3D打印技术在骨科医疗器械制造领域中的应用

■ 创生医疗器械（中国）有限公司　（江苏常州　213022）　章默涵

■ 常州奥斯迈医疗器械有限公司　（江苏　213022）　牟宗平



3D打印研发工程师　章默涵

正如国务院2015年印发的《中国制造2025》所述，制造业是国民经济的主体，是立国之本、兴国之器、强国之基。没有强大的制造业，就没有国家和民族的强盛。打造具有国际竞争力的制造业，是我国提升综合国力、保障国家安全、建设世界强国的必由之路。

我国要想从门类齐全的“制造业大国”向“制造业强国”迈进，不能光喊喊高大上的口号，要充分解读《中国制造2025》战略中的精髓，坚持把创新、智能化和工业化摆在制造业发展全局的核心位置，紧紧围绕零部件（元器件）、先进基础工艺、关键基础材料和产业技术基础四大薄弱环节进行自主攻关、创新等能力建设，真正要赋予行动，为实现制造强国的战略目标而奋斗。

2015年中国经济步入发展新常态，作为近年来国民经济中发展最快的行业之一，我国医疗器械行业同样面临着稳增长、调结构、促发展和多挑战的局面。国内一些医疗器械制造企业纷纷与各大医院进行合作，在3D打印、可穿戴智能设备、检测仪器、大数据及机器人等方面不断尝试科技创新，尤其是在最热门的3D打印方面，新闻媒体不断报道最新科研成果，如复旦大学附属中山医院的全国首例3D打印助力77岁患者心脏手术成功、南京儿童医院的全国首例3D打印助力3个月婴儿心脏手术成功、上海市第一医院的全国首例3D打印技术助力母子“拼肝”手术成功以及湖南省人民医院进行的世界首例3D打印肋骨成功植入人体的手术等。这些案例的成功让我们不断为新的发现、新的技术和新的进步感到欢呼雀跃，这不仅是因为我们见证着它们的发展推进，更因为这些科技灵感与我们的生活息息相关，使我们的生活方式变得更智能、更温暖、更个性和更美好。

3D打印技术作为医疗产业的未来，已经在生产厂商中引发热潮，国内、外多家企业都已参与并投入到3D打印的技术研发中。3D打印技术以精确的三维物理模型，将复杂的人体内脏器官或骨折情况更直观地展示在临床医生面前。器官的移植或复杂骨折的评估及分型变得容易，术前诊断更加明确，而且手术医生可以在术前进行逼真的手术模拟，使复杂的手术变得更精确。但3D打印技术不仅局限于通打印人体器官或骨骼等塑料模型来助力手术，而且它在生物型人工关节、订制关节、解剖型创伤产品、脊柱产品等植入物，以及订制手术器械等领域

中也可实现各种材料的增量“智造”。无论是哪种方式的3D打印技术，它都不同于传统制造的切除原材料、从多到少的一种加工方式，而是运用电子技术、激光技术等，由少到多、原材料接近100%利用的一种制造方式。传统制造为了降低工艺难度，将产品拆成多个零件进行加工，或者采用多种加工方法。比如，髋关节臼杯（见图1）包含内部实体和表面多孔结构（诱导骨长入），先做实体的机加工，再表面烧结成涂层。而3D打印则能够实现从计算机CAD设计到产品，一步到位，一次成形，因此，3D打印是制造领域的一场革命性技术，在制造领域中具有里程碑的意义。



图1　髋关节臼杯

为能在众多的国内医疗器械生产厂家中脱颖而出，作为国内最大的创伤产品制造商和国内脊柱三大生产商之一的创生医疗器械（中国）有限公司，也正致力于把“创生”打造成最值得信赖与其合作的公司。公司采用双品牌战略：创生和奥斯迈，以其优质的质量和服务引领市场。2013年底，创生荣获中国医药质量管理协会授予“质量最值得信赖”公司的奖项，这是国内第一家、也是唯一一家获此殊荣的骨科医疗企业。同时公司凭借传统的制造能力和强大的研发能力进行技术创新，先后成立快速反应“技术转换中心”以及“3D打印研发中心”，以促进研发和生产，在质量和新的高端产品及时上市方面快速融合，即传统制造和新型制造相结合，使创生从一个快速追随者转变为技术创新的引领者和吸引医师、医院及研究机构合作的巨头。这些基因的改变都标志着中国民族品牌“创生”已从传统的“中国制造”转向了“中国创造”这一模式，例如，我公司3D打印的股骨髁试件、髋关节股骨柄（中国柄）、接骨板、膝关节切割块、髁间截骨器以及骨小梁等成熟产品均已上市（见图2），届时会有更多的高端骨科产品投放国内、外市场，使更多的患者或医疗机构受益。



