铣削过程会造成材料浪费。为此,Daniel 等^[14]利用小型高质量桌面 3D 打印机解决了这一问题,该 3D 打印机具有很高的精度,牙科诊所利用该设备也能打印解剖铸件和种植钻导板。Daniel 等^[14]使用的是 SLA 技术,这是一种将感光性树脂槽置于构建平台和特定波长光聚合源之间的方法,树脂和打印机组合应精确配对,以防止打印过程不能完全固化。

Daniel 等^[14]打印的种植外科手术导板符合美国药典(USP)第 VI 类生物相容性标准兼容的要求,可以在人体内使用。由于我国的医疗标准不够健全,目前还没有指定相关的生物相容性标准要求。因此,尽管国内很多医疗学者采用类似方案打印出了种植导板,但其仅作为研究使用,并未被广泛应用到市场中。

除口腔种植导板外,在骨骼修复手术中,手术导板为精准手术提供了保障。大量的临床研究表明,医疗导板的应用可确保手术的精准性,同时可大大缩短手术时间。骨骼手术导板的设计相对比较复杂,其原理是根据手术部位设计一个曲面,该曲面能很好地贴附于术中显露的骨面,同时导板上还带有引导细克氏针的孔洞。导板设计是手术导板系统的核心环节,是决定手术成功的关键。

付军等^[15]利用 FDM、SLA、SLS 等 3D 打印技术打印出了手术导板,并探讨了导板在骨肿瘤切除重建手术中的应用。图 4 为采用 SLS 技术打印出的金属导板——铝合金及丙烯腈-丁二烯-苯乙烯

(ABS)试模。结果表明,3D 打印技术能很好地满足骨肿瘤手术个体化的要求,采用 SLS 技术打印出的医疗导板进行骨肿瘤切除手术,均取得了成功。图 5 是按手术计划完整切除肿瘤的过程。何剑颖等^[16]将 3D 打印技术打印出的导板应用于无柄髌关节置换术中,取得了最佳的定位效果。从脱位股骨头、扣上导航模板到钻孔中心定位,仅仅用 5 min 就实现了精准定位。按照常规定位方法,不仅要多花数倍时间,即使反复调整钻孔并经环锯削骨检验,也难免产生因偏心锯骨而出现的不同程度的骨缺损,从而影响关节安装的位置和强度。

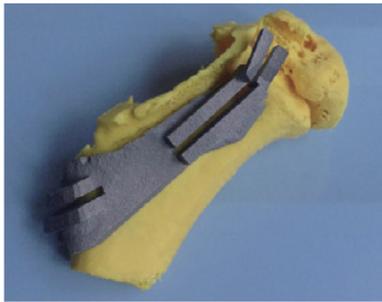


图 4 SLS 打印出的金属导板及 ABS 试模

Fig. 4 Metal guide plate printed with SLM technology and ABS model



图 5 按手术计划完整切除肿瘤的过程

Fig. 5 Complete removal process of tumor according to surgical plan

内蒙古自治区肿瘤医院微创介入中心采用北京工业大学开发的数字化医疗 3D 打印模板导向技术成功为一名上颌窦癌患者实施了放射性粒子植入术,即组织间放疗^[1]。他们首先利用 CT 扫描患者的肿瘤病灶部位,然后对扫描数据进行三维立体重建,获得了肿瘤的三维信息,在计算机软件中导入肿瘤数据,计算出杀灭肿瘤所需要的粒子数,然后将这些粒子模拟植入到肿瘤内部,根据粒子所在的部位规划穿刺植入的路径,设计辅助穿刺手术用导板,然后采用 3D 打印技术打印出 3D 导板。在实际手术过程中,按照导板上的每一个穿刺通道,依次将穿刺

针穿过通道,将粒子植入到病变组织区,如图 6 所示。根据人民网报道,国内外已将 3D 打印技术应用在骨科临床领域,而上述将 3D 打印技术用于放射性粒子植入术中尚为首次,是临床治疗中的一次新突破。

