

材料

PEEK 在医疗植入领域的发展潜能

PEEK（聚醚醚酮）树脂是 20 世纪 70 年代末出现的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。本文对 PEEK 的基本特性以及 PEEK 在医疗植入领域的应用进行了介绍，指出 PEEK 在医疗植入领域的应用潜力巨大。

文 | 天津市塑料研究所 杨丽君

PEEK 的基本特性

PEEK 的超高性能体现在以下几个方面：1. 耐高温性：PEEK 具有较高的玻璃化转变温度（ $T_g=143\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）和熔点（ $T_m=334\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），其负载热变形温度高达 $316\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，

长期使用温度为 $260\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，瞬时使用温度可达 $300\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。2. 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。3. 抗蠕变

性：PEEK 是热塑性树脂中最好的抗蠕变材料。4. 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耗用途的场合。5. 耐腐蚀性：除浓硫酸外，PEEK 不溶于任何溶剂和强酸、强碱，具有很高的化学稳定性。6. 耐水解性：在温度 $250\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水蒸汽或处在高压的水中浸泡，PEEK 制品仍可以连续工作数千小时而不出现明显的性能下降。可以说，PEEK 是所有工程塑料中具有最好耐水解性和耐水蒸汽性的材料。7. 抗辐射性：PEEK 具有极强的抗高剂量 γ 射线辐射的性能，力学性能可得到完整的保留，超过了通用树脂中耐辐射性能最好的聚苯乙烯，可用作核设备中的耐辐射零件。8. 阻燃性：PEEK 具自熄性，即使不加任何阻燃剂，也可达到 UL 标准的 94V-0 级（最高级）。9. 无毒性：PEEK 无毒，可用于食品卫生、医疗器械等领域。10. 耐疲劳性：在

