

电子束选区熔化成形技术医疗植入体的优化设计及应用

赵培, 贾文鹏, 向长淑, 全俊涛, 周勃延, 弋阳
西安赛隆金属材料有限责任公司, 陕西 西安 710005

【摘要】 主要介绍电子束选区熔化成形技术(EBM)及其制备生物医疗用假体的工艺流程,并基于该技术的工艺特点,着重介绍EBM医疗植入假体的模型优化设计,包括模型的生成及设计方法、多孔结构的创建方法以及最终生物医疗用假体模型的优化设计。通过假体模型的优化设计,提高3D打印成形质量,优化假体结构,发挥3D打印的优势,实现假体轻量化、与自体骨高度融合的目标,并借助实际应用案例分析了EBM医疗植入体模型设计的重点及注意事项。最后简单阐述EBM在制备生物医疗假体中存在的不足,并展望未来的发展趋势。

【关键词】 医疗植入假体;电子束选区熔化技术;优化设计

【中图分类号】 R318

【文献标志码】 A

【文章编号】 1005-202X(2018)01-0110-04

Optimum design and application of medical implant preparation based on electron beam melting technique

ZHAO Pei, JIA Wenpeng, XIANG Changshu, QUAN Juntao, ZHOU Boyan, YI Yang
Xi'an Sailong Metal Materials Co., LTD, Xi'an 710005, China

Abstract: We introduce the process of electron beam melting (EBM) and the preparation for biomedical prosthesis, and highlight the model optimization design of medical implant prosthesis based on EBM technique, including the generation and design of models, the creation of porous structures and the optimal design of the final model. Through the optimization design of the prosthesis model, the quality of three-dimensional printing is improved and the prosthesis structure is optimized. Moreover, we can use the advantages of three-dimensional printing to achieve the lightweight of prosthesis and high fusion with bone. Some application cases are also presented to analyze the focuses and precautions of medical implant model design. Finally, the shortcomings of EBM technique in the preparation of biomedical prosthesis are briefly described, and the future development trend is prospected.

Keywords: medical implant prosthesis; electron beam melting technology; optimized design

前言

三维(Three-dimensional, 3D)打印技术是一种基于离散/堆积成型思想的新型成型技术,可以根据模型的3D数据信息,快速、准确地制造出模型实体^[1]。在医疗行业中,尤其是在骨科植入物的直接制造与生产领域,3D打印技术不断发展完善,市场规模增长迅速^[2-4]。电子束选区熔化成形技术(Electron Beam Melting, EBM)为代表的金属3D打印技术,凭借其在小批量定制化产品制造方面的优势,以及可以实现

植入物中仿生孔隙结构的优势,逐渐走进了骨科植入物的制造领域^[5]。借助电子束能量密度高、能量利用率高及成形零件综合力学性能高、运行成本低的特点,在骨科重建手术假体制造中采用该技术的比例不断上升,故本文以EBM的3D打印技术为基础,详细介绍了医疗骨科植入物的优化设计及应用^[6]。

1 EBM简介

EBM是增材制造技术的主要方向之一,它的结构如图1所示^[7]。其工作原理是:取粉器铺放一层预设厚度的粉末(通常为40~110 μm);电子束按照CAD文件规划的路径扫描并熔化粉末材料;扫描完成后,成型台下降,铺粉器重新铺放新一层粉末^[6]。这个逐层铺粉—熔化的过程反复进行直到零件成型完毕。EBM的主要特点有:(1)近净成型,尺寸精度达 $\pm 0.2\text{ mm}$;(2)可制造

【收稿日期】 2017-09-17

【基金项目】 国家重点研发计划(2016YFB1101402)

【作者简介】 赵培,硕士,工程师,研究方向:电子束快速成形设备、电子束快速成形医疗植入体研究, E-mail: nin10284@163.com

形状复杂的零件,如空腔、网格结构;(3)成型在真空环境中进行,避免了材料氧化;(4)成型环境温度高(700 ℃以上),零件残余应力小;(5)成型效率较高,达到55~80 cm³/hr;(6)成型过后的剩余粉末可以回收再利用;(7)成型材料显微组织与力学性能具有各向异性^[8]。

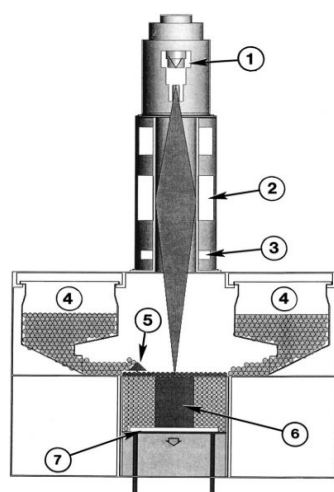


图1 电子束选区熔化设备功能简图(Arcam A2)