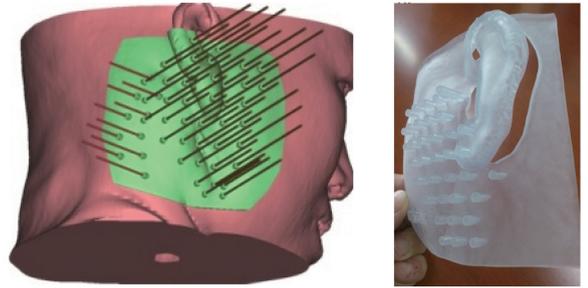


图 6 (a)颌面肿瘤穿刺导板设计和(b)3D 打印导板

Fig. 6 (a) Guide plate design of maxillofacial tumor puncture and (b) 3D printed guide plate

与完全依靠医生经验的传统手术相比,利用 3D 打印数字化导板辅助手术具有以下优势:1) 可将术前方案精确地用于临床,保证手术位置、方向及角度的准确性,提高手术的安全性和可预见性;2) 可充分利用余留骨量,减少或避免附加手术,缩短手术时间,最大限度地减少手术创伤;3) 可提高手术后的美学及功能效果,也使医技沟通更为直观、顺畅;4) 术前即刻在三维重建影像上向患者展示手术方案和术后效果,便于医患沟通,减少纠纷。

4 个性化植入物

传统植入物通常采用的是工厂按照标准流程生产出的通用型假体,在对患者进行手术时,医生根据患者的情况选择合适的型号植入患者体内。这种方法制造出来的植入体不仅在形状上与患者的病灶不匹配,而且有可能给患者日后的生活带来诸多不便。利用 3D 打印技术则可以事先采集患者病灶部位的数据,实现个性化植入体的制造,使植入体不仅与真实骨骼更匹配,而且有利于患者骨骼的修复生长。

4.1 3D 打印个性化植入体的应用现状

4.1.1 3D 打印植入性假体材料

目前用于假体植入的材料以金属为主,金属 3D 植入性假体的打印以 SLM 技术为主,使用的金属粉末主要有钛合金、钴铬合金、不锈钢等。由于钛合金具有优良的综合性能,已成为植入性假体的主要材料。

Hollander 等^[17]是较早开始对生物医用钛合金金属 3D 打印进行研究的学者。他们对 Ti6Al4V 粉

末的 SLM 成型工艺进行了研究, 研究表明, 利用 SLM 工艺成型的钛合金脊椎骨具有很好的生物相容性, 可以用来替代生物零件。Kanazawa 等^[18] 研究 SLM 成型钛合金支架后发现, SLM 制件的硬度高于铸件。Edwards 等^[19] 对比研究了 SLM 成型 Ti6Al4V 合金与锻造钛合金的疲劳性能, 发现 SLM 成型 Ti6Al4V 合金的疲劳寿命较短, 这与其显微组织、孔隙率及表面质量有关。Aziz^[20] 对 SLM 成型的 Ti6Al4V 合金的微观组织以及力学性能进行了系统研究。他们用气雾法制备了松装密度为 98.65% 的粉末, 粉末的平均粒径为 37.93 μm ; 采用 EOS 公司 SLM 成型设备以及厂商提供的标准工艺参数, 最终打印出了致密度为 96.84% 的 Ti6Al4V, 其抗拉强度 (1122 MPa)、屈服强度 (970 MPa) 和硬度 (320 HV) 都高于传统铸造和锻造的 Ti6Al4V 合金, 但其伸长率较低, 仅为 4%。Murr 等^[21] 研究了电子束熔化成型 Ti6Al4V 件和传统 Ti6Al4V 锻件进行了对比研究, 研究表明, 前者的抗拉强度为 1000~1450 MPa, 比传统铸锻 Ti6Al4V 合金增加了 50%, 硬度为 37~45 HV, 延伸率为 2.5%~4.4%。在金属 3D 打印粉末完全回收的情况下, 基本可以忽略其与传统机床加工的成本差异。Vandenbroucke 等^[22] 对 Ti6Al4V 粉末 SLM 成型工艺和成型件的力学性能进行了研究, 他们采用感应熔化气雾法制备了粒径为 10~70 μm 的粉末, 粉末粒径基本呈正态分布; 3D 打印使用的是二极管抽运 Nd:YAG 激光器。经过优化的工艺参数为: 激光功率 95 W, 铺粉厚度 30 μm , 扫描间距 130 μm , 扫描速率 125 mm/s。实验结果表明, SLM 成型件的致密度达到了 99.8%, 显微硬度达到 0.1410 HV, 杨氏模量为 94 GPa, 抗拉强度为 1250 MPa, 伸长率为 6%。

