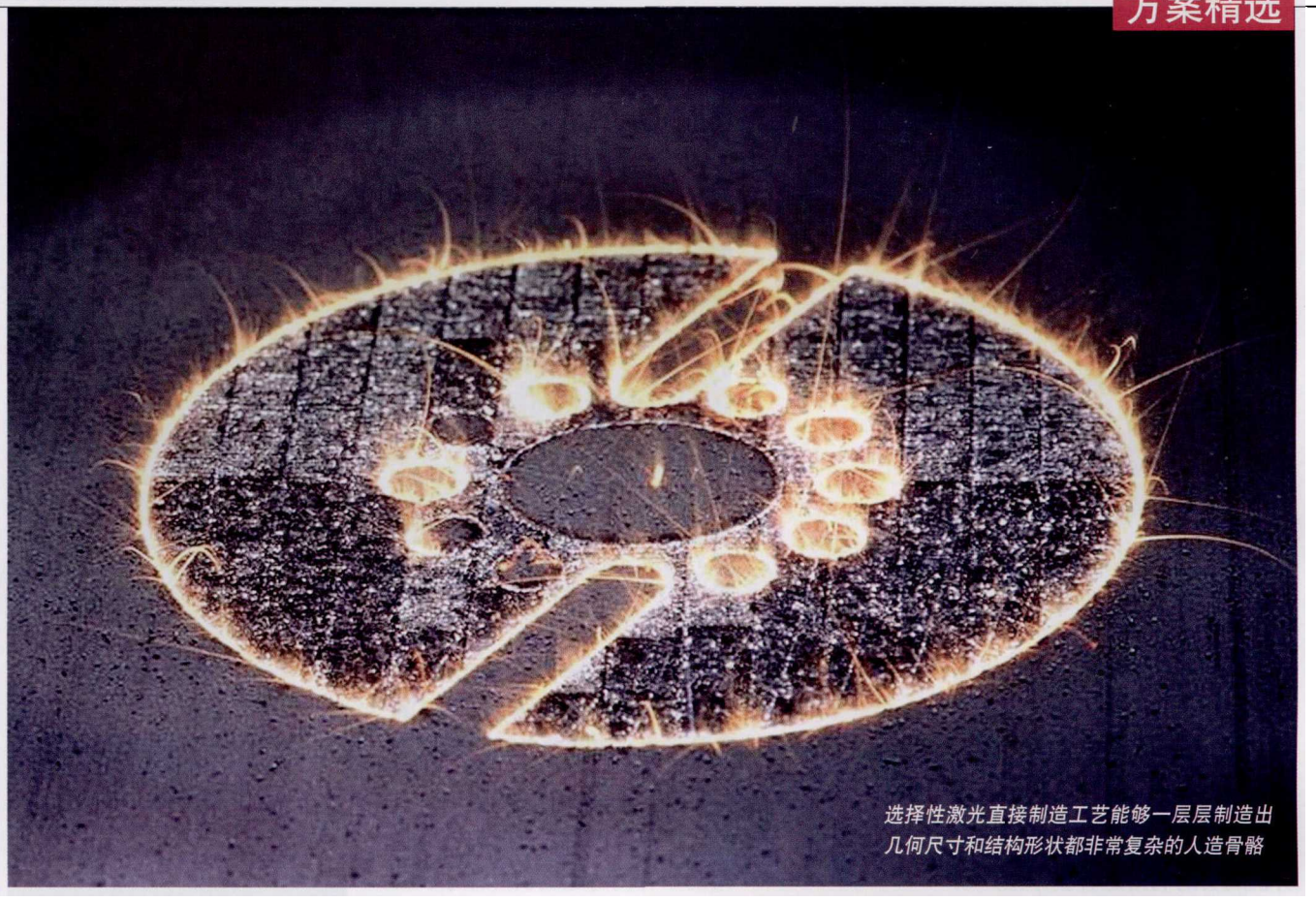


选择性激光直接制造工艺能够一层层制造出几何尺寸和结构形状都非常复杂的人造骨骼

[模具]