Fig.1 Function diagram of electron beam melting equipment (Arcam A2)

1: Electron beam emission source; 2: Focusing coil; 3: Deflection coil; 4: Powder material; 5: Scraper; 6: Print part; 7: Lifting platform

2 医疗植入体3D打印原始模型的生成及设计

医疗植入体3D打印原始模型的生成、设计根据生成、设计方式的不同,分为人工绘图设计、个性化CT扫描重建模型及个性化CT扫描重建模型+人工绘图设计。

2.1 人工绘图设计

根据患者骨置换部分的大致尺寸,结合医生的需求,采用3D建模软件根据具体参数建立假体3D模型,图2a为利用人工绘图设计的某颈椎植入物。该方法优点为假体模型可精确控制任意部位的尺寸参数,缺点是仿生性较差,假体与患者正常自体骨配合面差且手术过程中正常自体骨损伤较大。

2.2 个性化CT扫描重建模型

假体模型由患者置换部位骨CT扫描图片经重建软件直接生成,图2b为个性化CT扫描重建的某股骨。该方法的优点为假体模型完全个性化定制,与患者自体骨一致,缺点是模型由二维CT图片经重建生成STL片面格式模型,无法根据手术、加工要求做精确修改,模型优化设计难以进行。

2.3 个性化CT扫描重建模型+人工绘图设计

在患者骨CT扫描重建模型的基础上添加人工绘图设计的假体结构,如图2c所示的腿骨关节假体模型。该方法的优点是生成的假体仿生度高且模型可根据手术、加工需求做精确调整,缺点为该模型的生成设计需多专业结合、多种软件配合,难度较高。

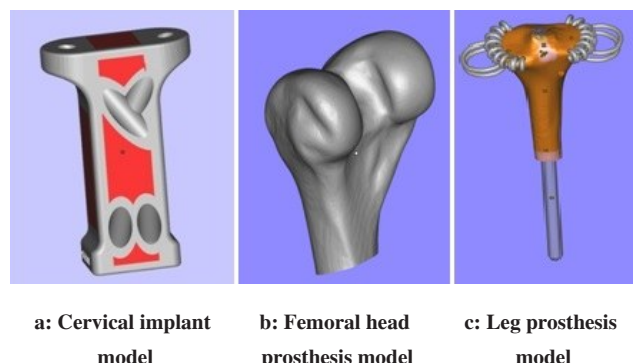


图2 医疗植入体3D打印模型生成及设计图示

Fig.2 Three-dimensional printing model generation and design diagram of medical implants

3 多孔结构的创建

3D打印医疗植入假体多孔结构的设计目标为人体自身骨小梁结构,骨小梁是皮质骨在松质骨内的衍生部分,在骨髓腔中呈不规则立体网状结构,起支撑造血组织的作用^[9-11]。采用3D建模创建类骨小梁多孔结构根据与人体骨小梁结构类似程度分为有序多孔结构、无序多孔结构。

有序多孔结构的创建流程为:(1)依据对目标多孔结构孔隙率、最小孔径的要求,创建满足要求的基础多孔晶胞(图3a);(2)按照晶胞在3D空间内与相邻各个晶胞面面重合的要求进行阵列,形成多孔结构阵列体(图3b);(3)对该阵列体进行切割或借助实体模型进行布尔运算,创建出满足外形轮廓、性能指标的有序多孔结构(图3c)。该方法创建的有序多孔结构具有孔隙率、孔结构精确可控的优点。无序多孔结构的创建需专业多孔结构建模软件,如Materialise公司出品的3-matics软件^[12],选择目标多孔结构轮廓或实体用晶胞进行无序填充,最终形成无序多孔结构。

4 医疗植入体模型优化设计及应用案例分析

4.1 医疗植入体模型的优化设计

目前植入假体大多为实体、多孔的复合结构,而多孔结构强度较差,不适合作为起始面与成形底板接触。去除零件表面圆弧面、多孔面后,假体模型起始面的选择并不多。若假体外形轮廓设计不当极易造成最终零