国内对钛合金的 3D 打印也进行了较多研究。杨永强等^[23] 用自主研发的 DiMetal 系列 SLM 成型设备, 使用无接触电极气雾化方法制备 Ti6Al4V 合金粉末 (平均粒径为 27 μm), 设计并打印出了颅骨修复体、手术模板、个性化牙冠、舌侧正畸托槽、全膝置换、股骨近端假体、股骨远端假体等医学用品。张升等^[24] 研究了 SLM 成型 Ti6Al4V 合金的开裂行为及其机理, 成型设备使用的是自主研发的 RPM-I 型设备, 购买的 Ti6Al4V 粉末粒径为 74 μm 。实验中发现 Ti6Al4V 合金中的裂纹为冷裂纹, 断口处有明显的连续河流状解理特征。分析表明, 过高的温度梯度产生的残余应力是裂纹形成的根本原因。另外, 由于激光交替扫描, 形成了大量网篮状马氏体组

织, 这种组织的抗裂能力差是裂纹形成的另一个原因。邹道星等^[25] 利用 SLM 成型技术制备了 Ti6Al4V 合金个性化舌侧托槽, 并与普通 Ti6Al4V 合金托槽进行了对比, 个性化舌侧托槽的剪切强度为 6.80 MPa, 抗拉强度为 (6.93 \pm 1.21) MPa, 剪切强度低于普通托槽 0.46 MPa, 抗拉强度高于普通托槽 (5.88 \pm 1.23) MPa。可以看出, 采用 SLM 金属 3D 打印技术打印出的此零件, 其抗拉强度指标高于传统工艺制造的零件, 但塑性方面还有待提高。

4.1.2 3D 打印金属植入性假体

3D 打印植入性假体主要包括颅骨、下颌骨、义齿、人工关节、骨小梁髁臼假体等。在颅面外科直接使用钛合金 3D 打印的费用很高, 因此可先根据缺损颅骨的形状、厚度打印出一个模具, 然后运用倒模技术制作一块与缺损部位高度吻合的钛合金人工骨。据 2014 年 8 月 28 日中新社报道, 中国陕西西京医院的外科医生为患者打印了一个 3D 钛网植入物, 用于治疗其从三楼坠落所致的左脑损伤。张庆福等^[26] 采用医用钛合金 3D 打印技术为 1 例下颌骨半侧切除患者设计和制作了解剖形态高度个体化仿真的下颌骨植入体 (如图 7 所示), 取得了满意效果。吴江等^[27] 等利用逆向工程软件制作出了全口义齿钛基托的计算机模型, 然后利用送粉方式 3D 打印技术 (四路送粉装置) 制造了全口义齿钛基托。这种方式比传统工艺更简单, 而且打印成形后的全口义齿钛基托外形良好。王臻等^[28] 针对提取的股骨髁关节软骨三维轮廓数据进行了个体化人工半膝关节 (如图 8 所示) 的计算机辅助设计, 获得了股骨髁关节的计算机三维模型, 然后再将三维模型进行切片分层, 使用 LPS600 树脂快速成型机打印出三维树脂模型, 通过对树脂模型进行修整、抛光得到了个性化的人工半膝关节模型, 经过硅胶翻模、制作蜡模、成壳、浇注后最终获得了钛合金关节。在金属 3D 打印口腔假体方面, 唐志辉^[29] 采用金属 3D 打印机打印出了与牙齿相同的金属牙, 它可取代传统方法制造出的标准种植体, 可以完全根据口腔患者的牙齿形状量身定制。图 9 为 3D 打印个性化口腔种植体与传统种植体。