经济地生产人造骨骼植入物

在生产制造人造骨骼植入物时，通常情况下采用的快速原型制造技术是利用选择性激光直接制造的。本文将以钛合金股骨和其他医用人造骨骼植入物的生产加工为例来说明这类产品生产制造的经济性潜力。

文 / Simon Höges

在世界范围内，利用金属材料制造的人工骨骼的需求越来越大。在西方国家，对人造关节的需求增长主要是随着人口寿命的延长、人口老龄化而引起的。但治疗水平的提高、医用骨科植入物供应条件的改善，也是引起这种需求增长的重要因素。

从医疗的角度来看，主要是那些承受负载的骨骼对钛合金材料人工骨的需求量最大。尽管（从技术角度来看），今天所用人工骨材料有着很好的机械性能和很高的生物兼容性，但也有着不足。

人工关节，例如人造髋关节的平均使用寿命为 12 ~ 15 年，之后它自己就会松脱下来。原因在于，在骨质和植入物之间没有足够的、长期性的相互啮合固定。

市场上常见的“标准人工骨骼”没有考虑患者具体的骨科疾患问题。例如，它没有考虑患者骨结核、骨肿瘤所在的位置或面部的创伤、颅骨的创伤。在这种情况下，所需的是几何结构和形状都非常复杂的特殊人造骨骼植入物，而现代人工骨骼的生产制造是非常复杂的，造价昂贵。

利用“生长式”的快速原型制造技术可以解决这些不足和缺陷。生长式的快速原型制造技术是直接利用零件的 3D CAD 图形数据进行生产，无需使用任何成型模具。通过一层层的逐层制造，几乎可以完成任意几何形状和结构人工骨骼的生产制造。

利用逐层制造工艺生产复杂的几何结构

由于快速原型制造技术本身的特点，所以它能够非常灵活、快速的生产试制样件、单件或小批量的生产市场所需的配件。而利用这种快速原型制作工艺生产制造新型骨科植入物的一个重要前提条件就是要用钛合金材料。由霍伦霍夫激光技术研究所研发成功的SLM激光直接制造技术就是适合于这种原材料零件生产加工的快速原型制造技术。在这种激光制造技术中，聚焦的激光束利用来自3D CAD中各层的数据信息把钛合金粉末熔化，逐层制造出所需的钛合金人工骨骼。在过去的一年里霍伦霍夫ILT研究所就成功的利用这种技术生产制造了金属钛和钛合金TiAl6V4材料的人造骨骼；利用这种技术生产制造出来的零部件表现出了良好的机械性能和生物兼容性，并在应用中得到了证实，显示出了巨大的潜力。