（a）股骨髁试件（左侧为抛光处理）3D打印实物和髋关节股骨柄3D打印实物



（b）接骨板3D打印实物和膝关节切割块3D打印实物



（c）髁间截骨器3D打印实物和髁间截骨器传统机加实物

图　2

创生公司3D打印中心是从德国 Concept Laser 公司引进的全球顶级的M2机型，该机型采用的是激光快速成形3D打印，而非常见的塑料聚合物打印技术。它是一种逐层铺设粉末并通过激光区域性熔化（或烧结）堆积成产品的方法，能够按计算机设计控制产品的密度、孔隙率和孔的几何形态，最适宜不锈钢、钴基合金和钛合金等致密或者多孔金属结构的制作。

创生吸收了史塞克公司（Stryker）多年积累的先进的3D打印技术，它最大的创新之处在于建立了一个世界级的3D打印技术研发团队以及中国唯一的3D骨科数字化设计平台，结合中国市场进行本土化改造创新，自主研究开发了TOMA虚拟骨数据（Virtual Bone Database，简称VBD）平台。VBD是基于大量尸体和活体的CT/MRI影像数据建立的三维骨骼模型库，数据库依据人种、年龄、性别和病理状况等指标进行分类。同时开发虚拟骨骼数据库的应用软件，该软件首先能够从数据库中筛选符合分

类要求的模型，并计算这些模型的平均骨骼模型；其次，能够优化设计骨科植入物的形状、尺寸和力学参数（刚度和强度），使之与患者的骨骼最佳匹配。VBD是骨科医疗器械数字化设计平台的基础，3D打印是数字化制造平台的核心技术，两种技术相结合提出了全球最新概念的设计和制造理念，无论是产品与人体的匹配度，还是产品型号的详细化，对于日益增长的中国市场都具有重要的开拓和领先作用。

TOMA的数字化设计平台可以实现“厂家←→患者←→医生←→厂家”的直接对话，使得医生参与产品研发，厂家为患者“量身定做”最适合的产品与最“新鲜”的产品（实时打印），医生和患者得到厂家更多的手术技术支持；该平台不仅紧密结合产品研发和3D打印技术。还能够为医生提供更多、更精细的研究数据，支持医生的科研，从医学专业角度出发，用数据和高端医术展示其科研成果，即使中国的医生不出“家门”，其名声也可享誉大江南北。

3D打印不仅仅是在制造成本上占优势，在骨科领域中的植入物表面微孔结构方面，无论是力学强度，还是刚度都是目前最佳的解决方案。例如：在3D打印金属骨小梁技术上，如图3所示，创生可谓独树一帜，通过TOMA数据库和3D打印技术，实现了骨小梁结构、密度、分布、杨氏模量及强度等多个变量的可控化制造。此外，3D打印技术在骨科医疗器械制造领域中还能在保证快速供货（实时打印）的同时，将传统制造业中的庞大库存转化为计算机内的虚拟库存，将库存空间缩减至最低，为增加产品规格及尺寸创造了条件，同时也避免了产品过期带来的损失，这种高效率的模式才是真正的“中国智造”。

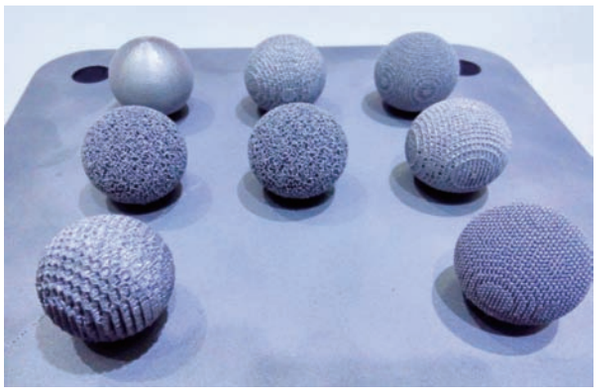


图3　骨小梁结构3D打印实物

综上所述，3D打印已经越来越多地应用在骨科医疗行业中，3D打印技术在制造行业中不可小视，它的强大已超出了人们的预期。未来，生物打印（将生物工程与3D打印相结合）也将会大显身手，研究者们随时随地都能打印出任何想要的人造器官；同时随着3D打印机的普及，它也会像智能手机一样走进千家万户，让普通人也能在家中按需打印自己想要的东西。

当然，在提高医疗器械的创新能力和产业化水平上，3D打印技术不能代表“中国智造”的全部，它仅仅是其中的一个创新点，工厂的自动化加工单元、自动化物流、自动化立体仓库及智能刀具系统等都可创新；从长远来看，在影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品领域上的开发也都有待新技术的突破和应用。所以，要想实现制造强国的战略目标，各行各业都要必须坚持问题导向，统筹谋划，突出重点；凝聚全社会共识，加快制造业转型升级，全面提高发展质量和核心竞争力。





MW（收稿日期：20151124）