3D 打印技术能够实现所见即所得的个性化器件, 更重要的是在构建植入物的微观结构方面明显优于传统工艺, 它能根据患者的实际情况设计、打印出复杂的具有三维多孔结构的金属植入物, 使梯度孔径、差异化孔隙、孔与孔之间完全实现三维贯通, 以利于骨骼的生长; 金属假体的弹性模量完全可以



图7 3D打印左下颌骨钛合金植入体。(a)三维扫描的颌骨模型;(b)计算机辅助设计颌骨修复体;(c)术前规划的颌骨修复模型
Fig. 7 3D printed left mandibular titanium implant. (a) Jaw model obtained by three-dimension scanning;
(b) jaw prosthesis obtained by computer-aided design; (c) planned jaw repair model before operation



图8 个性化钛合金人工半膝关节
Fig. 8 Individualized titanium alloy artificial half knee

由设计决定,能更好地与人体原有骨骼匹配,这是3D打印多孔金属植入物假体在骨科植入物方面具有的独特优势^[29]。如图10所示,由于3D打印骨小梁的微观结构类似于人体骨小梁,又被称为金属骨小梁或3D骨小梁金属。这种类骨小梁结构的金属骨植入物



图10 3D打印金属骨小梁结构
Fig. 10 3D printed metal trabecular structures

4.2 3D打印在骨科中应用时存在的问题

在发达国家,药物与医疗器械的市场份额基本相等,而在中国,医疗器械远低于药品的市场份额,这就意味着中国的医疗设备还有很大的发展空间,3D打印在骨科医疗行业的应用为中国医疗器械的发展起到了不可替代的作用。目前,在新型生物材料和3D打印个性化植入物方面还存在以下问题。

1) 医疗注册许可政策亟待突破。3D打印植入假体个性化制造的优势可以为病人量身定做植入体,这为手术的进行和病人康复提供了便利。但是根据我国对医疗器械的管理规定,3D打印植入体的

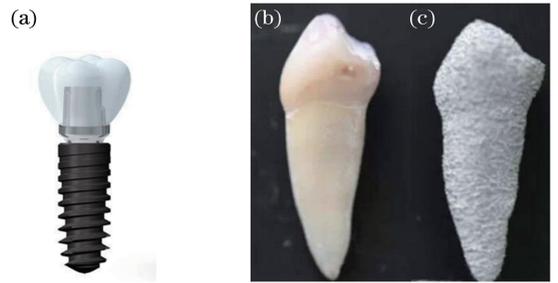


图9 (a)传统口腔种植体、(b)牙齿、(c)个性化口腔种植体
Fig. 9 (a) Traditional dental implant, (b) tooth,
and (c) customized dental implant

具有很好的骨长入能力,人体骨骼细胞可以在其中更好地生长,使植入物与骨骼之间形成坚强的绞锁,极大地增加了植入物与骨床的结合能力,促进假体-骨界面的骨性愈合,从而延长假体的使用寿命。这种经过设计的多孔结构的骨骼有望成为高质量的骨替代材料。

临床应用需要取得医疗注册证,才能大量投入临床,为病人服务。以3D打印为基础的数字化医疗作为全球的一种趋势,已经逐步被大家认识,并在医院得到了应用。德国 Joimax 公司是一家致力于脊柱内窥镜各种微创手术方法开发和研究的公司。2015年7月13日,该公司宣布,他们已经正式收到了美国食品药品监督管理局(FDA)关于其销售推广内窥镜腰椎椎间融合(EndoLIF © On-Cage 植入物,如图11所示)的510(k)许可。EndoLIF © On-Cage 是一种3D打印的钛金属植入物,该植入物是以 Ti6Al4V 钛合金为原料采用电子束熔融(EBM)技术打印而