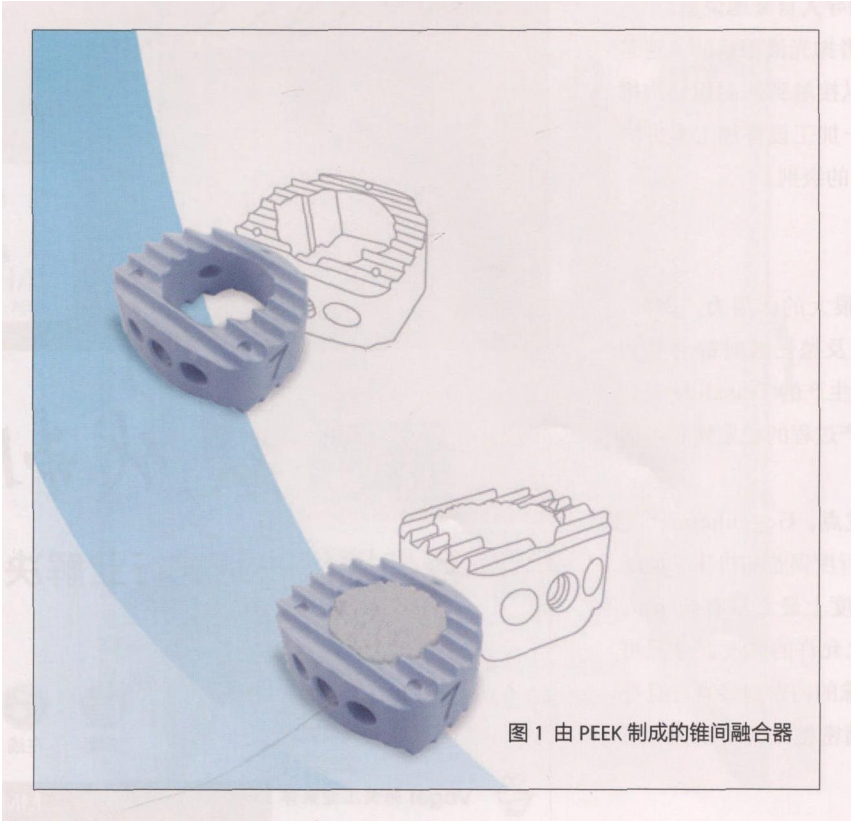


图 1 由 PEEK 制成的锥间融合器

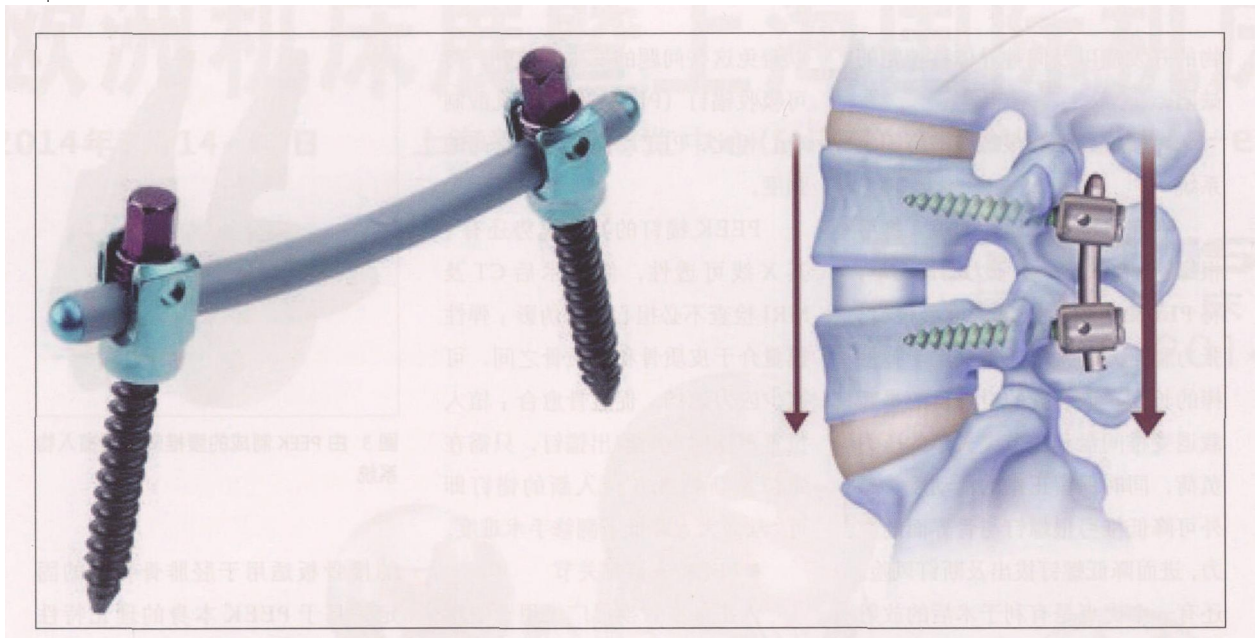


图 2 PEEK 在腰椎经椎弓根螺钉动态固定系统中的应用

所有的热塑性树脂中，PEEK 具有最好的耐疲劳性。11. 易加工性：PEEK 虽然属超耐热材料，但由于它具有高温流动性好、热分解温度高等优点，可采用注塑、挤出、模压、吹塑、旋转成型以及熔融纺丝、粉末喷涂等多种加工方式。

PEEK 在医疗植入领域的优势

在医疗器械领域，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，PEEK 提供了许多优势：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 γ 射线下，仍能保持其原有性质不改变。较好的生物相容性。力学性能可调整，通过加入不同的添加剂，包括碳纤维、

硫酸钡以及玻璃纤维，以满足不同的特定应用需求。例如，将短的碳纤维加入植入级 PEEK 可提高其耐摩擦和耐磨损性能；连续碳纤维加固的 PEEK 的力学强度可以与钴 - 铬合金、钛合金、铝合金以及不锈钢的强度相媲美。更大的设计自由度，可以很容易地用半成品坯件机进行加工，或者通过注塑成型生产。

植入级 PEEK 自从 1999 年首度用于临床以来，已经有超过 200 万件以 PEEK 为材料制造的产品被植入人体。10 多年来，该材料以其优异的性能和质量得到了众多医疗器械制造商和外科医生的认可，在脊柱融合领域已成为行业标准。多年的临床研究表明，植入级 PEEK 的出现填补了生物材料领域的空白，是下一代植入型医疗器械的理想材料。

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入物等领域。以下列举了一些具体应用。

● 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。

近些年来，PEEK 材料的椎间融合器已开始广泛应用于颈椎前路手术。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。

● 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于弹性棒的长度。该装置的设计目的是卸载退变椎间盘和关节突关节的压力负荷，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。还有一个优点是有助于术后的放射学评估。