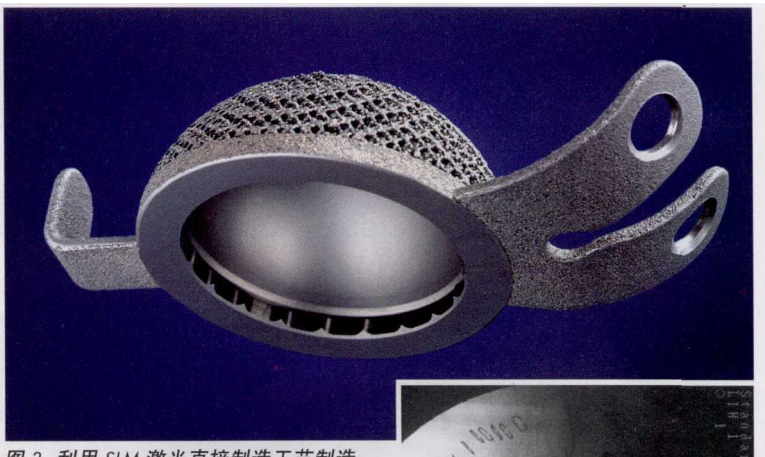


图3 利用SLM激光直接制造工艺制造的TiAl6V4钛合金材料髋骨骨臼



图4 SLM激光直接制造工艺制造的髋骨骨臼植入后的X光照片

在制造医用人造骨骼时，使用的原材料为金属钛（牌号：Gd II）和钛合金TiAl6V4。金属钛有着很高生物亲和力和韧性（A5时可达20%）。Al-V系列的钛合金有着很高的强度（R_m可达1000MPa）和很高的生物兼容性。为这种材料的生产加工，霍伦霍夫研究所研发了专门的SLM激光直接制造技术，生产出来的零件密实度可达99.9%。这对于批量生产时实现原材料的强度性能和韧性有着重要的意义。为了避免零件的变形，在整个工艺流程中还集成了热处理工序，保证了在激光制造的整个过程中有着很低的温度变化。

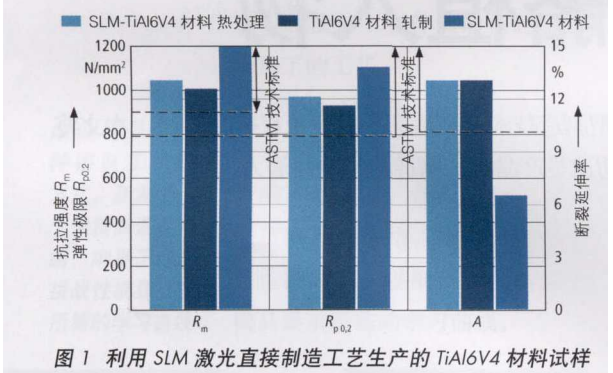


图1 利用SLM激光直接制造工艺生产的TiAl6V4材料试样的机械性能

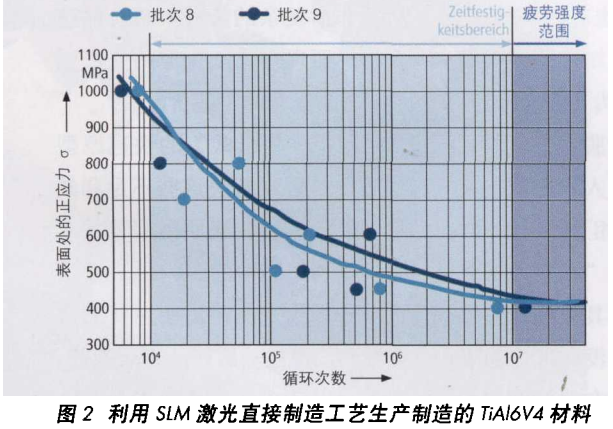


图2 利用SLM激光直接制造工艺生产制造的TiAl6V4材料试样的疲劳强度曲线

医用人造骨骼抗拉性能和疲劳性能的测试

利用SLM激光直接制造工艺生产出来的人造骨骼经过了抗拉性能和疲劳性能的检验测试。在激光直接制造工艺过程中集成的热处理工艺保证了所生产的TiAl6V4钛合金人造骨骼在抗拉强度和疲劳强度方面能够满足美国ASTM F136标准的要求(图1)。除了对钛合金人造骨骼进行抗拉强度试验以外，还进行了交变动载荷下的疲劳强度试验。一般情况下，由于人类的活动，金属钛材料制造的人造骨骼植入物承受的都是动载荷。尤其是在骨科植入物（人造关节）和脊柱中，它们承受的负载往往可能是人体重量的若干倍。交变动载荷检测（按照DIN 50113标准规定进行的弯曲疲劳试验）的结果如图2中的韦勒曲线所示。其疲劳强度（循环次数大于10^7）大于400MPa。这个数值完全可以与铸造生产的、加工后经HIP热等静压处理的零件的疲劳强度相媲美。相应的，利用SLM激光直接制造技术生产的零件的机械性能也可以与传统生产制造工艺制造的零件相媲美。