成的。这种植入物被打印成笼子状,其表面布满了金刚石状的孔,以利于细胞增殖,而且骨骼也可以在该金属上生长。此外,从图 11 可以看到 EndoLIF 有 2 个孔,可以填充自生骨。刘忠军、张克和蔡宏与国内医疗单位合作开发的 3D 打印椎间融合器,于 2015 年正式获得我国食品药品监督管理局(CFDA)的三类医疗器械注册证^[31]。这也是中国首例获得 CFDA 上市许可的金属 3D 打印骨科植入物产品。应该看到,由于缺乏相应的标准,3D 打印个性化医疗产品在临床上大规模应用还有很长的路要走。



图 11 EndoLIF © On-Cage 植入物

Fig. 11 EndoLIF © On-Cage implants

2) 材料成本及种类的限制。在成本方面,适用于骨科应用的 3D 打印材料的价格是普通注塑热塑性塑料价格的 10~100 倍。高昂的成本主要源于材料的制备难度和高度依赖进口,例如用于 SLM 打印机的金属粉末材料,虽然国内也在研究其制备方法,但制备的粉末质量未经 CFDA 认证,质量与进口粉末还有一定差距。其次,材料选择也受到很大限制。目前市场上流行的适用于 3D 打印的材料,仅有钛合金、树脂、聚乳酸(PLA)和 ABS 塑料等,且其颜色和表面粗糙度也不及采用传统注塑生产工艺制备的;而且,可以在医学领域应用的材料更少。高成本限制了 3D 打印在医学及其他各领域的应用。

3) 医疗应用夸大宣传。尽管 3D 打印为医疗发展提供了许多潜在优势,但媒体、政府甚至研究人员往往夸大了对该技术的期望,促进了不切实际的预测,特别是一些听起来令人兴奋的应用,例如器官打印。尽管在实现这类应用方面取得了进展,但预计不会很快实现。这些 3D 打印技术需要创新、金钱和时间才能将其变为现实。可以肯定的是,骨科领域将是 3D 打印创新最为活跃的领域之一。

5 结束语

无论是骨组织工程的 3D 打印,还是直接利用骨骼材料快速制造个性化人工骨的制造方法,不仅

具有很高的学术价值,而且可以解决人工骨诱导制造问题,这是一个极具市场潜力的新兴产业。在使人工骨材料种类、微观结构等更接近人体骨骼的同时,亦使其力学性能、生理机能都与人体骨骼尽可能一致,是骨科 3D 打印的优势所在。骨组织工程材料的成型必须与适当的 3D 打印技术相结合,才能真正实现人体骨骼的人工制造。

作为一项新兴的高新技术,3D 打印技术在医疗领域具有重要影响,随着这项技术在医疗领域的不断推广和研究的不断深入,其打印精准度和材质适应性也会越来越高,适合个性化的 3D 医疗产品也将应需而生,使人们真正享受到科技发展带来的高品质生活。

参 考 文 献

- [1] Chen J M, Jiang Y J, Li Y S. The application of digital medical 3D printing technology on tumor operation[C]. SPIE, 2016, 9738: 973816.
- [2] Jackson A, Ray L A, Dangi S, *et al.* 3D printing for orthopedic applications: from high resolution cone beam CT images to life size physical models[C]. SPIE, 2017, 10138: 101380T.
- [3] Kola M Z, Shah A H, Klialil U S, *et al.* Surgical templates for dental implant positioning; current knowledge and clinical perspectives [J]. Nigerian Journal of Surgery, 2015, 21(1): 1-5.
- [4] Homer K, O'Malley L, Taylor K, *et al.* Guidelines for clinical use of CBCT: a review [J]. Dentomaxillofac Radiol, 2015, 44(1): 20140225.
- [5] Yu D, Liu J H, Zhu H Y, *et al.* Application of three-dimensional printing technique in repair and reconstruction of maxillofacial bone defect [J]. Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery, 2014, 28(3): 292-295.
余丹, 刘建华, 朱慧勇, 等. 3-D 打印技术在颌面骨缺损修复重建的应用[J]. 中国修复重建外科杂志, 2014, 28(3): 292-295.
- [6] Xia D L. The experimental and clinical study of prefabricated, individualized titanium alloy implant for the reconstruction of cranial defect based on computer data and rapid prototyping technique [D]. Beijing: Chinese Academy of Medical Sciences Peking Union Medical College, 2004.
夏德林. 基于 CT 数据、快速成型技术个体化钛合金颅骨缺损修补术的实验与临床应用研究[D]. 北京: 中国医学科学院中国协和医科大学, 2004.
- [7] Sun J. Repair and reconstruction of maxillary bone