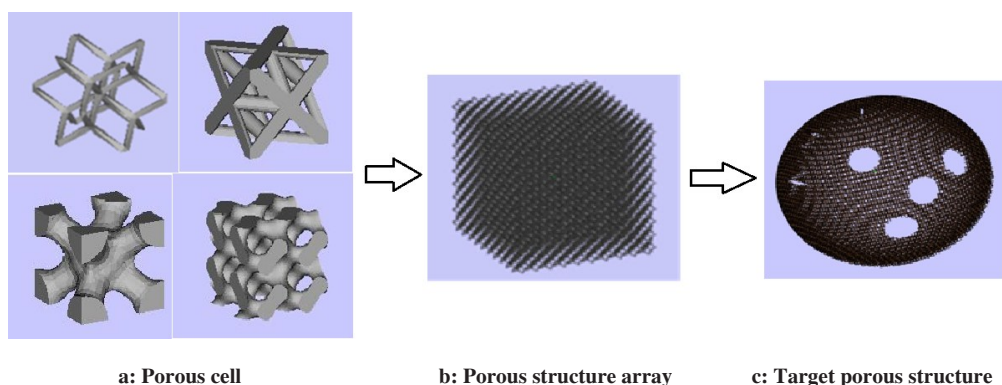


图3 有序多孔结构的创建图示

Fig.3 Graphical representation of ordered porous structure

件需加入大量支撑结构,若支撑结构设计不合理极易造成零件卷曲变形,故在零件初始设计阶段应尽可能规避“倒金字塔”外形,即最终减少零件所需的支撑甚至规避支撑结构,降低零件制备难度。

3D打印的过程中零件二维截层上热源按照“弓”字形对需要熔化的面进行熔化^[13-15]。当二维截层熔化面出现尖角时,热源在尖角处短时间内多次熔融,会造成熔化面尖角部分过热卷曲变形;当零件Z轴平面上出现直角悬臂梁结构时,由于悬臂梁下端预烧结粉末的导热性差,所以悬臂梁距离成形底板越远,越容易在悬臂梁表面熔融过程中出现热量导出不及时,导致零件表面卷曲变形,故在模型设计阶段应尽量避免模型3D直角结构及二维截层面的尖角形状,提升零件加工成功率。

多孔结构本身具备高强度、质量轻的特性,可将上文所述的有序多孔结构或无序多孔结构放大,增加丝径,提升多孔结构强度,用来填充假体零件的连

接部分,在保证力学强度的同时可有效地降低假体重量,达到轻量化的目的。

4.2 3D打印医疗植入体应用案例分析

某患者脚踝骨因病变切除后需进行重建手术,该脚踝骨植入假体模型由CT重建脚踝骨假体模型及固定用腿骨插入棒组成(图4)。初始设计并加工完成后质量360 g,质量较重,于是借助Materilise 3-matics对该实体棒进行了轻量化设计,使该插入固定棒由实体更改为镂空桁架结构,孔隙率60%,丝径2 mm,经过力学性能模拟该桁架结构可承受500 Kg以上的纵向载荷,满足人体载荷需求。EBM打印加工完成后该假体质量255 g,该假体植入手术已顺利完成,患者术后行走正常。该假体模型的设计采用个性化CT扫描重建模型+人工绘图设计的方案,假体与人体自体骨配合良好,手术创伤较小,借助多孔结构的轻量化设计使假体在保证力学强度的同时成功减重30%以上,降低了患者行走负担。

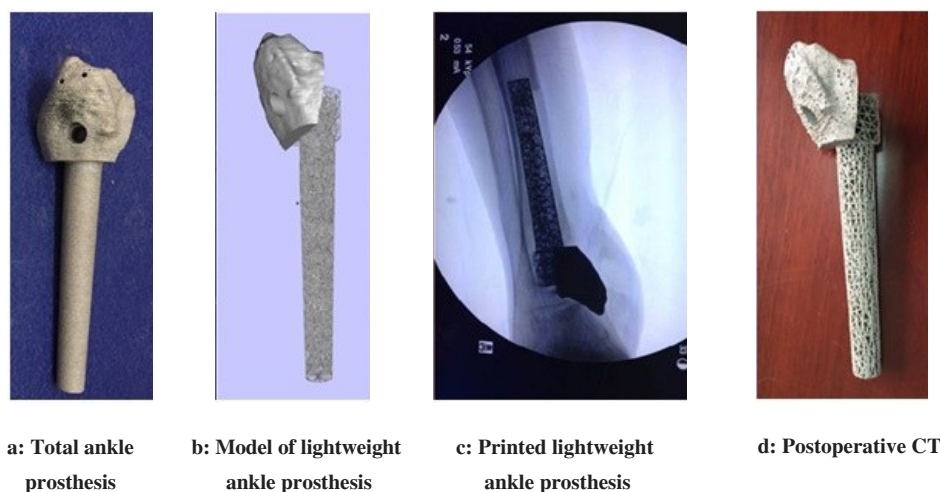


图4 某脚踝骨假体图示

Fig.4 Illustration of an ankle prosthesis

5 结 语

3D打印技术由于可以自由地对材料进行设计并直接成形,实现常规加工手段无法实现的类骨小梁多孔结构的加工制造,因而在生物医疗用植入假体的设计与制备上具有其独特的优势,通过优化设计可以使3D打印植入体具有良好的力学相容性、生物相容性以及个体匹配性,是未来生物医疗用假体制备的主要发展方向。但是3D打印技术在广泛用于制备医疗植入假体的同时也存在一些不足,如目前3D打印技术尚无法实现10 μm以下微孔结构的制备,同时3D打印假体的表面粗糙度、尺寸精度还无法达到机械加工水平,特殊配合面、螺纹孔等还需后续二次机机械加工。针对上述不足,可通过缩小熔化热源光斑直径、降低金属原料粉末粒径等手段来解决现有技术难以加工微孔结构及表面粗糙的难题。