在医疗实践中的人工植入物

的应用应保证人造骨骼的生物兼容性不会因 SLM 激光直接制造工艺的使用而受到影响。为此，进行了细胞生物学试验：在激光直接制造的零件上对人类的造骨细胞（制造骨质的细胞）进行培育；并与铣削加工的钛金属零件上造骨细胞的死亡率（细胞毒性）进行了比较。试验结果表明：细胞在 SLM 工艺加工零件上的繁殖生长情况至少是等同于铣削加工零件上的细胞繁殖情况。由激光直接制造工艺本身决定的比较粗糙的零件表面为造骨细胞的生存和繁殖提供了有利的环境和条件。试验没有测得较高的细胞毒性。

经济地制造特殊的人造骨骼植入物

依据这项研发成功的工艺和人造骨骼机械，以及生物学的特性，奠定了这项技术工业化应用的基础。与传统的生产加工工艺（铣削和铸造）相比较，这种快速原型制造技术在生产制造特殊植入物、单件小批生产以及中空形、格栅形植入物的生产制造中更加经济。因为利用传统的生产制造工艺无法或要付出高昂的代价后才能生产出中空形的人造植入物。由于这种新的人工植入物具有生产复杂表面人造骨的可能性，从而也改善了骨组织在植入物中生长繁殖的能力，从而也能够避免植入物的松脱。利用 TiAl6V4 钛合金材料制造的髋关节骨臼就是这项技术应用的一个最佳实例。在与杜伊斯堡市天主教医院和 OS 整形外科技术服务有限责任公司的密切合作中，霍伦霍夫 ILT 研究所利用 SLM 激光直接制造工艺为患者加工了一个有着格栅网格的髋关节骨臼。所生产出来的骨臼如图 3 所示；应用到患者身上后的 X 光照片如图 4 所示。

另一个提高经济性的要点是单独匹配的人造骨骼植入物的生产制造。在西欧和美国，近 20 年来对单独生产制造的适合患者特殊要求的人造骨骼植入物的需求大幅度增加。仅在德国，髋关节骨科植入物一项，每年的增长率就高达 5% ~ 7%，其中大约 1% ~ 2% 的髋关节植入物属于按照患者特殊要求单独制造的髋关节。换算成数字相当于每年 1500 ~ 2500 件。除此之外，肿瘤切除或轻微外伤的增加也提高了对人造颅骨的需求。由于颅骨和颌骨的唯一性，无法按照标准的规格批量生产，由此单独适配设计制造的人造骨骼植入物的生产制造技术为这一市场提高了新的可能性。

利用铣削和铸造工艺生产

目前，人造颅骨植入物的生产制造工艺主要还是铣削或铸造。在这两种工艺中，会产生高昂的生产成本，因为整块颅骨要用一个实心材料加工而成。这种典型的单一产品精确性生产加工，必然要带来很高的生产制造成本。由此，从医学和经济学的角度出发，SLM 激光直接制造技术是一种非常合适的替代解决方案。



图 5 利用 SLM 激光直接制造技术生产的金属钛人造颅骨



图 6 有着适当刚性的相互啮合在一起的脊椎骨示意骨架

图 5 所示的人造颅骨就是按照计算机描绘的几何数据生产出来的。所绘制的 3D CAD 数据经 SLM 激光直接制造系统的微处理器，处理后可在几小时内就完成这个人造颅骨的生产加工。此外，未来的骨骼替代物还可以按照特定的机械性能要求进行设计和制造。例如，在脊柱骨臼的设计制造中通过钛合金骨臼内部结构特殊部位的设计来改善，提高脊柱的承载能力。图 6 所示的就是第一个进行这种尝试的脊椎骨。

目前，这种快速原型制造技术已经成为一种经济的、能够快速准确的按照患者的特殊要求、高质量的制造人造骨骼植入物的生产工具。通过这种新型 SLM 激光直接制造工艺的使用，能够得到在设计、制造功能、几何尺寸和结构形状都得到改善了的人造骨植入物。通过对这种工艺能力的改进提高，使之也可以利用其他的原材料，从而可以得到性能更好的人造骨骼产品，例如具有生物吸收性能的人造骨骼植入物。[MM]