- defect[J]. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2005, 15(1): 5-8.
- 孙坚. 上颌骨缺损的修复与重建[J]. *口腔颌面外科杂志*, 2005, 15(1): 5-8.
- [8] Pang J Y, Zhao Y, Xiao Y L, *et al.* Application of three-dimensional printing technology in spinal surgery[J]. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*, 2016, 22(4): 577-580.
- 庞骄阳, 赵岩, 肖宇龙, 等. 3D打印技术在脊椎外科中的应用[J]. *中国组织工程*, 2016, 20(4): 577-580.
- [9] 刘琨, 赵汝岗, 张强. 3D打印技术在骨科中的应用研究进展[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2015, 17(1): 63-65.
- [10] Zhang Q, Zhao L S, Yuan Z. Application of the pedicle drill template navigation technology in the operation of complicated lumbar spine disease [J]. *Chinese Journal of Clinicians (Electronic Edition)*, 2013, 7(24): 262-264.
- 张强, 赵吕松, 袁征. 导板导航在复杂腰椎弓根螺钉置入手术中的初步应用[J]. *中华临床医师杂志(电子版)*, 2013, 7(24): 262-264.
- [11] Schneider D, Marquardt P, Zwalilen M, *et al.* A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry[J]. *Clinical Oral Implants Research*, 2009, 20(s4): 73-86.
- [12] Eggers G, Patellis E, Mühling J. Accuracy of template-based dental implant placement [J]. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 2009, 24(3): 447-454.
- [13] Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, *et al.* Accuracy of virtually planned and template guided implant surgery on edentate patients [J]. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 2012, 14(4): 527-537.
- [14] Daniel W, Eidson R, Rudek I, *et al.* In-office fabrication of dental implant surgical guides using desktop stereolithographic printing and implant treatment planning software: a clinical report [J]. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 2017, 118(3): 256-263.
- [15] Fu J, Guo Z, Wang Z, *et al.* Use of four kinds of three-dimensional printing guide plate in bone tumor resection and reconstruction operation [J]. *Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery*, 2014, 28(3): 304-308.
- 付军, 郭征, 王臻, 等. 多种 3-D 打印手术导板在骨肿瘤切除重建手术中的应用[J]. *中国修复重建外科杂志*, 2014, 28(3): 304-308.
- [16] He J Y, Dong X P, Shu Y, *et al.* The finite element analysis of protection for lumbar spine protector[J]. *Orthopedic Journal of China*, 2015, 23(6): 548-555.
- 何剑颖, 董谢平, 舒勇, 等. 脊椎保护器对腰椎保护的有限元分析[J]. *中国矫形外科杂志*, 2015, 23(6): 548-555.
- [17] Hollander D A, Wirtz T, Walter M V, *et al.* Development of individual three-dimensional bone substitutes using selective laser melting[J]. *European Journal of Trauma*, 2003, 29(4): 228-234.
- [18] Kanazawa M, Iwaki M, Minakuchi S, *et al.* Fabrication of titanium alloy frameworks for complete dentures by selective laser melting[J]. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 2014, 112(6): 1441-1447.
- [19] Edwards P, Ramulu M. Fatigue performance evaluation of selective laser melted Ti6Al4V [J]. *Materials Science and Engineering A*, 2014, 598: 327-337.
- [20] Aziz I A. Microstructure and mechanical properties of Ti-6Al-4V produced by selective laser sintering of pre-alloyed powders [D]. Hamilton: The University of Waikato, 2010.
- [21] Murr L E, Quinones S A, Gaytan S M, *et al.* Microstructure and mechanical behavior of Ti-6Al-4V produced by rapid-layer manufacturing for biomedical applications[J]. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2009, 2(1): 20-32.
- [22] Vandenbroucke B, Kruth J P. Selective laser melting of biocompatible metals for rapid manufacturing of medical parts[J]. *Rapid Prototyping Journal*, 2007, 13(4): 196-203.
- [23] Yang Y Q, Song C H, Wang D. Selective laser melting and its applications on personalized medical parts[J]. *Journal of Mechanical Engineering*, 2014, 50(21): 140-151.
- 杨永强, 宋长辉, 王迪. 激光选区熔化技术及其在个性化医学中的应用[J]. *机械工程学报*, 2014, 50(21): 140-151.
- [24] Zhang S, Gui R Z, Wei Q S, *et al.* Cracking behavior and formation mechanism of TC4 alloy formed by selective laser melting [J]. *Journal of Mechanical Engineering*, 2013, 49(23): 21-27.
- 张升, 桂睿智, 魏青松, 等. 选择性激光熔化成型 TC4 钛合金开裂行为及其机理研究[J]. *机械工程学报*, 2013, 49(23): 21-27.