【参考文献】

- [1] 张学军,唐思曜,肇恒跃,等. 3D打印技术研究现状和关键技术[J]. 材料工程, 2016, 44(2): 122-128.
ZHANG X J, TANG S Y, ZHAO H Y, et al. Research status and key technologies of 3D printing[J]. Journal of Materials Engineering, 2016, 44(2): 122-128.
- [2] 杨鑫,汤慧萍,贺卫卫,等. 电子束烧结快速成形技术[J]. 钛工业进展, 2007, 24(3): 10-14.
YANG X, TANG H P, HE W W, et al. Rapid prototyping technology by electron beam sintering technology[J]. Titanium Industry Progress, 2007, 24(3): 10-14.
- [3] 杨广宇,汤惠萍,贾文鹏,等. 电子束快速成形技术制备医用多孔金属材料研究进展[J]. 材料导报, 2013, 27(6): 118-122.
YANG G Y, TANG H P, JIA W P, et al. Research developments of electron beam melting technique for fabricating biomedical porous metal materials[J]. Materials Review, 2013, 27(6): 118-122.
- [4] NIINOMI M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications[J]. J Mech Behav Biomed, 2008, 1(1): 30.
- [5] RACK H J, QAZI J I. Titanium alloys for biomedical applications[J]. Mater Sci Eng C, 2006, 26(8): 1269-1277.
- [6] 陈良建,张思慧,李益民,等. 改性后不同孔隙度多孔钛对成骨细胞的影响[J]. 中国有色金属学报, 2010, 20(4): 749.
CHENG L J, ZHANG S H, LI Y M, et al. Effect of porosity of modified porous titanium on osteoblastic cells[J]. Chinese Journal of Nonferrous Metals, 2010, 20(4): 749.
- [7] QIAO J C, XI Z P, TANG H P, et al. Influence of porosity on quasi-static compressive properties of porous metal media fabricated by stainless steel fibers[J]. Mater Design, 2009, 30(7): 2737.
- [8] GILLISSEN E J, SMOLDERS A. A near net shape technique[J]. Mater Design, 2000, 21(4): 251.
- [9] LI J P, DE WIFIN J R, VAN BLITTERSWIJK C A, et al. Porous Ti₆Al₄V scaffold directly fabricating by rapid prototyping: preparation and *in vitro* experiment [J]. Biomaterials, 2006, 27(8): 1223.
- [10] BAUFELD B, BICST O V, UAUULT R. Additive manufacturing of Ti-6Al-4V components by shaped metal deposition: microstructure and mechanical properties[J]. Mater Design, 2010, 31(1): S106-S111.
- [11] 李客楼,李宗安,朱莉亚,等. 3D打印技术在医疗领域的应用进展[J]. 机械设计与制造工程, 2016, 45(9): 11-16.
LI K L, LI Z A, ZHU L Y, et al. The application of three dimensional printing technology in medical field [J]. Machine Design and Manufacturing Engineering, 2016, 45(9): 11-16.
- [12] SIMCHI A, PETZOLDT F, POHL H. On the development of direct metal laser sintering for rapid tooling[J]. J Mater Process Tech, 2003, 141(3): 319-328.
- [13] SANTOS E C, SHIOMI M, OSAKADA K, et al. Rapid manufacturing of metal components by laser forming[J]. Int J Mach Tool Manu, 2006, 46(12/13): 1459-1468.
- [14] 陈玮,陈哲源. 电子束选区熔化增材制造技术—航空飞行器复杂结构紧密制造的新方向[N/OL]. 中国航空报, (2014-12-18) [2017-09-01]. <http://www.cannews.com.cn/epaper/zghkb/2014/12/18/A06/story/438850.shtml>
LI W, CHEN Z Y. Electron beam selective melting increase manufacturing technology-new direction of the compact structure of aircraft complex structure[N/OL]. China Aviation News, (2014-12-18) [2017-09-01]. <http://www.cannews.com.cn/epaper/zghkb/2014/12/18/A06/story/438850.shtml>
- [15] 李众利,王岩,张国强,等. 新型三维连通多孔钛的制备及特性[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2007, 4(1): 1-4.
LI Z L, WANG Y, ZHANG G Q, et al. Preparation and characteristics of a new three-dimensional connected porous titanium [J]. Orthopaedic Biomechanics Materials and Clinical Study, 2007, 4(1): 1-4.

(编辑:谭斯允)