

立式加工中心

外科手术的精工细作

迄今为止，融接为大多数患者带来了最佳的长期“治愈”。现在，凭借南非豪登省 Irene 市生物医学工程集团 Southern Medical 的创新，使得椎骨融接术即将成为历史。

文 | 哈斯自动数控机械（上海）有限公司

据估计，每五名成年人中就有四名经历过背疼，大多数是因为劳累，少数是由于疏忽或意外事故造成的。背伤的主要原因有椎间盘“突出”或“破裂”，准确名称为椎间盘脱出。

对于最轻的病例而言，治疗椎间盘脱出的方法不外乎休息和冷敷。对于较严重的病例，例如椎间盘碎片已经堆积在椎管中，进而导

致功能丧失的情况，则必须通过手术去除受损组织，插入结构笼（用以支撑脊柱）；如有必要还需要融接椎骨。这项手术只有在不得已的情况下才会进行。毕竟，融接依赖自身固有灵活性的结构，效果总是不甚理想。

Southern Medical 集团创建于 1987 年，由 Southern Implants, Southern Allograft, Southern Ear、Nose and Throat (ENT), Southern Cryoscience 以及 Glycar 五个公司组成。集团共同创始人和合作伙伴 Malan De Villiers 解释了公司假体植入技术的发展。“最初，Southern Medical 公司创立的目的是开发本地生产的心脏瓣膜。但是，从动物实验中我们了解到开发流程将非常漫长。于是我们改变策略，变身口腔假体经销商。”

经过这一意外的转折后，公司开始生产自主品牌的口腔假体，但生物医学工程博士 De Villiers 将这一转变称作正常演变。几年之后，Southern Medical 的规模再次扩大，开始开发自主的脊柱融接系统。但 De Villiers 对它的评价仅为“脊柱领域的一般产品。”

公司同时还开始制造脊椎笼，即前路椎间融接设备。这些设备为小型高分子结构，可插入椎间盘空隙以维持正确的角度和空间高度，促进周围骨骼融接。

融接单个椎骨时，椎骨相邻节段必须补偿关节的损失。增加的应力可能带来撞击效应。De Villiers 认为，许多椎骨融接患者不得不再次入院做后续手术。

De Villiers 和他的团队认为，现在需要一种替代方案，即在移除或更换受损椎间盘的同时又不影响运动能力。公司因此开始研究人工椎间盘。最后，他们开发出一种假体，既能提供健康椎间盘的支撑和运动特性，又能避免融接。

该设备结构简单，包含两块 5 级钛合金端板，中间夹有一块低摩擦系数的聚氨酯半月板。5 级钛合金具有很高的骨传导性，十分适合用作骨结合承压板。另外它具有高度耐腐蚀性，不干扰 MRI 检测，成像能力较佳。

新假体的材料选择固然重要，良好的质量和表面光洁度也同样关键。为了符合严格的 FDA 规定，假体必须达到更高级别的制造标准。





尽管公司已经具有设施完备的机械车间，但订购新的机床仍然在所难免。

最锐利的机床

在公司 45 000 ft² (1 ft²=0.093 m²) 厂区的一角，有一间小而忙碌的数控车间，由精密加工工程师 Jan Hugo 负责。

Hugo 表示：“当我们决定为这个车间配备新的数控机床时，我根据成本和性能列了一张备选清单。”

这项工作 Hugo 当仁不让。加入 Southern Medical 前，他曾就职于一家精密工程公司，所以对业界产品和 Southern Medical 需求了如指掌。从各种来源收集大量信息后，Hugo 联系了一家以前接触过的本地数控机床供应商。

首先，哈斯机床的产品类型极为广泛，全球共有超过 150 000 台机床投入使用；其次，Pieterse 拥有丰富的数控机床操作经验。Hugo 说道：“哈斯机床的价值和精度正是我们需要的，Johan 的丰富经验也起了关键作用，我们认为从他这里采购十分明智。”

公司购买了两台哈斯数控迷你铣床立式加工中心，一台带 4 轴转台，另外一台为 SL-10 数控车削中心。

Hugo 补充说：“我们的一些产

品具有非常复杂的表面，加工程序可能非常大。哈斯 4 轴让我们可以执行复杂的加工，而不需要加装夹具或固定装置。整个流程快捷简单。”

为了达到预期的效果，手术用假体的表面必须完美无瑕。外表粗糙的零件再怎样进行后续抛光操作都无济于事。

De Villiers 说：“哈斯机床加工好的零件非常接近我们所需要的最终表面光洁度。后续简单的抛光让所有表面光滑一致。为了确保统一的质量标准，我们检查了所有生产的零件，尽管我们知道无此必要。” Hugo 接着说：“有时我们必须外包一些铣削工作。供应商加工产品的光洁度始终不如哈斯机床那样理想。”

随着公司继续推进假体的开发和认证，哈斯机床平均每天工作 16 h，每周 6 天。哈斯促进了设计师和制造商之间的沟通，设计的更改和修正可以更快更轻松。除了生产力考量，De Villiers 看到了车间里随手可用的新机床所带来的其他优势。

他说：“用这些哈斯机床我们可以为客户展示我们的能力。常有外科医生希望可以参观我们的整个流程。我们可以带他们参观质量控制设施、管理部门和包装部门

等，如果他们想看产品的制造过程，我们可以现场展示哈斯机床的加工状态，而不用驾车 30 mile (1 mile=1609.3 m) 赶往主工厂。”

大问题

Southern Medical 椎间盘假体的设计允许半月板在关节活动过程中平移，精确模拟脊椎的自然运动。假体旋转中心的后移类似于腰椎间盘的机械结构，可以提供自然的旋转弧度和正常运动。

De Villiers 说：“我们的目的是尽可能模仿脊椎椎骨之间的相互运动。越接近自然运动，整体效果越好。”公司称，假体唯一的阻挡装置可以提供比其他关节成形术设备多 50% 的承载面。为减少磨损，端板的接合面为氮化钛 (TiN)。

公司的加速试验预测，半月板 18 年内的磨损量将小于 2%。但相对于过去的技术而言，最大的改善应该是患者的恢复率。De Villiers 表示：“放置假体的手术技术与微创手术相辅相成，我们还开发了专利仪器来帮助植入操作。”

通常，患者在手术后一天左右就能行走，一些患者 2~4 天后便可出院。

总体而言，椎间盘假体手术的直接和间接成本都低于脊椎融合术。手术更快，入院时间更短，患者可以更快地恢复工作，以后接受修复手术的可能性也更低。

对于椎间盘手术而言，问题的关键是椎间盘植入是否会变得和髋关节和膝关节植入一样常见。目前迹象预示发展前景良好。连最保守的官方信息来源也认为，以往需要脊柱融合术的病例中将来至少有 30% 会采用置换椎间盘来治疗。对于 Southern Medical 而言，率先明智地应用设计和制造技术可以确保未来的成功。[MM]