- [25] Zou D X, Wang Z M, Guo H M, *et al.* Bond strengths of customized titanium brackets manufactured by selective laser melting[J]. Chinese Journal of Stomatology, 2013, 48(7): 419-422.
邹道星, 王泽敏, 郭宏铭, 等. 选区激光融化成型钛合金个性化舌侧托槽粘接强度初探[J]. 中华口腔医学杂志, 2013, 48(7): 419-422.
- [26] Zhang Q F, Liu G, Liu G Q. Design, manufacture and application of individual mandible titanium alloy implant based on three dimensional printing[J]. Journal of Oral Science Research, 2015, 31(1): 48-51.
张庆福, 刘刚, 刘国勤. 个体化 3D 打印钛合金下颌骨植入体的设计制作与临床应用[J]. 口腔医学研究, 2015, 31(1): 48-51.
- [27] Wu J, Gao B, Tan H, *et al.* Titanium base of complete denture fabricated with laser rapid forming [J]. Chinese Journal of Lasers, 2006, 33(8): 1139-1142.
吴江, 高勃, 谭华, 等. 激光快速成形技术制造全口义齿钛基托[J]. 中国激光, 2006, 33(8): 1139-1142.
- [28] Wang Z, Teng Y, Li D C, *et al.* Fabrication of custom-made artificial semi-knee joint based on rapid prototyping technique: computer-assisted design and manufacturing [J]. Chinese Reparative and Reconstructive Surgery, 2004, 18(5): 347-351.
王臻, 滕勇, 李涤尘, 等. 基于快速成型的个体化人工半膝关节的研制——计算机辅助设计与制造[J]. 中国修复重建外科杂志, 2004, 18(5): 347-351.
- [29] Tang Z H, Lu H, Cao M X, *et al.* Mandibular bone reconstruction semi-cylindrical dental implants in patients with the clinical efficacy of alveolar ridge atrophy[J]. Journal of Peking University (Health Sciences), 2010, 42(1): 94-97.
唐志辉, 吕宏, 曹梅霞, 等. 下颌骨半柱状骨块重建牙种植患者萎缩牙槽嵴的临床疗效[J]. 北京大学学报(医学版), 2010, 42(1): 94-97.
- [30] Parthasarathy J, Starly B, Raman S, *et al.* Mechanical evaluation of porous titanium (Ti6Al4V) structures with electron beam melting (EBM) [J]. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 2010, 3(3): 249-259.
- [31] 仰东萍, 蔡宏. 我国首个 3D 打印人体植入物获 CFDA 注册批准 3D 打印髌关节进入“量产”时代 [EB/OL]. [2015-09-01]. <http://www.puh3.net.cn/yyxw/xwbd/81347.shtml>.