● 腰椎棘突间植入物系统

PEEK 材料的腰椎棘突间植入物系统具有更好的弹性（PEEK 的弹性是钛的 30 倍），而且它的使用还赋予了其足够的机械力学优势。当脊柱承受负荷时，棘突间垫将力学约束转移到脊柱背侧，从而降低了作用于椎间盘和小关节上的负荷。另外，整个植入系统构成了一个固定在脊椎上的“漂浮”装置，从而可以避免植入物松动。

● 人工椎间盘及人工髓核

对于人工椎间盘等病人来说，PEEK 的临床应用无疑是一个福音，它不仅可以实现简单的两件式假体系统、还具有不影响神经根的影像学观察、假体体积减小、对椎体间隙要求低、更低的磨损，以及易于进行表面处理等优势。

● 关节镜缝合锚钉

PEEK 已在关节镜缝合锚钉中广泛应用，用以治疗肩袖撕裂或其他关节内损伤疾病。金属缝合锚钉易出现松动、拔出和软骨损伤的并发症；高强度缝线（如 UltraBraid 缝线）的出现也使得缝线与缝合锚钉结合点（eyelet）的负载更高，因而增加了结合点切割的风险。而使用 PEEK 关节镜缝合锚钉，则可

以避免这些问题的发生。此外，与可吸收锚钉（PLLA 聚左旋乳酸制成）相比，PEEK 锚钉具有更高的强度。

PEEK 锚钉的其他优势还有：其 X 线可透性，使得术后 CT 及 MRI 检查不必担心金属伪影；弹性模量介于皮质骨和松质骨之间，可减少应力遮挡，促进骨愈合；植入位置不佳时无需取出锚钉，只需在原位重新钻孔并植入新的锚钉即可，从而大大降低了翻修手术难度。

● PEEK 人造骨关节

人工关节置换已广泛用于治疗髋、膝等关节疾病。过去常用的传统金属假体，因为弹性模量远远超过骨的弹性模量（是骨组织的十几倍甚至几十倍）会产生应力遮挡，从而引起骨吸收、骨萎缩，乃至假体松动等并发症，同时会为今后的假体翻修带来困难；目前用的较多的超高分子量聚乙烯（UHMWPE）髋臼杯，也因 UHMWPE 的抗磨损能力较差，造成假体的使用寿命缩短，并由于磨损颗粒易导致骨质溶解而发生无菌性关节松动。而由增强的 PEEK 制成的假体，如股骨柄假体、髋关节摩擦界面和髋关节臼杯假体等，则很好地克服了金属和 UHMWPE 带来的上述问题，大大延长了假体的寿命。

● 其他应用研究

骨折中应用金属接骨板已有 100 年的历史，为了弥补金属接骨板产生的应力保护和放射线的不可透性等缺点，学者们一直考虑应用模量低、强度高和射线可透性好的 PEEK 替代金属作为接骨板的材料。最新研究中，应用微编方法制成了碳纤维增强的 PEEK 编织型加压接骨板。针对不同编织角度和厚度的 PEEK 接骨板的试验分析证实：2.6 mm 厚的 PEEK 接骨板适用于肱骨的固定，3.2 mm



图 3 由 PEEK 制成的腰椎棘突间植入物系统

的接骨板适用于胫腓骨骨折的固定。基于 PEEK 本身的理化特性优势及 HA 与人体内无机成分的相似性，研究人员还采用选择性激光烧结制备出了 PEEK/HA 组织工程支架，通过分析支架的孔隙度、显微结构和生物活性，PEEK/HA 支架可能会成为骨组织工程中理想的支架。此外，PEEK 在颅颌面相关产品、牙科相关产品等领域中的应用研究也有报道。

医疗植入应用展望

PEEK 作为一种重要的骨科植入材料，已经广泛应用到脊柱、关节等方面，并有望应用于创伤和组织工程支架等领域。随着高分子材料技术的进步，PEEK 及复合材料的生物活性和力学性能将不断改进，因而其在医疗植入领域的应用前景不可估量。一种新的生物材料的应用，必然经过一个长期的过程，中短期良好结果不能代表长期的临床疗效评价。因此，对于 PEEK 植入应用而言，还需要通过进一步的试验研究和长期的临床随访观察来对植入体进行评价，同时根据体外试验和临床随访发现的缺陷，对植入材料性能进行调整，使 PEEK 及其复合材料具有更好的生物相容性，成为最佳的骨科植入材料。MM